

# 試験結果報告書

定性試験  
生菌数測定

管理 No.ACJ24-090

報告：2024年6月

バイオゾーン メディカル 株式会社		
承認	確認	作成者
品質保証責任者	検査管理責任者	
 2024年6月21日	 2024年6月21日	 2024年6月20日

BIOZONE MEDICAL

## 目次

1. 試験概要	1
2. 材料及び方法	2
3. 結果	2

### 添付資料

微生物検査結果表  
培地試験成績書

## 1. 試験概要

試験系： 生菌数測定

内容： 生菌数測定：検体を培地に塗抹・培養し、検体中の生菌数を測定した。

試験管理番号： ACJ24-090

試験委託者： 株式会社 富山環境興研  
〒930-0818 富山県富山市奥田町 4 番 8

試験受託者： バイオゾーン メディカル 株式会社 バイオラボ  
〒252-0826 神奈川県藤沢市宮原 3585  
TEL 0466-49-6162 FAX 0466-49-6160

検査管理責任者： 松村 千麻

試験担当者： 新山 靖代、益子 友紀

試験検体数： 1 検体

検体受領日： 2024 年 6 月 12 日

検体保管条件： 冷蔵環境下で保管した。

測定項目： 生菌数測定：一般細菌数

培養期間： 生菌数測定：  
一般細菌用培地：2024 年 6 月 13 日～6 月 20 日

培養条件： 生菌数測定：  
SCD 寒天培地(一般細菌用)：32.5±2.5℃、7 日間

試験実施施設： バイオゾーン メディカル 株式会社 バイオラボ

資料の保管場所： 当該試験の実施により得られた全ての資料は、バイオゾーン メディカル 株式会社の資料保管キャビネットに、報告書提出後 5 年間保管する。

## 2. 材料及び方法

### (1) 試験方法

#### ◆ 生菌数測定

- 1) 検体受領後、一般細菌用培地(SCD 寒天培地)5枚に検体を0.1g塗抹・培養を行った。  
この操作は、バイオハザード対策用キャビネット内で実施した。
- 2) 培地をインキュベータで培養した。
- 3) 培養終了後、生菌数を測定し平均値を算出した。
- 4) 平均値から換算し、1g中の生菌数とした。

### (2) 検査対象

A-045

### (3) 使用培地

#### ◆ 生菌数測定

SCD 寒天培地 (島津ダイヤダノスティクス製 製品コード 50032 Lot No.910)

## 3. 結果

「微生物検査結果表」(添付資料表-I)を基に以下、表1に結果をまとめた。

(表2) 生菌数測定

検体名	弊社 No.	測定対象(培養培地)	菌数
A-045	1	一般細菌数(SCD 寒天培地)	80 cfu/g

- ・ 数値は寒天培地 n=5 での測定の平均値。
- ・ 結果表記は結果菌数の一の位を四捨五入した値。

以上

添付資料

(表-I)

管理No. ACJ24-090

No. 1/1

微生物検査結果表

対象施設 株式会社富山環境興研

検査目的

- クリーンアップ 事前
- クリーンアップ 事後
- 環境モニタリング
- その他

検査名

- 落下菌検査
- 浮遊菌検査
- 付着菌検査
- その他

検査日 2024年6月13日 (木)

培養開始日 2024年6月13日 (木)

0.1g 塗抹

SCD寒天培地 Lot No. 910

結果

培地名	SCD寒天培地					
培養条件	32.5 °C	7	日間	°C		日間
No.	総コロニ-数	糸状菌数	写真	総コロニ-数	糸状菌数	写真
1-1	17	0				
1-2	13	0				
1-3	4	0				
1-4	2	0				
1-5	5	0				
観察者	金子, 新山 (6/20)			( / )		

※総コロニ-数：糸状菌を含む全てのコロニ-数

写真No. 記載者

品質保証責任者	検査管理責任者
2024/6/20 金子	2024/6/20 松村

# 試験成績書

島津ダイアグノスティクス株式会社  
結城事業部 品質管理グループ

製品名 アキュレート™ トリプトソーヤ寒天培地(SCD寒天培地) (コード 50032、51048)  
製造番号 910  
使用期限 2024年8月30日

試験項目	規格	結果
外観	淡黄褐色透明な培地で異物、気泡を認めない	適合
pH	7.1~7.5	7.3
ゼリー強度 [g/cm <sup>2</sup> ]	450~750	550
無菌試験	菌の発育を認めない	適合
性能試験	下記参照	適合

## <性能試験規格>

試験菌株について100cfu以下を接種し培養後、対照培地(合格品)と比較するとき、発育集落数の回収率は50%~200%である。

## <性能試験結果>

試験菌株	培養温度	培養時間	試験結果		
	°C	時間	試験培地	対照培地	回収率%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	30~35	3日以内	19	17	112
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	30~35	3日以内	46	57	81
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	30~35	3日以内	14	13	108
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	30~35	5日以内	18	16	113
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	30~35	5日以内	70	70	100

対照培地：SCD寒天培地

「本試験法は、第十八改正日本薬局方に準拠した方法です。」

品質責任者：豊田 勝也

総合判定日	2024年3月12日	総合判定	合格
-------	------------	------	----

島津ダイアグノスティクス株式会社

東京都台東区上野3丁目24番6号 TEL 03-5846-5707