



報告編號：MZ2-250300123



# 台美檢驗科技股份有限公司

## 檢驗中心 測試報告

### 委託單位

#### 豐傑生醫股份有限公司

新北市三重區光復路一段88之8號8樓

第 1 頁 / 共 2 頁

檢體名稱：超輕感美白防曬乳 30ml

製造公司：-

製造日期：-

批號：-

檢體狀態：室溫

送檢方式：顧客送驗

聯絡人：李怡蓉小姐

聯絡電話：(02)7714-3366#808

有效期限：-

原產地：-

檢體包裝：完整販售包裝

檢體數量：5 件

報告用途：自主管理

----- 以上檢體資訊係由委託單位提供且確認 -----

收檢日期：2025/03/06

檢驗日期：2025/03/12

報告日期：2025/04/24

檢驗項目	檢驗結果	單位	檢驗方法	定量/偵測極限
防腐劑效能試驗	詳如附件	-	美國藥典 NF 2025 <51> 抗微生物效能試驗。	-

----- 以下空白 -----

#### 備註：

- 本檢驗報告之所有檢驗內容，均依委託事項執行檢驗，如有不實，願意承擔完全責任。
- 防腐劑效能試驗：此檢體依據 USP - NF 2025 <51> 產品分類表，以第二類別產品進行評估。
- 本次檢驗如未涉及抽樣時，測試報告僅對該送驗檢體負責。將報告分離使用及/或摘要複製無效，報告中所載資料僅供參考，不宜做為廣告、商業推廣及公證用。當檢驗結果低於定量/偵測極限，以"未檢出"或"陰性"表示。



測試報告僅就委託者之委託事項提供  
檢驗結果，不對產品合法性做判斷



蔡岳廷

報告簽署人：蔡岳廷 博士



報告編號：MZ2-250300123



# 台美檢驗科技股份有限公司 檢驗中心 測試報告

## 委託單位

豐傑生醫股份有限公司

新北市三重區光復路一段88之8號8樓

第 2 頁 / 共 2 頁

檢體名稱：超輕感美白防曬乳 30ml

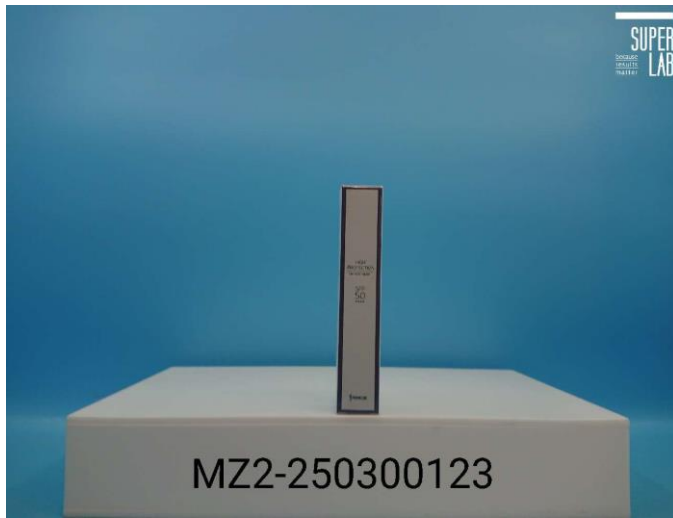
檢體狀態：室溫

收檢日期：2025/03/06

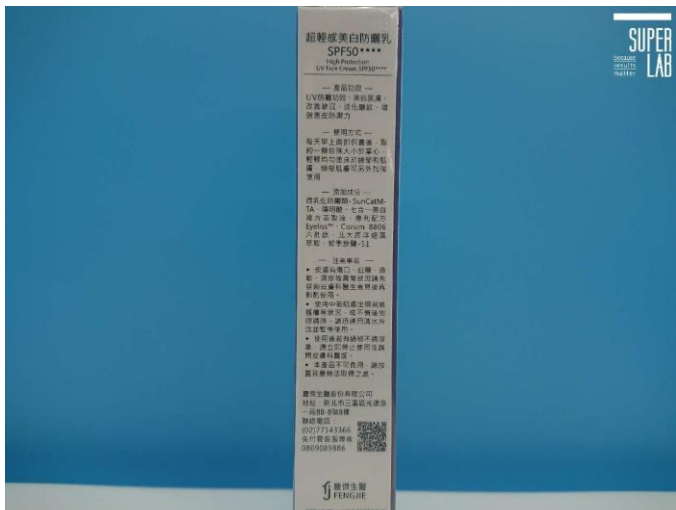
檢驗日期：2025/03/12

報告日期：2025/04/24

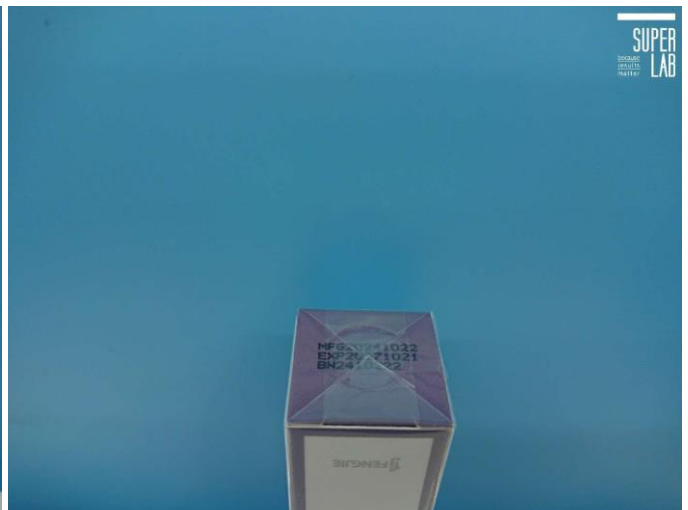
MZ2-250300123



MZ2-250300123



MZ2-250300123



蔡岳廷

報告簽署人：蔡岳廷 博士

## 附 件

1. 檢體編號：MZ2-250300123
2. 試驗方法：
  - 2.1 試驗菌株及其培養條件：

試驗菌株	培養條件
大腸桿菌, ATCC 8739 <i>Escherichia coli</i>	32.5±2.5°C 3-5 天
金黃色葡萄球菌, ATCC 6538 <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>	32.5±2.5°C 3-5 天
綠膿桿菌, ATCC 9027 <i>Pseudomonas paraeruginosa</i>	32.5±2.5°C 3-5 天
白色念珠菌, ATCC 10231 <i>Candida albicans</i>	22.5±2.5°C 3-5 天
巴西麴菌, ATCC 16404 <i>Aspergillus brasiliensis</i>	22.5±2.5°C 3-7 天

### 2.2 參考文獻：

- 2.2.1 美國藥典 NF 2025 <51> 抗微生物效能試驗。

### 2.3 試驗培養基：

- 2.3.1 Lethen Broth, Modified (改良式Lethen培養液, MLB)。
- 2.3.2 Soybean-Casein Digest Agar (大豆分解蛋白質-乾酪素瓊脂培養基, TSA)。
- 2.3.3 Sabouraud Dextrose Agar (沙氏葡萄糖瓊脂培養基, SDA)。

### 2.4 接種源配製：

- 2.4.1 各試驗菌株進行活化培養後，繼代到適當的固體培養基上，如 TSA 和 SDA。
- 2.4.2 培養後收集試驗菌株，將菌液調整濃度至  $10^8 \sim 10^9$  CFU/mL。

### 2.5 試驗步驟：

- 2.5.1 取適當量檢體分裝至各容器中。
- 2.5.2 分別加入單一種標準接種源，體積為檢體之 0.5 ~ 1.0 %。
- 2.5.3 將試驗菌株加至檢體中，使得每一檢體中菌的最終濃度為  $1.0 \times 10^5 \sim 1.0 \times 10^6$  CFU/g。
- 2.5.4 將內含代表菌株之檢體，於  $22.5 \pm 2.5^\circ\text{C}$  下，培養 7 天、14 天和 28 天。
- 2.5.5 於各時間點取出檢體，以塗抹法進行試驗，並計數其菌量。
- 2.5.6 將菌量數值換算成對數值。
- 2.5.7 以對數差值評估各微生物試驗結果與試驗微生物基準是否一致。

## 附 件

### 3. 試驗結果：

表一、防腐劑效能試驗菌數

單位：CFU/g

試驗時間	接種源				
	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>	<i>Pseudomonas paraeruginosa</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>
最終接種量	$3.8 \times 10^5$	$3.8 \times 10^5$	$3.4 \times 10^5$	$2.2 \times 10^5$	$3.5 \times 10^5$
第 0 天	$4.0 \times 10^5$	$4.1 \times 10^5$	$<1.0 \times 10^2$	$2.2 \times 10^5$	$3.4 \times 10^5$
第 7 天	$<1.0 \times 10^2$	$6.5 \times 10^2$	$<1.0 \times 10^2$	$3.5 \times 10^3$	$3.5 \times 10^2$
第 14 天	$<1.0 \times 10^2$	$<1.0 \times 10^2$	$<1.0 \times 10^2$	$<1.0 \times 10^2$	$<1.0 \times 10^2$
第 28 天	$<1.0 \times 10^2$	$<1.0 \times 10^2$	$<1.0 \times 10^2$	$<1.0 \times 10^2$	$<1.0 \times 10^2$

表二、防腐劑效能試驗菌數對數值

單位：Log

試驗時間	接種源*				
	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>	<i>Pseudomonas paraeruginosa</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>
最終接種量	5.57	5.57	5.53	5.34	5.54
第 0 天	5.60	5.61	<2.00	5.34	5.53
第 7 天	<2.00	2.81	<2.00	3.54	2.54
第 14 天	<2.00	<2.00	<2.00	<2.00	<2.00
第 28 天	<2.00	<2.00	<2.00	<2.00	<2.00

\* 計算至小數點後第二位，採無條件捨去。

### 4. 總結：

根據上述數據，參照 USP <51> 抗微生物效能試驗章節中之試驗微生物基準，此次試驗結果如下表：

表三、測試數據與微生物基準比較結果

檢體類別	第二類產品					判斷標準
接種源	<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>	<i>Pseudomonas paraeruginosa</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	-
比較結果*	+	+	+	+	+	+

\* + / - 分別表示為一致 / 不一致。

## 附 件

表四、試驗微生物基準

檢體類別	接種源	評估標準 <sup>1</sup>
第一類產品	細菌	在第 7 天 的計數比最初 ( 第 0 天 ) 之計數減少菌落數不少於 1.0 Log。 在第 14 天 的計數比最初 ( 第 0 天 ) 之計數減少菌落數不少於 3.0 Log。 在第 28 天 的計數沒有比第 14 天 之計數增加。
	酵母菌與黴菌	在第 7、14 及 28 天 的計數沒有比最初 ( 第 0 天 ) 的計數增加。
第二類產品	細菌	在第 14 天 的計數比最初 ( 第 0 天 ) 之計數減少菌落數不少於 2.0 Log。 在第 28 天 的計數沒有比第 14 天 之計數增加。
	酵母菌與黴菌	在第 14 及 28 天 的計數沒有比最初 ( 第 0 天 ) 的計數增加。
第三類產品	細菌	在第 14 天 的計數比最初 ( 第 0 天 ) 之計數減少菌落數不少於 1.0 Log。 在第 28 天 的計數沒有比第 14 天 之計數增加。
	酵母菌與黴菌	在第 14 及 28 天 的計數沒有比最初 ( 第 0 天 ) 的計數增加。
第四類產品	細菌	在第 14 及 28 天 的計數沒有比最初 ( 第 0 天 ) 的計數增加。
	酵母菌與黴菌	在第 14 及 28 天 的計數沒有比最初 ( 第 0 天 ) 的計數增加。

<sup>1</sup> 「未增加」係定義為與前一測定時間相比，試驗菌數增加不超過 0.5 Log。