

お客様各位

ラベル表示変更のご案内

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ラベル表記変更を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
551-02400-5	極東 SF 培地	100 g

2. 変更内容

- 対象製品のラベル表記を下記の通り変更いたします。

項目	変更前	変更後
組成	36.0g/L アジ化ナトリウム 0.5g	36g/L アジ化ナトリウム 0.4g
アジ化ナトリウム	1.4% 含有	1.1% 含有
用法	本品 36.0g を・・・	本品 36g を・・・

※詳細は、別紙『極東 SF培地・ラベル表示変更 見本』をご参照ください。

※本変更は、ラベルの組成表記の修正のみであり、製品組成の変更は行っておりません。

よって、製品性能や法規制管理区分の変更等は発生いたしません。

3. 変更理由

ラベル表記に誤りがあったため

4. 変更時期

次回製造分より

以上

別紙:極東 SF 培地・ラベル表示変更 見本

ラベルの主な変更箇所は以下の通りです。

変更前	 <p> 医薬用外毒物 腸球菌確認用・増殖用 組成* (36.0g/L) ペプトン 20.0g ブドウ糖 5.0g リン酸水素ニカリウム 4.0g リン酸二水素カリウム 1.5g 塩化ナトリウム 5.0g アジ化ナトリウム 0.5g ブロムクレゾールパープル 0.032g pH7.0± アジ化ナトリウム 1.4%含有 *典型的な組成を示しています。 </p> <p> KYOKUTO 100g S F 培地 貯法:密栓、遮光し室温に保存 Lot No.ADW12345 有効期限:22.09.01 【GS1-128】 (01)04987551024005(17)220901(10)ADW12345 極東製薬工業株式会社 東京都中央区日本橋小舟町7番8号 TEL 03(5645)5664 ボトル:PE キャップ:PP,PE シール:PVC </p> <p> 【JANコード】コードNo. 02400 4987551024005 用法 本品36.0gを精製水1,000mLに加え加熱溶解後、試験管に10mLずつ分注し、121°C15分間高圧滅菌する。臨床材料から分離した腸球菌の確認には、37°Cで48時間培養を行う。水、食品などの材料から腸球菌の検出を行う場合は、44.5°Cで48時間培養する。 </p>
変更後	 <p> 医薬用外毒物 腸球菌確認用・増殖用 組成* (36 g/L) ペプトン 20.0g ブドウ糖 5.0g リン酸水素ニカリウム 4.0g リン酸二水素カリウム 1.5g 塩化ナトリウム 5.0g アジ化ナトリウム 0.4g ブロムクレゾールパープル 0.032g pH7.0± アジ化ナトリウム 1.1%含有 *典型的な組成を示しています。 </p> <p> KYOKUTO 100g S F 培地 貯法:密栓、遮光し室温に保存 Lot No.ADW12001 有効期限:22.01.01 【GS1-128】 (01)04987551024005(17)220101(10)ADW12001 極東製薬工業株式会社 東京都中央区日本橋小舟町7番8号 TEL 03(5645)5664 ボトル:PE キャップ:PP,PE シール:PVC </p> <p> 【JANコード】コードNo. 02400 4987551024005 用法 本品36gを精製水1,000mLに加え加熱溶解後、試験管に10mLずつ分注し、121°C15分間高圧滅菌する。臨床材料から分離した腸球菌の確認には、37°Cで48時間培養を行う。水、食品などの材料から腸球菌の検出を行う場合は、44.5°Cで48時間培養する。 </p>

■赤枠:変更箇所