

エンバイオ製品試験成績書

発行日：2014年12月19日

製品名	サブロー寒天培地 γ 線3重包装(30mL充填)			コージンバイオ製品番号	14078320
エンバイオ製品番号	KB-SDXG102			ロット番号	ESY1412051
製造日	2014年12月5日	有効期限	2015年6月2日	保管温度	2~25°C
組成 (精製水1Lあたり)	カゼインペプトン...5.0g		肉ペプトン...5.0g		
	ブドウ糖...40.0g		寒天...15.0g		

試験項目	判定基準	判定
容器・包装外観	異常がない	適合
色調	淡黄色で澄明	適合
pH	5.4~5.8	5.6
充填量	30.0±1.0g	適合
γ 線照射線量	10kGy~20kGy	適合
無菌性	生菌の発育を認めない	適合

性能試験 (JP16に従う)							
試験菌株	特性	判定基準	回収数(CFU)			培養条件	
			試験ロット	対照ロット	回収率(%)	培養温度	培養時間
<i>C. albicans</i> NBRC 1594	発育促進	100CFU以下の菌を接種した時、有効性が確認されたロットに対して50~200%の発育を認める	20	22	90.9	30~35°C	19.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594	総真菌数		24	26	92.3	20~25°C	45.0 h
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455			31	28	110.7	20~25°C	45.0 h
試験菌株	特性	判定基準	判定			培養条件	
						培養温度	培養時間
<i>C. albicans</i> NBRC 1594	鑑別	100CFU以下の菌を接種した時、コロニーの特徴は有効性が確認されたロットと同等である	適合			30~35°C	24.0 h

総合判定：合格

判定日：2014年12月19日



コージンバイオ株式会社
埼玉県坂戸市千代田5-1-3

TEL 049-284-3781

FAX 049-284-4784

品質保証部 馬目 功

