

お客様各位

保管温度・製品ボトル等資材・同梱文書変更のご案内

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保管温度・製品ボトル等資材・同梱文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	変更ロット
551-04005-0	極東 無菌卵黄液	50mL×6本	BCYNB801

2. 変更内容

- 保管温度を「4~8℃」から「2~10℃」に変更いたします。
 - 製品ボトルを遮光ボトルから透明ボトルへ変更いたします。
 - 保管温度の変更に伴い、外箱記載内容および外箱ラベル・ボトルラベルの表示内容を変更いたします。
 - 同梱文書の記載内容を変更いたします。
- ※ 詳細は、別紙1『極東 無菌卵黄液・製品ボトル、外箱記載内容、ラベル表示変更 見本』、別紙2『極東 無菌卵黄液・同梱文書変更 見本』をご参照ください。
- ※ 本変更に伴う製品性能への影響はございません。

3. 変更時期

変更ロット以降より

以上

別紙 1: 極東 無菌卵黄液・製品ボトル、外箱記載内容、ラベル表示変更 見本

	変更前	変更後
製品ボトル		
外箱記載内容	<p>極東 無菌卵黄液</p> <p>内容量：50mL／本 成分： 50% 卵黄液 塩化ナトリウム</p> <p>注意事項： ・冷暗所(4～8℃)で保存してください。 ・一度開封した卵黄液は、無菌性が損なわれる恐れがあります。 ご使用の際は使いきりをお願いします。 ・本品はγ線滅菌を行っていることから、ボトル底部に沈殿が生じる場合がありますが、異常ではありません。 ・取り扱いにつきましては、同梱の「極東 無菌卵黄液取扱い時のお願い」をご参照ください。 ・本品は食用ではありません。 培地調製以外の用途にはご使用にならないで下さい。</p>	<p>極東 無菌卵黄液</p> <p>内容量：50mL／本 成分： 50% 卵黄液 塩化ナトリウム</p> <p>注意事項： ・冷暗所(2～10℃)で保存して下さい。 ・一度開封した卵黄液は、無菌性が損なわれる恐れがあります。 ご使用の際は使いきりをお願いします。 ・本品はγ線滅菌を行っていることから、ボトル底部に沈殿が生じる場合がありますが、異常ではありません。 ・取り扱いにつきましては、同梱の「極東 無菌卵黄液取扱い時のお願い」をご参照下さい。 ・本品は食用ではありません。 培地調製以外の用途にはご使用にならないで下さい。</p>
外箱ラベル表示		
ボトルラベル表示		

■赤枠: 変更箇所

別紙 2: 極東 無菌卵黄液・同梱文書変更 見本

	変更前	変更後
方法 1	<p>転倒混和せず、ボトルを静かに傾け、滅菌した培地液へ全量デカンテーションにて添加してください。</p>	<p>激しい転倒混和はせずに、ボトルを静かに傾け、滅菌した培地液へ全量デカンテーションにて添加してください。</p>
方法 2	<p>転倒混和せず、図 2 に示す方法でピペットの先端をボトル底部から浮かし、ゆっくり液を採取してください。ピペット挿入により卵黄液が溢れる恐れがある場合は、予め適量を採取してから操作を開始してください。</p>	<p>激しい転倒混和はせずに、図 2 に示す方法でピペットの先端をボトル底部から浮かし、ゆっくり液を採取してください。ピペット挿入により卵黄液が溢れる恐れがある場合は、予め適量を採取してから操作を開始してください。</p>
使用上のご注意	<p>※使用上のご注意</p> <p>卵黄液は方法 1、2 に示した操作により自然に混合されるため、使用前に転倒混和等の攪拌操作を実施しないでください。攪拌操作を行った場合は、十分に時間を置き、沈殿物がボトル底部に沈んでから卵黄液を採取してください。</p> <p>尚、沈殿物は培地中に混入いたしましても、培地の発育性能に影響はございませんのでご使用可能です。</p>	<p>※使用上のご注意</p> <p>卵黄液中の油脂等の含有量によっては、卵黄液成分が分離している場合があります。そのままでも使用できますが、気になる場合には、緩やかに混和してから使用してください。その際に沈殿物が浮遊した場合は、十分に時間を置き、沈殿物がボトル底部に沈んでから卵黄液を採取してください。</p> <p>尚、沈殿物は培地中に混入いたしましても、培地の発育性能に影響はございませんのでご使用可能です。</p> <p>※容器を透明化して沈殿物の確認を容易にいたしました。</p> <p>容器透明化による品質への影響はございませんが、冷暗所で保管してください。</p>

■ 赤枠: 変更・追記箇所