

エンバイオ製品試験成績書

発行日：2015年2月3日

製品名	SCD-LPコンタクトプレート 1重包装			コージンバイオ製品番号	14080002, 14080020
エンバイオ製品番号	KB-SCD0202			ロット番号	ETC1501271
製造日	2015年1月27日	有効期限	2015年7月25日	保管温度	2～25℃
組成 (精製水1Lあたり)	カゼインペプトン・・・15.0g		ソイペプトン・・・5.0g		
	塩化ナトリウム・・・5.0g		ポリソルベート80・・・7.0g		
	レシチン・・・1.0g		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	7.1～7.5	7.4
充填量	14.0±1.0g	適合
無菌性	生菌の発育を認めない	適合

性能試験 (JP、USP、EP 3局方調和法)						
試験菌株	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>S. aureus</i> NBRC 13276	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	21	16	131.3	30～35℃	19.0 h
<i>P. aeruginosa</i> NBRC 13275		39	34	114.7	30～35℃	19.0 h
<i>B. subtilis</i> NBRC 3134		35	40	87.5	30～35℃	19.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594		19	14	135.7	30～35℃	19.0 h
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455		25	28	89.3	30～35℃	24.0 h

総合判定：合格

判定日：2015年2月3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 尾関 泰之

