

# エンバイオ製品試験成績書

発行日：2014年1月24日

製品名	サブロー混釈瓶入り培地(クロラムフェニコール含有)		コージンバイオ製品番号	15072170	
エンバイオ製品番号	KB-SDX0603		ロット番号	EFL1401171	
製造日	2014年1月17日	有効期限	2014年7月15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...5.0g ブドウ糖...40.0g 寒天...15.0g		肉ペプトン...5.0g クロラムフェニコール...0.1g		

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	淡黄色で半透明	適合
pH	5.4~5.8	5.5
充填量	200mL	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	23	22	104.5	30~35°C	18.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594	総真菌数		16	24	66.7	20~25°C	42.0 h
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455			51	64	79.7	20~25°C	42.0 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：2014年1月24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 馬目功

