

**SAFC**<sup>®</sup>



12007C-500ML / 12107C-500ML



## ガンマ線照射済 牛胎児血清 (FBS)

SAFC Biosciences (旧 JRH Biosciences) は 40 年以上にわたって動物血清の製造をおこなっています。

SAFC ブランドのガンマ線照射済 FBS は、安全性が厳しく求められる医薬品製造用原料として安心してご使用いただけます。

**SIGMA-ALDRICH**<sup>®</sup>

Q

動物由来製品には、ウイルス迷入のリスクが…  
未知のウイルスが存在する可能性…



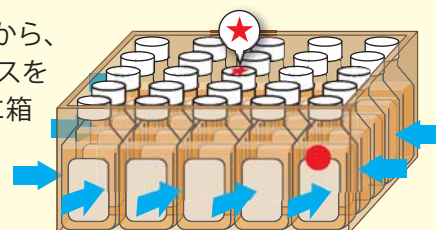
A

ガンマ線照射による不活化処理によりリスクを低減。



### SER-TAIN™ガンマ線照射ウイルス不活性化プロセス

- コバルト 60 から放出されるガンマ線がウイルスやマイコプラズマの DNA や酵素等を損傷し死滅させます。
- **SAFC Biosciences 独自開発のバリデートされた照射プロセス**  
血清の品質に影響を与えず一定のウイルス不活化を保証いたします。  
ボトルの中心部まで十分な照射線量が届いていることを保証いたします。
- ウシ血清において存在確率の高い BVDV(Bovine Viral Diarrhea Virus) も検出感度以下まで不活化します。(不活化効率：Log Reduction Value, 4.32 以上)
- 箱ごと照射を行うため箱の内外・製品内部で線量差が出ることから、製品 1 本 1 本に確実に十分な線量が照射されるよう照射プロセスをバリデートしています。(★での値が線量の規格を満たすように箱の外の値を決定、バリデーション方法特許登録済)
- FDA ドラッグマスターファイルに登録済です。
- **EDQM** (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care) 認定…  
Certificate of Suitability (COS) available  
ガンマ線照射 FBS として世界初の認定を受けました。



※本製品は、研究用試薬および製造用原料であり、医薬品ではございません。ヒト及び動物の医療用途に用いることはできません。

## ▼ ニチレイバイオサイエンスにおける血清事業の歴史

- 1982年 血清事業に参入
- 1994年 JRH Biosciences の血清販売開始
- 2006年 JRH Biosciences が Sigma-Aldrich® の傘下に入ったことにより SAFC Biosciences (SAFC) の  
培地・血清製品の代理店となる
- 2007年 CCB ブランド FBS の販売開始
- 2011年 シグマアルドリッチ ジャパンと FBS 販売事業を統合したことに伴い、  
Sigma® (研究用血清)・SAFC® (医薬品製造用血清) の2つのブランドで販売開始
- 2016年 International Serum Industry Association (ISIA) に加入 (日本企業初)

SAFC ではオーストラリア産と米国産の血清を取り扱っております。  
どちらも厳格なトレーサビリティシステムの元で安全な原料を入手し、  
ヒト用医薬品の製造で使用する場合の血清に関する各国の規制・法律に  
対応可能な製造・品質管理体制を備えています。

### 血清に関する主な規制

- ・日本：生物由来原料基準
- ・EU：EMA/CHMP/BWP/457920/2012 rev.1
- ・米国：9CFR 113.53

ウイルス不活化の証明として「**ガンマ線照射証明書**」をご提供いたします。  
その他のトレーサビリティデータについてもお気軽にお問い合わせください。

## ▼ 製品ラインナップ

ブランド名	品名	コード	包装	価格(円)	貯法
SAFC®	牛胎児血清 (FBS) オーストラリア産原料使用	12003C-500ML	500mL		
SAFC®	牛胎児血清 (FBS) 米国産原料使用	12103C-500ML	500mL		
SAFC®	牛胎児血清 (FBS、 $\gamma$ 線照射済) オーストラリア産原料使用	12007C-500ML	500mL		注 -10—-40℃
SAFC®	牛胎児血清 (FBS、 $\gamma$ 線照射済) 米国産原料使用	12107C-500ML	500mL		

注：価格については弊社へお問い合わせください。

## ▼ 各種お問い合わせ先

TEL:03-3248-2207 FAX:03-3248-2243



## 株式会社ニチレイバイオサイエンス

本社・学術問い合わせ 〒104-8402 東京都中央区築地6-19-20 TEL.03(3248)2207 FAX.03(3248)2243  
 関西支所 〒530-0043 大阪市北区天満1-3-21 TEL.06(6357)2128 FAX.06(6357)2330  
 ホームページ <http://www.nichirei.co.jp/bio>