

报告编号: SHA01-24040334-JC-01

样品名称: 蛋壳膜提取物 (EM-Skin)

送检单位: 浙江双糖生物科技有限公司

样品来源: 送检单位提供







页码: 1/5 报告编号: SHA01-24040334-JC-01

样品中文名称	蛋壳膜提取物(EM-Skin)					
产品外文名称						
样品编号	2404001302-1					
样品数量及规格	300g	生产日期或批号	240402BL14			
颜色和物态	淡黄色澄清透明液体	保质期或限期使用日期	2年			
送检单位	浙江双糖生物科技有限公司					
送检单位地址	浙江省宁波市象山县大徐镇汤家店村工业区(自主申报)					
生产企业	宁波格鲁康生物科技有限公司					
生产企业地址	浙江省宁波市象山县大徐镇城东工业园区东浦路9号					
抽样日期	1	样品接收日期	2024-04-08			
检测周期	2024-04-08~2024-05-20					
检测依据及项目	防腐性能试验,ISO 11930:2019(E)					
评价依据和结论						
备注		1				

本页结束

高苤苤 制: 核:

批 准: 2024-05-22





报告编号: SHA01-24040334-JC-01 页码: 2/5

防腐性能试验

一、试验步骤:

1. 制备菌悬液:

细菌: 浓度在 1×107CFU/mL~1×108CFU/mL 之间; 真菌:浓度在 1×10°CFU/mL~1×10°CFU/mL 之间。

- 2. 取样:对于每个菌株,取 20mL 的试样放入无菌瓶中。
- 3. 接种: 向每个无菌瓶中加入 0.2mL 的对应菌悬液, 以获得试样中的含菌量如下: 细菌含菌量为 1×105CFU/mL~1×106CFU/mL 之间; 真菌含菌量为 1×104CFU/mL~1×105CFU/mL 之间。充分混合均 匀以确保接种物的均匀分布。
- 4. 培养:接种后的样品放 22.5℃±2.5℃培养。
- 5. 抽样:分别于接种后的 7d (T7)、14d (T14)、28d (T28),从已接种的样品中取 1mL,加入 9mL 中和剂中,混匀,室温放置 (30±15) min。
- 6. 计数:
- 6.1 细菌: 吸取每一个稀释度的稀释液 2mL,分别注入两个灭菌平皿中央,每皿 1mL。将冷却至 48℃左 右的 TSA 培养基倾注平皿,每块平皿 15mL~20mL。旋转平皿使 TSA 培养基与稀释液混匀,静置待 培养基完全凝固。翻转平皿于 32.5° ± 2.5 °C 培养 72h。进行菌落计数,并用 \log_{10} 值表示结果。
- 6.2 真菌 (白色念珠菌): 用无菌灭菌吸管吸取每一个稀释度的稀释液 2mL, 分别注入两个灭菌平皿中央, 每皿 1mL。将冷却至 48℃左右的 SDA 培养基倾注平皿,每块平皿 15mL~20mL。旋转平皿使 SDA 培养基与稀释液混匀,静置待培养基完全凝固。不倒置平皿于 32.5℃±2.5℃培养 72h。进行菌落计数, 并用 log10 值表示结果。
- 6.3 真菌 (黑曲霉): 用无菌灭菌吸管吸取每一个稀释度的稀释液 2mL, 分别注入两个灭菌平皿中央, 每 皿 1mL。将冷却至 48℃左右的 PDA 培养基倾注平皿,每块平皿 15mL~20mL。旋转平皿使 PDA 培 养基与稀释液混匀,静置待培养基完全凝固。不倒置平皿于 22.5℃±2.5℃培养 5d。进行菌落计数, 并用 log10 值表示结果。
- 7. 计算微生物对数减少值 Rx:

 $Rx = IgN_0 - IgNx$

式中: No——To 时样品中的含菌量 No

Nx——每个测试时间 Tx (T7、T14、T28) 样品中的含菌量

本页结束





报告编号: SHA01-24040334-JC-01 页码: 3/5

二、试验结果

测试菌种	接种浓度 CFU/mL	初始 log 值	测试时间	测试结果 CFU/mL	回收 log 值	log减少值
铜绿假单胞菌 ATCC 9027	2.30×10 ⁵	5.3	7d	<10	<1.00	>4.3
			14d	<10	<1.00	>4.3
			28d	<10	<1.00	>4.3
金黄色葡萄球菌 ATCC 6538	1.50×10 ⁵	5.1	7d	<10	<1.00	>4.1
			14d	<10	<1.00	>4.1
			28d	<10	<1.00	>4.1
大肠杆菌 ATCC 8739	3.10×10⁵	5.4	7d /	<10	<1.00	>4.4
			14d	<10	<1.00	>4.4
			28d	<10	<1.00	>4.4
白色念珠菌 ATCC 10231	8.30×10 ⁴	4.9	7d	<10	<1.00	>3.9
			14d	<10	<1.00	>3.9
			28d	<10	<1.00	>3.9
黑曲霉 ATCC 16404	1.90×10 ⁴	4.2	14d	<10	<1.00	>3.2
			28d	<10	<1.00	>3.2

______ ***本页结束***









报告编号: SHA01-24040334-JC-01 页码: 4/5

中和剂验证试验 (以 D/E 中和肉汤为中和剂)

检测菌种	Nvf 试验组活菌计数 (CFU / mL)	Nvn 对照组活菌计数 (CFU / mL)	Nv 阳性对照组活菌计数 (CFU / mL)	结论
铜绿假单胞菌 ATCC 9027	1.4×10 ²	2.1×10 ²	2.1×10 ²	有效
金黄色葡萄球菌 ATCC 6538	1.1×10 ²	1.4×10 ²	1.4×10 ²	有效
大肠杆菌 ATCC 8739	2.2×10 ²	2.8×10 ²	2.8×10 ²	有效
白色念珠菌 ATCC 10231	3.9×10 ²	4.4×10 ²	4.1×10 ²	有效
黑曲霉 ATCC 16404	1.6×10 ²	1.7×10 ²	1.6×10 ²	有效

样品照片



报告结束





报告编号: SHA01-24040334-JC-01 页码: 5/5

—— 声明 ——

- 1. 报告若未加盖"检验检测专用章或报告专用章"或编制人、审核人、批准人未全部签字,一律无效。
- 2. 本报告不得擅自修改、增加或删除,否则一律无效。
- 3. 报告部分提供或部分复制均视为无效。全复制件未重新加盖"检验检测专用章或报告专用章"视为无效。
- 4. 如对报告有疑问,请在收到报告后 15 个工作日内提出。
- 5. 本报告结果仅对本次受测样品负责。未加盖 CMA 标志的报告中全部/部分检测项目未取得资质认定, 仅供企业内部使用。
- 6. 送检单位对样品及其相关信息的真实性负责。
- 7. 送检单位不得擅自使用检验检测结果进行不当宣传。
- 8. 本报告的符合性判定未考虑测量不确定度对结果的影响。



