

試験成績書

2013年6月13日

製品名	SCD-LPコンタクトプレート γ 線3重包装			エンバイオ製品番号	KB-SCDG201, KB-SCDG203
コージンバイオ製品番号	14080122, 14080120			ロット番号	ESV1305311
製造日	2013年5月31日	有効期限	2013年11月26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	7.3
充填量	14.0±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	28	23	121.7	30~35°C	20.0 h
<i>P. aeruginosa</i> NBRC 13275		47	48	97.9	30~35°C	20.0 h
<i>B. subtilis</i> NBRC 3134		44	46	95.7	30~35°C	20.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594		20	15	133.3	30~35°C	20.0 h
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455		27	24	112.5	30~35°C	24.0 h

総合判定：合格



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

