

10050-3

試験成績書

製品名 フロスマック MTB-I
Lot No. BBR03L01
有効期限 2023年8月8日
判定日 2023年3月22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
性状	異常を認めない	適合
無菌試験	陰性	適合
感度・正確性試験	MICが規格内であること	適合
	<i>M. tuberculosis</i>	
	薬剤名	
	ATCC27294	
	SM	0.5~2.0
	EB	0.5~2.0
	KM	1.0~4.0
	INH	0.06~0.25
	RFP	≤0.03
	LVFX	0.25~1.0
	CPFX	0.25~1.0
	RBT	≤0.008
同時再現性試験	感度・正確性試験を3回繰り返す時、全て規格に適合する	適合

判定者 工藤