

USP 51 美国微生物测试

限时 **6折** 优惠

USP 51 是什么

USP 51 是由美国药典委员会 (United States Pharmacopoeia, USP) 制定的标准测试方法, 为了确保制药过程中微生物质量的控制和产品的质量稳定性。这些测试方法通常被用于美国及其他国家和地区的制药、日化产品等行业。

测试目的

防止产品在保存或使用过程中发生微生物污染现象, 需在这些产品中加入适量的防腐剂用来抑制微生物的生长。该测试模仿了化妆品 / 日化产品出产和使用过程中遭到的微生物污染, 从而防止消费者在使用产品过程中可能造成的伤害。

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) 和日化类产品等。

USP 51 测试项目:防腐能力测试 (5 项)

- ✓ 金黄色葡萄球菌 (细菌)
- ✓ 大肠埃希氏菌 (细菌)
- ✓ 绿脓杆菌 (细菌)
- ✓ 白色念珠菌 (真菌)
- ✓ 黑曲霉 (真菌)

USP 51 试验介绍

将标准指定的菌种接入样品，然后在第 7 天，第 14 天，第 28 天分别检验每种菌（金黄色葡萄球菌、大肠埃希氏菌、绿脓杆菌、白色念珠菌、黑曲霉）的存活数量，存活数量越少，其防腐剂抗菌效果越好。

USP 51 限值要求

第 14 天细菌减少 ≥ 2.0 LOG (99%)

第 28 天细菌不再繁殖

第 14 天和第 28 天真菌不再繁殖

USP 51 测试周期：30 天

样品量：液体样品 100 ml，固体样品 200 g

在不同国家和地区，药品 / 化妆品 / 日化类产品的微生物质量控制也被规范要求。如在欧盟，药品和制剂的微生物质量控制需要遵守《欧洲药典》(European Pharmacopoeia, EP) 的规定。在中国，药品和制剂的微生物质量控制需要遵守《中国药典》(Chinese Pharmacopoeia, ChP) 的规定。因此，在进行产品测试之前，应仔细研究当地的法规，以确保产品符合适用要求和标准。

* 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



✉ shcfd@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