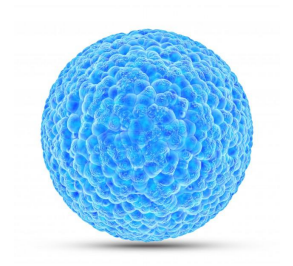




水 细胞培养级

Water Cell Culture Grade



水 细胞培养级

一、产品基本信息

产品名称	Applied Cell® 水 细胞培养级
货号	AC-1001038
规格	500 mL
运输保存条件	室温
使用范围	完全适用于细胞培养, 试剂配制, 实验室清洁等用途
保质期	24 个月

二、产品简介

水 细胞培养级是埃泽思生物 (Applied Cell®) 推出符合中国药典注射用水标准的高品质水产品, 该水经过反渗透合并离子交换方法制成, 完全适用于细胞培养, 试剂配制, 实验室清洁等用途。本产品生产过程本产品内毒素水平远低于中国药典标准, 生产过程遵循 ISO9001 体系, 并符合 GMP 指导原则。

水 细胞培养级主要成分: 水, 不含有重金属离子以及杂质。

三、产品特性

- 该水经过纯化, 反渗透, 多步蒸馏, 灭菌等步骤制成。
- 不含有重金属离子以及杂质。
- 完全适用于细胞培养, 试剂配制, 实验室清洁等用途。
- 内毒素 < 0.03 EU/ml, 远低于中国药典水平。
- 经过检测符合药典灭菌注射用水标准。

四、产品内容

组分	规格	数量	运输
水 细胞培养级	500 mL	1 瓶	室温

五、相关产品

青霉素-链霉素溶液 (100X) (Applied Cell®: Cat. no.AC-1001039)

磷酸盐缓冲液 (1×) (Applied Cell®: Cat. no.AC-1001037)

无血清细胞冻存液 (治疗级) (Applied Cell®: Cat. no.AC-1001006)

六、制备工艺

1. 纯化水的制备

将饮用水经过离子交换树脂法, 反渗透法, 蒸馏法制备, 不含任何防腐剂, 其质量符合药典中纯化水项下的规定。

注: 饮用水经检测其质量符合药典中《生活饮用水卫生标准》。

2. 注射用水的制备

将纯化水经蒸馏制备, 符合细菌内毒素试验要求。其注射用水在防止细菌内毒素产生的设计条件下生产, 储藏及分类。其质量符合注射用水在药典中项目下的规定。

3. 水 细胞培养的制备

将注射用水经过高压蒸汽灭菌制备, 分装。其容器具无细菌内毒素, 无菌, 无支原体。

七、质量控制

检验项目	《中国药典》
Ph 值/酸碱度	Ph: 5.0-7.0
氯化物	不得发生浑浊
硫酸盐	不得发生浑浊
钙盐	不得发生浑浊
硝酸盐	≤0.06ppm
亚硝酸盐	≤0.02ppm
氨/铵	≤0.2ppm
二氧化碳	1 小时内不发生浑浊
易氧化物	粉红色不完全消失
不挥发物	≤1mg/100ml
重金属	≤0.3ppm
总有机碳	≤0.5mg/L
细菌内毒素	≤0.03EU/ml

结论:

本品检测结果符合《中国药典》2015 版和《哺乳类动物细胞培养基》(HG/T 3935-2007) 行业标准规定。

生产企业:

上海埃泽思生物科技有限公司

地址: 上海市宝山区园丰路 69 号联东粤浦科技园 1 号楼 401 室

埃泽思(福建)生物科技有限公司

地址: 福建省福州市长乐区金滨路 458 号福建省精准医学产业创新中心

邮箱: service@appliedcell.cn

电话: 021-59541913

网址: www.appliedcell.cn

ISO9001 质量体系认证企业

医疗器械生产备案企业,

欧盟 CE 认证企业

文件版本号:

B202201