

美国药典微生物测验 USP51+52防腐检测

产品名称	美国药典微生物测验 USP51+52防腐检测
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务内容:一站式检测分析测试服务 检测类型:第三方检测公司 服务范围:全国
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 18662248592

产品详情

美国药典微生物测验USP51+52和USP61 + 62

1. USP微生物定量测- 测验意图:

查验资料本身受微生物污染的状况（也即微生物洁净度状况）- USP包括以下六个微生物测验：

(1) Total aerobic microbial Count 菌落总数 (定量) (2) Mould and Yeast Count 霉菌和酵母菌数 (定量) (3) Staphylococcus aureus 金黄色葡萄球菌 (定性) (4) Pseudomonas aeruginosa 绿脓杆菌 (定性) (5) Salmonella 沙门氏菌 (定性) (6) Escherichia Coli 大肠杆菌 (定性)

USP61 Limit Requirement:(1)+(2) < 5000 CFU/g (if the material was used in baby product or eye area product, the limit should be < 500 CFU/g)(3)/(4)/(5)/(6) should be “ ABSENT per 10g “

2. USP防腐剂抗菌效能测验- 测验意图为防止的资料在保存过程中或使用过程中发生微生物现象，须在资料中加入适量的防腐剂，而防腐剂作用怎么则需通过USP《51》测验进行点评。-USP测验简述：将规范*编号的以下菌种接入样品，然后在*7天，*14天，*28天别离查验每种菌的存活数量，存活数量越少，其防腐剂抗菌作用越好。Staphylococcus aureus 金黄色葡萄球菌Escherichia coli 大肠杆菌Pseudomonas aeruginosa 绿脓杆菌Candida albicans 白色念株菌Aspergillus niger 黑曲霉

USP51 Limit requirement (for toy):细菌 (Staphylococcus aureus/ Escherichia coli / Pseudomonas aeruginosa)14天细菌削减 2.0 LOG (99%)28天不再繁衍真菌 (Candida albicans /Aspergillus niger)14天和28天不再繁衍Remark: LOG REDUCTION = LOG10 (INITIAL COUNT / NO. OFMICRO-ORGANISM RECOVERED)

*1 Remark:

较近，美国药典（USP）发布了重大调整，原*61章“微生物定量测验”被拆分红两部分，即*61章“非灭菌产品中微生物测验：微生物计数检测”和*62章“非灭菌产品中微生物测验：特定微生物检测”。调整

后的两章（请参见下表），同时出口欧美的客户其测验成本将大大节省。

新USP61+62章节将于2009年5月1日生效。USP 61章：非灭菌产品中微生物测验：微生物计数测验微生物(1) 好氧微生物总数 Total Aerobic Microbial count(2) 酵母菌和霉菌总数Total Yeasts and Molds countUSP 62章：非灭菌产品中微生物测验：特定微生物检测(3) 耐胆汁酸革兰氏阴性菌 Bile-tolerant Gram-negative bacteria（新!）(4) 埃希氏大肠杆菌Escherichia Coli(5) 沙门氏菌Salmonella(6) 铜绿假单胞菌Pseudomonas Aeruginosa(7) 金黄色葡萄球菌Staphylococcus Aureus(8) 梭菌Clostridia（新!）(9) 白色假丝酵母菌 Candida albicans（新!）