

国内製 ヒト脂肪幹細胞順化培養液

液体培地の培養評価技術を基に、細胞培養上清やエクソソームを国内で製造し、誕生したヒト脂肪幹細胞順化培養液は、東京大学や金沢医科大学との細胞培養研究などでフコク社が培ったコア技術を集結した国内初の国内製ヒト脂肪幹細胞順化培養液です。



株フコクのライフサイエンス事業に関わる許認可取得、品質管理体制、法令・基準の適合

- ・ISO9001、ISO14001
- ・医療機器製造販売業許可
- ・医療機器製造業許可
- ・原薬等登録記録簿(液体培地)
- ・再生医療等製品材料適格性相談
- ・細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン
- ・再生医療イノベーションフォーラム器材ユーザーガイド 他

安全・安心

ウイルス否定試験

培養するヒト脂肪由来幹細胞は、生物由来原料基準の項目を含む下記ウイルスが含まれていないことを確認しています。

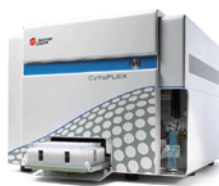
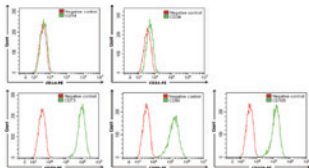
- HIV1, 2(エイズ)
- CMV(サイトメガロウイルス)
- HBV(B型肝炎ウイルス)
- HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルスⅠ型)
- HCV(C型肝炎ウイルス)
- ParvoB19(ヒトパルボウイルスB19)
- FTA-ABS(梅毒検査)
- EBウイルス(伝染性単核症)

幹細胞の安全性と細胞培養の適正

順化培養液を製造するために使用するヒト脂肪由来間葉系幹細胞は、細胞表面の特徴的なマーカー群を解析することにより、品質と安全性を確認しています。また、この細胞を培養することで得られた上清成分には化粧品原料として求められる細胞由来成分を十分に含んでおり、順化培養液を製造するうえで適正をもつ細胞であることも確認しています。

フローサイトメトリーによる分析結果

*フローサイトメトリーとは、蛍光で標識した抗体を用いて細胞の大きさや複雑さ、細胞表面のタンパク等の特長を測定する分析手法。



安定

製造プロセス：専用液体培地

- 使用する液体培地は、培養上清(じょうせい)液の製造専用となります。上清とは、細胞が産生した様々なタンパク質を含む分泌液でグロースファクターと呼ばれる細胞活性の情報伝達物質が豊富に含まれています。“メイドインジャパン”品質の上清を作るため、化粧品原料として制限された成分を含まずに細胞増殖を最大限に高めたオリジナルの培地を使用。安全を確認した細胞を培養しています。
- 使用する培地には、アミノ酸、糖類、脂質、細胞成長因子などをバランスよく配合し、幹細胞の成長を促します。化粧品原料の規制物質や抗生物質を含んでおらず、化粧品原料基準に適合しています。
- 一般的な細胞培養は、培地にウシ由来の血清(ウシ胎児血清:FBS)を添加しています。フコクはより安全性を高める為に、血清の代替として、米国の血小板製剤(*米国FDAガイドラインに従った各種病原体の試験実施済み)から作製されたヒト血小板溶解物を使用しています。

製品規格

- ・VEGF 1,000pg/mL以上
- ・HGF 1,000pg/mL以上
- ・pH
- ・生菌試験(細菌・真菌)

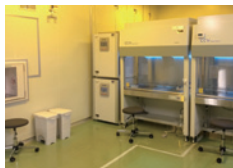
順化培養液に含まれる主な成長因子(実測値:単位 pg/mL)

VEGF	3,500	HGF	6,220	EGF	5,900
TGF-β1	2,700	ヒアルロン酸	681,000		

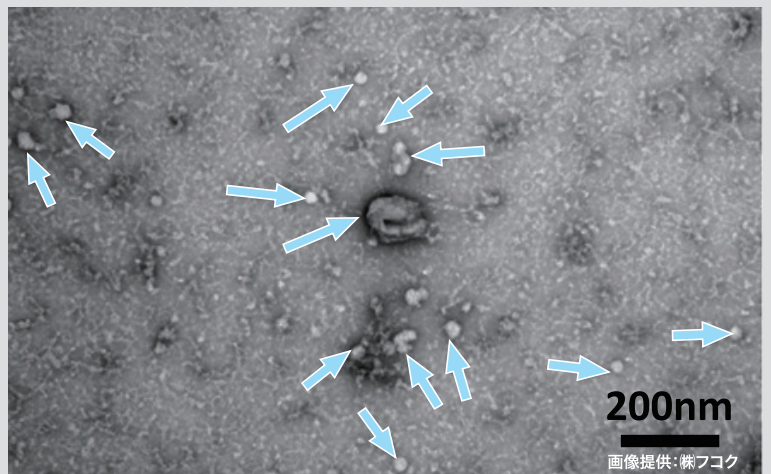
*その他、細胞の活性因子を多数含みます。(測定:株フコク)

培養環境

細胞培養室は、ISO6(クラス1000)で清浄度管理しています。
*ISO6(クラス1000)…クリーンルームの清浄度。単位容積あたりの0.5μmの粒子が1000個以下。



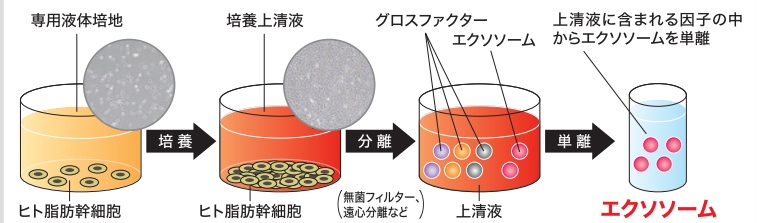
エクソソームについて



200nm

画像提供:株フコク

◆エクソソーム製造プロセス



エクソソームは、細胞から分泌される約50-150nm程度の細胞外小胞で、細胞間の情報伝達に重要な役割を担うことから再生医療分野で注目が高まっています。コスメに使用するフコク製エクソソームは、ELISA法を用いたエクソソーム定量分析で、懸濁液1mLあたりの数が、500億個/mLであることも確認済みです。

◆ヒト脂肪幹細胞順化培養液 工程図



国内初!! 国内製の幹細胞配合コスメ発売!!

ヒト脂肪幹細胞順化培養液(国内製)
ヒト脂肪間質細胞エクソソーム(国内製)

SCJ シリーズ



Bellefine

SCJ ヘルフィーヌ
<美容液>
NET 5mL



SCJ
<クリーム>
30g



SCJ
<エッセンス>
32mL



SCJ
<ローション>
115mL

鳥取県境港市に化粧品製造工場稼働!

PB、OEM製造を承ります

主な設備 真空乳化装置(300kg、50kg対応)、移動式原料溶解槽(200kg対応)、超高速移動式懸垂型ホモミキサー
半自動充填機、クリーム充填機、打栓機、キャッパー、エアア洗浄機、印字機、シュリンクトンネル

敷地面積 約3400㎡
建物面積 約1300㎡(2階建て)

