

# エンバイオ製品試験成績書

発行日：2016年2月25日

製品名	SCDコンタクトプレート $\gamma$ 線3重包装			コージンバイオ製品番号	14080400, 14080402
エンバイオ製品番号	KB-SCDG204			ロット番号	ETG1602101
製造日	2016年2月10日	有効期限	2016年9月6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		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	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	21	30	70.0	30~35°C	19.0 h
<i>P. aeruginosa</i> NBRC 13275		36	38	94.7	30~35°C	19.0 h
<i>B. subtilis</i> NBRC 3134		19	27	70.4	30~35°C	19.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594		26	29	89.7	30~35°C	19.0 h
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455		24	22	109.1	30~35°C	23.0 h

## 総合判定：合格

判定日：2016年2月25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 尾関 泰之

