

エンバイオ製品試験成績書

発行日：2015年12月22日

製品名	サブロー寒天培地			コージンバイオ製品番号	14070702, 14071020
エンバイオ製品番号	KB-SDX0001			ロット番号	ESD1512151
製造日	2015年12月15日	有効期限	2016年9月9日	保管温度	2～25℃
組成 (精製水1Lあたり)	カゼインペプトン・・・5.0g		肉ペプトン・・・5.0g		
	ブドウ糖・・・40.0g		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	5.4～5.8	5.8
充填量	18.0±1.0g	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	特性	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>C. albicans</i> NBRC 1594	発育促進	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	39	71.8	30～35℃	19.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594	総真菌数		28	30	93.3	20～25℃	46.0 h
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455			26	25	104.0	20～25℃	46.0 h
試験菌株	特性	判定基準	判定			培養条件	
						培養温度	培養時間
<i>C. albicans</i> NBRC 1594	鑑別	100CFU以下の菌を接種した時、コロニーの特徴は有効性が確認されたロットと同等である	適合			30～35℃	24.0 h

総合判定：合格

判定日：2015年12月22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

尾関