

試験成績書

製品名 ブロスマック NTM

Lot No. BBZ08901

有効期限 2024年8月3日

判定日 2023年8月28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																																								
	<table><thead><tr><th>薬剤名</th><th><i>M. avium</i> ATCC25291</th><th><i>M. intracellulare</i> ATCC13950</th><th><i>M. kansasii</i> ATCC12478</th></tr></thead><tbody><tr><td>SM</td><td>2~16</td><td>0.125~1</td><td>—</td></tr><tr><td>EB</td><td>4~32</td><td>0.5~4</td><td>—</td></tr><tr><td>KM</td><td>2~16</td><td>0.125~1</td><td>—</td></tr><tr><td>RFP</td><td>—</td><td>≤0.125</td><td>0.06~0.5</td></tr><tr><td>LVFX</td><td>1~8</td><td>0.125~1</td><td>—</td></tr><tr><td>CAM</td><td>0.125~1</td><td>≤0.125</td><td>—</td></tr><tr><td>TH</td><td>4≤</td><td>8≤</td><td>—</td></tr><tr><td>AMK</td><td>2~16</td><td>≤2</td><td>—</td></tr><tr><td>RBT</td><td>0.5~2</td><td>0.008~0.06</td><td>0.008~0.06</td></tr></tbody></table>	薬剤名	<i>M. avium</i> ATCC25291	<i>M. intracellulare</i> ATCC13950	<i>M. kansasii</i> ATCC12478	SM	2~16	0.125~1	—	EB	4~32	0.5~4	—	KM	2~16	0.125~1	—	RFP	—	≤0.125	0.06~0.5	LVFX	1~8	0.125~1	—	CAM	0.125~1	≤0.125	—	TH	4≤	8≤	—	AMK	2~16	≤2	—	RBT	0.5~2	0.008~0.06	0.008~0.06	
薬剤名	<i>M. avium</i> ATCC25291	<i>M. intracellulare</i> ATCC13950	<i>M. kansasii</i> ATCC12478																																							
SM	2~16	0.125~1	—																																							
EB	4~32	0.5~4	—																																							
KM	2~16	0.125~1	—																																							
RFP	—	≤0.125	0.06~0.5																																							
LVFX	1~8	0.125~1	—																																							
CAM	0.125~1	≤0.125	—																																							
TH	4≤	8≤	—																																							
AMK	2~16	≤2	—																																							
RBT	0.5~2	0.008~0.06	0.008~0.06																																							
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