

***For delivering safe regenerative  
medical products to patients . . .***



再生医療研究、CPC (Cell Processing Center) 向け

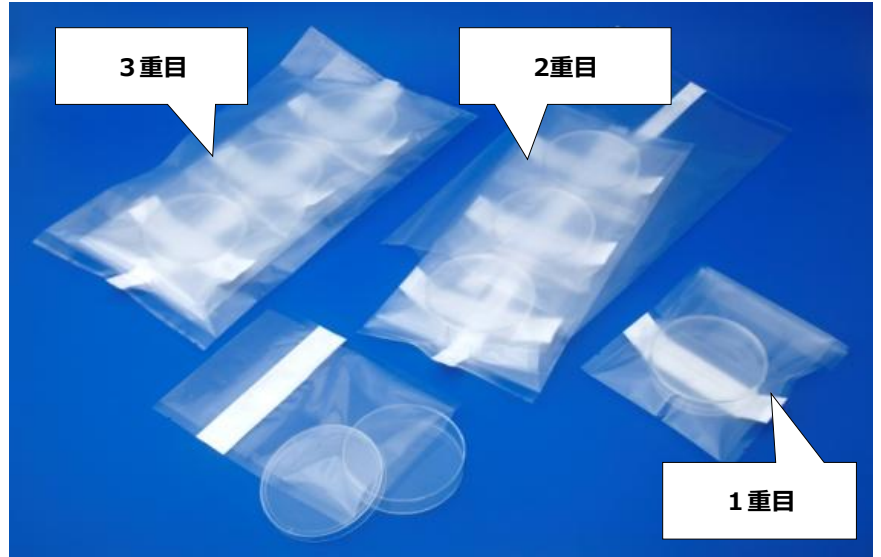
**スミロン スーパークオリティ**



# スミロンスーパークオリティは「高度品質管理製品」です

- ✓ **SAL10<sup>-6</sup> 無菌性保証** ISO11137-2/JIS T0806-2に従って確立した滅菌線量を照射
- ✓ **材料安全性** 日本薬局方に基づく灰化試験、溶出物試験、細胞毒性試験を実施し選定
- ✓ **パイロジェンレベル** ロット毎にエンドキシンレベル(0.25EU/mL未満)を確認
- ✓ **異物管理** 全数検査の実施
- ✓ **包装** 3重包装仕様  
少量入り小分け包装仕様
- ✓ **有効期限** 製造後3年

スミロンスーパークオリティ シャーレ包装例



## 【検査成績書】

弊社、HP内の下記アドレスもしくは右記QRコードより試験成績書がダウンロード出来ます。

<https://www.sumibe.co.jp/product/s-bio/download/index.html>



## 検査成績書ダウンロード



検査成績書ダウンロード

### 検査成績書

|      |   |
|------|---|
| 品名   | スミロンスーパークオリティ<br>ピペット2.5mL                  |
| 品番   | MS-66250S                                   |
| 製造番号 |   |
| 製造年月 |   |
| 有効期限 |   |
| 仕様   | 容量：2.5mL 最小目盛り：0.2mL                        |
| 材質   | 先端チップ：ポリスチレン 本体：ポリスチレン<br>綿栓チップ：ポリスチレン 綿栓：綿 |
| 包装形態 | 1本/包装、10包装を2重包装（計3重包装）×10                   |
| 入数   | 100本/箱                                      |



秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4  
秋田住友パーク株式会社  
メディカル・バイオ部門 品質保証部

|    |
|----|
| 承認 |
|----|

## ヘルスケア営業本部（バイオ製品） 検査成績書ダウンロード

品番とロットNoで検索をすると、検査成績書（PDF）をダウンロードすることができます。

品番にはハイフンはを入れないでください。

検索後、該当ファイルが表示されない場合は、ヘルスケア営業本部バイオ製品営業部までお問い合わせください。

品番 MS66250S

ロットNo xxxxxxxx

検索

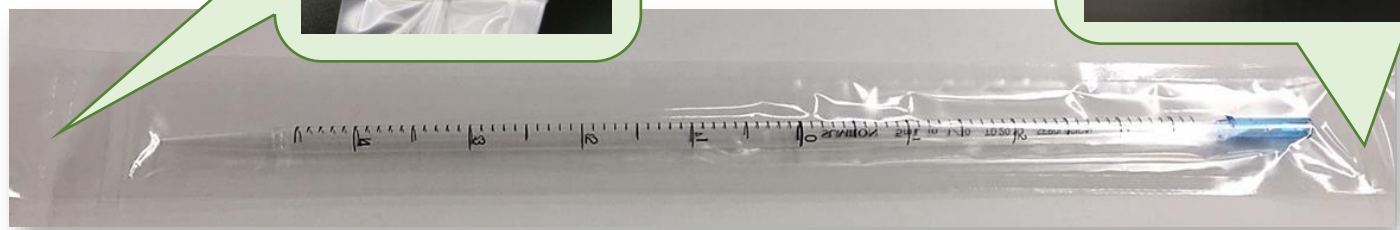
| 頻度     | 判定 |
|--------|----|
| 工程検査全数 |    |
| 工程検査全数 |    |
| 工程検査全数 |    |
| 工程検査全数 |    |
| 工程検査全数 |    |

## スミロンスーパーオリティピペット（3重包装内の1重包装目）

Lot番号と有効期限が刻印されております。



アイソレーターなどのグローブごしでも剥きやすいように段差を付けております。



| No | Question                        | Answer  |
|----|---------------------------------|---|
| 1  | 3重包装の異物検査はどのように実施していますか？        | 全品、目視による異物検査を実施しております。  |
| 2  | 滅菌方法はどのように実施していますか？             | 三重包装後、放射線滅菌を実施しております。   |
| 3  | 溶出物／抽出物に関するデータは入手可能でしょうか？       | 入手可能です。<br>HPで公開しております検査成績書に記載しております。   |
| 4  | 滅菌保証レベルに関する記載はありますか？            | 各ロット毎に検査成績書に記載しております。滅菌はISO11137-2/JIST0806-2に準じた方法によって確立した $SAL10^{-6}$ の滅菌線量にて実施しております。 |
| 5  | 動物由来（特にBSE/TSE）に関する証明書は発行出来ますか？ | 証明書の発行は可能です。  |
| 6  | 材料の安全性について試験されていますか？            | 日局プラスチック製医薬品容器試験法の溶出物試験、灰化試験、細胞毒性試験を実施しています。  |
| 7  | 滅菌済みを確認するための確証はどのように分かりますか？     | 滅菌済みの確証であるインジケータを製品箱へ貼付しています。   |
| 8  | 二重包装内の無菌性は担保されていますか？            | 一重包装内のみ $SAL10^{-6}$ を保証しております。   |

【製造工場（秋田県）】



全数、異物検査時の画像（秋田住友ベーク内）

製品一覧は裏面へ

# 製品一覧

【有効期限】 製造後3年

【保存温度】 室温

| 品番        | 品名  | 仕様      |       | ケース<br>入数 | 参考価格 (税抜)<br>ケース価格 |
|-----------|---|---------|-------|-----------|--------------------|
|           |   | 3重包装形態  | 入数    |           |                    |
| MS-66020S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ ピペット 2 mL                                   | 1本包装×10 | 10セット | 100       | 24,100             |
| MS-66050S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ ピペット 5 mL                                   | 1本包装×10 | 10セット | 100       | 26,700             |
| MS-66052S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ ピペット 5 mLショートタイプ                            | 1本包装×10 | 10セット | 100       | 26,700             |
| MS-66100S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ ピペット 1 0 mL                                 | 1本包装×10 | 10セット | 100       | 30,400             |
| MS-66102S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ ピペット 1 0 mLショートタイプ                          | 1本包装×10 | 10セット | 100       | 30,400             |
| MS-66250S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ ピペット 2 5 mL                                 | 1本包装×10 | 10セット | 100       | 34,300             |
| MS-66252S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ ピペット 2 5 mLショートタイプ                          | 1本包装×10 | 10セット | 100       | 34,300             |
| MS-66500S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ ピペット 5 0 mL                                 | 1本包装×10 | 10セット | 100       | 58,200             |
| MS-65022S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ アスピレーションピペット                                | 1本包装×10 | 25セット | 250       | 67,000             |
| MS-65020S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ アスピレーションピペットロング                             | 1本包装×10 | 10セット | 100       | 26,700             |
| MS-4601WS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ セラムチューブアウター 1 mLホワイト自立型                     | 10本包装×5 | 3セット  | 150       | 24,900             |
| MS-4603WS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ セラムチューブアウター 2 mLホワイト自立型                     | 10本包装×5 | 3セット  | 150       | 24,900             |
| MS-4604WS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ セラムチューブアウター 4 mLホワイト自立型                     | 10本包装×5 | 3セット  | 150       | 27,000             |
| MS-4605WS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ セラムチューブアウター 5 mLホワイト自立型                     | 10本包装×5 | 3セット  | 150       | 27,000             |
| MS-4701WS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ スリムチューブ 0.5 mLホワイト自立型                       | 10本包装×5 | 3セット  | 150       | 24,900             |
| MS-4702WS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ スリムチューブ 1.5 mLホワイト自立型                       | 10本包装×5 | 3セット  | 150       | 24,900             |
| MS-56150S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 遠沈管 1 5 mL                                  | 5本包装×3  | 16セット | 240       | 46,800             |
| MS-56500S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 遠沈管 5 0 mL                                  | 5本包装×3  | 10セット | 150       | 36,300             |
| MS-58500S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ スナップコニカル 5 0 mL                             | 5本包装    | 12セット | 60        | 22,800             |
| MS-56225S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ ボトル 2 2 5 mL                                | 4本包装    | 12セット | 48        | 45,600             |
| MS-80060S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 接着細胞培養用プレート 6 F                             | 1個包装×2  | 20セット | 40        | 38,600             |
| MS-80120S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 接着細胞培養用プレート 1 2 F                           | 1個包装×2  | 20セット | 40        | 39,600             |
| MS-80240S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 接着細胞培養用プレート 2 4 F                           | 1個包装×2  | 20セット | 40        | 40,600             |
| MS-80480S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 接着細胞培養用プレート 4 8 F                           | 1個包装×2  | 20セット | 40        | 41,600             |
| MS-8096FS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 接着細胞培養用プレート 9 6 F                           | 1個包装 2  | 28セット | 56        | 61,600             |
| MS-8006RS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 浮遊細胞培養用プレート 6 F                             | 1個包装×2  | 20セット | 40        | 38,600             |
| MS-8012RS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 浮遊細胞培養用プレート 1 2 F                           | 1個包装×2  | 20セット | 40        | 39,600             |
| MS-8024RS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 浮遊細胞培養用プレート 2 4 F                           | 1個包装×2  | 20セット | 40        | 40,600             |
| MS-8048RS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 浮遊細胞培養用プレート 4 8 F                           | 1個包装×2  | 20セット | 40        | 41,600             |
| MS-8096RS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 浮遊細胞培養用プレート 9 6 F                           | 1個包装×2  | 28セット | 56        | 61,600             |
| MS-10350S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 接着細胞培養用シャーレ 3 5 mm ツバ付                      | 5個包装×2  | 10セット | 100       | 25,300             |
| MS-10600S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 接着細胞培養用シャーレ 6 0 mm                          | 4個包装    | 15セット | 60        | 21,300             |
| MS-13900S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 接着細胞培養用シャーレ 9 0 mm                          | 1個包装×3  | 20セット | 60        | 36,600             |
| MS-10150S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 接着細胞培養用シャーレ 1 5 0 mm                        | 1個包装×2  | 12セット | 24        | 27,000             |
| MS-1135RS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 浮遊細胞培養用シャーレ 3 5 mm                          | 5個包装×2  | 10セット | 100       | 25,300             |
| MS-1160RS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 浮遊細胞培養用シャーレ 6 0 mm                          | 4個包装    | 15セット | 60        | 21,300             |
| MS-1390RS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 浮遊細胞培養用シャーレ 9 0 mm                          | 1個包装×3  | 20セット | 60        | 36,600             |
| MS-1015RS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 浮遊細胞培養用シャーレ 1 5 0 mm                        | 1個包装×2  | 12セット | 24        | 27,000             |
| MS-23050S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 接着細胞培養用フラスコ 2 5 cm <sup>2</sup> フィルターキャップ   | 10個包装   | 18セット | 180       | 87,300             |
| MS-23250S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 接着細胞培養用フラスコ 7 5 cm <sup>2</sup> フィルターキャップ   | 1個包装×3  | 10セット | 30        | 32,100             |
| MS-23600S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 接着細胞培養用フラスコ 1 5 0 cm <sup>2</sup> フィルターキャップ | 1個包装    | 16セット | 16        | 34,200             |
| MS-23800S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 接着細胞培養用フラスコ 2 2 5 cm <sup>2</sup> フィルターキャップ | 1個包装    | 12セット | 12        | 28,200             |
| MS-2305RS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 浮遊細胞培養用フラスコ 2 5 cm <sup>2</sup> フィルターキャップ   | 10個包装   | 18セット | 180       | 87,300             |
| MS-2325RS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 浮遊細胞培養用フラスコ 7 5 cm <sup>2</sup> フィルターキャップ   | 1個包装×3  | 10セット | 30        | 32,100             |
| MS-2360RS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 浮遊細胞培養用フラスコ 1 5 0 cm <sup>2</sup> フィルターキャップ | 1個包装    | 16セット | 16        | 34,200             |
| MS-2380RS | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ 浮遊細胞培養用フラスコ 2 2 5 cm <sup>2</sup> フィルターキャップ | 1個包装    | 12セット | 12        | 28,200             |
| MS-93100S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ スクレーパー S ブレード (幅10mm×長さ160mm)               | 1本包装×10 | 5セット  | 50        | 25,300             |
| MS-93101S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ スクレーパー S 先端固定タイプブレード<br>(幅10mm×長さ160mm)     | 1本包装×10 | 5セット  | 50        | 25,300             |
| MS-93170S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ スクレーパー M ブレード (幅17mm×長さ250mm)               | 1本包装×10 | 5セット  | 50        | 31,900             |
| MS-93300S | スミオンス <sup>®</sup> -ケオリティ スクレーパー L ブレード (幅30mm×長さ350mm)               | 1本包装×10 | 5セット  | 50        | 38,000             |

## 住友ベークライト株式会社

■ S-バイオ事業部 マーケティング営業部  
 〒140-0002 東京都品川区東品川2-5-8 天王洲パークサイドビル  
 【東日本エリア】 TEL : 03-5462-4831 FAX : 03-5462-4835  
 【西日本エリア】 TEL : 06-7669-0031 FAX : 06-7223-8691  
 ■ E-mail: s-bio\_inquiry@ml.sumibe.co.jp  
 ■ URL : http://www.sumibe.co.jp