

# エンバイオ製品試験成績書

発行日：2013年11月13日

製品名	SCD-LP寒天培地 $\gamma$ 線3重包装(30mL充填)			コージンバイオ製品番号	14079020
エンバイオ製品番号	KB-SCDG103			ロット番号	ESP1311051
製造日	2013年11月5日	有効期限	2014年5月3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...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	30.0±1.0g	適合
$\gamma$ 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 (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	36	38	94.7	30~35°C	18.0 h
<i>P. aeruginosa</i> NBRC 13275		44	32	137.5	30~35°C	18.0 h
<i>B. subtilis</i> NBRC 3134		21	21	100.0	30~35°C	18.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594		25	27	92.6	30~35°C	18.0 h
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455		22	14	157.1	30~35°C	23.0 h

## 総合判定：合格

判定日：2013年11月13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

