


2021年5月17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

有効期間・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有効期間、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.
551-15600-3	ヘモフィルス鑑別培地	5枚	DHBM5601

2. 変更内容

- ① 有効期間を2ヶ月から、3ヶ月に延長いたします。
- ② 試験成績書の下記精度管理菌株を変更し、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

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																																																															
15600-1	試験成績書			15600-2	試験成績書																																																														
製品名	ヘモフィルス鑑別培地			製品名	ヘモフィルス鑑別培地																																																														
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 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26			判定日	極東製薬工業株式会社 茨城県高萩市上手綱朝山3333-26																																																														
判定	合格			判定	合格																																																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>判定/結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>包装</td> <td>異常を認めない</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>異常を認めない</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>ゼリ強度</td> <td>300g/cm²以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>7.1~7.5</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌試験</td> <td>陰性</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>				試験項目	規格	判定/結果	包装	異常を認めない	適合	性状	異常を認めない	適合	ゼリ強度	300g/cm ² 以上	適合	pH	7.1~7.5	適合	無菌試験	陰性	適合	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>判定/結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>包装</td> <td>異常を認めない</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>異常を認めない</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>ゼリ強度</td> <td>300g/cm²以上</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>7.1~7.5</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌試験</td> <td>陰性</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>				試験項目	規格	判定/結果	包装	異常を認めない	適合	性状	異常を認めない	適合	ゼリ強度	300g/cm ² 以上	適合	pH	7.1~7.5	適合	無菌試験	陰性	適合																								
試験項目	規格	判定/結果																																																																	
包装	異常を認めない	適合																																																																	
性状	異常を認めない	適合																																																																	
ゼリ強度	300g/cm ² 以上	適合																																																																	
pH	7.1~7.5	適合																																																																	
無菌試験	陰性	適合																																																																	
試験項目	規格	判定/結果																																																																	
包装	異常を認めない	適合																																																																	
性状	異常を認めない	適合																																																																	
ゼリ強度	300g/cm ² 以上	適合																																																																	
pH	7.1~7.5	適合																																																																	
無菌試験	陰性	適合																																																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">発育性能試験</th> <th>X因子</th> <th>V因子</th> <th>XV因子</th> <th>B(血寒)</th> <th rowspan="2">判定/結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>H. influenzae</i> ATCC49247</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>AG</td> <td>G</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td><i>H. influenzae</i> ATCC10211</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>AG</td> <td>G</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td><i>H. parainfluenzae</i> ATCC7901</td> <td>-</td> <td>AG</td> <td>AG</td> <td>G</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td><i>H. parahaemolyticus</i> ATCC10014</td> <td>-</td> <td>AG</td> <td>AG</td> <td>G+</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>				発育性能試験	X因子	V因子	XV因子	B(血寒)	判定/結果	<i>H. influenzae</i> ATCC49247	-	-	AG	G	適合	<i>H. influenzae</i> ATCC10211	-	-	AG	G	適合	<i>H. parainfluenzae</i> ATCC7901	-	AG	AG	G	適合	<i>H. parahaemolyticus</i> ATCC10014	-	AG	AG	G+	適合	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">発育性能試験</th> <th>X因子</th> <th>V因子</th> <th>XV因子</th> <th>B(血寒)</th> <th rowspan="2">判定/結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>H. influenzae</i> ATCC49247</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>AG</td> <td>G</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td><i>H. influenzae</i> ATCC10211</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>AG</td> <td>G</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td><i>H. parainfluenzae</i> ATCC9796</td> <td>-</td> <td>AG</td> <td>AG</td> <td>G</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td><i>H. parahaemolyticus</i> ATCC10014</td> <td>-</td> <td>AG</td> <td>AG</td> <td>G+</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>				発育性能試験	X因子	V因子	XV因子	B(血寒)	判定/結果	<i>H. influenzae</i> ATCC49247	-	-	AG	G	適合	<i>H. influenzae</i> ATCC10211	-	-	AG	G	適合	<i>H. parainfluenzae</i> ATCC9796	-	AG	AG	G	適合	<i>H. parahaemolyticus</i> ATCC10014	-	AG	AG	G+	適合
発育性能試験	X因子	V因子	XV因子		B(血寒)	判定/結果																																																													
	<i>H. influenzae</i> ATCC49247	-	-	AG	G		適合																																																												
<i>H. influenzae</i> ATCC10211	-	-	AG	G	適合																																																														
<i>H. parainfluenzae</i> ATCC7901	-	AG	AG	G	適合																																																														
<i>H. parahaemolyticus</i> ATCC10014	-	AG	AG	G+	適合																																																														
発育性能試験	X因子	V因子	XV因子	B(血寒)	判定/結果																																																														
	<i>H. influenzae</i> ATCC49247	-	-	AG		G	適合																																																												
<i>H. influenzae</i> ATCC10211	-	-	AG	G	適合																																																														
<i>H. parainfluenzae</i> ATCC9796	-	AG	AG	G	適合																																																														
<i>H. parahaemolyticus</i> ATCC10014	-	AG	AG	G+	適合																																																														
<p>G : 発育 AG : 発育/酸産生 + : 溶血 - : 発育せず</p>				<p>G : 発育 AG : 発育/酸産生 + : 溶血 - : 発育せず</p>																																																															
判定者	#VALUE!			判定者	#VALUE!																																																														