

お客様各位

製品ラベル、試験成績書 変更のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。さて、このたび下記製品の製品ラベル、試験成績書を変更することとなりましたのでご案内申し上げます。今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容
551-02070-0	プレメディア DHL 寒天培地	300g
551-02074-8		1kg
551-02078-6		400mL 用×39

2. 変更内容

① 製品ラベルの記載内容を変更いたします。

	変更前	変更後
組成	65.0g/L	63.0g/L
肉エキス	5.0g	3.0g
pH	7.0±	7.4±
用法 ※1	本品 65.0g を精製水 1,000mL に加え	本品 63.0g を精製水 1,000mL に加え

※1: 包装・内容の「300g」、「1kg」のみの変更になります。

※製品ラベル変更の詳細は別紙『1.製品ラベル 変更見本』をご参照ください。

② 試験成績書の記載内容を変更いたします。

	変更前	変更後
版数	02070-2	02070-3
pH	6.9～7.1	7.2～7.6
発育性能試験 <i>E.coli</i> No.1	発育_ピンク	弱発育_ピンク

※試験成績書変更の詳細については、別紙『2.試験成績書 変更見本』をご参照ください。

3. 変更時期

2021年4月1日以降製造分より(Lot No.ADEM4101～)

以上

別紙:

1.製品ラベル 変更見本

製品ラベルの変更箇所は以下の通りです。※例として一製品を紹介します。

変更前	<p>DHL寒天培地</p> <p>サルモネラ・シゲラ分離用</p> <p>組成*(65.0g/L)</p> <table border="0"> <tr><td>胆汁酸塩</td><td>1.0g</td></tr> <tr><td>肉エキス</td><td>5.0g</td></tr> <tr><td>ペプトン</td><td>20.0g</td></tr> <tr><td>白糖</td><td>10.0g</td></tr> <tr><td>乳糖</td><td>10.0g</td></tr> <tr><td>クエン酸ナトリウム</td><td>1.0g</td></tr> <tr><td>チオ硫酸ナトリウム</td><td>2.0g</td></tr> <tr><td>クエン酸鉄アンモニウム</td><td>1.0g</td></tr> <tr><td>ニュートラルレッド</td><td>0.03g</td></tr> <tr><td>寒天末</td><td>15.0g</td></tr> </table> <p>pH7.0±</p> <p>*典型的な組成を示しています。</p>	胆汁酸塩	1.0g	肉エキス	5.0g	ペプトン	20.0g	白糖	10.0g	乳糖	10.0g	クエン酸ナトリウム	1.0g	チオ硫酸ナトリウム	2.0g	クエン酸鉄アンモニウム	1.0g	ニュートラルレッド	0.03g	寒天末	15.0g		<p>DHL Agar</p> <p>[JANコード] コードNo. 02070</p> <p>4 987551 020700</p> <p>用法</p> <p>本品65.0gを精製水1,000mLに加え加熱溶解後、45~50℃に冷却し分注する。培地を保存する場合は、121℃15分間高圧滅菌する。</p> <p>使用する前に表面をよく乾燥させる。選択性が弱いため検体量は微量を塗抹する。</p> <p>培養は37℃で18~24時間行う。</p>
	胆汁酸塩	1.0g																					
肉エキス	5.0g																						
ペプトン	20.0g																						
白糖	10.0g																						
乳糖	10.0g																						
クエン酸ナトリウム	1.0g																						
チオ硫酸ナトリウム	2.0g																						
クエン酸鉄アンモニウム	1.0g																						
ニュートラルレッド	0.03g																						
寒天末	15.0g																						
変更後	<p>DHL寒天培地</p> <p>サルモネラ・シゲラ分離用</p> <p>組成*(63.0g/L)</p> <table border="0"> <tr><td>胆汁酸塩</td><td>1.0g</td></tr> <tr><td>肉エキス</td><td>3.0g</td></tr> <tr><td>ペプトン</td><td>20.0g</td></tr> <tr><td>白糖</td><td>10.0g</td></tr> <tr><td>乳糖</td><td>10.0g</td></tr> <tr><td>クエン酸ナトリウム</td><td>1.0g</td></tr> <tr><td>チオ硫酸ナトリウム</td><td>2.0g</td></tr> <tr><td>クエン酸鉄アンモニウム</td><td>1.0g</td></tr> <tr><td>ニュートラルレッド</td><td>0.03g</td></tr> <tr><td>寒天末</td><td>15.0g</td></tr> </table> <p>pH7.4±</p> <p>*典型的な組成を示しています。</p>	胆汁酸塩	1.0g	肉エキス	3.0g	ペプトン	20.0g	白糖	10.0g	乳糖	10.0g	クエン酸ナトリウム	1.0g	チオ硫酸ナトリウム	2.0g	クエン酸鉄アンモニウム	1.0g	ニュートラルレッド	0.03g	寒天末	15.0g		<p>DHL Agar</p> <p>[JANコード] コードNo. 02070</p> <p>4 987551 020700</p> <p>用法</p> <p>本品63.0gを精製水1,000mLに加え加熱溶解後、45~50℃に冷却し分注する。培地を保存する場合は、121℃15分間高圧滅菌する。</p> <p>使用する前に表面をよく乾燥させる。選択性が弱いため検体量は微量を塗抹する。</p> <p>培養は37℃で18~24時間行う。</p>
胆汁酸塩	1.0g																						
肉エキス	3.0g																						
ペプトン	20.0g																						
白糖	10.0g																						
乳糖	10.0g																						
クエン酸ナトリウム	1.0g																						
チオ硫酸ナトリウム	2.0g																						
クエン酸鉄アンモニウム	1.0g																						
ニュートラルレッド	0.03g																						
寒天末	15.0g																						

2.試験成績書 変更見本

試験成績書の変更箇所は以下の通りです。

変更前			変更後		
02070-2	試験成績書		02070-3	試験成績書	
製品名	プレメディア DHL寒天培地		製品名	プレメディア DHL寒天培地	
Lot No.			Lot No.		
有効期限			有効期限		
判定日	極東製薬工業株式会社		判定日	極東製薬工業株式会社	
判定	合格	茨城県高萩市上手綱朝山3333-26	判定	合格	茨城県高萩市上手綱朝山3333-26
試験項目	規格	結果/判定	試験項目	規格	結果/判定
包装	異常を認めない	適合	包装	異常を認めない	適合
性状	異常を認めない	適合	性状	異常を認めない	適合
溶解性	異常を認めない	適合	溶解性	異常を認めない	適合
pH	6.9 ~ 7.1	適合	pH	7.2 ~ 7.6	適合
ゼリ強度	500g/cm ² 以上	適合	ゼリ強度	500g/cm ² 以上	適合
発育性能試験			発育性能試験		
<i>E. coli</i> No.1	発育_ピンク	適合	<i>E. coli</i> No.1	弱発育_ピンク	適合
<i>C. freundii</i> No.1	発育_ピンク/H ₂ S+	適合	<i>C. freundii</i> No.1	発育_ピンク/H ₂ S+	適合
<i>S. Typhi</i> No.1	発育_無色	適合	<i>S. Typhi</i> No.1	発育_無色	適合
<i>S. flexneri</i> No.1	発育_無色	適合	<i>S. flexneri</i> No.1	発育_無色	適合
<i>S. Enteritidis</i> No.1	発育_無色/H ₂ S+	適合	<i>S. Enteritidis</i> No.1	発育_無色/H ₂ S+	適合
<i>S. Paratyphi</i> No.1	発育_無色	適合	<i>S. Paratyphi</i> No.1	発育_無色	適合
<i>S. sonnei</i> ATCC25931	発育_無色	適合	<i>S. sonnei</i> ATCC25931	発育_無色	適合