

# 推荐用于再生医疗和生物制药研究

## CultureSure™ 培养基添加剂系列

### 氨基酸·糖·维生素·无机盐

FUJIFILM Wako推荐使用CultureSure™ 系列产品用于细胞培养。CultureSure™ 系列中的培养基添加剂相关产品(氨基酸、糖、维生素、无机盐)无动物源性, 并已通过内毒素、支原体、活菌数检测。

另外, CultureSure™ 还实施了变更管理, 是能够放心使用的培养基添加剂系列。

#### CultureSure™ 培养基添加剂是什么

- 无动物源性(定义: 二级原料以上均不使用动物来源的原料)
- 为用于培养, 已通过内毒素、支原体、活菌数检测
- 洁净环境生产(洁净度等级: 100,000级)

#### 可应对大规模生产

- 可实施变更管理
- 可批量提供
- 可实现生产用培养基所需的管理\*

※由于CultureSure™ 是试剂产品, 因此管理标准为ISO标准。如有需求, 也可按照与GMP相近的标准(独立标准)进行管理。

#### <参考数据: 各等级管理项目示例>

管理项目	试剂等级	CultureSure™	日本药典产品
生产环境	一般环境	洁净环境	洁净环境
变更管理	无法实施	可实施	可实施
标准管理	ISO	ISO	GMP级
测试项目	JIS	已通过内毒素、支原体、活菌数检测	JP





## 相关产品

产品编号	产品名称	测试项目			无动物源性		变更管理	产品规格
		内毒素	活菌数	支原体	一级原料	二级原料		
039-24155	CultureSure™ 无菌水	●	●	●	●	●	●	500 mL
031-24051	CultureSure™ DMSO	●	●	—*	●	●	●	10 mL×10
039-24971	CultureSure™ 乙醇	●	●	●	●	●	●	10 mL×10
034-25462	CultureSure™ 白蛋白	●	●	●	—	—	—	25 g

※ 因CultureSure™ DMSO的物理性质无法进行支原体测试, 所以无法保证支原体阴性。但可以使用0.1 μm的过滤器去除支原体。

### 培养基专用工厂~日本爱知M-1工厂~

生产生物制药和再生医疗用培养基和试剂的工厂

<富士胶片和光纯药的GMP等级>

参考ICH的API指南(Q7)对培养基的生产进行适当的管理和运用  
验证建筑物和公用设施的生产、分析和清洁方法  
粉末培养基原料只使用高质量且来源可靠的原料



上述试剂仅供实验研究用,不可用作“医药品”、“食品”、“临床诊断”等。

Listed products are intended for laboratory research use only, and not to be used for drug, food or human use. / Please visit our online catalog to search for other products from FUJIFILM Wako: <https://labchem-wako.fujifilm.com/> / This leaflet may contain products that cannot be exported to your country due to regulations. / Bulk quote requests for some products are welcomed. Please contact us.

#### 富士胶片和光(广州)贸易有限公司

广州市越秀区先烈中路69号东山广场30楼  
3002-3003室

北京 Tel: 13611333218

上海 Tel: 021 62884751

广州 Tel: 020 87326381

香港 Tel: 852 27999019

询价: wkgz.info@fujifilm.com

官网: labchem.fujifilm-wako.com.cn

官方微信



目录价查询

