

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
〒960-2152  
福島県福島市土船字五反田 1 番地

Page: 1 of 2

製品名 : ロダック LL 線3重SCDLP<sup>®</sup>プラス寒天培地 100EA  
カタログ番号 : 252424 製造日 : \*\*\*\*\*  
ロット番号 : \*\*\*\*\*  
有効期限 : \*\*\*\*\*

## 01 外観試験結果

培地表面上に性能上支障がでる泡は無かった。  
培地の色調は性能上支障がでる異常は無かった。

## 02 無菌性試験結果

30 ± 1 , 60時間培養で雑菌汚染を認めなかった。

## 03 発育支持性能試験, pH・硬度試験

(1) ロダック LL 線3重SCDLPプラス寒天培地

## (A) 培養条件

32.5 ± 2.5 , 3日以内の好気培養

## (B) 発育支持性能試験結果

下記菌株について品質保証判定基準に適合している事を確認。

	使用菌株	判定基準
Staphylococcus aureus	ATCC 6538	対照ロットと比較して 50%以上200%未満の回収率
Escherichia coli	ATCC 8739	対照ロットと比較して 50%以上200%未満の回収率
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 9027	対照ロットと比較して 50%以上200%未満の回収率
Bacillus subtilis	ATCC 6633	対照ロットと比較して 50%以上200%未満の回収率
Candida albicans	ATCC 10231	対照ロットと比較して 50%以上200%未満の回収率
Aspergillus brasiliensis	ATCC 16404	対照ロットと比較して 50%以上200%未満の回収率

## (C) pH・硬度

25 での測定値及び判定基準について下表に記載。

## 04 線照射量

線滅菌業者の照射証明書から10.0 ~ 18.0kGyの範囲で 線照射された  
ことを確認。

05 本試験方法は 日本薬局方(JP)、米国薬局方(USP)、欧州薬局方(EP)に準拠。

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
〒960-2152  
福島県福島市土船字五反田 1 番地

製品名 : D'ック LL 線3重SCDLP7° 刃寒天培地 100EA  
 カタログ番号 : 252424 製造日 : \*\*\*\*\*  
 ロット番号 : \*\*\*\*\*  
 有効期限 : \*\*\*\*\*

検査項目	単位	測定値	下限値	上限値
培地 pH		***	7.1	7.5
培地硬度	KG/cm2	***	0.4	-
S.aureus 試験ロット (Plate当たり)	cfu	***		
S.aureus 対照ロット (Plate当たり)	cfu	***		
S.aureus 回収率	%	***	50	200
B.subtilis 試験ロット (Plate当たり)	cfu	***		
B.subtilis 対照ロット (Plate当たり)	cfu	***		
B.subtilis 回収率	%	***	50	200
C.albicans 試験ロット (Plate当たり)	cfu	***		
C.albicans 対照ロット (Plate当たり)	cfu	***		
C.albicans 回収率	%	***	50	200
A.brasiliensis 試験ロット (Plate当たり)	cfu	***		
A.brasiliensis 対照ロット (Plate当たり)	cfu	***		
A.brasiliensis 回収率	%	***	50	200
P.aeruginosa 試験ロット (Plate当たり)	cfu	***		
P.aeruginosa 対照ロット (Plate当たり)	cfu	***		
P.aeruginosa 回収率	%	***	50	200
E.coli 試験ロット (Plate当たり)	cfu	***		
E.coli 対照ロット (Plate当たり)	cfu	***		
E.coli 回収率	%	***	50	200

本書は、日本ベクトン・ディッキンソン福島工場において製造された製品に対し、品質管理部門の行った出荷試験の結果が、当該製品の品質基準に適合していることを証明します。

日本ベクトン・ディッキンソン福島工場は ISO9001 及び ISO13485 の認証を受けています。