

エンバイオ製品試験成績書

発行日：2014年5月7日

製品名	SCD液体培地			コージンバイオ製品番号	15070140
エンバイオ製品番号	KB-SCD0402			ロット番号	EFX1404221
製造日	2014年4月22日	有効期限	2014年10月18日	保管温度	2～25℃
組成 (精製水1Lあたり)	カゼインペプトン・・・17.0g		ソイペプトン・・・3.0g		
	ブドウ糖一水和物・・・2.5g		塩化ナトリウム・・・5.0g		
	リン酸水素ニカリウム・・・2.5g				

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	褐色で澄明	適合
pH	7.3±0.2	7.3
充填量	9mL	適合
無菌性	14日間培養するとき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	発育の有無		接種菌量 (CFU)	培養条件	
		試験ロット	対照ロット		培養温度	培養時間
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455	100CFU以下の菌を 接種した時、有効性 が確認されたロットと 同等の発育を認める	発育	発育	16	20～25℃	49.0 h
<i>B. subtilis</i> NBRC 3134		発育	発育	18	20～25℃	49.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594		発育	発育	21	20～25℃	49.0 h

総合判定：合格

判定日：2014年5月7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

