



VL01-0000000606

2023年3月29日

お客様各位

株式会社ベリタス
バイオサイエンス本部技術グループ
マネージャー 横沢 佑弥
担当 末岡 花菜子

Proliant Biologicals 社、Proliant New Zealand 社のブランド名の変更と

製品の出荷規格の変更に関わるお知らせ

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素はご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、Proliant Biologicals 社、Proliant New Zealand 社および Entera Health 社のリブランディングに伴い、Proliant Health & Biologicals ブランドに統一されることになりましたのでご報告申し上げます。この変更による製品の製造場所や製造方法への影響はございませんが、ロゴやレターヘッド、製品ラベルに変更が生じます。また、一部の製品においては出荷規格に変更が生じます。

本件についてご不明な点などがございましたら弊社技術グループ (Tel: 03-5776-0040、E-mail: tech_support@veritastk.co.jp) までお問い合わせください。

今後とも弊社および Proliant Health & Biologicals ブランドをご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

www.veritastk.co.jp

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel: 03-5776-0078(代) Fax: 03-5776-0076



記

1 変更点の詳細

1.1 リブランディングに伴うブランドロゴおよびレターヘッドの変更

新しいブランドロゴおよびレターヘッドは添付資料①をご参照ください。

1.2 CoA のフォーマットの変更

CoA の 1 ページ目には Proliant Health & Biologicals で設定されている出荷規格とその試験結果が記載されます。2 ページ目にはお客様固有の出荷規格とその試験結果が記載されます。新しい CoA の例は添付資料②をご参照ください。

1.3 製品の出荷規格に関わる変更

■ 出荷規格値の変更

項目	規格(変更前)	規格(変更後)
エンドトキシン	< 5 EU/mg	≤ 1 EU/mg
プロテアーゼ	≤ 0.005 units/mg	< 0.001 units/mg
微生物数	≤ 1000 CFU/g	≤ 500 CFU/g

※ 変更が適用される製品は添付資料③をご確認ください。

■ 微生物数の規格値の追加

社内出荷規格として設定されていた総好気性菌数の試験結果が CoA に記載されます。

■ 微生物試験の基準の変更

試験方法には変更ありませんが、国際調和された USP <61>、EP2.6.12 および JP 4.05 の規格に適合するよう試験の基準が調整されました。

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

www.veritastk.co.jp

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel: 03-5776-0078(代) Fax: 03-5776-0076



1.4 ロット番号の表示方法の変更

ロット番号の表示方法が下記の通り変更されます。なお、本変更に伴う既存の製品のトレーサビリティへの影響はありません。

新しいロット番号の表示例: BBB3001101

BB: 製造場所(米国産は「BB」、New Zealand 産は「NZ」と表記されます)

B: 製品群

3: 製造年の下一桁

001: ユリウス日

1: 連続した番号/バッチ番号

01: Proliant Health & Biologicals 固有の番号

製品群を表すアルファベットコードは下記の通りです。

製品群	アルファベット
BSA、AlbuRich	B
Bovine Gamma Globulin	G
Adult Bovine Serum	A
Newborn Bovine Serum	N
Raw Plasma	P

1.5 製品ラベルの変更

製品に貼付されるラベルのフォーマットが変更されます。新しい製品ラベルの例は添付資料④をご参照ください。

2 変更の適用時期

2023年6月1日製造分より適用されます。製造や出荷のタイミングにより、上記の変更が適用された製品に切り替わるまでに時間がかかる場合がございます。何卒ご了承くださいませ。

3 添付資料

- ① 新しいブランドロゴおよびレターヘッド
- ② Certificate of Analysis 例
- ③ 出荷規格に関わる変更が適用される製品の一覧
- ④ 製品ラベル例

以上

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

www.veritastk.co.jp

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel: 03-5776-0078(代) Fax: 03-5776-0076

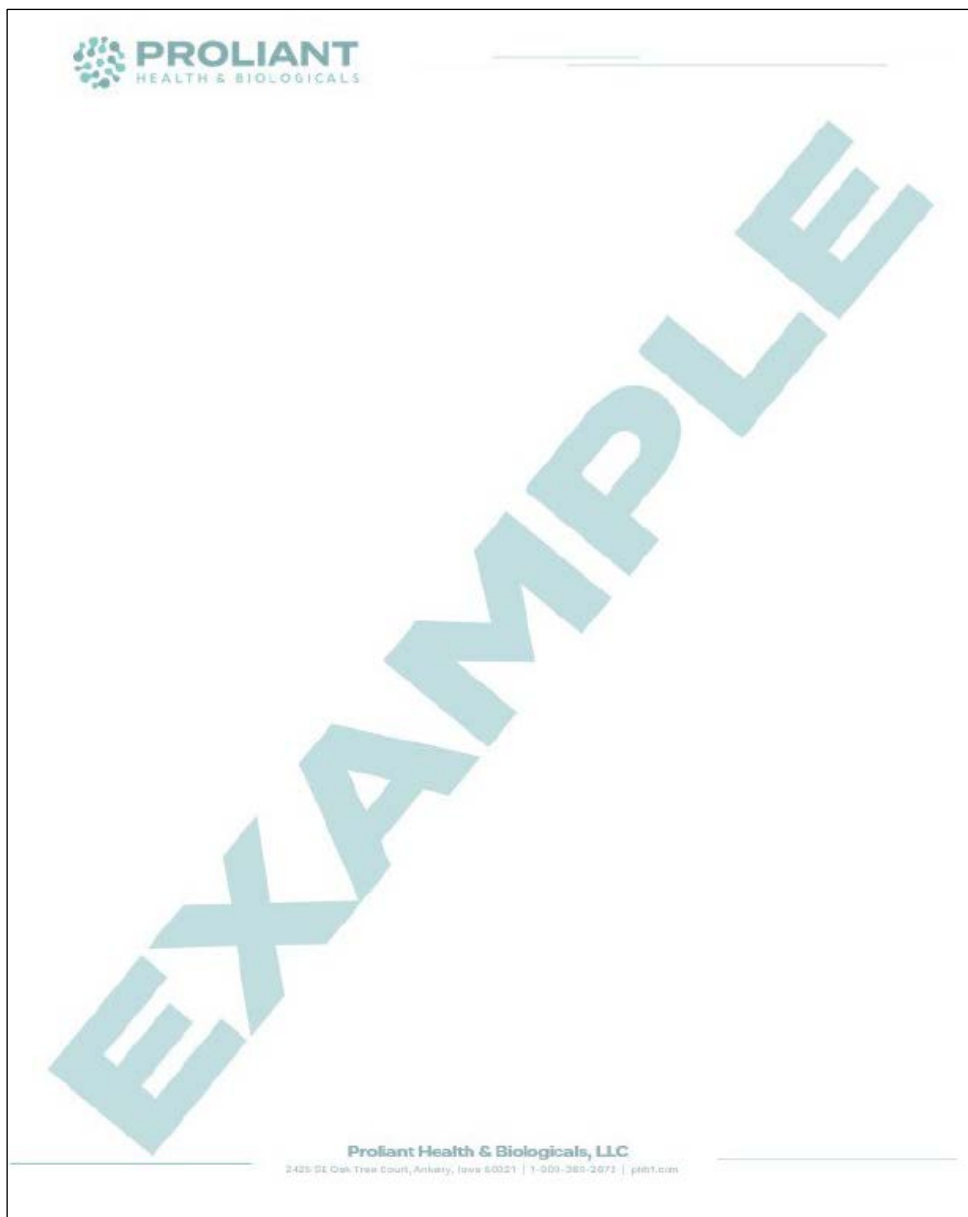


添付資料① 新しいブランドロゴおよびレターヘッド

ブランドロゴ



レターヘッド



A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

www.veritastk.co.jp

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel: 03-5776-0078(代) Fax: 03-5776-0076



添付資料② Certificate of Analysis 例

US 産 BSA (1 ページ目)

Certificate of Analysis			
Date of Manufacture:	July 18, 2022		
Expiration Date:	July 18, 2027		
Product Description:	Bovine Serum Albumin Standard Grade pH 7.0 Lyophilized Powder For Research or Further Manufacturing Use Only		
Lot Number:	BBB2199101		
SKU Number:	68100		
Analysis:			
<u>Analyte</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Method</u>
Appearance	White to yellow with tan to green cast powder	Pass	Visual Inspection
Purity	≥ 98.0%	100.0%	Agarose Gel Electrophoresis
Protein (Dry Basis)	≥ 98.0%	98.4%	Nitrogen Analysis
Moisture	≤ 5.0%	1.2%	Loss on Drying
Ash	< 2%	1.6%	Residue on Ignition
BlgG	None Detected	None Detected	Turbidimetric Analysis
Solubility	Clear to slightly hazy faint yellow to yellow-green solution	Pass	Visual Inspection, 4% in water
Protease	None Detected (<0.001 Units/mg)	None Detected	Enzymatic Assay
pH	6.5 to 7.5	7.1	10% solution in water
Heavy Metals (Pb)	≤ 10 ppm	< 0.50 ppm	ICP
Endotoxin	≤ 1 EU/mg	< 0.1 EU/mg	LAL
Total Microbial Count	≤ 500 CFU/g	< 1 CFU/g	USP<61>, EP2.6.12
During the manufacturing process, the material was subjected to a pH of ≤ 5 and a temperature ≥ 65°C for a minimum of 3 hours and was not commingled with any other material of animal origin.			
Name Quality Department		Date	

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

www.veritastk.co.jp

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel: 03-5776-0078(代) Fax: 03-5776-0076



US 産 BSA (2 ページ目)

Certificate of Analysis

Custom Specifications

Date of Manufacture: July 18, 2022
Expiration Date: July 18, 2027
Product Description: **Bovine Serum Albumin
Standard Grade pH 7.0
Lyophilized Powder**
For Research or Further Manufacturing Use Only
Lot Number: **BBB2199101**
SKU Number: **68100**

Analysis:

<u>Analyte</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Method</u>
Mycoplasma	None Detected	None Detected	Culture
Adventitious Viral Agents	None Detected	None Detected	9 CFR 113.53(c) [113.46,113.47]
VSV	None Detected	None Detected	Virus Isolation
BT	None Detected	None Detected	Virus Isolation

Name
Quality Department

Date

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

www.veritastk.co.jp

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel: 03-5776-0078(代) Fax: 03-5776-0076



New Zealand 産 BSA (1 ページ目)

Certificate of Analysis

Date of Manufacture: 08 April 2022
Date of Expiry: 08 April 2027
Product Description: **Bovine Serum Albumin
Standard Grade pH 7.0
Lyophilized Powder**
For Research or Further Manufacturing Use Only
Lot Number: **NZB2098101**
SKU Number: **69100**

Analysis:

<u>Analyte</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Method</u>
Appearance	White to yellow with tan to green cast powder	Pass	Visual Inspection
Purity	≥ 98.0%	100.0%	Agarose Gel Electrophoresis
Protein (Dry Basis)	≥ 98.0%	101.2%	Nitrogen Analysis
Moisture	≤ 5.0%	1.2%	Loss on Drying
Ash	< 2%	0.8%	Residue on Ignition
BlgG	None Detected	None Detected	Turbidimetric Analysis
Solubility	Clear to slightly hazy faint yellow to yellow-green solution	Pass	Visual Inspection, 4% in water
Protease	None Detected (<0.001 Units/mg)	None Detected	Enzymatic Assay
pH	6.5 to 7.5	6.9	10% Solution in water
Heavy Metals (Pb)	≤ 10 ppm	< 1 ppm	ICP
Endotoxin	≤ 1 EU/mg	0.017 EU/mg	LAL
Total Microbial Count	≤ 500 CFU/g	< 1 CFU/g	EP2.6.12, ChP 1105

During the manufacturing process, the material was subjected to a pH of ≤ 5 and a temperature ≥ 65°C for a minimum of 3 hours and was not commingled with any other material of animal origin.

Name
Quality Department

Date

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

www.veritastk.co.jp

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel: 03-5776-0078(代) Fax: 03-5776-0076



New Zealand 産 BSA (2 ページ目)

Certificate of Analysis

Custom Specifications

Date of Manufacture: 08 April 2022
Date of Expiry: 08 April 2027
Product Description: **Bovine Serum Albumin**
Standard Grade pH 7.0
Lyophilized Powder
For Research or Further Manufacturing Use Only
Lot Number: **NZB2098101**
SKU Number: **69100**

Analysis:

<u>Analyte</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Method</u>
Asepsis	None Detected	None Detected	Culture
BVD Virus	None Detected	None Detected	Virus Isolation
Mycoplasma	None Detected	None Detected	Culture
Pathogen Inducing Cytopathy	None Detected	None Detected	Virus Isolation
Pathogen Inducing Haemadsorption	None Detected	None Detected	Virus Isolation
Sodium	FIO	3.5 mg/g	ICP
Potassium	FIO	<0.004 mg/g	ICP
Calcium	FIO	0.04 mg/g	ICP

Name
Quality Department

Date

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

www.veritastk.co.jp

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel: 03-5776-0078(代) Fax: 03-5776-0076



添付資料③ 出荷規格に関わる変更が適用される製品の一覧

商品コード	商品名	適用される出荷規格の変更		
		エンドトキシンの 規格値の変更	プロテアーゼの 規格値の変更	微生物数の 規格値の変更 /CoA への追加
PRL68100	Bovine Serum Albumin Standard Grade pH 7.0	✓	✓	✓
PRL68300	Bovine Serum Albumin Cohn Analog Culture Grade			✓
PRL68500	Bovine Serum Albumin Standard Grade pH 5.2			✓
PRL68700	Bovine Serum Albumin Reagent Grade Fatty Acid Free	✓	✓	✓
PRL69100	Bovine Serum Albumin Standard Grade pH 7.0	✓		✓
PRL69760	Bovine Serum Albumin Precision Grade Fatty Acid Free	✓		✓

添付資料④ 製品ラベル例



A GLOBAL BIOTECHNOLOGY MARKETING COMPANY

株式会社ベリタス Veritas Corporation

www.veritastk.co.jp

〒105-0013 東京都港区浜松町1-18-16 住友浜松町ビル6階 Tel:03-5776-0078(代) Fax:03-5776-0076