

エンバイオ製品試験成績書

発行日：2013年12月16日

製品名	SDX-LTHT γ コンタクトプレート γ 線3重包装		コージンバイオ製品番号	14080222	
エンバイオ製品番号	KB-SDXG203		ロット番号	ETF1311281	
製造日	2013年11月28日	有効期限	2014年5月26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 レシチン...0.7g チオ硫酸ナトリウム五水和物...0.8g	肉ペプトン...5.0g ポリソルベート80...5.0g L-ヒスチジン...0.5g 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	14.0 \pm 1.0g	適合
γ 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	16	16	100.0	30~35°C	18.0 h
<i>C. albicans</i> NBRC 1594	総真菌数		20	17	117.6	20~25°C	66.0 h
<i>A. brasiliensis</i> NBRC 9455			37	33	112.1	20~25°C	66.0 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			30~35°C	24.0 h

総合判定：合格

判定日：2013年12月16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

