

## 厳しい製品品質管理

### 製造環境…クラス10,000のクリーン生産拠点

BioFactory™はクラス10,000のクリーンルームで製造されています。  
その他のNEST社製品はクラス100,000クリーンルームで製造されています。

### 原材料…厳密に選ばれたUSP CLASS VIに準拠したポリスチレン

### 製造工程…厳密なSOPに従った製造および品質管理

絶妙な製品設計、高精度成形、超音波溶着、化学物質添加なし

### 表面処理…組織培養処理

細胞培養容器の表面に親水性処理を施し、細胞がより均一に、より良い吸着能力で安定的に付着するようにしました。

### 製品使用期限の確認

細胞増殖面は3年経過しても細胞増殖の要求を満たしており、無菌試験で陽性となることはありません。

### 生物学的試験

FDA医薬品と直接接触する包装材料及び容器に関する基準（シリーズ6）を参照し、細胞毒性、感作性、皮内刺激性、急性全身毒性、溶血の試験を行っています。

### 物理的・化学的安全性試験

FDA医薬品と直接接触する包装材料及び容器に関する基準（シリーズ6）を参照し、製品は不溶性粒子、発火残留物、金属元素、および溶解物質（透明度、色、pH、紫外線吸光度、不揮発物質、易酸化物質、重金属）についてテストされています。

### 製造工程試験

製品の構造や強度を確保するために、生産前に射出成形機、金型、プラズマ装置、溶接機、リークメーターなどの関連設備の性能を確認する必要があります。生産後は、密封性、強度、落下、輸送などの検証を行う必要があります。

### 細胞増殖試験

細胞増殖の均一性を実験的に確認しています。

### セルファクトリーバリデーションテスト…安定性・粒子の保証

製品初期バイオバーデン試験、照射量設定、照射量レギュレーション、無菌包装検証、照射プロセス検証、製品無菌性試験、パーティクル試験

### 適用可能な細胞

VERO、MRC-5、2BS、293T、L-929 …

### 包装の強度確認

長距離輸送を繰り返しても、破損率は3%未満に抑えられています。

### 滅菌保証…ベルギーIBA社製電子加速器Rhodotron®TT200を輸入し、照射センターを設置

照射滅菌工程は、ISO13485およびISO11137の品質システム認証に合格しています。