

無菌試験用培地 および洗浄液

使いやすく信頼性の高い培地および洗浄液で
正確な無菌試験を

全ての Steritest™ EZ ユニットに 使いやすい

コアリングがなく、セプタム部の直径が大きいので、オペレーターの安全性および生産性を考慮し、針を刺しやすい設計になっています。

コンタミネーションおよび発育阻止の リスクを低減

スクリーキャップ製品では、縁なしキャップデザイン（写真参照）によりコンタミネーションのリスクを最小限とし、殺菌の手順を最適化することによって、除染剤の残留による発育阻止のリスクも低減させています。フリップキャップ製品では、高レベルの安全性を確保するために不正開封を防止する密封形態となっています（2 ページ目の写真参照）。

最高レベルの信頼性のある試験

ISO® 9001 を取得した環境で製造されており、弊社の厳正な品質管理手順に準拠するだけでなく、日・米・欧の各薬局方で規定された ATCC® 株を用いて、各ロットの pH、無菌性、発育性能を確認しています。

用途

- 無菌試験（メンブランフィルター法および直接法）
- バイオバーデン試験



さまざまな形状と容量

製剤がろ過可能であるか否かにかかわらず、弊社の無菌試験用培地および洗浄液にはさまざまな形状と容量に対応しています

洗浄液A

一般的な洗浄液として適しており、ほとんどの試料に対応。試料の溶解または希釈、指標菌の復元、または調製に最適。

洗浄液K

ワセリン、油、または油性液剤を含有する検体に適しています。医療機器の洗浄経路、およびろ過または溶解が難しい試料に最適。

洗浄液D

レシチンや油を含有する検体に適しており、ほとんどの抗生物質に対応。医療機器の無菌経路の洗浄に最適であり、一般に医療機器の洗浄方法に関する試験に必要。

液状チオグリコール酸培地

嫌気性細菌の検出を主目的としていますが、好気性細菌の検出も可能です。この培地は、米国薬局方 (USP)、欧州薬局方 (EP) および日本薬局方 (JP) に記載されているメンブランフィルター法または直接法を用いた無菌試験で使用されます。



ソイビン・カゼイン・ダイジェスト培地

(Tryptcase Soy Broth) は、真菌および好気性細菌の培養に適しています。この培地は、メンブランフィルター法または直接法を用いた無菌試験で使用されます。また、非無菌製品の増菌培地としても使用されます。米国薬局方 (USP)、欧州薬局方 (EP) および日本薬局方 (JP) に準拠。

クリア液状チオグリコール酸培地

標準的な液状チオグリコール酸培地と同様の発育性能特性を有します。この組成培地は、薬局方の推奨事項に準拠しており、わずかな濁りまたは霞みのある液状チオグリコール酸培地に比べて透明性を高めています。霞がかった、または乳白色の液状チオグリコール酸培地と比べて透明性が高く、多くのお客様に好まれています。



フリップキャップ密封 (左) または縁なしキャップ密封 (中央) 付きのセプタムボトルのほか、チューブ (右) をご利用いただけます。

弊社の製造ステップが信頼性の高い試験結果を提供します

ステップ1

微生物学的モニタリングを含む管理された環境で製造

ステップ2

閉鎖系環境内で培地成分を調製タンクに移送

ステップ3

ボトル洗浄プロセスでは管理された純水を利用

ステップ4

充填前に培地および洗浄液を0.45μm/1μmフィルターでろ過

ステップ5

充填にシングルユース製品を使用

ダブルパックの無菌試験用培地および洗浄液により、 試験の信頼性が向上します

- 殺菌手順を簡素化し、最適化します。
- コンタミネーションと偽陽性のリスクを最小限にします。
- 試験環境でのバイオバーデンを低減。
- アイソレーターチャンバーを確実にかつ効率的に除染。



仕様

概要	室温でのpH*	保管条件**	性能試験菌株	組成 スクリーキャップおよびダブルパック
Trypase Soy Broth (TSB) ソイビーン・カゼイン・ ダイジェスト培地	7.3±0.2	2~25 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027, <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633, <i>Candida albicans</i> ATCC 10231, <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404, <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953(1)	精製水1Lに対して:カゼイン製ペプトン17.0 g、 ダイズ製ペプトン3.0 g、塩化ナトリウム5.0 g、 リン酸水素二カリウム2.5 g、 ブドウ糖(一水和物/無水) 2.5/2.3 g
液状チオグリコール酸培地 (FTM)	7.1±0.2	2~25 °C	<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027, <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437 (2)	精製水1Lに対して:カゼイン製ペプトン15.0 g、 L-シスチン 0.5 g、ブドウ糖(一水和物/無水) 5.5/5.0 g、酵母エキス5.0 g、塩化ナトリウム2.5 g、チオグリコール酸ナトリウム0.5 g、または チオグリコール酸0.3 mL、レザズリン溶液0.001 g、寒天0.75 g
クリア液状 チオグリコール酸培地 (CTM)	7.1±0.2	2~25 °C	<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027, <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437 (2)	精製水1Lに対して:カゼイン製ペプトン15.0 g、 L-シスチン0.5 g、ブドウ糖(一水和物/無水) 5.5/5.0 g、酵母エキス5.0 g、塩化ナトリウム2.5 g、チオグリコール酸ナトリウム0.5 g、または チオグリコール酸0.3 mL、レザズリン溶液0.001 g、合成寒天
洗浄液A	7.1±0.2	2~25 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027, <i>Candida albicans</i> ATCC 10231, <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 (2), <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404(3), <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 (3),	精製水1Lに対して:肉製ペプトン (動物組織のペプシン消化物) 1.0 g
洗浄液D	7.1±0.2	2~25 °C	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027, <i>Candida albicans</i> ATCC 10231, <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 (3), <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 (3), <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404 (3)	精製水1Lに対して:肉製ペプトン (動物組織のペプシン消化物) 1.0 g、ポリソルベ ート80 1.0 mL
洗浄液K	6.9±0.2	2~25 °C (2) 15~25 °C (3)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027, <i>Candida albicans</i> ATCC 10231, <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404, <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 (3),	精製水1Lに対して:肉製ペプトン (動物組織のペプシン消化物) 5.0 g、 牛肉エキス3.0 g、ポリソルベート80 10.0 g

*製品の滅菌後に測定

**直射日光の元で保管しないこと

(1) チューブのみ

(2) フリップキャップ付きボトルおよびチューブのみ

(3) セプタム付きスクリーキャップ品およびダブルパック培地品のみ

薬局方資料

•欧州薬局方、2.6.1 Sterility, 2.6.12 & 2.6.13. Microbiological examination of non sterile products.

•米国薬局方、<71> Sterility tests, <61> & <62> Microbiological examination of non sterile products;
<1227> Validation of microbial recovery from pharmacopeial articles.

•日本薬局方、4.06無菌試験法

ご注文情報

培地／洗浄液ボトル	製品形状	容量	入数 / 箱	カタログ番号
Trypcase Soy Broth (ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト 培地)	セブタム付きスクリューキャップ	100 mL	12	STBMTSB12
	セブタム付きスクリューキャップ ーダブルバック	100 mL	12	STBMTSB12DP
	セブタム付きフリップキャップ	100 mL	10	1.46317.0010
	チューブ	9 mL	20	1.46432.0020
	チューブ	9 mL	100	1.46432.0100
液状チオグリコール酸培地	セブタム付きスクリューキャップ	100 mL	12	STBMFTM12
	セブタム付きスクリューキャップ ーダブルバック	100 mL	12	STBMFTM12DP
	セブタム付きフリップキャップ	10 mL0	10	1.46406.0010
	チューブ	9 mL	20	1.46220.0020
	チューブ	9 mL	100	1.46220.0100
クリア液状 チオグリコール酸培地	セブタム付きスクリューキャップ	100 mL	12	STBMCTM12
	セブタム付きスクリューキャップ ーダブルバック	100 mL	12	STBMCTM12DP
	セブタム付きフリップキャップ	100 mL	10	1.46456.0010
洗浄液 A	セブタム付きスクリューキャップ	100 mL	12	STBMRFA12
	セブタム付きスクリューキャップ ーダブルバック	100 mL	12	STBMRFA12DP
	セブタム付きフリップキャップ	100 mL	10	1.46470.0010
	セブタム付きスクリューキャップ	300 mL	4	STBMRFA34
	セブタム付きフリップキャップ	300 mL	6	1.46415.0006
	セブタム付きスクリューキャップ	600 mL	4	STBMRFA64
	セブタム付きフリップキャップ	600 mL	6	販売代理店に お問い合わせください
洗浄液 D	セブタム付きスクリューキャップ	300 mL	4	STBMRFD34
	セブタム付きフリップキャップ	300 mL	6	1.46483.0006
洗浄液 K	セブタム付きスクリューキャップ	300 mL	4	STBMRFK34
	セブタム付きフリップキャップ	300 mL	6	販売代理店に お問い合わせください

アクセサリー

液体培地の発育性能試験用無菌ベント針		25	TEFG02525
--------------------	--	----	-----------

微生物検査関連製品の詳細はこちらから www.merckmillipore.jp/bm

本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのであらかじめご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaA の登録商標もしくは商標です。
ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection Corporation. Tween is a registered trademark of ICI Americas Inc.ISO is a registered trademark of The International Organization for Standardization

メルク株式会社

ライフサイエンス バイオモニタリング事業部
〒 153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F
製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.jp
お問合せ▶ On-Line:www.merckmillipore.jp/jpts Tel: 0120-013-326 Fax: 03-5434-4897
[BMM057]1612-0.5K/M