

製造ライン無菌試験用・一般細菌検査用



SCD濃縮液体培地

「ダイゴ」

Soybean-Casein Digest Paste 》 DAIGO 《

粉末飛散なし

環境への悪影響なし

短時間で完全溶解

ペースト状・水になじみやすい

製品概要

本品は、ペースト状のSCD（ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト）培地です。用時に精製水で希釈し、無菌食品・飲料製造ラインや医薬品注射剤充填ラインの無菌性バリデーション（培地充填試験）に使用します。日本薬局方（JP）・米国薬局方（USP）・欧州薬局方（EP）公定法で使用可能な培地です。

なぜ定期的な無菌ラインテストが必要か

法規制・GMP要件

医薬品GMP指針（無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針）：

無菌充填ラインは、少なくとも半年毎にプロセスシミュレーション（培地充填試験）の実施が義務づけられています。設備改造・ライン新設後も同様に実施が必要です。

製品の特長

PRODUCT FEATURES

医薬品基準の増殖性能

HIGH-GRADE GROWTH PERFORMANCE

医薬品の無菌試験（日本薬局方・米国薬局方・欧州薬局方準拠）に求められる高い増殖性能を持つSCD培地です。好気性菌・嫌気性菌・真菌を広くカバーし、微量汚染も見逃しません。

ペースト状で粉塵ゼロ

ZERO DUST PASTE FORM

粉末培地の粉塵飛散・溶解ムラの問題を完全解消しました。ペースト状のため水に素早くなじみ、短時間で均一に溶解します。作業環境にも悪影響を与えません。

大量使用に最適な大缶設計

LARGE-SCALE LINE TESTING

1缶12.5kg（20倍希釈で250L相当）で、大規模な製造ライン全体を流す培地充填試験にも対応可能です。試験成績書はHPよりダウンロードできます。

対象業界

医薬品注射剤製造

飲料・ペットボトル
充填

食品・乳製品製造

医療機器メーカー

化粧品製造ライン

使用方法（例）

1  溶 解 1缶(12.5kg)を仕込み水で 20倍希釈します 【1缶＝250L相当】	2  滅 菌 生産ラインで製品の 代わりに本培地を流 し、通常条件で加熱 滅菌を行います	3  充填・密栓 試験に必要な本数を 充填後、密栓します	4  内面接触 全内壁面・キャップが 培地に接触するよう容 器を転倒させます	5  培 養 30～35℃で2週間（72時 間以上）培養します	6  判 定 評価基準に従い全培 地の菌の有無を判定 します
--	---	---	--	--	--

使用例

無菌充填ラインの新設・組立後のテスト
設備・装置の改造後の無菌性確認
滅菌装置の連続的作動性のチェック
ラインの定期的な無菌性検査（6ヶ月毎）

調 製 法

本品**1缶（12.5 kg）**を精製水に加え全量**250～500 L**に調製します。

本調製液を通常の製造手順にしたがい、無菌充てんライン（タンク等）に流し小分け、閉栓等の最終工程を経た充てん品を**30～35℃**で**72時間**培養し菌の有無を検査します。

組 成

1缶（12.5 kg）当たり [60%溶液]

成 分	含 量
カゼイン製ペプトン	4,250.0 g
ダイズ製ペプトン	750.0 g
リン酸水素二カリウム	625.0 g
ブドウ糖一水和物	625.0 g
塩化ナトリウム	1,250.0 g
精製水	5,000.0 g
調製後のpH	7.1 ～ 7.5

製品コード / PRODUCT CODE

和光コードNo.	品 名	包装単位	希望納入価格(円)
392-00817	SCD濃縮液体培地「ダイゴ」	12.5 kg	133,700

⚠ 注意事項

本品は着色しやすいため、2～10℃で保存してください。なお、納品後6カ月以内に使用し、開栓後は速やかに使用してください。

MANUFACTURER / 製造販売元



LABOLOGY株式会社

世界中のラボにとって、なくてはならない会社へ。医薬品容器の開発・培地製造を基盤に、研究・試験・検査に関わる「困りごと」を解決します。