

試験成績書

2013年6月28日

製品名	SCD液体培地(3重包装・0.2μ mフィルトレーション・γ線滅菌)		エンバイオ製品番号	KB-SCDG503	
コージンバイオ製品番号	15078103		ロット番号	EFE1306181	
製造日	2013年6月18日	有効期限	2014年3月14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・・・17.0g ブドウ糖一水和物・・・2.5g リン酸水素二カリウム・・・2.5g		ソイペプトン・・・3.0g 塩化ナトリウム・・・5.0g		

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	褐色で澄明	適合
pH	7.1~7.5	7.3
充填量	10L	適合
γ線照射線量	10kGy~20kGy	適合
無菌性	14日間培養するとき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	発育の有無		接種菌量 (CFU)	培養条件	
		試験ロット	対照ロット		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と 同等の発育を認める	発育	発育	28	30~35°C	17.0 h
<i>P. aeruginosa</i> NBRC 13275		発育	発育	22	30~35°C	17.0 h
<i>B. subtilis</i> NBRC 3134		発育	発育	50	30~35°C	17.0 h
<i>B. subtilis</i> NBRC 3134		発育	発育	52	20~25°C	22.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594		発育	発育	18	20~25°C	41.0 h
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455		発育	発育	33	20~25°C	41.0 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

