

化粧品微生物検査用 標準菌株



化粧品は医薬品と同様に高い品質と安全性が求められます。日本化粧品工業会では、国内の化粧品の品位を維持するために化粧品の自主基準を設けています。

弊社では、ISO17025/ISO17034認証を受けた米国Microbiologics (MBL)社の標準菌株を取り揃えております。化粧品および化粧品原料の品質検査や検査室の精度管理に是非ご利用ください。



培地性能試験用標準菌株

化粧品の微生物基準をクリアしているかどうかを確認するために特定微生物限度試験(ISO17516)をおこないます。本試験に使用する培地はその性能を確認する必要があります(培地性能試験)。培地性能試験には指標菌を再現性良く接種することが求められます。表1に培地性能試験に適したMBL社製品の比較表を示しますので購入時の参考としてください。

表1 培地性能試験用製品の比較表

製品シリーズ	菌株形態	溶解液	CFU/ペレット	希釈操作	備考
EZ-CFU™	ペレット	有	10,000~99,999	必要	ペレット溶解後に希釈操作が必要
EZ-CFU™ One Step		有	100~999	不要	ペレット溶解後の希釈操作が不要
EZ-Accu shot™		有	120~1,199	不要	器具を使わずペレット溶解が可能
Epower™		無	製品ごとのレンジ※1	必要	柔軟な濃度調整が可能

※1 Epower™のCFU/ペレット数レンジはメーカーコードの下2桁より確認可能です。

(例) 0392E3: 1,000~9,999 CFU/ペレット 0392E6: 1,000,000~9,999,999 CFU/ペレット

Aspergillus brasiliensis (ATCC® 16404)

製品名	メーカーコード	包装	製品番号
<i>Aspergillus brasiliensis</i> Epower™	0392E3	10 tests	49947-24
<i>Aspergillus brasiliensis</i> Epower™ CRM 	0392E3-CRM	10 tests	49947-25
<i>Aspergillus brasiliensis</i> EZ-Accu Shot™	0392A	5 tests	49844-59
<i>Aspergillus brasiliensis</i> EZ-CFU™	0392C	10 tests	49820-01
<i>Aspergillus brasiliensis</i> EZ-CFU™ One Step	0392Z	10 tests	49840-83

Candida albicans (ATCC® 10231)

製品名	メーカーコード	包装	製品番号
<i>Candida albicans</i> Epower™	0443E3	10 tests	49947-27
<i>Candida albicans</i> Epower™ CRM 	0443E3-CRM	10 tests	49947-31
<i>Candida albicans</i> EZ-Accu Shot™	0443A	5 tests	49844-61
<i>Candida albicans</i> EZ-CFU™	0443C	10 tests	49820-05
<i>Candida albicans</i> EZ-CFU™ One Step	0443Z	10 tests	49840-86

Escherichia coli (ATCC® 8739)

製品名	メーカーコード	包装	製品番号
<i>Escherichia coli</i> Epower™	0483E3	10 tests	49947-33
<i>Escherichia coli</i> EZ-Accu Shot™	0483A	5 tests	49844-64
<i>Escherichia coli</i> EZ-CFU™	0483C	10 tests	49820-09
<i>Escherichia coli</i> EZ-CFU™ One Step	0483Z	10 tests	49840-90

Pseudomonas paraeruginosa (ATCC® 9027)

製品名	メーカーコード	包装	製品番号
<i>Pseudomonas paraeruginosa</i> EZ-Accu Shot™	0484A	5 tests	49844-65
<i>Pseudomonas paraeruginosa</i> EZ-CFU™	0484C	10 tests	49944-83
<i>Pseudomonas paraeruginosa</i> EZ-CFU™ One Step	0484Z	10 tests	49840-94

Staphylococcus aureus subsp. *aureus* (ATCC® 6538)

製品名	メーカーコード	包装	製品番号
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> Epower™	0485E3	10 tests	49947-36
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> Epower™ CRM 	0485E3-CRM	10 tests	49947-39
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> EZ-Accu Shot™	0485A	5 tests	49844-66
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> EZ-CFU™	0485C	10 tests	49820-23
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> EZ-CFU™ One Step	0485Z	10 tests	49840-95

保存効力試験用標準菌株

化粧品に含まれる防腐剤の効果を確認するため保存効力試験(ISO11930)が実施されております。本試験では前述の培地性能試験より高濃度の菌液が必要となります。保存効力試験に適したMBL社製品の比較表を表2に示しますので購入時の参考としてください。

表2 保存効力試験用製品の比較表

製品シリーズ	菌株形態	溶解液	CFU/ペレット
EZ-PEC™	ペレット	有	10 ⁵ ~10 ⁶
Epower™		無	製品ごとのレンジ※1

※1 Epower™のCFU/ペレット数レンジはメーカーコードの下2桁より確認可能です。

(例) 0392E3:1,000~9,999 CFU/ペレット 0392E6:1,000,000~9,999,999 CFU/ペレット

Aspergillus brasiliensis (ATCC® 16404)

製品名	メーカーコード	包装	製品番号
<i>Aspergillus brasiliensis</i> Epower™	0392E3	10 tests	49947-24
<i>Aspergillus brasiliensis</i> Epower™	0392E6	10 tests	49947-41
<i>Aspergillus brasiliensis</i> Epower™ CRM	0392E3-CRM	10 tests	49947-25
<i>Aspergillus brasiliensis</i> Epower™ CRM	0392E6-CRM	10 tests	49947-26
<i>Aspergillus brasiliensis</i> EZ-PEC™	0392-PEC	10 tests	49944-85

Candida albicans (ATCC® 10231)

製品名	メーカーコード	包装	製品番号
<i>Candida albicans</i> Epower™	0443E3	10 tests	49947-27
<i>Candida albicans</i> Epower™	0443E4	10 tests	49947-28
<i>Candida albicans</i> Epower™	0443E7	10 tests	49947-30
<i>Candida albicans</i> Epower™ CRM	0443E3-CRM	10 tests	49947-31
<i>Candida albicans</i> Epower™ CRM	0443E7-CRM	10 tests	49947-32

Escherichia coli (ATCC® 8739)

製品名	メーカーコード	包装	製品番号
<i>Escherichia coli</i> Epower™	0483E3	10 tests	49947-33
<i>Escherichia coli</i> Epower™	0483E7	10 tests	49947-34
<i>Escherichia coli</i> EZ-PEC™	0483-PEC	10 tests	49820-61

Pseudomonas paraeruginosa(ATCC® 9027)

製品名	メーカーコード	包装	製品番号
<i>Pseudomonas paraeruginosa</i> Epower™	0484E7	10 tests	49947-35
<i>Pseudomonas paraeruginosa</i> EZ-PEC™	0484-PEC	10 tests	49840-81

Staphylococcus aureus subsp. *aureus*(ATCC® 6538)

製品名	メーカーコード	包装	製品番号
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> Epower™	0485E3	10 tests	49947-36
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> Epower™	0485E7	10 tests	49947-38
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> Epower™ CRM	0485E3-CRM	10 tests	49947-39
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> Epower™ CRM	0485E7-CRM	10 tests	49947-40
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> EZ-PEC™	0485-PEC	10 tests	49840-82

Epower™ CRMのCertificate of Analysis (CoA)について

Epower™ CRMはATCC分与菌株を1継代でペレット化した製品となります。ISO 17025 2017 7. 6. 項、ISO 17034の要求事項を満たした認証標準物質になります。

Epower™ CRMのCoAには分析で値付けされた認証値(Certified Value)と標準偏差(Standard Deviation)の他にペレット間、調製した菌液、保存安定性、製品輸送に関係する不確かさを加味した拡張不確かさ(Expanded Uncertainty)が明記されております。

試験成績書例



(4)

Certificate of Analysis: Lyophilized Microorganism Specification and Performance Upon Release

SPECIFICATIONS:	RELEASE INFORMATION:
Product Name: Bacillus cereus Catalog Number: 0998 (CRM) Lot Number: 998-288** Reference Number: ATCC® 10876™* Passage from Reference: 1 Expiration Date: 2026/06/30 Certified Value: 6.0E+03 CFU per pellet (2) Expanded Uncertainty: 95% Confidence Interval: 2.7E+03 to 1.3E+04 CFU (3) Standard Deviation: 1.1E+03	Quality Control Technologist: Glenna L Jaede Release Date: 2024/07/25

* 各製品の使用方法等につきましてはMicrobiologics社の使用説明書をご参照ください。(Microbiologics HP>目的の製品をメーカー製品番号で検索>Documentation>Instructions for Use>Japanese - Instructions For Useで日本語の説明がご覧になれます)
Microbiologics URL : <https://www.microbiologics.com>

- 本記載の製品は、試薬 (試験、研究用として用いる化学薬品) としての用途にご利用ください。
- 本記載の製品情報は予告なく変更する場合があります。最新情報は、弊社ホームページ「Cica-Web」をご確認ください。



〒103-0022 東京都中央区日本橋室町2丁目2番1号
TEL : 03-6214-1090
HP : <https://www.kanto.co.jp>