

試験成績書

発行日：2013年11月21日

製品名	SCD-LTHTh寒天培地 γ 線3重包装(30mL充填)		エンバイオ製品番号	KB-SCDG104		
コージンバイオ製品番号	14076020, 14076022		ロット番号	ESW1308161		
製造日	2013年8月16日	有効期限	2014年2月11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	ポリソルベート80...5.0g	L-ヒスチジン...0.5g	チオ硫酸ナトリウム五水和物...0.8g	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	7.3
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 (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	13	13	100.0	30~35°C	18.0 h
<i>P. aeruginosa</i> NBRC 13275		26	26	100.0	30~35°C	18.0 h
<i>B. subtilis</i> NBRC 3134		23	28	82.1	30~35°C	18.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594		16	16	100.0	30~35°C	18.0 h
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455		40	43	93.0	30~35°C	18.0 h

総合判定：合格

判定日：2013年9月5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 板橋 由美子

