

专业的快速微生物检测 (RMM) 解决方案



Celsis Advance II®



Celsis Accel®

charles river



Celsis™

24h快速微生物检测解决方案

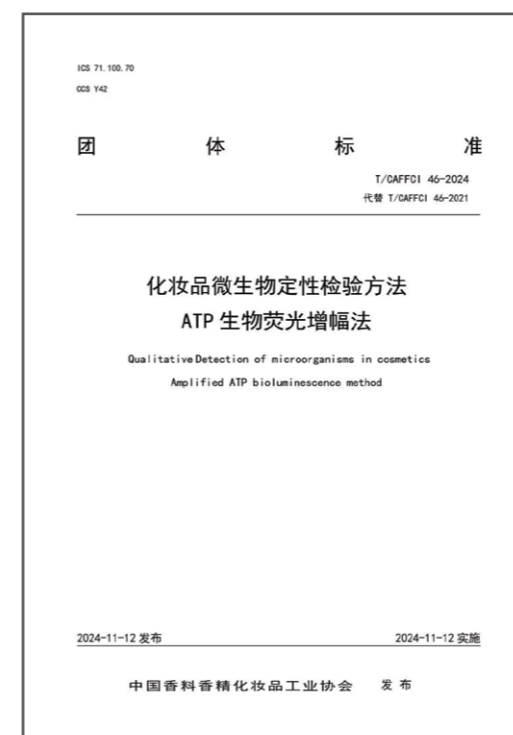
合规就绪 · 降本增效 · 广泛兼容

合规就绪 - 化妆品微生物24h快速检测方案

产品系列	产品描述	货号	产品系列	产品描述	货号
Celsis Advance II®	Celsis Advance II® 系统	C7456004	Celsis Advance II®	基本版年度维护	RD700B
	Celsis Advance II.im软件		服务和支持	标准版年度维护	RD700S
	USB-连接线		服务和支持	豪华版年度维护	RD700P
	电源		Celsis Accel®	基本版年度维护	RD500B
	试管架		服务和支持	标准版年度维护	RD500S
Celsis Accel®	试剂架	C7460288	服务和支持	豪华版年度维护	RD500P
	Celsis Accel® 系统		Celsis仪器安装、确认和培训	TS209	
	Celsis Accel.im软件		1个样品影响试验+接菌实验(3种菌)	TS200-1	
	USB-连接线		2个样品影响试验+接菌实验(3种菌)	TS200-2	
	电源		3个样品影响试验+接菌实验(3种菌)	TS200-3	
Celsis™ 软件	Celsis™ Software Version 5	C7405000	4个样品影响试验+接菌实验(3种菌)	TS200-4	
	Celsis AMPIScreen® AP 400次检测试剂盒	AP4310	5个样品影响试验+接菌实验(3种菌)	TS200-5	
	Celsis AMPIScreen® 100次检测试剂盒	CAS1210	6个样品影响试验+接菌实验(3种菌)	TS200-6	
	Celsis AMPIScreen® 400次检测试剂盒	CAS4210	Celsis™试管, 75 mm (1,000)	1280052	
	Celsis AMPIScreen® 800次检测试剂盒	CAS1310	Celsis™试管, 55 mm (1,000)	1280139	
辅助试剂	ATP 阳性控制试剂盒	C1291483	80孔试管架	92080	
	日常清洗和润洗试剂盒	C1290142N	无ATP吸头, 200uL (10x96pcs)	93678	
	月度维护和清洁试剂盒	C92828	无ATP吸头, 1,000L (10x100 pcs)	93686	
			玻璃珠, 0.5 mm	AS9001	
			消泡剂	AS9003	
			150mL 培养管 (120ct)	1280200	

charles river

查士利华微生物应用技术(上海)有限公司
Sales-MSShanghai@criver.cn | www.microbial-criver.cn
客服热线: 021-39739888



标准发布

微生物检测是化妆品安全管控核心环节。现行传统培养法需分指标检测、人工判读, 周期至少5天, 难以满足产品快速上市需求, 行业亟需高效快速检测技术。

为突破这一瓶颈, 中国食品院联合10家单位修订发布了**团体标准T/CAFFCI 46-2024《化妆品微生物定性检验方法 ATP生物荧光增幅法》**。采用双培养体系+ATP生物荧光增幅技术, 可实现化妆品中5种标准检验指标在24h的同步检测; 并且通过系统的方法学验证和适用性评价, 证明了该方法具有灵敏度高、性能稳定、适用范围广等特点, 可用于化妆品中微生物污染产品的快速筛查。在大幅提升检测效率的同时也显著降低验证成本, 能够快速实现研究成果的落地转化。

核心优势

- 创新建立双培养体系, 24小时即可同步完成5项微生物指标检测, 大幅提升效率
- 验证结果证明检测限显著优于传统方法, 专属性、重现性、耐用性良好
- 对慢生菌株灵敏度更高
- 适用性研究证明该方法广泛适用于各类化妆品
- 团标提供标准化方案, 降低企业验证成本, 可快速完成备案落地

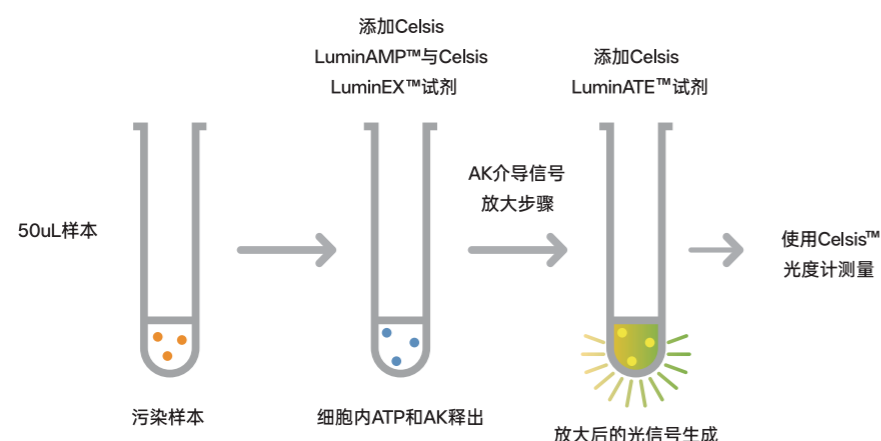
技术解析 - ATP生物荧光增幅技术

技术原理

ATP（三磷酸腺苷）作为所有活细胞的能量核心，是微生物存在的“通用标志物”。Celsis™是基于ATP生物发光技术的快速微生物检测系统，该技术利用微生物体内腺苷酸激酶（AK），催化外源添加的二磷酸腺苷（ADP）生成三磷酸腺苷（ATP），实现ATP短时增幅；通过添加荧光素酶和荧光素，将ATP高能键在断裂过程中产生的能量转化为生物荧光信号，并采用全自动荧光光度仪检测，依据生物荧光信号强度判断样品中是否含有微生物。这一技术早已被多国药典和指导原则所刊载，应用于化妆品、药品等多领域检测，兼容直接培养和膜过滤培养体系，可处理大体积供试品，适配多样化质控场景。

标准（T/CAFFCI 46-2024）起草团队建立了一套基于ATP生物荧光增幅技术的微生物快速检测方法，开发了适用于化妆品中细菌和真菌快速增菌的**双培养体系**，实现了各类污染微生物在**24h**的**同步定性检测**。通过系统的方法学验证和适用性评价，证明了该方法具有灵敏度高、性能稳定、适用范围广等特点，可用于化妆品中微生物污染产品的快速筛查。

ATP生物荧光增幅法——24小时获得检测结果



广泛适用性

Celsis™ATP生物荧光增幅技术可用于化妆品成品与原料检测，兼容直接接种法与膜过滤法，适用于不同粘度、不同pH值、含酒精、油基、水基、固体、以及含有颜色等各类基质样品检测。Charles River已证实，Celsis™检测技术适用于洗发水、润肤霜、防晒霜、彩妆、清洁剂、洗涤剂等多种类型产品。



经优化的Celsis™TAT（胰蛋白胨-偶氮植物凝血素-吐温）培养基，以及团标验证的MTAT（改良胰酪酪卵磷脂吐温肉汤）和TLE（吐温80-卵磷脂-正二十烷肉汤）培养基，可中和多种防腐剂并促进微生物生长，确保准确检测出**细菌、酵母、霉菌等微生物**。

近三十年来，Celsis™已广泛应用于家庭和个人护理产品检测。**监管机构对Celsis™认可度高，且团标经过了权威验证，可替代传统检测手段。**

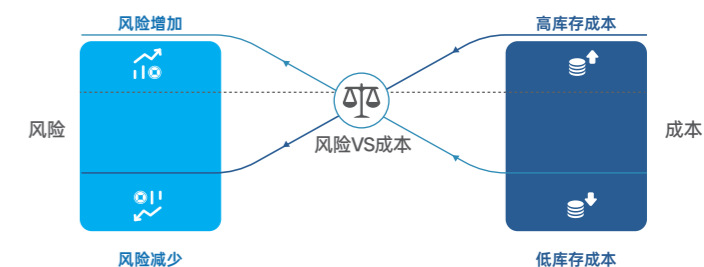
降本增效 - 库存、周期与质量风险的再平衡

传统检测的隐性成本

传统微生物检测除耗材、人力等直接成本外，还伴随多项高额隐性成本：

1) 若采用合格放行（Positive Release）策略——取得微生物检测结果后放行产品，能够最大限度降低质量管控风险，但是成品处于“等待质量确认”状态，该策略会加剧库存积压、导致生产周期延长和成本上升，同时占用本可用于其他投资的关键周转资金，制约供应链整体运营效率。

2) 若采用连续放行（Continuous Release）策略——取得微生物检测结果前放行产品，可以最大限度降低库存成本和空间，但会提高污染失控、产品召回及品牌声誉受损等风险。



Celsis™快速微生物检测方法助您实现平衡

质控实验室现代化升级，可为生产环节带来显著赋能与提质增效。Celsis™快速微生物检测方法可在24小时内出具检测结果，无需等待传统方法的3-5天，有效破解传统放行模式的两难困境，在强化质量管控的同时提升运营效率，实现风险控制与成本优化的平衡，全面提升供应链灵活性、可预测性与运行效益。

快速检测 快速响应

常规检测方法因结果出具周期较长，易引发**受污染产品进入包装环节**的风险，且难以实现生产过程有效监测。

Celsis™快速微生物检测方法将检测周期由**3-5天缩短至24小时**，显著提升检测效率，检测速度越快，就越能最大限度地减少受影响的产品数量，便于更快地采取纠正措施，让工厂尽快恢复正常生产。为工艺流程优化与物料高效流转提供重要支撑。

工作流程对比

Celsis™快速微生物检测方法



传统检测方法



全链条财务收益

快速检测可从**库存、资金、产能、风险管控及时间效率等多维度实现整体成本下降**，能够有效缩短生产周期、提升响应速度、降低库存以及存货资金占用、提升企业运营灵活性，为企业带来可量化的财务节约与长期运营效益。

Celsis™财务影响评估（FIA）软件可量化快速微生物检测为企业带来的综合效益，通过产品及工厂基础信息测算相关投资的5年净现值、投资回收期与污染管理成本节约，为设备购置申请提供依据。如需协助完成评估，请联系我们。

