

細胞成長速度検査内容

① 使用細胞・培地

L-929 細胞、DMEM 培地+10%新生ウシ血清、0.25%トリプシン液

② 試験対象

品番：2-8588-01～05	品名：ビオラモ細胞培養プレート
品番：2-8589-01～06	品名：ビオラモ細胞培養フラスコ
品番：2-8590-01～04	品名：ビオラモ細胞培養ディッシュ

各製造ロットより規定数抜き取り、試験を実施する。

③ 計測操作手順

- 1) トリプシン液にて細胞懸濁液を作成し、セルカウンターにて細胞数の測定を行う。
- 2) 試験対象容器に所定数量の細胞を接種し、CO₂ 濃度 5%、37℃にて 48 時間培養する。
- 3) セルカウンターにて培養後の細胞数を測定する。

◆判定基準

細胞総数が接種時（培養前）の規定倍数以上で合格とする。

細胞クローン形成率計測内容

① 使用細胞・培地

COS7 細胞、DMEM 培地+10%新生ウシ血清、0.25%トリプシン液

② 試験対象

品番：2-8588-01～05

品名：ビオラモ細胞培養プレート

品番：2-8589-01～06

品名：ビオラモ細胞培養フラスコ

品番：2-8590-01～04

品名：ビオラモ細胞培養ディッシュ

各製造ロットより規定数抜き取り試験を実施する。

③ 計測操作手順

- 1) トリプシン液にて細胞懸濁液を作成し、セルカウンターにて細胞数の測定を行う。
- 2) 試験対象容器に所定数量の細胞を接種し、CO₂ 濃度 5%、37℃にて 7 日間培養する。
- 3) 顕微鏡観察にて細胞集団数を測定し、以下の公式により細胞クローン形成率を算出する。

$$\text{細胞クローン形成率(\%)} = (\text{細胞集団数}) / (\text{接種細胞数}) \times 100$$

◆判定基準

細胞クローン形成率が規定割合以上の場合に合格とする。

以上