

試験成績書

製品名 ブロスマック NTM
Lot No. BBZ08T01
有効期限 2024年8月23日
判定日 2023年9月15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. avium</i> ATCC25291	<i>M. intracellulare</i> ATCC13950	<i>M. kansasii</i> ATCC12478
薬剤名			
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