

# 試験成績書

発行日：2013年8月2日

製品名	EB)SCD-LTHThコンタクトプレート $\gamma$ 線3重包装		エンバイオ製品番号	KB-SCDG202		
コージンバイオ製品番号	14080200, 14080202		ロット番号	ETD1307181		
製造日	2013年7月18日	有効期限	2014年1月13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...7.0g	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	14.0±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	29	124.1	30~35°C	17.0 h
<i>P. aeruginosa</i> NBRC 13275		32	37	86.5	30~35°C	17.0 h
<i>B. subtilis</i> NBRC 3134		50	53	94.3	30~35°C	17.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594		18	17	105.9	30~35°C	23.0 h
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455		37	36	102.8	30~35°C	23.0 h

## 総合判定：合格

判定日：2013年8月2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

