

USP 61/62 美国微生物测试

限时 **6折** 优惠

USP 61/62 是什么

USP 61/62 全称 USP 34: 2011, General Chapter 61&62, 由美国药典委员会 (USP) 制定颁布的。

USP 61 “非无菌产品的微生物检查：微生物计数试验”。

USP 62 “非无菌产品的微生物检查：特定微生物试验”。

USP 61/62 测试目的

检验原材料或成品受微生物污染的情况 (非无菌产品微生物限度检查)。该测试主要用于测定某种物质或制备品是否符合已确立的微生物质量标准。

适用产品范围

化妆品 (包括用于玩具中的化妆品、液体、糊状物、油灰、凝胶、粉末)、日化类产品等。

USP 61/62 测试项目

- | | | |
|-----------|-----------|--------------|
| ✓ 好氧微生物总数 | ✓ 霉菌和酵母总数 | ✓ 耐胆汁酸革兰氏阴性菌 |
| ✓ 大肠埃希氏菌 | ✓ 沙门氏菌 | ✓ 铜绿假单胞菌 |
| ✓ 金黄色葡萄球菌 | ✓ 梭菌 | ✓ 白色念珠菌 |

USP 61/62 试验介绍

- 试验菌株的制备：使用标准化的稳定试验菌悬液；
- 样品制备：根据产品类型和体积准备足够的样品，常见的有水溶性产品、不溶于水的非脂肪产品、脂肪产品、烟雾剂中的液体或固体、透皮贴剂；
- 稀释样品：将样品按照适当的比例稀释；
- 接种：将足够体积的微生物悬液加入到如上述制备的样品和对照 (不含试验材料) 中制成不大于 100cfu 的接种物，接种悬浮液的体积应当不超过稀释后产品体积的 1%；
- 培养：将接种后的样品在标准规定的温度和条件下培养；
- 分离与计数：对列出的每种微生物进行分离试验，对所加的试验菌株进行平板计数，根据计数法的结果，计算出每种测试微生物的数量；
- 结果与判定：根据计算的结果，进行判定；

注意事项：为了确保试验的准确性和可靠性，须在设定好的条件下的实验室中进行，由经过培训的专业人员进行操作，避免供试样品受到外部微生物的污染。

USP 61/62 限值要求

1+2 < 5000cfu/g 或 5000cfu/ml (如果该材料用于婴儿产品或眼部产品，则限值应 < 500cfu/g 或 500cfu/ml)
3/4/5/6/7/8/9 应为“每 10g 不存在”。

测试周期： 7 天

样品量： 液体样品 400ml，固体样品 200g

资质： CNAS

STC 拥有丰富的 USP 51、61、62 测试经验，时刻关注标准法规最新动态，通过试验结果，提出解决方案，帮助企业产品快速通过。

* 优惠有效期至 2024 年 3 月 31 日
此优惠不可与其他优惠同时使用，STC 保留此优惠之最终决定权



+86 21 5219 8248



shstc@stc.group



+86 21 5219 8249



中国上海市外高桥自贸区华申路 130 号

www.stc.group