

日局試験用

液状チオグリコール酸培地
「ダイゴ」日局試験用Fluid Thioglycollate Medium
》DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】393-01621 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

L-シスチン	0.5g
カンテン	0.75g
塩化ナトリウム	2.5g
ブドウ糖	5.0g
酵母エキス	5.0g
カゼイン製ペプトン	15.0g
チオグリコール酸ナトリウム	0.5g
レザズリン	0.001g
滅菌後のpH	6.9 ~ 7.3

調製法

本品29.3gを精製水1Lに加えよく振り混ぜたのち、加温溶解し、容器に分注後バリデートされた方法で滅菌した後、2~25℃で保存する。

用途

日局18 無菌試験法

日局17 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法

※ 第17改正日局第二追補から削除された試験法は引き続き参考とする
(令和元年6月28日 厚労省 医薬・生活衛生局 事務連絡より抜粋)

試験菌株

Staphylococcus aureus NBRC 13276*Pseudomonas aeruginosa* NBRC 13275*Clostridium sporogenes* NBRC 14293

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

変法チオグリコール酸培地「ダイゴ」
日局試験用Alternative Thioglycollate Medium
》DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】390-01631 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

L-シスチン	0.5g
塩化ナトリウム	2.5g
ブドウ糖	5.0g
酵母エキス	5.0g
カゼイン製ペプトン	15.0g
チオグリコール酸ナトリウム	0.5g
滅菌後のpH	6.9 ~ 7.3

調製法

本品28.5gを精製水1Lに加えよく振り混ぜたのち、加温溶解し、容器に分注後バリデートされた方法で滅菌した後、2~25℃で保存する。

用途

日局18 無菌試験法

試験菌株

Clostridium sporogenes NBRC 14293

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト
カンテン培地「ダイゴ」日局試験用Casein soya bean digest agar
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 394-01771 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

カゼイン製ペプトン	15.0g
ダイズ製ペプトン	5.0g
塩化ナトリウム	5.0g
カンテン	15.0g
滅菌後のpH	7.1 ~ 7.5

調製法

本品40gを精製水1Lに加えよく振り混ぜたのち、加温溶解し、容器に分注後確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局18 微生物限度試験法
日局17 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法
日局18 保存効力試験法
日局18 生薬の微生物限度試験法
※ 第17改正日局第二追補から削除された試験法は引き続き参考とする
(令和元年6月28日 厚労省 医薬・生活衛生局 事務連絡より抜粋)

試験菌株

Staphylococcus aureus NBRC 13276
Pseudomonas aeruginosa NBRC 13275
Bacillus subtilis NBRC 3134
Candida albicans NBRC 1594
Aspergillus brasiliensis NBRC 9455
Escherichia coli NBRC 3972

使用期限

製造後 2年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト
「ダイゴ」日局試験用Casein soya bean digest broth
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 397-01761 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

カゼイン製ペプトン	17.0g
ダイズ製ペプトン	3.0g
塩化ナトリウム	5.0g
リン酸水素ナトリウム	2.5g
ブドウ糖	2.3g
滅菌後のpH	7.1 ~ 7.5

調製法

本品29.8gを精製水1Lに加えよく振り混ぜたのち、加温溶解し、容器に分注後確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局18 無菌試験法
日局18 微生物限度試験法
日局17 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法
日局17 培地充てん試験 (プロセスシミュレーション)
日局18 生薬の微生物限度試験法
※ 第17改正日局第二追補から削除された試験法は引き続き参考とする
(令和元年6月28日 厚労省 医薬・生活衛生局 事務連絡より抜粋)

試験菌株

Staphylococcus aureus NBRC 13276
Pseudomonas aeruginosa NBRC 13275
Bacillus subtilis NBRC 3134
Candida albicans NBRC 1594
Aspergillus brasiliensis NBRC 9455
Escherichia coli NBRC 3972

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

サブロー・ブドウ糖カンテン培地
「ダイゴ」日局試験用Sabouraud-dextrose agar
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 392-01831 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

ブドウ糖	40.0g
ペプトン (肉製及びカゼイン製)	10.0g
カンテン	15.0g
滅菌後のpH	5.4 ~ 5.8

調製法

本品65gを精製水1Lに加えよく振り混ぜたのち、加温溶解し、容器に分注後確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局18 微生物限度試験法
 日局17 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法
 日局18 保存効力試験法
 日局18 生薬の微生物限度試験法
 ※ 第17改正日局第二追補から削除された試験法は引き続き参考とする
 (令和元年6月28日 厚労省 医薬・生活衛生局 事務連絡より抜粋)

試験菌株

Candida albicans NBRC 1594
Aspergillus brasiliensis NBRC 9455

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

サブロー・ブドウ糖液体培地
「ダイゴ」日局試験用Sabouraud-dextrose broth
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 398-01811 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

ペプトン (肉製及びカゼイン製)	10.0g
ブドウ糖	20.0g
滅菌後のpH	5.4 ~ 5.8

調製法

本品30gを精製水1Lに加えよく振り混ぜたのち、加温溶解し、容器に分注後確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局18 微生物限度試験法
 日局17 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法
 ※ 第17改正日局第二追補から削除された試験法は引き続き参考とする
 (令和元年6月28日 厚労省 医薬・生活衛生局 事務連絡より抜粋)

試験菌株

Candida albicans NBRC 1594

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

ポテト・デキストロースカンテン培地
「ダイゴ」日局試験用Potato dextrose agar
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 399-01841 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

ポテトエキス	4.0g
ブドウ糖	20.0g
カンテン	15.0g
滅菌後のpH	5.4 ~ 5.8

調製法

本品39gを精製水1Lに加えよく振り混ぜたのち、加温溶解し、容器に分注後確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局18 微生物限度試験法

日局17 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法

日局18 保存効力試験法

日局18 生薬の微生物限度試験法

※ 第17改正日局第二追補から削除された試験法は引き続き参考とする
(令和元年6月28日 厚労省 医薬・生活衛生局 事務連絡より抜粋)

試験菌株

Candida albicans NBRC 1594*Aspergillus brasiliensis* NBRC 9455

使用期限

製造後 2年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

モーゼル腸内細菌増菌ブイヨン培地
「ダイゴ」日局試験用Enterobacteria enrichment broth-Mossel
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 395-01701 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

ゼラチン製ペプトン	10.0g
ブドウ糖	4.5g
乾燥ウシ胆汁	20.0g
リン酸二水素カリウム	2.0g
リン酸水素二ナトリウム	6.4g
加熱後のpH	5.4 ~ 5.8

調製法

本品42.9gを精製水1Lに加えよく振り混ぜたのち、100℃で30分間加熱し、直ちに冷却する。

用途

日局18 微生物限度試験法

日局18 生薬の微生物限度試験法

試験菌株

Escherichia coli NBRC 3972*Pseudomonas aeruginosa* NBRC 13275*Staphylococcus aureus* NBRC 13276*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar *Abony* NBRC 100797

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

バイオレット・レッド・胆汁酸・ブドウ糖
カンテン培地「ダイゴ」日局試験用Violet red bile glucose agar
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 398-01791 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

酵母エキス	3.0g
ゼラチン製ペプトン	7.0g
胆汁酸塩	1.5g
塩化ナトリウム	5.0g
ブドウ糖一水和物	10.0g
カンテン	15.0g
ニュートラルレッド	30.0mg
クリスタルバイオレット	2.0mg
加熱後のpH	7.2 ~ 7.6

調製法

本品41.5gに精製水1Lを加えよく振り混ぜたのち、煮沸するまで加熱する。
オートクレーブで加熱してはならない。

用途

日局18 微生物限度試験法
日局18 生薬の微生物限度試験法

試験菌株

Pseudomonas aeruginosa NBRC 13275
Escherichia coli NBRC 3972
Salmonella enterica subsp. enterica serovar Abony NBRC 100797

使用期限

製造後 2年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、
廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き
文教出版 (2022)

日局試験用

マッコンキー液体培地
「ダイゴ」日局試験用MacConkey broth
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 391-01801 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

ゼラチン製ペプトン	20.0g
ラクトース一水和物	10.0g
乾燥ウシ胆汁	5.0g
プロモクレゾールパープル	10.0g
滅菌後のpH	7.1 ~ 7.5

調製法

本品35gに精製水1Lを加えよく振り混ぜたのち、容器に分注する。確認さ
れたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局18 微生物限度試験法

試験菌株

Staphylococcus aureus NBRC 13276
Escherichia coli NBRC 3972

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、
廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き
文教出版 (2022)

日局試験用

マッコンキーカンテン培地
「ダイゴ」日局試験用MacConkey agar
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 390-01751 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

ゼラチン製ペプトン	17.0g
カゼイン製ペプトン	1.5g
肉製ペプトン	1.5g
乳糖一水和物	10.0g
塩化ナトリウム	5.0g
胆汁酸塩	1.5g
カンテン	13.5g
ニュートラルレッド	30.0mg
クリスタルバイオレット	1.0mg
滅菌後のpH	6.9 ~ 7.3

調製法

本品50gに精製水1Lを加えよく振り混ぜる。絶えず振り混ぜながら1分間煮沸させてから、確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局18 微生物限度試験法

試験菌株

Escherichia coli NBRC 3972

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

ラパポート・バシリアジス・サルモネラ
「ダイゴ」日局試験用Rappaport Vassiliadis Salmonella
Enrichment Broth
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 391-01801 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

ダイズ製ペプトン	4.5g
塩化マグネシウム (無水)	13.6g
塩化ナトリウム	8.0g
リン酸水素ナトリウム	0.4g
リン酸二水素ナトリウム	0.6g
マラカイトグリーン	36.0mg
滅菌後のpH	5.0 ~ 5.4

調製法

本品27.1gに精製水1Lを加え若干加温しながら溶かし、容器に分注後、115℃を超えない温度で、確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局18 微生物限度試験法

試験菌株

Salmonella enterica subsp. enterica serovar Abony NBRC 100797
Staphylococcus aureus NBRC 13276

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

XLD (キシロース・リジン・デオキシコール酸)
カンテン培地「ダイゴ」日局試験用Xylose, lysine, deoxycholate agar
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 396-01731 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

キシロース	3.5g
L-リジン	5.0g
乳糖-水和物	7.5g
白糖	7.5g
塩化ナトリウム	5.0g
酵母エキス	3.0g
フェノールレッド	80.0mg
デオキシコール酸ナトリウム	2.5g
チオ硫酸ナトリウム	6.8g
クエン酸鉄アンモニウム (Ⅲ)	0.8g
カンテン	13.5g
沸騰後のpH	7.2 ~ 7.6

調製法

本品55.2gに精製水1Lを加えよく振り混ぜたのち、煮沸するまで加熱し、50℃まで冷却してからシャーレに注ぎ込む。
オートクレーブで加熱してはならない。

用途

日局18 微生物限度試験法
日局18 生薬の微生物限度試験法

試験菌株

Salmonella enterica subsp. enterica serovar Abony NBRC 100797

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

セトリミドカンテン培地
「ダイゴ」日局試験用Cetrimide agar
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 399-01721 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

ゼラチン製ペプトン	20.0g
塩化マグネシウム	1.4g
硫酸カリウム	10.0g
セトリミド	0.3g
カンテン	13.6g
(グリセリン)	(10.0mL)
滅菌後のpH	7.0 ~ 7.4

調製法

本品45.3gとグリセリン10.0mLを精製水1Lに加え溶かす。振り混ぜながら加熱して1分間煮沸する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局18 微生物限度試験法

試験菌株

Pseudomonas aeruginosa NBRC 13275
Escherichia coli NBRC 3972

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

マンニット・食塩カンテン培地
「ダイゴ」日局試験用Mannitol salt agar
》DAIGO《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】396-01851 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

カゼイン製ペプトン	5.0g
肉製ペプトン	5.0g
肉エキス	1.0g
D-マンニトール	10.0g
塩化ナトリウム	75.0g
フェノールレッド	25.0mg
カンテン	15.0g
滅菌後のpH	7.2 ~ 7.6

調製法

本品111gに精製水1Lを加えよく振り混ぜる。振り混ぜながら加熱して1分間煮沸する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局18 微生物限度試験法
日局18 生薬の微生物限度試験法

試験菌株

Staphylococcus aureus NBRC 13276
Escherichia coli NBRC 3972

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

強化クロストリジア培地
「ダイゴ」日局試験用Reinforced medium for Clostridia
》DAIGO《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】391-01781 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

牛肉エキス	10.0g
ペプトン	10.0g
酵母エキス	3.0g
溶性デンプン	1.0g
ブドウ糖	4.5g
システイン塩酸塩	0.5g
塩化ナトリウム	5.0g
酢酸ナトリウム	3.0g
カンテン	0.5g
滅菌後のpH	6.6 ~ 7.0

調製法

本品37.5gに精製水1Lを加え、絶えずかき混ぜながら煮沸するまで加熱して溶かす。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局18 微生物限度試験法
日局17 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法
※ 第17改正日局第二追補から削除された試験法は引き続き参考とする
(令和元年6月28日 厚労省 医薬・生活衛生局 事務連絡より抜粋)

試験菌株

Clostridium sporogenes NBRC 14293

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

コロンビアカンテン培地
「ダイゴ」日局試験用Columbia agar
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 395-01821 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

カゼイン製ペプトン	10.0g
肉浸出物のペプシン消化物	5.0g
心筋浸出物のパンクレアチン消化物	3.0g
酵母エキス	5.0g
トモロコシデンプン	1.0g
塩化ナトリウム	5.0g
カンテン	15.0g
滅菌後のpH	7.1 ~ 7.5

調製法

本品44gに精製水1Lを加えよく振り混ぜる。振り混ぜながら加熱して1分間煮沸する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局18 微生物限度試験法

試験菌株

Clostridium sporogenes NBRC 14293

使用期限

製造後 2年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

フォーゲル・ジョンソン寒天培地
「ダイゴ」日局試験用Vogel-Johnson Agar Medium
》 DAIGO 《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】 395-01181 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

カゼイン製ペプトン	10.0g
酵母エキス	5.0g
D-マンニトール	10.0g
リン酸水素ニカリウム	5.0g
塩化リチウム	5.0g
グリシン	10.0g
フェノールレッド	25.0mg
カンテン	16.0g
滅菌後のpH	7.0 ~ 7.4

調製法

本品61gを精製水1Lに加え溶かす。時々激しく振り混ぜながら加熱し、1分間煮沸した後確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。40~50℃に冷却後、滅菌垂テルル酸カリウム溶液 (1→100)20mLを加えて混和する。

用途

日局18 生葉の微生物限度試験法

試験菌株

Staphylococcus aureus NBRC 13276

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓し、冷暗所に保存すること。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

ベアード・パーカー寒天培地
「ダイゴ」日局試験用Baird- Parker Agar
》DAIGO《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】392-01191 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

カゼイン製ペプトン	10.0g
肉エキス	5.0g
酵母エキス	1.0g
塩化リチウム	5.0g
グリシン	12.0g
焦性ブドウ酸ナトリウム	10.0g
滅菌後のpH	6.6 ~ 7.0

調製法

本品63gを精製水950mLに加え溶かす。時々激しく振り混ぜながら加熱し、1分間煮沸溶解する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。40~50℃に冷却後、滅菌亜テルル酸カリウム溶液(1→100)10mLと卵黄乳濁液(卵黄約30%と生理食塩水約70%の混和調製液)50mLを加えて混和する。

用途

日局18 生薬の微生物限度試験法

試験菌株

Staphylococcus aureus NBRC 13276

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓し、冷暗所に保存すること。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

日局充てん試験対応
ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト
培地「ダイゴ」Fluid Soybean-Casein-Digest Medium
》DAIGO《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】397-01325 (500g)

組成 (精製水1L当たり)

カゼイン製ペプトン	17.0g
ダイズ製ペプトン	3.0g
塩化ナトリウム	5.0g
リン酸水素ナトリウム	2.5g
ブドウ糖	2.5g
滅菌後のpH	7.1 ~ 7.5

調製法

本品30gを精製水1Lに加えよく振り混ぜたのち、加温溶解し、容器に分注後確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局17 培地充てん試験 (プロセスシミュレーション)

※ 第17改正日局第二追補から削除された試験法は引き続き参考とする
(令和元年6月28日 厚労省 医薬・生活衛生局 事務連絡より抜粋)

試験菌株

Staphylococcus aureus NBRC 13276*Pseudomonas aeruginosa* NBRC 13275*Bacillus subtilis* NBRC 3134*Candida albicans* NBRC 1594*Aspergillus brasiliensis* NBRC 9455

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

日局試験用

ペプトン食塩緩衝液
pH7.0「ダイゴ」日局試験用Buffered sodium chloride-peptone
solution pH 7.0

》DAIGO《 for JP general test

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】392-01711 (300g)

組成 (精製水1L当たり)

リン酸二水素カリウム	3.6g
リン酸水素二ナトリウム (無水)	5.7g
塩化ナトリウム	4.3g
ペプトン	1.0g
滅菌後のpH	6.9 ~ 7.1

調製法

本品14.6gに精製水1Lを加えよく振り混ぜたのち、容器に分注する。確認されたサイクルで高圧蒸気滅菌する。

用途

日局18 微生物限度試験法
日局18 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法
日局18 生薬の微生物限度試験法

使用期限

製造後 3年

注意事項

本品は吸湿性が強いので、固く密栓すること。室温保存。

参考文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)
- 2) 第十八改正 図説 日本薬局方微生物試験法の手引き 文教出版 (2022)

医薬品・化粧品検査

防腐剤不活化・検体前処理用

L P希釈液「ダイゴ」

DILUENT with LECITHIN &
POLYSORBATE 80

》DAIGO《

試験成績書はHPにてDL可能

【和光コード・包装】397-00281 (30g×5瓶)

概要

本品は、米国CTFA(Cosmetic, Toiletries and Fragrances Association) で使用されているもので、防腐剤を含有する医薬品・化粧品の微生物汚染試験 (生菌数測定) に際し、これら検体を均一な乳化液とすること、又前処理操作時の検体中の細菌及び真菌の死滅を防止、製剤中の防腐剤を不活化することを目的とした希釈液である。

組成 (精製水1L当たり)

カゼイン製ペプトン	1.0g
レシチン	0.7g
ポリソルベート80	20.0g
精製水	8.3g
滅菌後のpH	7.1 ~ 7.5

調製法

使用時本品を適当に加温して全量 (30g) を精製水1Lに加えよくかき混ぜたのち、加温溶解し、容器に分注後、121℃で15~20分間高圧蒸気滅菌する。

用途

日局17 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法
※ 第17改正日局第二追補から削除された試験法は引き続き参考とする
(令和元年6月28日 厚労省 医薬・生活衛生局 事務連絡より抜粋)

注意事項

本品は冷暗所に保存すること。

参考文献

- 1) 石関忠一：日本化粧品技術者連合会誌7(1), 1, 1971.
化粧品の微生物汚染とその検査法について。
- 2) 岩原繁雄：医薬品研究3(4), 444, 1972.
医薬品・化粧品の微生物汚染試験法(第1報)。
- 3) 石関忠一：医薬品研究4(2), 175, 1973.
医薬品・化粧品の微生物汚染試験法(第3報)。
- 4) 石関忠一他：衛生試験所報告第91号, 1973.
防腐剤に関する研究、とくにポリソルベート80及びレシチンによる不活化作用について。
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書、日本薬局方解説書編集委員会編、廣川書店 (2021)。