

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	ヒト臍帯由来幹細胞順化培養液
INCI 名	Human Umbilical cord Stem Cell Conditioned Media
化粧品成分表示名称	ヒト臍帯由来幹細胞順化培養液

1 ヒト臍帯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%)
その他	-	-	-

* GHS 分類に寄与する不純物及び安定化添加物： なし

2 ヒト臍帯由来幹細胞の取得について

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

ヒト臍帯由来幹細胞上清液及びそのヒト由来原料であるヒト臍帯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イ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、HIV、HTLV-1、梅毒、ヒトパルボ B19 ウイルスの免疫学的検査を行い、全ての検出を認めませんでした。

イ 採取したヒト臍帯由来幹細胞は、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℃以下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（ガス測定法））、マイコプラズマ否定試験（NAT 法）、エンドトキシン試験（エンドポイント比色法）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、当該ヒト臍帯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4月5日

大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2 階

大阪再生医療センター

理事長 久保 周敬

