


2021年3月29日

お客様各位

 極東製薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町7-8

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

別紙1『試験成績書変更 対象製品一覧』をご参照ください。

2. 変更内容

● 試験成績書の下記精度管理菌株の名称を変更いたします。

	変更前	変更後
精度管理菌株名称	<i>E.coli</i> ATCC13500 もしくは、 <i>E.coli</i> IFO13500	<i>E.coli</i> NBRC13500

● 上記変更に伴い版数に変更になります。

※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.***M4101～)

以上

別紙 1: 試験成績書変更 対象製品一覧

統一商品コード	製品名	包装	改訂版版数
551-02080-9	プレメディア TCBS寒天培地	300g	02080-3
551-02081-6		1kg	
551-02150-9	極東 SIM培地	100g	02150-2
551-02230-8	極東 TSI寒天培地	300g	02230-2
551-04200-9	DDチェッカー DD寒天培地	20枚	04200-2
551-04201-6		100枚	
551-04210-8	DDチェッカー デオキシコレート寒天培地	20枚	04210-2
551-04211-5		100枚	
551-04220-7	DDチェッカー X-GAL寒天培地	20枚	04220-2
551-04221-4		100枚	
551-04230-6	DDチェッカー MAX寒天培地	20枚	04230-3
551-04231-3		100枚	
551-05411-8	バイタルメディア ソルビトールマッコンキー寒天培地	20枚	05410-3
551-05410-1		100枚	
551-05691-4	バイタルメディア TCBS寒天培地	20枚	05690-2
551-05690-7		100枚	

別紙 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。※例として一製品を紹介します。

変更前			変更後		
<div style="border: 1px solid red; display: inline-block; padding: 2px;">05690-1</div> <p style="text-align: center;">試験成績書</p> <p>製品名 <i>ハ^oイタルメディア</i> TCBS寒天培地</p> <p>Lot No.</p> <p>有効期限</p> <p>判定日</p> <p>判定 合格</p> <p style="text-align: right;">極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26</p>			<div style="border: 1px solid red; display: inline-block; padding: 2px;">05690-2</div> <p style="text-align: center;">試験成績書</p> <p>製品名 <i>ハ^oイタルメディア</i> TCBS寒天培地</p> <p>Lot No.</p> <p>有効期限</p> <p>判定日</p> <p>判定 合格</p> <p style="text-align: right;">極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26</p>		
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
ゼリー強度	500g/cm ² 以上	適合	ゼリー強度	500g/cm ² 以上	適合
pH	8.8~9.0	適合	pH	8.8~9.0	適合
発育性能試験			発育性能試験		
<i>V. cholerae</i> ATCC9459	発育_黄色	適合	<i>V. cholerae</i> ATCC9459	発育_黄色	適合
<i>V. vulnificus</i> ATCC27562	発育_黄色	適合	<i>V. vulnificus</i> ATCC27562	発育_黄色	適合
<i>V. parahaemolyticus</i> ATCC17802	発育_緑色	適合	<i>V. parahaemolyticus</i> ATCC17802	発育_緑色	適合
<i>P. mirabilis</i> ATCC43071	発育抑制	適合	<i>P. mirabilis</i> ATCC43071	発育抑制	適合
<div style="border: 1px solid red; display: inline-block; padding: 2px;"><i>E. coli</i> IF013500</div>	発育抑制	適合	<i>E. coli</i> NBRC13500	発育抑制	適合
判定者	#VALUE!		判定者	#VALUE!	