


2021年5月24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

原料・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原料の一部、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 | 変更ロット No. |
|-------------|-------------------|-------|-----------|
| 551-05401-9 | バイタルメディア BTB 寒天培地 | 20 枚 | CCAM6101 |
| 551-05400-2 | | 100 枚 | |
| 551-05409-5 | | 250 枚 | |

2. 変更内容

- ① 原料の一部を変更いたします。
 - ② 試験成績書の発育性能試験菌株を変更し、版数を2版に変更いたします。
- ※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. 変更理由

遊離水対策を目的に原料の見直しを行ったため

4. 変更時期

変更ロット以降より

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。

| 変更前 | | | 変更後 | | |
|---|-------------------------|-------|--|--|-------|
| 05400-1 試験成績書 | | | 05400-2 試験成績書 | | |
| 製品名 バイタルメディア BTB寒天培地 | | | 製品名 バイタルメディア BTB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 | 判定/結果 | 試験項目 | 規格 | 判定/結果 |
| 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 | 7.2~7.4 | 適合 | pH | 7.2~7.4 | 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 | | |
| S. epidermidis ATCC12228 | 発育_黄色 | 適合 | E. coli ATCC25922 | 発育_黄色 | 適合 |
| E. faecalis ATCC19433 | 発育_黄色 | 適合 | K. pneumoniae ATCC13883 | 発育_黄色 | 適合 |
| E. coli ATCC25922 | 発育_黄色 | 適合 | P. mirabilis ATCC43071 | 発育_青色 | 適合 |
| S. aureus ATCC25923 | 発育_黄色 | 適合 | P. aeruginosa ATCC27853 | 発育_青色 | 適合 |
| S. flexneri No.1 | 発育_青色 | 適合 | E. faecalis ATCC29212 | 発育_黄色 | 適合 |
| S. Typhi No.1 | 発育_青色 | 適合 | S. aureus ATCC25923 | 発育_黄色 | 適合 |
| P. mirabilis No.1 | 発育_青色 | 適合 | | | |
| P. aeruginosa ATCC27853 | 発育_青色 | 適合 | | | |

※ ■青枠:削除、■赤字:追加