

ウイルスフリー証明書

以下のとおり、証明致します。

記

製品名	PureStemヒト脂肪由来幹細胞上清液
INCI 名	Human Adipose Derived Stem Cell Conditioned Media
化粧品成分表示名称	ヒト脂肪由来幹細胞順化培養液

① ヒト脂肪由来幹細胞上清液の組成及び成分情報について

組成及び成分情報は以下となります。

化学名又は一般名	CAS 番号	官報公示番号	濃度又は濃度範囲 (wt%)
水	7732-18-5	-	>97. 43
その他	-	-	<2. 57

② ヒト脂肪由来幹細胞の取得について

ヒト脂肪由来幹細胞上清液のヒト由来原料である、ヒト脂肪由来幹細胞の取得に関する情報を、以下に記載致します。

ア ヒト脂肪由来幹細胞を採取した施設：大阪再生医療センター

イ 採取時の診断の結果及び状況：血液検査及び問診にて健康状態を確認しております。

ウ 提供者識別番号：別途当センターにて管理

③ ヒト脂肪由来幹細胞上清液及びそのヒト由来原料であるヒト脂肪由来幹細胞の細菌、真菌、ウイルス等の感染の否定について

ヒト脂肪由来幹細胞上清液及びそのヒト由来原料であるヒト脂肪由来幹細胞の感染の否定に関する情報を、以下に記載致します。

ア ②ウ記載の血液を用いて、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、E型肝炎ウイルス、HIVの核酸増幅検査を行い、全ての検出を認めませんでした。

イ 採取したヒト脂肪由来幹細胞は、ドナーから採取後すぐにCO₂インキュベーターで、無血清培地を用いて培養します。成長因子を含む培養上清液は全て採取され、-20℃で凍結保存しております。

ウ イの培養上清液に関し、日本薬局方準拠の試験（GMP準拠）の無菌試験（微生物迅速試験法（バクテアラート））、マイコプラズマ試験（NAT法）、エンドトキシン試験（エンドポイント比色法）、ウイルス試験（ヒトウイルス試験（HIV-1, HIV-2, HBV,

HCV, HTLV)) を行い、全て陰性であることを確認致しました。

- ④ 上記②③を持ちまして、当該ヒト脂肪由来幹細胞上清液は、ウイルスを未検出であることを証明致します。

以 上

2024年 7月 14日

大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテル  2 階

大阪再生医療センター

理事長 久保 周敬