

試験成績書

製品名 極東 オプトパネルMP (ANA-II)
Lot No. ANZL2Q01
有効期限 2021年2月20日
判定日 2020年3月27日
判定 合格

極東製薬工業株式会社
茨城県高萩市上手綱朝山3333-26

試験項目	規格	結果/判定
包装	異常を認めない	適合
表示事項	異常を認めない	適合
添付文書	異常を認めない	適合
薬剤プレート	異常を認めない	適合
無菌試験	陰性	適合
感度・正確性試験		
<i>S. aureus</i> ATCC29213		
<i>E. faecalis</i> ATCC29212		
<i>E. coli</i> ATCC25922		
<i>P. aeruginosa</i> ATCC27853	CLSI標準法精度管理範囲内	適合
<i>B. fragilis</i> ATCC25285		
<i>B. thetaiotaomicron</i> ATCC29741		
<i>E. lenta</i> ATCC43055		
同時再現性試験	感度・正確性試験を3回繰り返すとき いずれも規格に適合する	適合

判定者 工藤