

お客様各位

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

統一商品コード No.	製品名	包装・内容
551-05330-2	バイタルメディア チョコレート HP 寒天培地	60 枚
551-05332-6		100 枚
551-05334-0		250 枚
551-05391-3	バイタルメディア TWIN プレート 6 (TSA+HP チョコ)	20 枚
551-05390-6		100 枚
551-05471-2	バイタルメディア TWIN プレート 9 (TSA+チョコレート)	20 枚
551-05470-5		100 枚

2. 変更内容

試験成績書の下記発育性能試験菌株を変更し、それに伴い版数を2版に変更いたします。

変更前	変更後
<i>H. parainfluenzae</i> ATCC7901	<i>H. parainfluenzae</i> ATCC9796

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

3. 変更時期

2021年6月1日以降 製造分より

以上

別紙: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。

① バイタルメディア チョコレート HP 寒天培地

変更前			変更後		
05330-1 試験成績書			05330-2 試験成績書		
製品名 バイタルメディア チョコレートHP寒天培地			製品名 バイタルメディア チョコレートHP寒天培地		
Lot No.			Lot No.		
有効期限			有効期限		
判定日			判定日		
判定 合格			判定 合格		
極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26			極東製薬工業株式会社 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
ゼリー強度	350g/cm ² 以上	適合	ゼリー強度	350g/cm ² 以上	適合
pH	7.1~7.3	適合	pH	7.1~7.3	適合
無菌試験	陰性	適合	無菌試験	陰性	適合
発育性能試験			発育性能試験		
<i>H. influenzae</i> ATCC10211	発育	適合	<i>H. influenzae</i> ATCC10211	発育	適合
<i>H. influenzae</i> ATCC49247	発育	適合	<i>H. influenzae</i> ATCC49247	発育	適合
<i>H. influenzae</i> ATCC49766	発育	適合	<i>H. influenzae</i> ATCC49766	発育	適合
<i>H. parainfluenzae</i> ATCC7901	発育	適合	<i>H. parainfluenzae</i> ATCC9796	発育	適合
<i>N. gonorrhoeae</i> ATCC43069	発育	適合	<i>N. gonorrhoeae</i> ATCC43069	発育	適合
<i>N. gonorrhoeae</i> ATCC43070	発育	適合	<i>N. gonorrhoeae</i> ATCC43070	発育	適合
<i>N. meningitidis</i> ATCC13090	発育	適合	<i>N. meningitidis</i> ATCC13090	発育	適合
<i>S. pneumoniae</i> ATCC6303	発育	適合	<i>S. pneumoniae</i> ATCC6303	発育	適合

② バイタルメディア TWINプレート6 (TSA+HPチョコ)

変更前			変更後		
05390-1 試験成績書			05390-2 試験成績書		
製品名 バイタルメディア TWINプレート6 (TSA+HPチョコ)			製品名 バイタルメディア TWINプレート6 (TSA+HPチョコ)		
Lot No.			Lot No.		
有効期限			有効期限		
判定日			判定日		
判定 合格			判定 合格		
極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26			極東製薬工業株式会社 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
ゼリー強度			ゼリー強度		
TSA	400g/cm ² 以上	適合	TSA	400g/cm ² 以上	適合
HPチョコ	350g/cm ² 以上	適合	HPチョコ	350g/cm ² 以上	適合
pH			pH		
TSA	7.0~7.2	適合	TSA	7.0~7.2	適合
HPチョコ	7.1~7.3	適合	HPチョコ	7.1~7.3	適合
無菌試験	陰性	適合	無菌試験	陰性	適合
発育性能試験			発育性能試験		
	TSA	HPチョコ		TSA	HPチョコ
<i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	発育_α溶血	発育_α溶血	<i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	発育_α溶血	発育_α溶血
<i>S. pyogenes</i> ATCC12344	発育_β溶血	発育	<i>S. pyogenes</i> ATCC12344	発育_β溶血	発育
<i>S. sanguis</i> ATCC10556	発育_α溶血	発育_α溶血	<i>S. sanguis</i> ATCC10556	発育_α溶血	発育_α溶血
<i>S. aureus</i> ATCC25923	発育_β溶血	発育	<i>S. aureus</i> ATCC25923	発育_β溶血	発育
<i>M. catarrhalis</i> ATCC25240	発育	発育	<i>M. catarrhalis</i> ATCC25240	発育	発育
<i>H. influenzae</i> ATCC10211	非発育	発育	<i>H. influenzae</i> ATCC10211	非発育	発育
<i>H. parainfluenzae</i> ATCC7901	非発育	発育	<i>H. parainfluenzae</i> ATCC9796	非発育	発育
<i>N. gonorrhoeae</i> ATCC43069	発育	発育	<i>N. gonorrhoeae</i> ATCC43069	発育	発育

③ バイタルメディア TWINプレート9 (TSA+チョコレート)

変更前				変更後			
05470-1				05470-2			
試験成績書				試験成績書			
製品名	バイタルメディア TWINプレート9 (TSA+チョコレート)			製品名	バイタルメディア TWINプレート9 (TSA+チョコレート)		
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			判定	合格		
茨城県高萩市上手綱朝山3333-26				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	
ゼリー強度				ゼリー強度			
TSA	400g/cm ² 以上	適合		TSA	400g/cm ² 以上	適合	
チョコレート	350g/cm ² 以上	適合		チョコレート	350g/cm ² 以上	適合	
pH				pH			
TSA	7.0~7.2	適合		TSA	7.0~7.2	適合	
チョコレート	7.2~7.6	適合		チョコレート	7.2~7.6	適合	
無菌試験	陰性	適合		無菌試験	陰性	適合	
発育性能試験				発育性能試験			
	TSA	チョコレート			TSA	チョコレート	
<i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	発育_α溶血	発育	適合	<i>S. pneumoniae</i> ATCC49619	発育_α溶血	発育	適合
<i>S. pyogenes</i> ATCC12344	発育_β溶血	発育	適合	<i>S. pyogenes</i> ATCC12344	発育_β溶血	発育	適合
<i>S. sanguis</i> ATCC10556	発育_α溶血	発育	適合	<i>S. sanguis</i> ATCC10556	発育_α溶血	発育	適合
<i>S. aureus</i> ATCC25923	発育_β溶血	発育	適合	<i>S. aureus</i> ATCC25923	発育_β溶血	発育	適合
<i>M. catarrhalis</i> ATCC25240	発育	発育	適合	<i>M. catarrhalis</i> ATCC25240	発育	発育	適合
<i>H. influenzae</i> ATCC10211	非発育	発育	適合	<i>H. influenzae</i> ATCC10211	非発育	発育	適合
<i>H. parainfluenzae</i> ATCC7901	非発育	発育	適合	<i>H. parainfluenzae</i> ATCC9796	非発育	発育	適合
<i>N. gonorrhoeae</i> ATCC43069	発育	発育	適合	<i>N. gonorrhoeae</i> ATCC43069	発育	発育	適合

※ ■青枠:削除、■赤字:追加