

試験成績書

発行日：2013年8月29日

製品名	サブローLP寒天培地 (CP含有)			エンバイオ製品番号	KB-SDX0004
コージンバイオ製品番号	14071620			ロット番号	EST1308221
製造日	2013年8月22日	有効期限	2014年2月17日	保管温度	2~10°C
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		ポリソルベート80...7.0g		
	レシチン...1.0g		クロラムフェニコール...0.1g		
	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	5.7
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	20	14	142.9	30~35°C	18.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594	総真菌数		22	25	88.0	20~25°C	63.0 h
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455			32	39	82.1	20~25°C	63.0 h
試験菌株	特性	判定基準	判定			培養条件	
<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			培養温度	培養時間
						30~35°C	24.0 h

総合判定：合格

判定日：2013年8月29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

