

# 試験成績書

2013年5月18日

製品名	サブロー-LTHTh寒天培地 $\gamma$ 線3重包装			エンバイオ製品番号	KB-SDXG101
コージンバイオ製品番号	14071120			ロット番号	EDA1305031
製造日	2013年5月3日	有効期限	2013年10月29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		肉ペプトン...5.0g		
	ブドウ糖...40.0g		ポリソルベート80...5.0g		
	レシチン...0.7g		L-ヒスチジン...0.5g		
	チオ硫酸ナトリウム五水和物...0.8g		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	5.6
充填量	30.0±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 (JP16に従う)							
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	18	14	128.6	30~35°C	20.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594	総真菌数		22	19	115.8	20~25°C	45.0 h
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455			15	14	107.1	20~25°C	45.0 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°C	24.0 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

