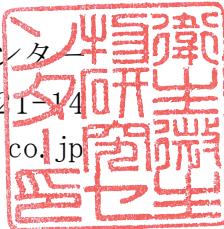


保存効力試験（チャレンジテスト）

試験検査報告書

(株)衛生微生物研究センター
東京都葛飾区青戸 7-21-14
Email: assistant@kabi.co.jp



1. 試験概要

検体の保存効力を調べる。

2. 試験依頼元

株式会社咲楽

3. 試験実施場所

株式会社衛生微生物研究センター 東京研究所

東京都葛飾区青戸 7-21-14

4. 試験実施責任者

李 新一 (株式会社衛生微生物研究センター 副所長)

5. 試験開始日

2025年07月03日

*試験準備を含めた試験開始日であり、本試験開始日とは異なります。

6. 参照する試験規格

第十八改正日本薬局方 保存効力試験法

7. 検体

検体名称	検体受領日	試験試料として用いる量	菌液接種量
ケアスイ 10 保湿ローション	2025/07/04	10 mL	0.1 mL
ケアスイ 10 保湿ジェル	2025/07/04	20 g	0.2 mL

8. 試験菌

細菌

Staphylococcus aureus NBRC 13276

酵母

Malassezia furfur NBRC 0656

*試験菌は最初のマスターードロットからの継代数 5 回を超えないようシードロットシステムにより管理した。

9. 生菌数測定用培地

中和剤としてレシチンとポリソルベート 80 を添加したソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地（SCDLP 寒天培地）とサブロー・ブドウ糖寒天培地（SDLP 寒天培地）を調製し、試験に使用した。また、SCDLP 寒天培地と SDLP 寒天培地は、調製した培地での試験菌の発育が、有効性が確認された培地バッチでの発育と同等であることを確認した。

10. 試験方法

10-1. 試験菌液の調製

細菌は、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト寒天培地に接種し、32.5 ± 2.5°Cで 18~24 時間培養後、生理食塩水を用いて、菌数が $10^{7\sim 8}$ CFU/mL になるように調製したものを試験菌液とした。

酵母は、SDLP 寒天培地に接種し、30°Cで 44~52 時間培養後、生理食塩水を用いて、菌数が $10^{7\sim 8}$ CFU/mL になるように調製したものを試験菌液とした。

10-2. 試験試料の調製

検体を、滅菌容器に 1 菌種あたり 1 本ずつ分注したものを試験試料とした。(分注量は 7. 検体を参照)

10-3. 試験菌液の接種、保存、生菌数測定

試験試料に、試験菌液をそれぞれ接種し(接種量は 7. 検体を参照)、遮光下で $22.5 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ に保存した。

保存 14 日後および 28 日後に試験試料の 10 倍希釈系列を、レシチン・ポリソルベート 80 添加ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト液体培地を用いて調製した。調製後、細菌は SCDLP 寒天培地、酵母は SDLP 寒天培地に接種した。SCDLP 寒天培地は $32.5 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ で 3~5 日間、SDLP 寒天培地は 30°C で 5~7 日間培養後、形成されたコロニーをカウントし、生菌数を算出した。なお、各培養期間経過前に、各コロニーがカウント可能な時点でカウントを適宜行った。

また、試験菌液の接種直後の生菌数は、試験菌液の生菌数測定結果と、試験試料に対する接種割合から算出した。

11. 試験結果

検体の保存効力を調べた結果を表 1~2 に示した。

表 1. 検体の保存効力試験成績-1

検体名	試験菌	初発菌数	培養期間	
			14 日目	28 日目
ケアスイ 10	<i>Staphylococcus aureus</i>	3.1×10^5	-	-
保湿ローション	<i>Malassezia furfur</i>	4.3×10^5	-	-

表中数値は生菌数 (CFU/mL)、

初発菌数は試験菌液の生菌数測定結果と検体への接種量から算出した生菌数、

- : 培養により菌が検出されない (<10 CFU/mL)。

表 2. 検体の保存効力試験成績-2

検体名	試験菌	初発菌数	培養期間	
			14 日目	28 日目
ケアスイ 10	<i>Staphylococcus aureus</i>	3.1×10^5	-	-
保湿ジェル	<i>Malassezia furfur</i>	4.3×10^5	-	-

表中数値は生菌数 (CFU/g)、

初発菌数は試験菌液の生菌数測定結果と検体への接種量から算出した生菌数、

- : 培養により菌が検出されない (<10 CFU/g)。

以 上