（別添様式２　報告様式）

試験成績書（Certificate of Analysis）

試験名	SP000040　無菌試験（日本薬局方　直接法　オプション：手法の適合性試験）
版番号	10
検体名	QC_AL　Lot: #13349
各培地に必要な接種量	検体１本全量（10 mL）
本試験に関する特殊事項	SP000030_無菌試験（日本薬局方　直接法）と同時実施する。 約 1×10^5 cells/mL １容器に 10 mL が入った検体を６本使用する。

試験委託者	所属：STEMCELL 株式会社 氏名：[redacted]
検体ラベル	なし。

試験施設名	タカラバイオ株式会社　本社　GMP 管理区域 所在地：[redacted] TEL：077-567-9266　FAX：077-567-9264
実施基準	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） （薬食発第 0709002 号平成 20 年 7 月 9 日）
試験開始日	2024/01/19
試験終了日	2024/02/09
検体量	検体６本　（10 mL/本）
逸脱・変更・修正事項	なし。
特記事項	検体は保管フリーザー番号と棚番号、及び保管ボックスにつけたパッケージ ID より特定した。

概要	本試験は、日本薬局方に基づき実施される「無菌試験（SP000030）」の妥当性を確認するための、手法の適合性試験である。 本試験では、検体の種類及び量を決定している無菌試験系に対して、日本薬局方で定められた6菌種を接種し、3日以内もしくは5日以内の培地を観察することにより手法の適合性を評価した。
規格値	結果の報告
試験結果	手法は適切

以上の内容に相違ありません。

	所属	氏名	署名	日付
品質管理責任者	タカラバイオ株式会社 品質試験センター第1部	[redacted]	[redacted]	2024/03/07
品質保証責任者	タカラバイオ株式会社 品質保証第1部	[redacted]	[redacted]	2024/03/07

（別添様式２　報告様式）

試験成績書（Certificate of Analysis）

試験名	SP000030　無菌試験（日本薬局方　直接法）
版番号	9
検体名	QC_AL　Lot: #13349
供試容器数	検体１本半量（10 mL/本）２本分を各培地１本に接種する。
本試験に関する特殊事項	SP000040　無菌試験（日本薬局方　直接法　オプション：手法の適合性試験）と同時に実施する。 1×10^5 cells/mL １容器に 10 mL が入った検体を２本使用する。

試験委託者	所属：STEMCELL 株式会社 氏名：[redacted]
検体ラベル	なし。

試験施設名	タカラバイオ株式会社　本社　GMP 管理区域 所在地：[redacted] TEL：077-567-9266　FAX：077-567-9264
実施基準	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） （薬食発第 0709002 号平成 20 年 7 月 9 日）
試験開始日	2024/01/19
試験終了日	2024/02/09
検体量	検体２本　（10 mL/本）
逸脱・変更・修正事項	なし。
特記事項	検体は保管フリーザー番号と棚番号、及び保管ボックスにつけたパッケージ ID より特定した。

概要	本試験は、日本薬局方　無菌試験法　直接法の項に基づき、検体の無菌性を試験するものである。 本試験では、二種類の培地に直接接種し、培養後の菌の増殖の有無を評価することにより無菌性を測定した。
規格値	結果の報告
試験結果	適合

以上の内容に相違ありません。

	所属	氏名	署名	日付
品質管理 責任者	タカラバイオ株式会社 品質試験センター第１部	[redacted]	[redacted]	2024/03/07
品質保証 責任者	タカラバイオ株式会社 品質保証第１部	[redacted]	[redacted]	2024/03/07

（別添様式２　報告様式）

試験成績書（Certificate of Analysis）

試験名	SP003330　マイコプラズマ DNA 抽出システムを用いたマイコプラズマ否定試験（日本薬局方参考情報　PCR 法（7 菌種の阻害確認あり））
版番号	1
検体名	QC_AL　Lot: #13349
希釈倍率	2 倍希釈
検体の形状	(細胞検体)　・　細胞培養上清　・　液性検体 （いずれかに丸印）
VERO 細胞の添加	添加なし。
本試験に関する特殊事項	1×10^5 cells/mL 1 容器に 10 mL が入った検体を 7 本使用する。

試験委託者	所属：STEMCELL 株式会社 氏名：[redacted]
検体ラベル	なし。

試験施設名	タカラバイオ株式会社　本社　GMP 管理区域 所在地：[redacted] TEL：077-567-9266　FAX：077-567-9264
試験開始日	2024/01/11
試験終了日	2024/02/05
検体量	検体 7 本　（10 mL/本）
逸脱・変更・修正事項	なし。
特記事項	検体は保管フリーザー番号と棚番号、及び保管ボックスにつけたパッケージ ID より特定した。

概要	本試験は、日本薬局方参考情報　バイオテクノロジー応用医薬品／生物期限由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験に基づき、検体にマイコプラズマが存在していないことを判定する否定試験である。 本試験では、マイコプラズマ DNA 抽出システムを用いて最大 15 mL の検体から DNA を抽出し、MycoSEQ™ Mycoplasma Detection Kit（Thermo Fisher Scientific）を用いたリアルタイム PCR 法（SYBR 法）によりマイコプラズマ特有の DNA 配列を検出した。また、検体に 10 CFU/mL の濃度で 7 菌種の陽性対照を添加することで、阻害の有無を確認した。 本試験の検出感度は 10 CFU/mL である。
規格値	結果の報告
試験結果	1）マイコプラズマ 7 菌種は阻害なし。 2）検体は「陰性」

以上の内容に相違ありません。

	所属	氏名	署名	日付
品質管理責任者	タカラバイオ株式会社 品質試験センター第 1 部	[redacted]	[redacted]	2024/03/07
品質保証責任者	タカラバイオ株式会社 品質保証第 1 部	[redacted]	[redacted]	2024/03/07

（別添様式２　報告様式）

試験成績書（Certificate of Analysis）

試験名	SP000090　エンドトキシン試験（日本薬局方　カイネティックー比濁法　オプション：反応干渉因子試験）
版番号	9
検体名	QC_AL　Lot: #13349
希釈率	10 倍、50 倍、100 倍
希釈溶媒	エンドトキシン試験用水　・　生理食塩液（細胞検体の場合）
本試験に関する特殊事項	1 容器に 5 mL が入った検体 1 本を使用する。 1×10^5 cells/mL

試験委託者	所属：STEMCELL 株式会社 氏名：[redacted]
検体ラベル	なし。

試験施設名	タカラバイオ株式会社　本社　GMP 管理区域 所在地：[redacted] TEL：077-567-9266　FAX：077-567-9264
実施基準	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） （薬食発第 0709002 号平成 20 年 7 月 9 日）
試験開始日	2024/01/26
試験終了日	2024/02/02
逸脱・変更・修正事項	なし。
特記事項	検体は保管フリーザー番号と棚番号、及び保管ボックスにつけたパッケージ ID より特定した。

概要	本試験は、第十八改正　日本薬局方　一般試験法　4.01 エンドトキシン試験法　カイネティックー比濁法の項に基づき実施される「エンドトキシン試験（日本薬局方　カイネティックー比濁法）（SP000080）」について、反応干渉因子の有無を確認する、阻害確認試験である。 本試験では、検体の種類及び希釈率を決定したエンドトキシン試験系に対して、日本薬局方エンドトキシン標準品を添加し、添加回収率を算出することにより反応干渉因子の有無を評価した。
規格値	結果の報告
試験結果	10 倍、50 倍、100 倍希釈試料ともに、反応干渉因子は存在しなかった。

以上の内容に相違ありません。

	所属	氏名	署名	日付
品質管理責任者	タカラバイオ株式会社 品質試験センター第 1 部	[redacted]	[redacted]	2024/03/07
品質保証責任者	タカラバイオ株式会社 品質保証第 1 部	[redacted]	[redacted]	[redacted]4/03/07

（別添様式２　報告様式）

試験成績書（Certificate of Analysis）

試験名	SP000080　エンドトキシン試験（日本薬局方　カイネティックー比濁法）
版番号	10
検体名	QC_AL　Lot: #13349
希釈率	反応干渉因子試験で決定した希釈率
希釈溶媒	エンドトキシン試験用水　・　生理食塩液（細胞検体の場合）
本試験に関する特殊事項	SP000090　エンドトキシン試験（日本薬局方　カイネティックー比濁法　オプション：反応干渉因子試験）　実施時に溶解した検体を使用し、反応干渉因子試験と同日に実施する。1×10^5 cells/mL 希釈率は反応干渉因子試験の結果より決定する。 ①添加回収率が 50～200%の希釈倍率が１つであった場合、その希釈倍率を採用する。 ②添加回収率が 50～200%の希釈倍率が複数あった場合、添加回収率が 80～120%に入る希釈倍率が存在すれば、その希釈倍率を採用する。存在しなければ、添加回収率が 100%に最も近い希釈倍率を採用する。 ③添加回収率が 80～120%に入る希釈倍率が複数あった場合、低い方の希釈倍率を採用する。

試験委託者	所属：STEMCELL 株式会社 氏名：[redacted]
検体ラベル	なし。

試験施設名	タカラバイオ株式会社　本社　GMP 管理区域 所在地：[redacted] TEL：077-567-9266　FAX：077-567-9264
実施基準	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP） （薬食発第 0709002 号平成 20 年 7 月 9 日）
試験開始日	2024/01/26

試験終了日	2024/02/02
逸脱・変更・修正事項	なし。
特記事項	反応干渉因子試験において 10 倍、50 倍、100 倍希釈試料ともに反応干渉因子の存在はなく添加回収率 80～120%であったため、10 倍希釈で実施した。

概要	本試験は、第十八改正　日本薬局方　一般試験法　4.01 エンドトキシン試験法カイネティックー比濁法の項に基づき、検体に含まれるエンドトキシン濃度を定量する純度試験である。 本試験では、使用試薬として、リムルス HS-T シングルテストワコー（富士フイルム和光純薬）を用い、トキシノメーター（富士フイルム和光純薬）により、濁度が一定値以上になるまでの期間を検出することによりエンドトキシン濃度を測定した。
規格値	結果の報告
試験結果	0.10 EU/mL 未満

以上の内容に相違ありません。

	所属	氏名	署名	日付
品質管理責任者	タカラバイオ株式会社 品質試験センター第 1 部	[redacted]	[redacted]	2024/03/07
品質保証責任者	タカラバイオ株式会社 品質保証第 1 部	[redacted]	[redacted]	2024/03/07