

環境微生物検査用（コンタクトプレート法用培地）  
**ガンマ線滅菌クリーンスタンプ® 25**  
**SCDLP寒天（3重包装・常温）**  
生菌数測定用（不活化剤含有）

—— はじめに ——

医薬品、生物製剤、医療用具など微生物学的に高度な清浄度が求められる製造施設においては、製造環境や作業者の微生物学的管理が適切に維持されていることを常に把握していなければなりません。このため、製造環境や作業者に対する微生物学的モニタリングを定期的を実施することが極めて重要です。

ガンマ線滅菌クリーンスタンプ® 25は、コンタクトプレート法に基づく表面付着微生物測定用の生培地です。コンタクトプレート法は、個人差が少ないうえ、特別な器具を必要とせず、簡易に表面付着微生物を測定できるので、作業の効率化に有用です。さらに、ガンマ線滅菌クリーンスタンプ25®は、高度な清浄度を要する製造室などへの適用を考慮し、培地を三重包装化したうえでガンマ線滅菌してあります。このため、前室（パスボックス）の通過に際し、十分な清浄度を保つことが可能です。

コンタクトプレート法に基づく表面付着微生物の測定は、第十七改正日本薬局方 参考情報「無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法」などで規格化されています。

—— 特 徴 ——

- 1) 培地を三重包装したうえで全体をガンマ線滅菌してあるため、高度な清浄度を要する製造室などに微生物を持ち込むことはありません。
- 2) 培地接触面積は、25 cm<sup>2</sup>です。
- 3) 特別な器具・培地調製などの準備は不要で、操作が簡単です。
- 4) 環境汚染の状況把握や消毒効果の確認が目視で判定できます。

—— 構 成 ——

SCDLP寒天は、消毒剤など抗菌作用を有する薬剤の影響が考えられる場合の生菌数測定用の培地です。第十七改正 日本薬局方 一般試験法「4.05 微生物限度試験法」に記載されている生菌数測定用のソイビーン・カゼイン・ダイジェスト（SCD）寒天培地に消毒剤などの不活化剤（レシチン、ポリソルベート80）を添加したものです。

組成（培地1L中）

カゼイン製ペプトン	15.0 g
ダイズ製ペプトン	5.0 g
塩化ナトリウム	5.0 g
レシチン	1.0 g
ポリソルベート80	7.0 g
カンテン	15.0 g
pH 7.3 ±0.2	

ガンマ線緩衝剤として、L-ヒスチジン塩酸塩とチオ硫酸ナトリウムを含んでいます。

—— 使用法 ——

- 1) 本培地を無菌室またはそれに準ずる製造環境で用いるときは、前室（パスボックス）などで外袋をはずし、中身を持ち込みます。
- 2) 培地を袋から取り出しキャップを取って、ただちに検査材料に培地面（寒天）を軽く押しつけます。  
**注意**：培地を接触させたまま、強く押ししたり、こすったりしないでください。
- 3) キャップをしたのち、検査場所名などの必要事項を記入します。  
**注意1**：キャップをする際、培地面にキャップが触れないように注意してください。  
**注意2**：シャーレ裏面への記入は、計測時の障害となるため避けてください。
- 4) シャーレのキャップを下にしてふらん器に入れ、できるだけ速やかに適切な培養条件で培養します。  
例) 好気性細菌、酵母及びカビの培養条件；25～30℃、5日間以上
- 5) 表面に発育した集落数を計測します。  
**注意**：集落数の多いときは、容器の裏面に刻示された区画（1区画は1 cm<sup>2</sup>）を利用し計測すると便利です。

—— 使用上または取扱い上の注意 ——

1. 一般的な注意事項

- 1) ケース天面のラベルには、ケミカルインジケータが貼り付けられています。ガンマ線滅菌済みの場合、インジケータは赤色となりますので、滅菌状態を確認できます。
- 2) 表面が平滑でなかったり、油脂成分が付着している検査材料には適用できません。
- 3) スタンプ後は、検査材料に付着した培地成分を無菌的にふき取ってください。
- 4) 使用に際しては、培地面に手指が触れないように注意してください。
- 5) シャーレには識別記号の他に製造番号（3桁）が印字してあります。シャーレ側面の識別記号；SCDLPOT
- 6) 使用済みのガンマ線滅菌クリーンスタンプ® 25は高圧蒸気滅菌または十分に煮沸して廃棄するか焼却してください。
- 7) ガンマ線滅菌クリーンスタンプ® 25の包装袋を開封した後は、なるべく早く使用してください。未使用のガンマ線滅菌クリーンスタンプ® 25は密封して保存し、培地の乾燥に注意してください。
- 8) 使用期限が過ぎた製品は使用しないでください。

2. 判定上の注意事項

スタンプ培地上の集落数は、汚染菌数の絶対数をあらわすものではありません。また、それによって算出された汚染菌数はふき取り法のそれと一致しないこともあります。

—— 判定方法 ——

発育したすべての集落を計測します。

—— 保存可能温度・使用期限 ——

[ 保存可能温度 ]

2～25℃

保管上の注意

常温保存後に冷蔵するなどの大きな温度変化は、離水発生の原因となりますので一定の温度で保存して下さい。

[ 使用期限 ]

製造後6カ月間。

—— 包装単位 ——

ガンマ線滅菌クリーンスタンプ<sup>®</sup>25

SCDLP寒天（3重包装・常温） 120枚…………… Code 56798

\*\* —— お問い合わせ先 ——

〒110-0005 東京都台東区上野3-24-6

島津ダイアグノスティクス株式会社 カスタマーサポート担当

電話：03(5846)5707

製造販売元

**島津ダイアグノスティクス株式会社**

\*\* 東京都台東区上野3-24-6 〒110-0005 TEL 03(5846)5611 (代)

(0341S)