

BDレギュラトリーサイトについてのご案内

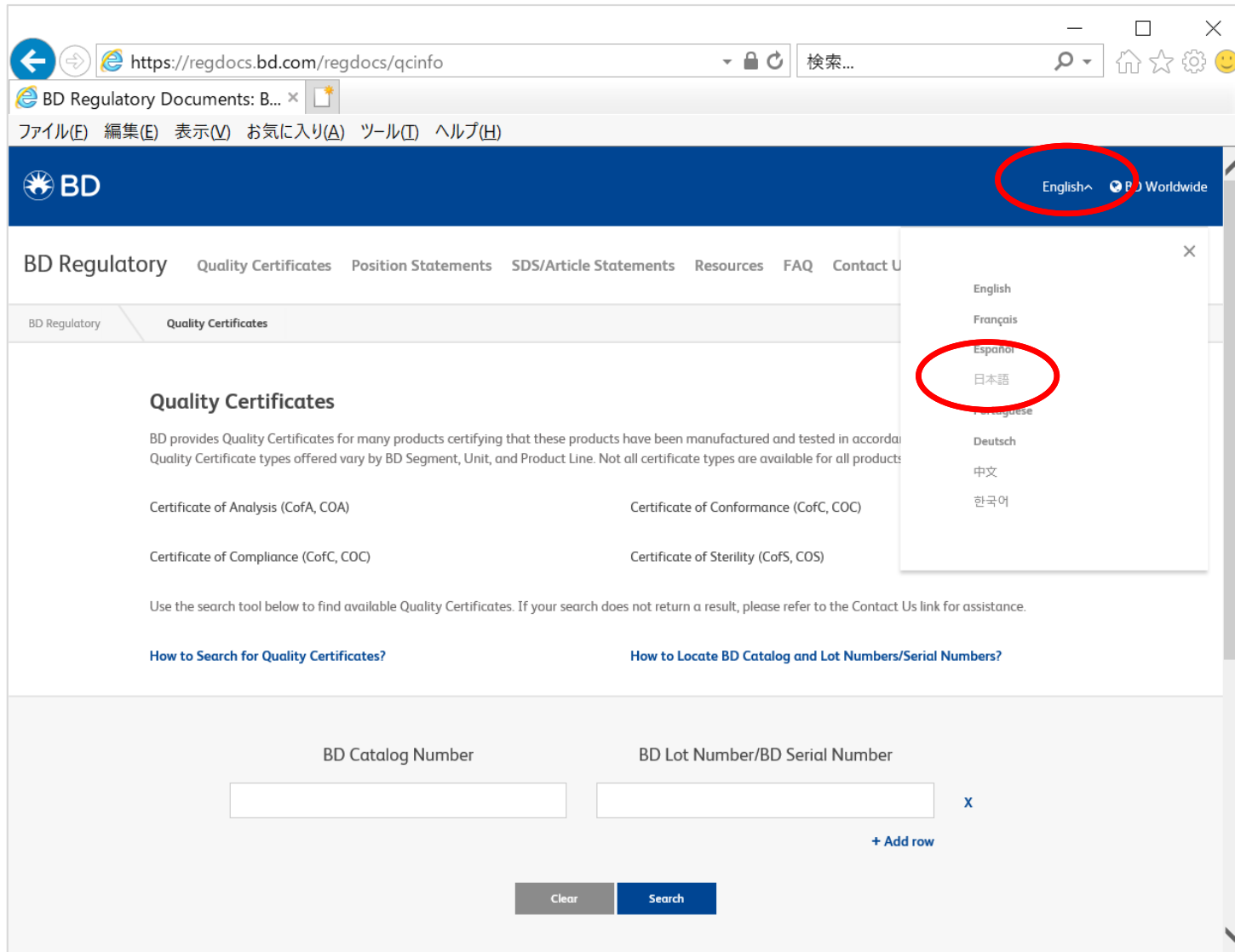
BD製品の試験成績書 (Certificate of Analysis、CoA) について

国産生培地および非薬事品*の試験成績書については、以下のBDレギュラトリーサイトよりダウンロードが可能です。

<https://regdocs.bd.com/regdocs/qcinfo>

*非薬事品とは、医薬品・体外診断用医薬品・医療機器以外をさします。

- ① レギュラトリーサイト (<https://regdocs.bd.com/regdocs/qcinfo>) にアクセスし、右上のメニューから言語を選択します。



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://regdocs.bd.com/regdocs/qcinfo>. The page title is "BD Regulatory Documents: B...". The main navigation bar is dark blue with the BD logo on the left and "English" and "BD Worldwide" on the right. A dropdown menu is open, showing a list of languages: English, Français, Español, 日本語 (highlighted with a red circle), Português, Deutsch, 中文, and 한국어. The main content area is titled "Quality Certificates" and contains text about BD's quality certificates, a list of certificate types (Certificate of Analysis, Certificate of Compliance, Certificate of Conformance, Certificate of Sterility), and a search tool with input fields for "BD Catalog Number" and "BD Lot Number/BD Serial Number", along with "Clear" and "Search" buttons.

② カタログ番号とロット番号を入力し、「検索」をクリックします。

品質証明書

BDは、多くの製品について、弊社の規格に則り製造し検査していることを証明する品質証明書を提供しています。提供される品質証明書は下記の種類があり、BDの事業分野及び製品ラインにより異なります。:

試験成績書 (Certificate of Analysis, CoFA, COA) 品質適合書 (Certificate of Conformance, CoFC, COC)

適合書 (Certificate of Compliance, CoFC, COC) 滅菌証明書 (Certificate of Sterility, CoFS, COS)

なお、本サイトで発行される証明書は海外製造所における品質証明書であり、日本国内の医薬品医療機器等法に基づき承認・認証・届出された事項（以下、承認事項という）への適合を証明するものではなく、記載されている試験検査内容や規格等は、承認事項と異なる場合があることをあらかじめご了承ください。

各品質証明書の検索は下記の検索ツールをお使い下さい。該当がない場合は「お問い合わせ先」を参照下さい。

[品質証明書の検索方法](#) [BDカタログとロット番号/シリアル番号の検索方法](#)

BDカタログ番号 BDロット番号/BDシリアル番号

275010 0296286

+行を追加する

検索

複数を同時検索したい場合は「+行を追加する」をクリックしてください。

- ③ 試験成績書は、右端のPDFアイコンをクリックするとファイルを開くことができます。ZIPファイルにダウンロードするには、左端のチェックボックスに✓を入れ、「選択文書をZIPファイルへダウンロード」をクリックします。

BD Regulatory Documents: B... x

BD レギュラトリー 品質証明書 ポジションステートメント SDS/品目ステートメント 資源 よくある質問 お問い合わせ先

品質証明書 結果

品質証明書は“証明書を表示”のPDFアイコンをクリックすると個別に開くことができます。品質証明書をZIPファイルにダウンロードするには、ご希望のアイテムをチェックし「選択文書をZIPファイルへダウンロード」ボタンをクリックして下さい。注意：ZIPファイルから文章を取り出すにはZIPソフトウェアが必要です。参照 [よくある質問](#)

結果が見つかりました:

BDカタログ番号	BDロット番号/ BDシリアル番号	製品名	文書 (PDF)
<input checked="" type="checkbox"/> 275010	0296286	Bottle M TGE Broth 100G	

選択文書をZIPファイルへダウンロード

④ PDF形式で試験成績書が表示またはダウンロードされます。

The screenshot shows the Adobe Acrobat Reader DC interface. The title bar indicates the file is '275010_0296286 .pdf'. The menu bar includes 'ファイル (E)', '編集 (E)', '表示 (V)', '署名 (S)', 'ウィンドウ (W)', and 'ヘルプ (H)'. The toolbar shows various icons for file operations and navigation. The main content area displays the 'Certificate of Analysis' document.

BD
 Becton Dickinson and Company
 BD Diagnostic Systems
 PO Box 999
 Sparks MD 21152-0999 US

Certificate of Analysis

Page: 1 of 2

Product Name : Bottle M TGE Broth 100G
Catalog Number : 275010 **Manufacture Date**: 2020/10/08
Batch Number : 0296286
Expiration Date : 2025/10/31

01. Dehydrated Medium Appearance: Light tan, free-flowing, homogeneous
 02. Solubility: 1.8% solution, soluble in distilled or deionized water
 03. Solution Appearance: Light to medium amber, clear to very slightly opalescent
 04. Cultural Response: Medium was prepared per label instructions. Plates were inoculated with the test organisms using the membrane filter technique and incubated in a humid atmosphere at 35 ± 2°C for 18-24 hours.

TEST ORGANISMS	ATCC®	RECOVERY
Escherichia coli	25922	good
Staphylococcus aureus	25923	good

Characteristic	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
pH at 25°C :		7.1	6.8	7.2
Bulk Lot Number :	-	0279901		



よくあるご質問

Q1 カタログ番号のみ、またはロット番号のみでも検索可能ですか？

A： カタログ番号、ロット番号両方を入力しないと試験成績書は表示されません。
必ず両方の入力をお願い致します。

Q2 カタログ番号、ロット番号を入力しましたが、試験成績書が表示されません。

A： 海外製造の非薬事品の場合、こちらのサイトに掲載が無い場合がございます。
その際には jp_docc@bd.com までご依頼下さい。
(お取り寄せにお時間を頂く場合がございます)