

# Corning® 牛胎児血清

サプライチェーン、製造能力、製品ラインナップ

CORNING





実験台から生産ラインへの移行を加速し、医薬品を市場に投入するために、安定した血清の供給源をお探しですか？

コーニングは、必要とされる時に必要とされる場所で、高品質な血清を安定的に提供する準備ができています。細胞培養製品業界のリーダーとして、コーニングはお客様に次のステップに必要な知識、専門性、そして実践的なサポートを提供することをお約束します。

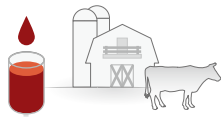
## コーニングの牛胎児血清が選ばれる理由

コーニングは、細胞培養研究からバイオプロセス生産まで、様々な用途に適した幅広いラインナップの牛胎児血清（FBS）製品を取り揃えています。FBS は、従来の細胞培養培地やカスタム培地製品を補完します。コーニングは、統合されたサプライチェーン、包括的な製品ラインナップ、製造能力を駆使して、お客様が一貫性、高い信頼性、再現性のある結果を生み出すお手伝いをします。

## サプライチェーン

採取から研究者への配送まで垂直統合された血清サプライチェーンにより、地域的に供給が制限されている場合でも FBS を安定して提供できるため、長期にわたる重要な製造作業が中断されることはありません。コーニングへ直接供給をしている食肉加工工場では、コーニングのトレーニングを受けた採血者が決められたツールを使用し、政府認定の施設で厳格な無菌技術を遵守して採血を行っています。コーニング ライフサイエンスは、国際血清産業協会（ISIA）によるトレーサビリティの認定を受けており、全てのロットで原料を確認するための検査を行っています。コーニングの血清原料を信頼していただければと思います。

### コーニングの垂直統合された血清サプライチェーン



#### 採血

米国内の主要な政府認定済み食肉加工場による長期的な供給が確保されています。採血はコーニングが承認し、常にモニターしているプロセスを用いて、厳格な管理下で行われています。

#### 粗血清の処理

血液を粗血清に変え、ヘモグロビンやエンドトキシンの検査を行った後、急速冷凍します。

#### 血清の最終製品化

粗血清は、当社のシングルユース技術を用いて、業界唯一のタンク内熱不活化を行い、0.1 μm フィルターを 3 回繰り返し、厳格な品質要件を満たす品質検査を行って、ボトルに充填し、最終製品となります。

#### お客様によるロットチェック

放射線照射（オプション）

#### お客様へ出荷

コールドチェーンの冷凍設備を備えたグローバルな物流ネットワークがあります。

## 包括的な製品提供

当社では、お客様のご要望にお応えするために、様々な原産国のレギュラーグレードとプレミアムグレードの FBS を提供しています。

**レギュラー FBS** は、米国農務省（USDA）が米国への輸入を承認した国の政府検査済み施設で製造されたものです。ほとんどの国は、国際獣疫事務局（OIE）により、ウシ海綿状脳症（BSE）のリスクがごくわずかであること、口蹄疫（FMD）がないことが認められています。

**プレミアム FBS** は、米国、オーストラリア、ニュージーランドの政府検査済み食肉加工場からのみ採取され、健康なウシと未経産のウシで死亡前および死後の検査に合格したものに由来しています。これらの国は、国際獣疫事務局（OIE）により、ウシ海綿状脳症（BSE）のリスクがごくわずかであること、口蹄疫（FMD）がないことが認められています。

製品仕様	プレミアム FBS			レギュラー FBS	
	アメリカ合衆国	オーストラリア	ニュージーランド	メキシコと中央アメリカ*	ブラジル
エンドトキシン	≤ 5.0 EU/mL	≤ 5.0 EU/mL	≤ 5.0 EU/mL	≤ 20 EU/mL	≤ 20 EU/mL
ヘモグロビン	≤ 25 mg/dL	≤ 25 mg/dL	≤ 25 mg/dL	≤ 30 mg/dL	≤ 30 mg/dL
マイコプラズマ	✓	✓	✓	✓	✓
Osmolality (260 - 350 mOsm/kg H <sub>2</sub> O)	✓	✓	✓	✓	✓
pH (6.5 - 8.5)	✓	✓	✓	✓	✓
滅菌フィルター (0.1 μm フィルターで 3 回)	✓	✓	✓	✓	✓
総タンパク質	3.0 - 4.5 g/dL	3.0 - 4.5 g/dL	3.0 - 4.5 g/dL	3.0 - 4.5 g/dL	3.0 - 4.5 g/dL
細胞培養結果	✓	✓	✓	✓	✓
9CFR Part 113 Virus Testing	✓	✓	✓	✓	N/A
EMA Virus Testing	ご希望に応じて	ご希望に応じて	ご希望に応じて	ご希望に応じて	ご希望に応じて
カタログ番号	35-015-CV	35-076-CV	35-078-CV**	35-010-CV	35-079-CV

\* USDA 認定

\*\* 最低発注量 25 本以上の特別発注品。ご注文いただいたからお届けするまでにお時間がかかります。予めご了承ください。

## 処理

お客様のご要望に合わせた、追加処理も可能です。

処理	目的
非働化	検証された独自のバルクプロセスにより、最終ろ過とボトリングの前に、プーリングタンク内で 56°C ± 2°C で 30 分間、血清を非働化します。これにより、沈殿物が大幅に減少し、より安定した均質な製品となります。ご希望に応じて、個々のボトルを製造後に非働化処理をすることも可能です。
放射線照射	検証されたプロセスにより、血清に放射線を照射してウイルスを不活性化させます。照射量はお客様の用途に応じてカスタマイズ可能です。

## 特殊 FBS

特殊 FBS はすべて米国产です。

種類	説明	用途
Charcoal Dextran Stripped (活性炭処理済)	活性炭処理は、培養細胞の増殖に影響を与えるホルモンを選択的に除去するために通常使用されます。	特定の種類のホルモンや増殖因子のレベルをコントロールする必要がある研究用です。
Dialyzed (透析済)	生理食塩水を用いて tangential flow filtration [10,000 分画分子量 (MW) カットオフ] により透析し、アミノ酸、ホルモン、サイトカインなどの小分子を除去します。	血清タンパク質を維持しつつ、低分子成分の濃度を下げたい研究用です。
Tetracycline Negative (テトラサイクリン陰性)	公認分析化学者協会 (AOAC) 995.09 試験法を用いて、0.001 mg/dL の検出レベルまでテトラサイクリンを検査します。	Tet 誘導性遺伝子発現システムを使用する研究者の方およびテトラサイクリンの存在が望ましくないその他の用途に使用する研究用です。
Ultra Low IgG (超低濃度 IgG)	アフィニティークロマトグラフィーを用いて、免疫グロブリン G (IgG) 濃度を 5 μg/mL 以下に低減します。	IgG 抗体作製など、一般に IgG の存在が妨げとなる研究用です。

## その他の種類の血清

詳細はコーニングの営業にお問い合わせいただくか、[www.corning.com/jp/serum](http://www.corning.com/jp/serum) をご覧ください。

- ▶ 仔ウシ血清、鉄分強化
- ▶ ドナーウマ血清
- ▶ ヒツジ血清
- ▶ ウサギ血清

## 製造

- ▶ コーニングは、100% シングルユース技術で血清をろ過しています。製造工程において、血清は 0.1  $\mu\text{m}$  のフィルターで 3 回ろ過し、プールされ、無菌的にボトルングされた後、厳格な品質検査が行われます。さらに、当社の革新的な非働化プロセスをロットごとに行っており、これは従来のウォーターパス非働化と比較してより安定した製品を製造することができます。
- ▶ バイオプロダクション分野のお客様には、コーニングの検証済み照射プロトコルにより、お客様のそれぞれのプロセスに適した製品を柔軟に提供することができます。さらに、必要な試験が当社の包括的な品質証明書に含まれていない場合は、ご要望に応じてカスタマイズされた試験ソリューションを提供します。詳細は、コーニングの営業にお問い合わせください。

## 品質と規則

- ▶ ISO 13485 認定品質マネジメントシステム
- ▶ 21 CFR 820 (医療機器製造業者のための品質システム規則) に基づいて操業している cGMP 準拠施設での製造
- ▶ サプライチェーンは、国際血清産業協会 (ISIA) によるトレーサビリティの認定を受けています
- ▶ すべてのロットは、Oritain™ による化学的フィンガープリントを用いて原産国が確認されています
- ▶ 検証済み照射プロトコル
- ▶ 米国産およびオーストラリア産の FBS について、欧州医薬品品質庁 (EDQM) による適合性証明書 (CEP) を取得



品質保証書はこちらからダウンロードできます。 [www.corning.com/jp/certificates](http://www.corning.com/jp/certificates)

- 商品の外観・仕様は予告無しに変更することがあります。予めご了承ください。
- For a listing of trademarks, visit [www.corning.com/lifesciences/trademarks](http://www.corning.com/lifesciences/trademarks). All other trademarks are the property of their respective owners.
- 保証・免責事項：特に記載がない限り、記載中の製品は研究用機材および試薬です。診断、または治療用途には使用しないでください。また人体には使用しないでください。コーニングライフサイエンスは本製品の臨床または診断用途でのいかなるパフォーマンスについても保証しません。

# CORNING

総販売元

コーニングインターナショナル株式会社  
ライフサイエンス事業部

〒107-0052 東京都港区赤坂 1-11-44 赤坂インターシティ 7 階  
Tel : 03-3586-1996 Fax : 03-3586-1291  
[www.corning.com/lifesciences](http://www.corning.com/lifesciences)  
[CLSJP@corning.com](mailto:CLSJP@corning.com)

技術サポートへのお問い合わせは  
Tel : 03-3586-1268  
[ScientificSupportJP@corning.com](mailto:ScientificSupportJP@corning.com)