



达成共识 + 协调一致

实现部门联合 共同削减成本 消除低效环节

适用于家庭和个人护理产品质量控制的快速微生物检测方法

就家庭和个人护理行业而言，使用快速微生物方法进行产品检测具有诸多优势。在许多情况下，企业虽已认识到有必要引入这类现代化检测方法，但在采取实际行动时却仍犹豫不决。负责进行质控检测的实验室团队必须与负责供应链监管的运营部门开展对话，才能确保企业取得全面成功。

本白皮书旨在指导相关部门开启此类协作式对话。书中介绍到供应链流程需要兼顾各方利益，同时打破了人们对化妆品、个人和家庭护理产品快速检测方法的误解，能够帮助企业上下达成共识，从而统一工作流程并消除低效环节。



运营与供应链

最大限度提高生产力和效率



简化流程，提高供应链可预测性

确保按时交付合格产品，同时有效控制生产成本，是家庭和个人护理品牌面临的一项持续挑战。

大型零售商比以往任何时候都更需要生产企业承担起供应链的重任，以尽可能减少自身库存数量。随着供应链不断加长和日益复杂化，生产企业所面临的压力也会进一步加剧，需要提高成本管理和供应链预测能力，以实现按时交付。

兼顾各方利益的关键考虑因素：

- 与其他部门达成共识，进一步简化流程，提高供应链可预测性
- 投资能够提高处理量、缩短生产周期并能更有效协调意外事件的技术





打破常规

为优化生产流程和库存管理,企业倾向于投资采购新设备和新软件。此类投资不仅有助于提高内部运营效率,同时也为与其他部门合作以简化流程提供了全新机会。

在调研供应链简化技术的过程中,切勿忽视质量部门,这一点至关重要。例如,质量团队可能对实验室现代化改造感兴趣,但却认为投资成本过高,无法看到现代化改造对提高运营效率的积极影响。

若两个部门能就现代化改造开展合作和资源整合,整个企业都能从中受益。

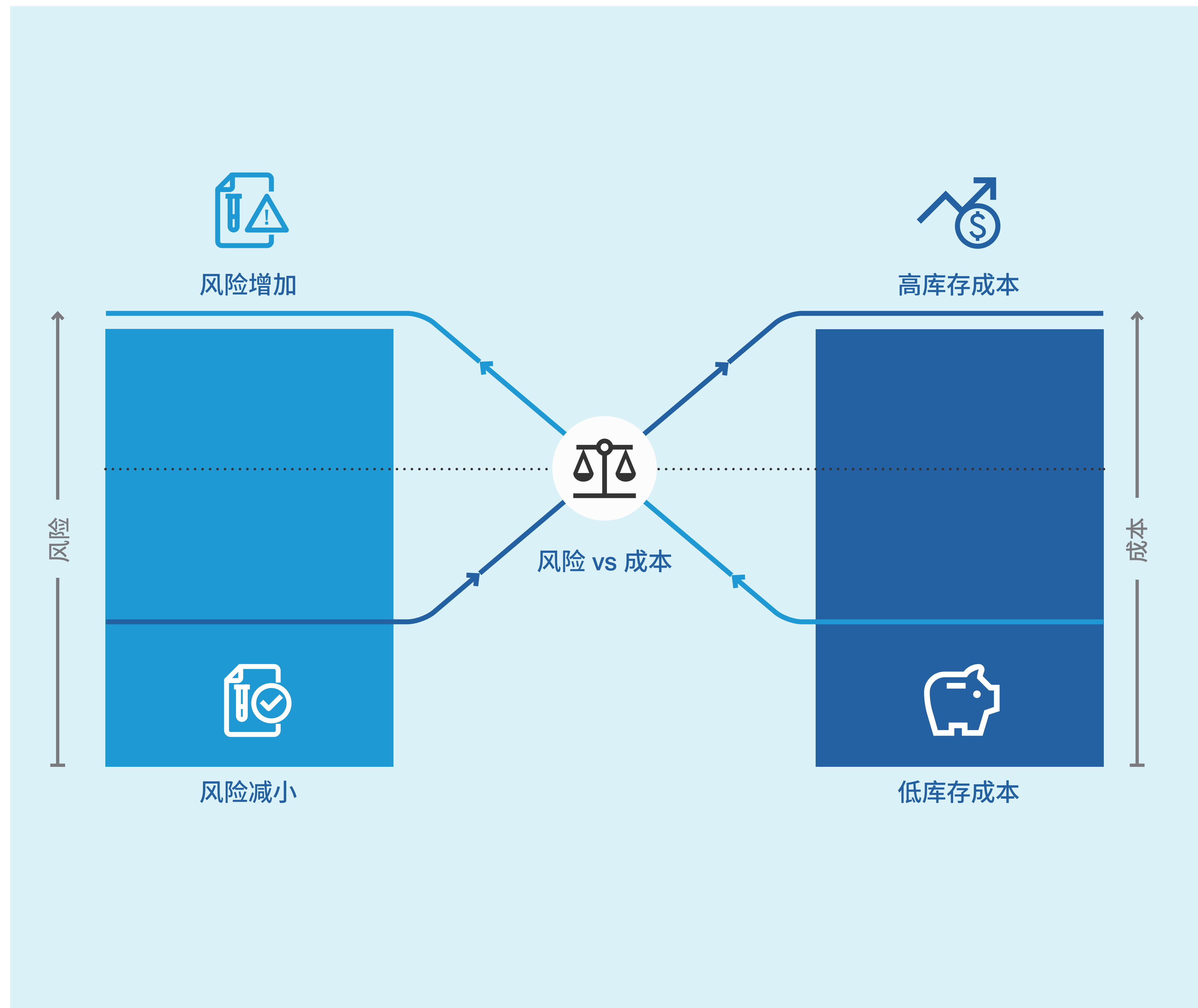
权衡兼顾

如今，拥有灵活、可预测的生产周期与确保产品质量同样重要。其中一项挑战是如何根据风险评估确定产品放行策略。

风险 vs 成本

合格放行（Positive Release）策略——取得微生物检测结果后放行产品，能够最大限度降低风险，但成本较高。

连续放行（Continuous Release）策略——取得微生物检测结果前放行产品，能够最大限度降低成本，但风险上升。



合格放行策略

采用合格放行策略时，等待微生物检测结果有助降低风险，成品处于“等待质量确认”状态。该策略会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。

财务影响：

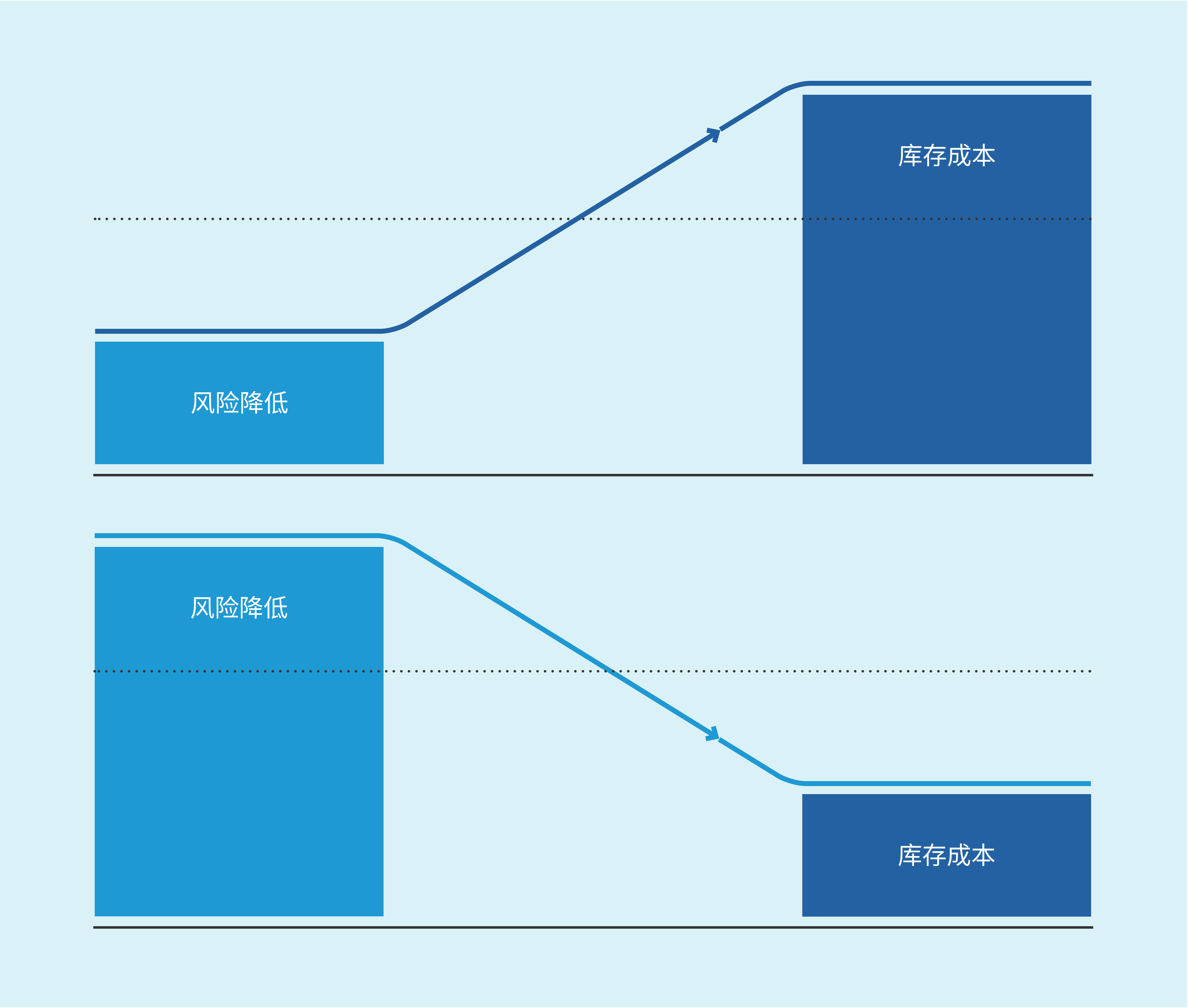
- 现有库存天数
- 现金周期
- 周转资金要求

连续放行策略

采用连续放行策略时，在取得微生物检测结果前即可放行产品。该策略可以最大限度降低库存成本和空间，但质量风险会上升。

质量影响：

- 接到污染事件通知后会发生什么？
- 从零售商货架甚至客户手中撤回产品的成本是多少？





Celsis™快速微生物检测方法 助您实现平衡

质控实验室现代化建设会为生产带来重大影响。Celsis™快速微生物检测方法可在24小时内得出检测结果，而无需等待3-7天，能够让您在降低风险和控制库存投资之间快速做出决策，减少与之相关的成本支出。

降低产品
风险



控制库存
成本

Celsis™快速微生物检测方法有助同时优化供应链和质量指标：

- 若采用合格放行策略，则能在保持供应链灵活的情况下降低风险，缩短现有库存天数
- 若采用连续放行策略，则能最大限度降低风险并提高灵活性，同时避免出现增量成本

扫码联系我们了解Celsis™：

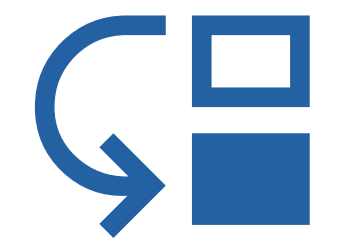


Celsis™快速微生物检测方法助力流程改进



优化空间和产能利用

多家工厂报告称，存放等待微生物检测结果的半成品需要大量容器，导致空间不足。采用Celsis™快速微生物检测方法可以加快容器周转，提高检测通量，并腾出更多空间用于其他生产。



引入过程中检测

现有检测方法由于结果生成时间较长，容易造成受污染产品包装风险，可能无法进行过程中检测。但如果可以在4小时内得到结果，则基于风险做出的相关决策可能会有所不同。



改进工艺流程

缩短放行等待时间可为进一步优化生产过程中的物料流提供机会。

充分利用Celsis™快速微生物检测方法的各项优势，有助构建更可预测、更具成本效益的短链供应链。



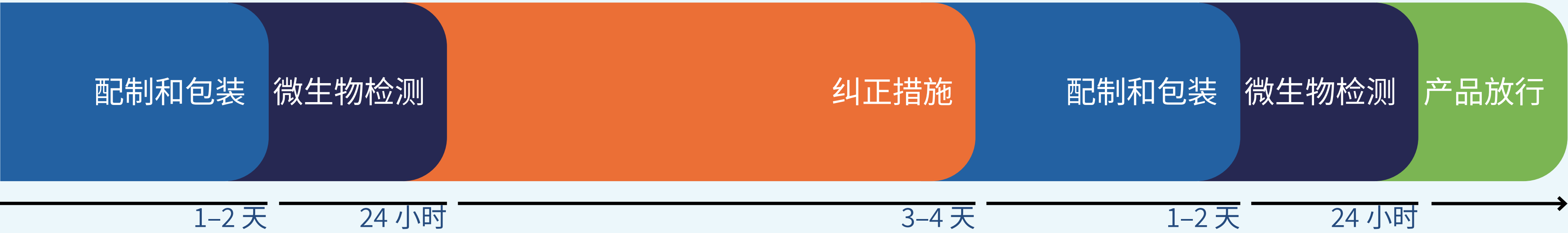
响应更快 复产更快

借助ATP生物发光法快速微生物检测技术，质控实验室可在4小时内完成产品检测并生成检测结果。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。

与传统方法相比，使用Celsis™快速微生物检测方法可以缩短新生产批放行时间。采用传统方法时，实验室与运营部门始终处于高风险模式，试图对一周多前发生的污染事件进行调查和回收。

工作流程对比

Celsis™快速微生物检测方法



传统检测方法

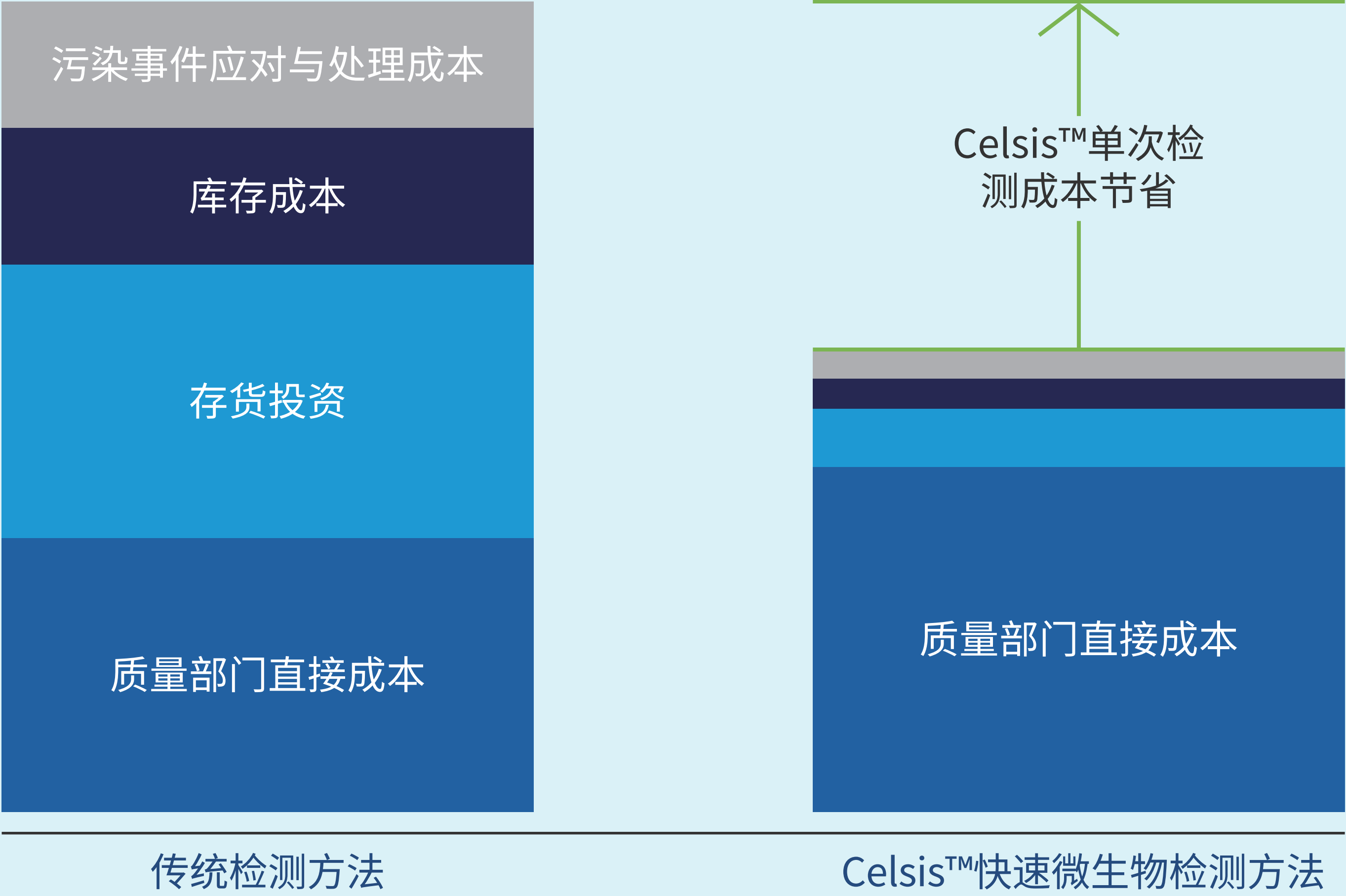


价值量化

打造现代化实验室不仅需要采购仪器设备，还需要增加实验室预算。然而，与整个企业可能达成的成本节约和效率提高相比，这些投入可谓微不足道。

缩短生产周期、降低库存以及提高不合格结果响应速度都能创造价值，量化体现在存货所需周转资金以及与微生物事件相关的成本支出减少。

帮助质量部门把握大局，全面了解整个供应链的效率、灵活性和可预测性。

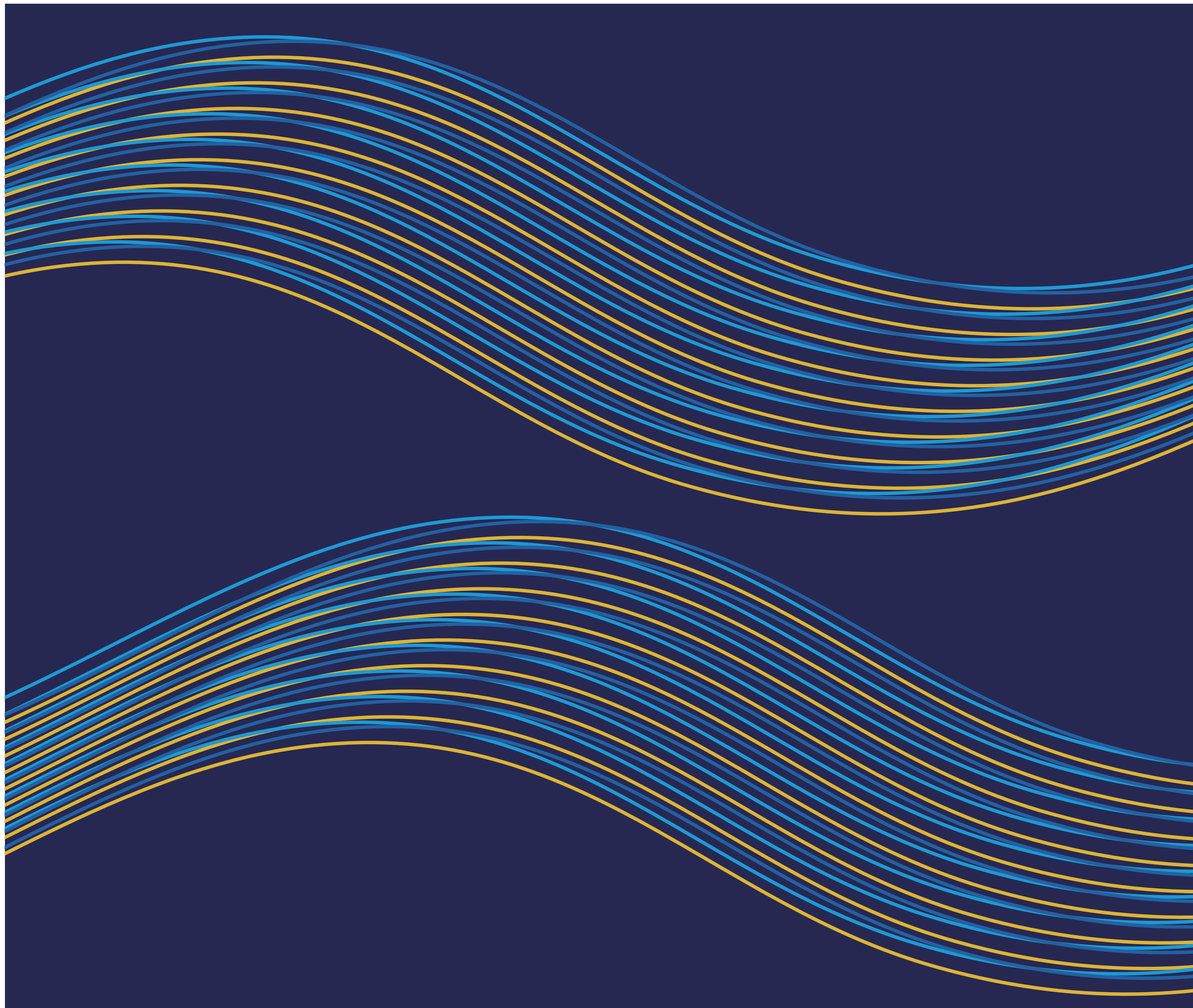


眼见为实

Celsis™财务影响评估 (Financial Impact Assessment, FIA) 软件能够量化加快微生物检测速度给全公司带来的各项益处, 可用于证明最初的固定设备申购请求具有正当理由。FIA利用易于获取的产品和工厂特定信息, 计算相关投资的5年净现值和投资回收期, 包括提高污染管理效率所带来的成本节省预测。

如需协助完成评估, [请联系我们](#)。





达成共识，协调一致

运营部与质控部协调一致方可取得切实成功。实验室现代化对两个部门都有利，是一项能够影响全供应链效率、灵活性和可预测性的投资。



与Charles River携手合作

我们随时为您提供支持,帮助您就如何实施Celsis™快速微生物检测技术开展对话,并助您成功完成技术过渡。

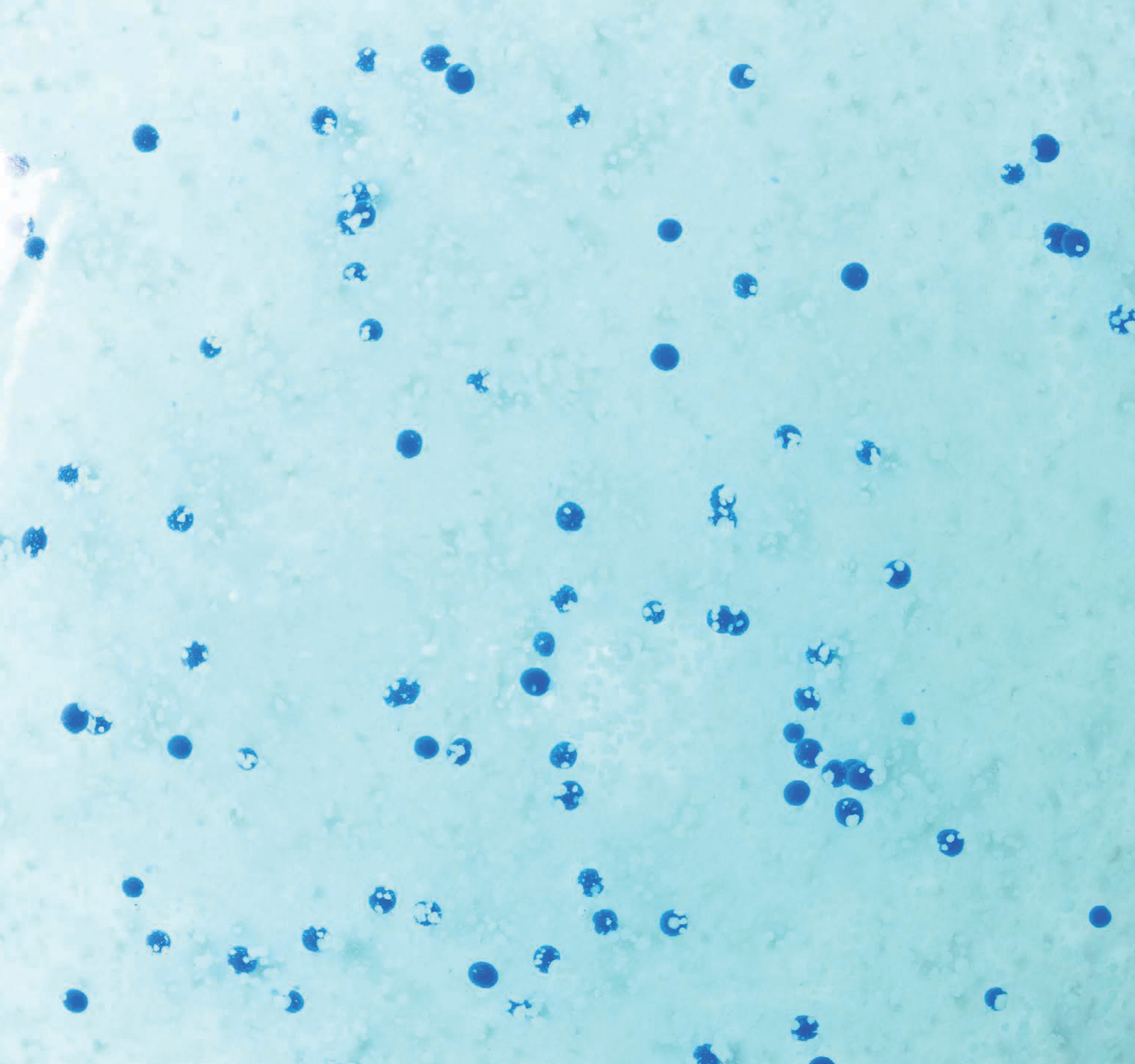
我们在财务评估、可行性研究、方法实施和培训、规格变更等方面拥有丰富专业知识,可为您提供全程协助。

如需了解更多信息,请访问公司官网:

www.criver.com/cosmetics

或扫码联系我们:





Charles River微生物解决方案

质量控制与实验室人员

凭借快速、准确的检测结果充满自信地放行产品





打造现代化质控实验室比想象中更容易

在家庭和个人护理行业中，质控实验室正面临着巨大压力，需要在尽可能短的时间内出具微生物检测结果，以免因等待相关结果而导致生产停滞不前。然而，目前所采用的传统检测方法在这方面存在局限性。要想更快获得更加准确的检测结果，最佳方式就是引入快速微生物检测方法，实现检测技术现代化。

对实验室而言，既要提高检测效率又要严格遵守质控标准并非易事，对实验室而言，既要提高检测效率又要严格遵守质控标准并非易事，只有引入Celsis™快速微生物检测方法才能同时做到。Celsis™快速微生物检测方法不仅可以提高运营效率，还能在加快产品上市速度同时降低相关风险。如果出现污染事件，实验室人员还能更快采取纠正措施，制定更加精简有效的补救策略。

如果以下成为现实将如何.....

- 利用一个统一平台检测产品组合中多种产品？
- 通过微生物检测技术现代化改进实验室工作流程并提高效率？
- 通过自动生成的客观结果报告减少人为错误风险？
- 与传统检测方法需要3-7天才能出具结果相比，仅在24小时内生成微生物检测结果？



快速微生物检测方法真的能发挥作用吗？

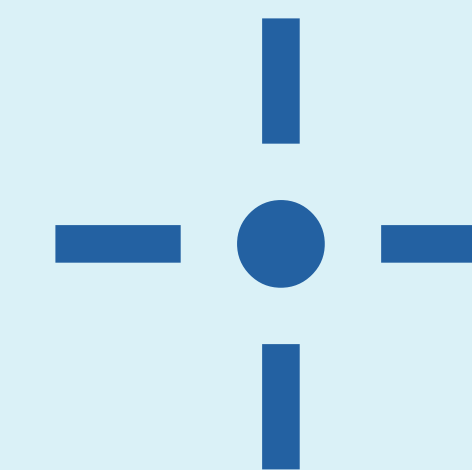
与传统检测方法相比，快速微生物检测方法能够改进工作流程

虽然名为“快速微生物检测方法”，但这并不意味着在24小时内快速生成检测结果是其唯一优势。Celsis™检测平台还具有自动报告、灵活检测和处理量高等特点，能够生成客观、准确的检测结果，并完成不同批次量、不同产品应用检测，从而彻底变革实验室。



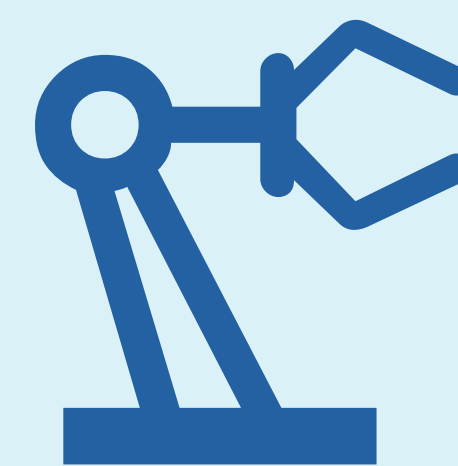
结果生成时间

24小时内生成结果，
无需等待3-7天



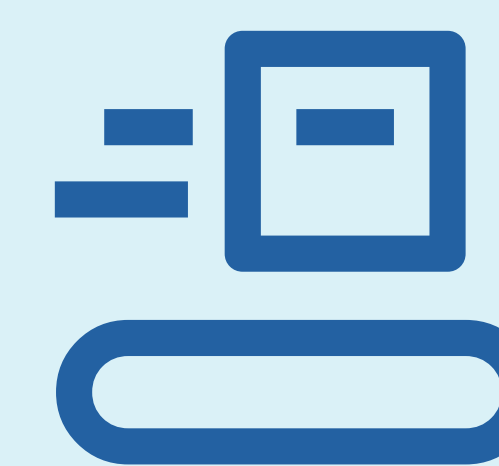
灵敏度

自动生成易于理解的
污染物质存在/不存在
检测结果



自动化

通过客观的仪器结果
和程序化分析减轻微
生物实验室科研人员
工作负担



供应链影响

快速方法能够缩短结
果生成时间，从而提
高供应链成本效益和
可预测性



打破质控实验室现代化误解

误解1

平板计数法是否已经足够好？

平板计数法可能是进行微生物检测的常规方法，但却不是效率最高的检测方法。Celsis™快速微生物检测方法利用ATP生物发光原理进行检测，这是一种可靠的微生物检测手段，广泛应用于食品饮料、制药、日化用品、美容和个人护理等众多行业的生产过程。

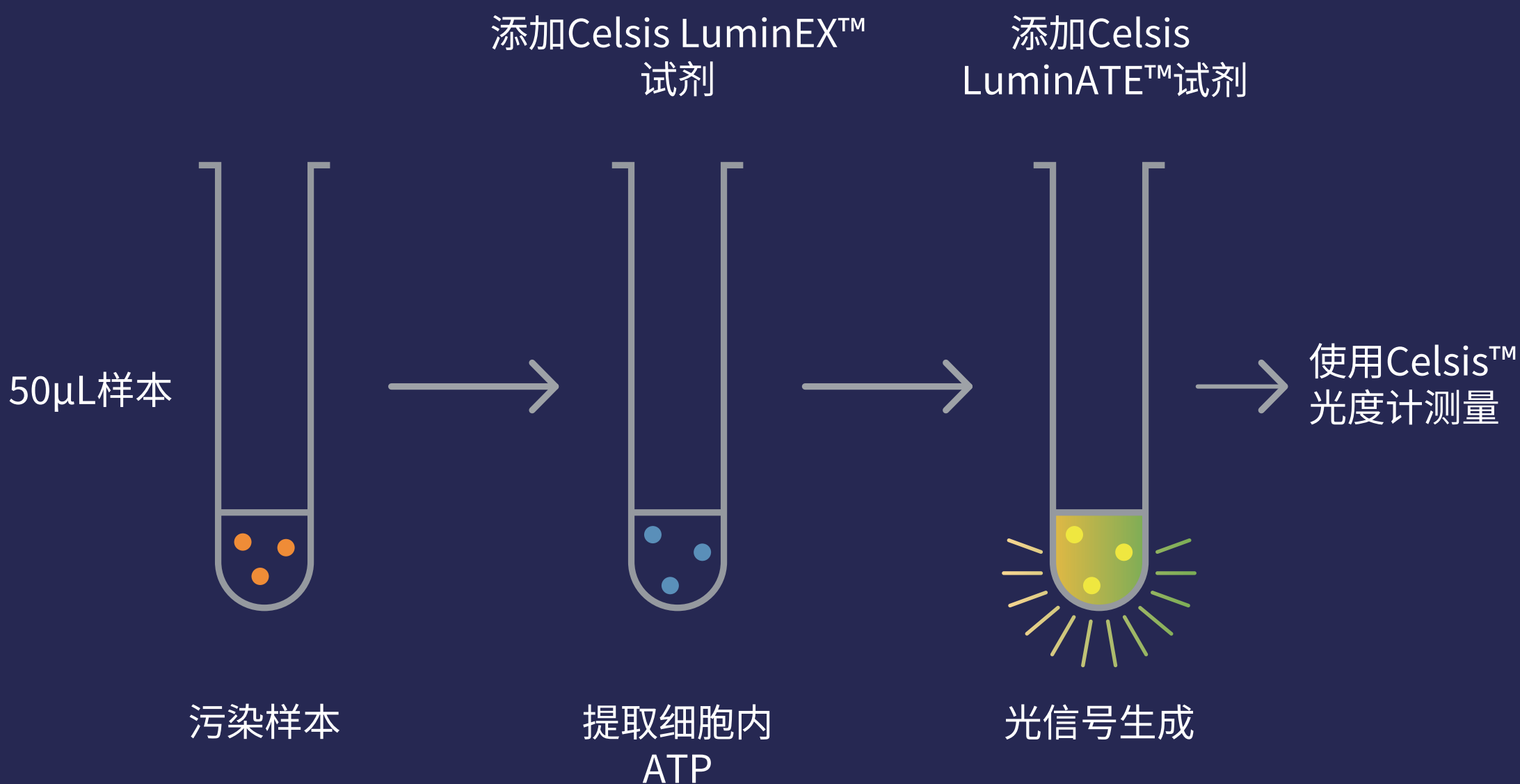
目前我们已推出多种试剂系列，既可放大ATP生物荧光信号，从而提高微生物检测的灵敏度，又可去除细胞外ATP，因此可用于检测高ATP背景的天然样品。

Celsis™可在24小时内生成标准结果。若配套使用Celsis Adapt™ Express检测方案，则可将结果生成时间缩短至8小时。

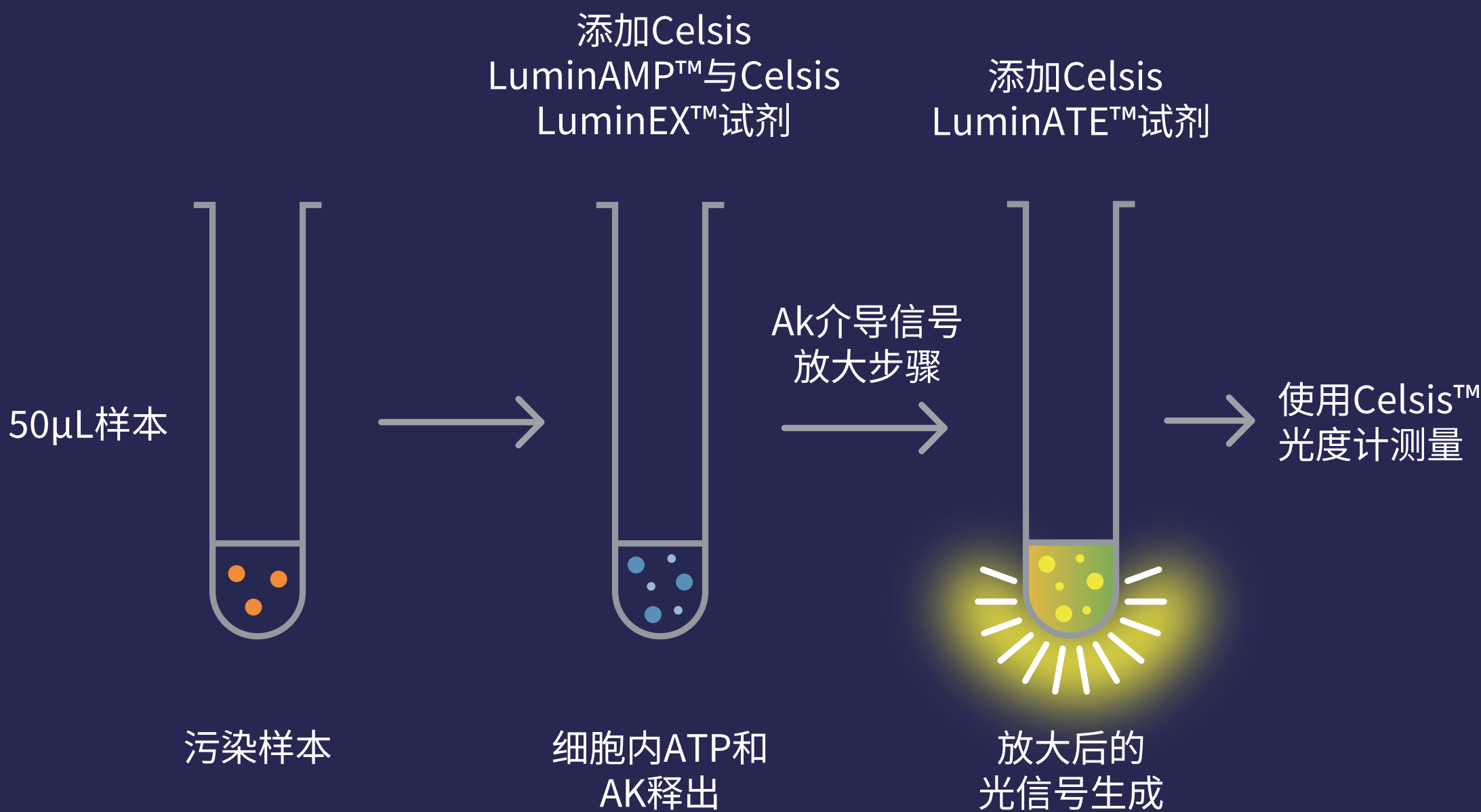
扫码联系我们了解更多：



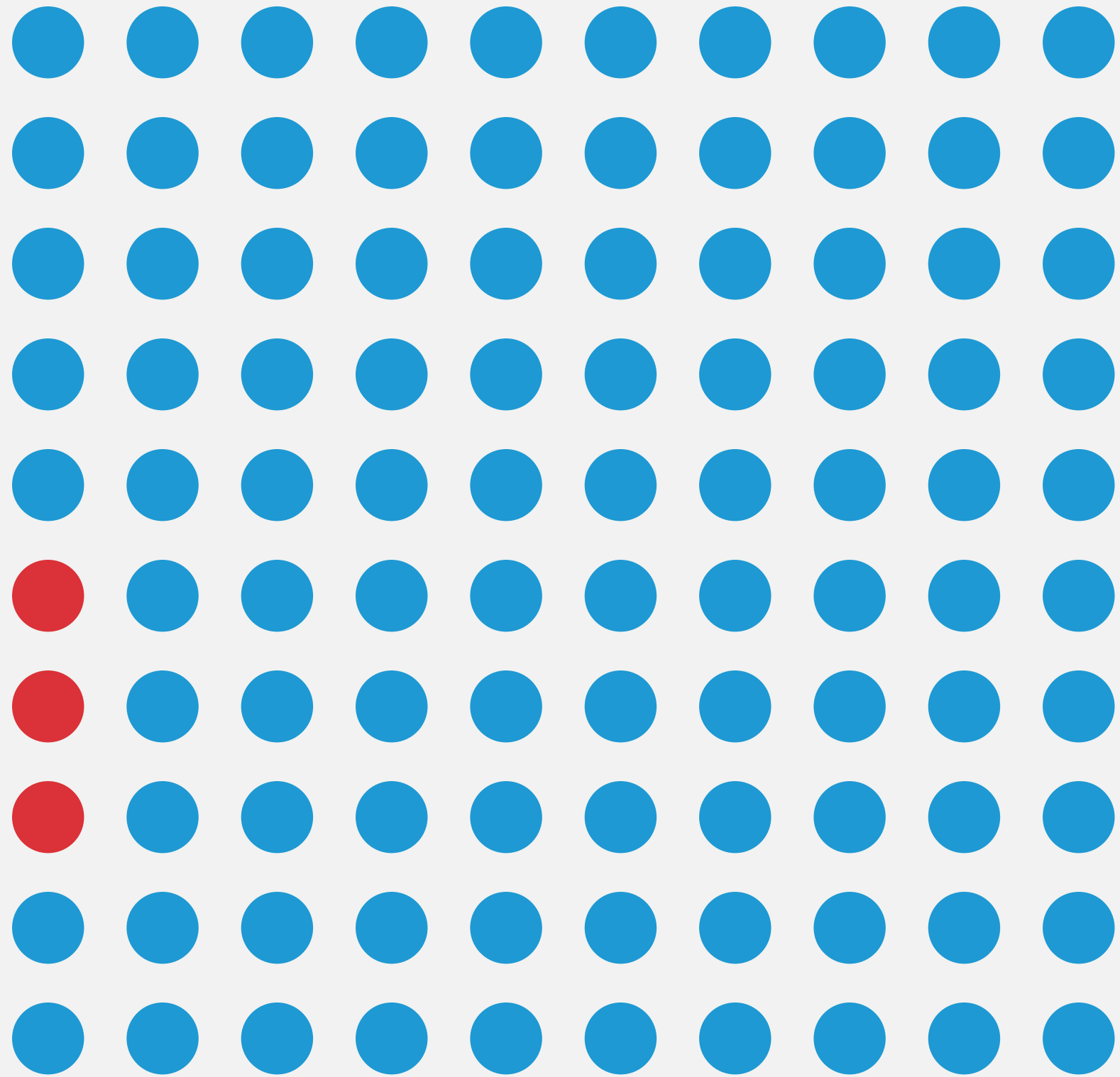
标准ATP生物荧光法——48小时出结果



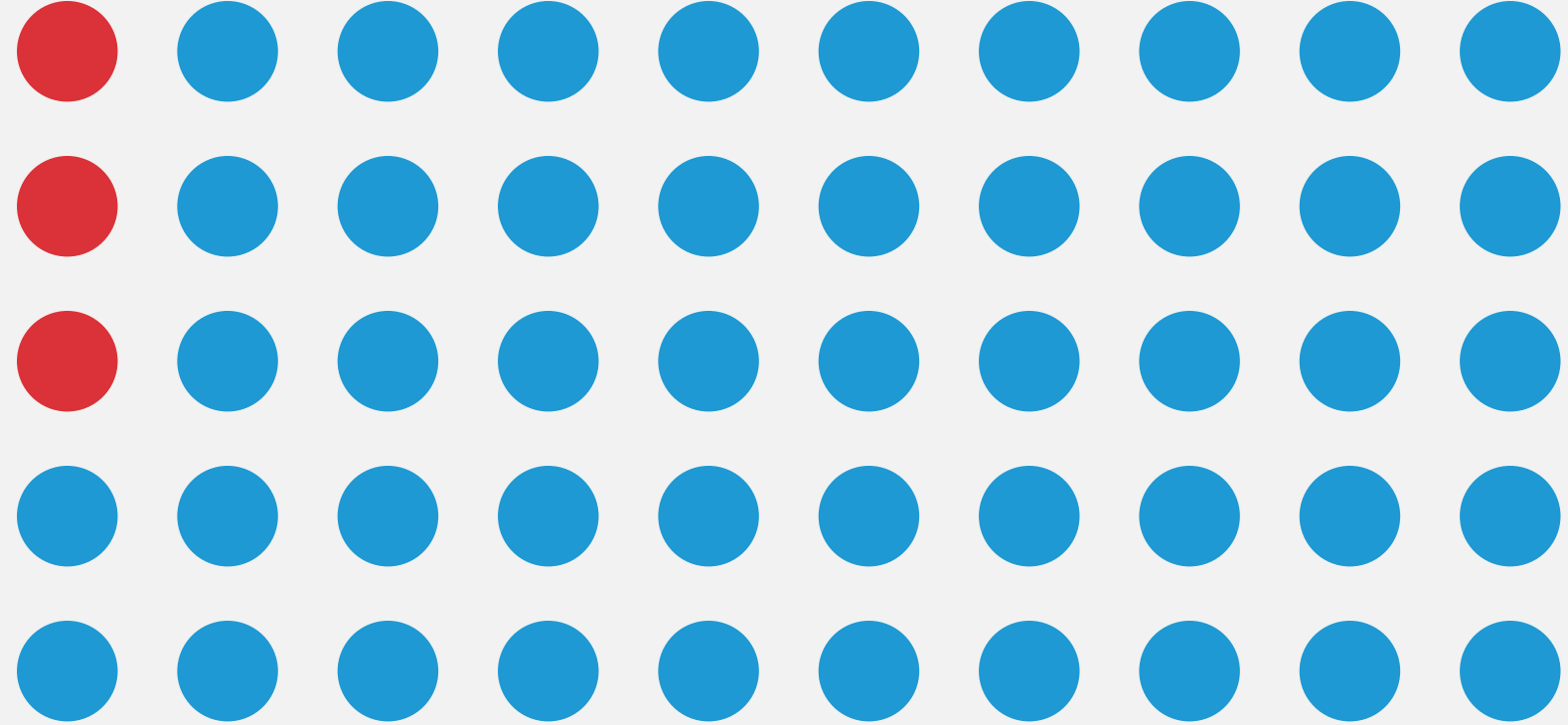
ATP生物荧光增幅法——24小时出结果



产品检测阴性：
快速放行



产品检测阳性：
快速响应



误解2
Celsis™数据是否符合现有标准操作规程（SOP）要求？

您产品的标准可能允许存在一定水平的菌落数（CFU），但实际日常检测中您产品的平板计数结果通常是0CFU。这种情况下，采用存在与否（absence/presence）检测方法和策略，就可以快速放行平板计数结果为0的样品，并标记出需要进一步评估的样本。简而言之，Celsis™检测的阴性结果就相当于平板空白的结果。Celsis™可以轻松集成进您现有工作流程，检测方案也只需要简单更新就可以用于新实施的方法。

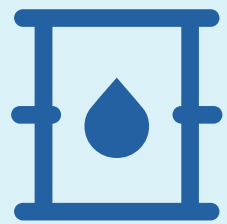
误解3

快速检测技术能否与产品组合相兼容？

ATP生物荧光法可同时用于成品和原料检测。Celsis™可兼容直接接种法和膜过滤法，实现各种基质类型的样本检查——如不同粘度的样品、不同pH值的样本、含酒精或水基样本，以及固体样本等。Charles River已证实，Celsis™检测技术适用于多种类型产品，包括洗发水、润肤霜、防晒霜、清洁剂和洗涤剂。

我们同时推出经优化的Celsis™TAT（胰蛋白胨-偶氮植物凝血素-吐温）培养基，用于中和多种防腐剂并促进微生物生长，确保成功检测出细菌、酵母、霉菌等微生物。

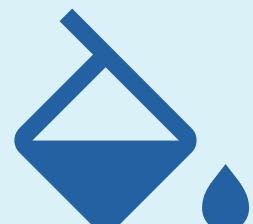
请扫码联系我们咨询适用性检测（Feasibility Testing）服务与支持



油基样本
乳液、乳膏、软膏



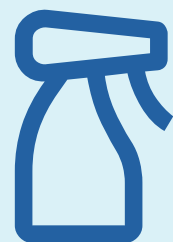
不溶性样本
粉末和磨砂膏



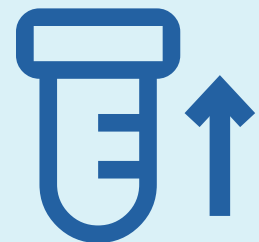
色素样本
油墨和彩色化妆品



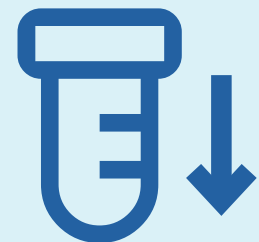
不可过滤样本
含涂药器的产品



防腐剂
水基产品、清洁剂
和软膏



高pH样本
碱性检测样本



低pH样本
酸性检测样本



原料
天然成分、表面活性剂、
着色剂、增稠剂等



误解4

改用快速检测方法是否会产生大量工作量？

Charles River内部专家将通过提供咨询和研究设计服务, 为Celsis快速微生物方法验证策略提供支持。我们提供专门针对化妆品、家庭护理产品、个人护理产品和非处方药 (OTC) 的验证测试方案, 满足各种产品配方需求。验证测试方案包含有现场和线上技术支持, 可提供过程中和过程后支持, 确保验证程序顺利进行。安装过程中, 经验丰富的技术人员将与您的团队现场共事, 完成仪器确认甚至员工培训, 让仪器快速投入使用。

我们可基于具体要求向您提供验证方案, 以便您自行完成快速方法验证, 也可由Charles River应用实验室完成全部验证研究并出具相关报告。Celsis™验证测试和报告以美国药典 (USP) <1223>、欧洲药典 (Ph. Eur.) 5.1.6和美国注射剂协会技术报告 (PDA TR 33) 中有关替代方法验证的相关参数为指导。

验证解决方案*

Celsis Complete	Celsis Advantage	Celsis Customized
由我司负责验证工作*	由贵司自行完成验证	由我司负责验证工作*
提供测试服务和报告	提供验证方案	提供测试服务和报告

*另可选择cGMP方法

请扫码联系我们咨询验证服务与支持

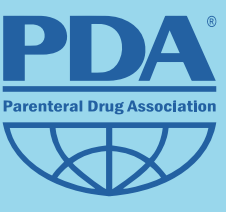


误解5

快速检测方法是否为监管机构所接受？

近三十年来，Celsis™已成功应用于家庭和个人护理产品检测。监管机构对Celsis™方法已颇为熟悉，已可接受经过妥善验证的快速方法作为药典平板计数法的可行替代方法。

我们可通过提供相关文档和测试服务证实Celsis™快速方法的有效性。我们的报告能够证明方法的等效性、检测限、耐用性、重现性符合法规指导文件的要求。

要求				
概念验证		●		●
	安装	●	●	●
	运行	●	●	●
仪器确认	性能	●	●	●
	特异性	●	●	●
	检测限	●	●	●
替代技术验证	等效性/可比性检测/准确性	●	●	●
	重现性	●	●	●
	耐用性		●	●
	重复性		●	
方法适用性	适用性	●	●	●
	等效性/可比性测试	●	●	●

B品牌产品：56.9"x 38" / 144.7 cm x 96.5 cm

A品牌产品
33.5" x 24.3" / 85.1 cm x 61.7 cm

Celsis Advance II®
28.5" x 17" / 72.4 cm x 43.2 cm

Celsis Accel®
20.5" x 13" / 52.1 cm x 33.0 cm

纸张
11" x 8.5"
27.9 cm x 21.6 cm

培养皿
100mm

误解6

新增设备是否会占用大量空间？

Celsis™能够以最少的资源处理大量样本，具有样本处理量大、系统管理所需人员少以及仪器占用物理空间小等特点。

可使实验室在不改变空间布置的情况下提升检测能力。仪器占地面积小于一台桌面打印机，每小时样本处理量高达120份。具备自动结果报告功能，可确保数据完整性，无需应用传统检测方法的四眼原则。此外，Celsis™快速检测系统采用非破坏性检测方法，可进一步减少质控检测过程中的资源浪费。

优化实验室工作流程，提高工作效率

随着新技术不断涌现，继续使用过时、低效的检测方法会令质控工作面临落后风险。Celsis™快速微生物检测技术不仅可以缩短结果生成时间，还具有以下优势：

优化实验室工作流程

Celsis™可自动生成客观结果，能够消除主观影响并减少人为错误。仅此一点就值得实验室改用该项技术。Celsis™可以显示哪些产品能够立即放行进入分销阶段，哪些产品需要深入调查，能够用于快速进行污染物质存在与否初步筛选。

快速响应采取污染补救措施

如果存在受污染产品，能否尽快知晓将产生决定性影响。借助Celsis™快速检测方法，您可在短短24小时内获得可靠结果，并据此做出有把握的决策。

为实验室和员工个人带来持久益处

Celsis™方法不仅能够提高微生物检测实验室的工作效率，还能减少操作所需的时间和物料，无需复杂耗时的人员培训。Celsis™采用自动化工作流程，操作人员无需进行大量培训即可操作，生成的检测结果十分客观，能够从中得到明确答案。Celsis™检测方法准确度高，值得信赖，实验室技术人员便可腾出时间完成其他优先项目并实现个人发展。





促进对话

虽然实验室能够认识到快速微生物检测方法所带来的各项优势，但实施该项技术需要一定预算，仅凭一己之力往往难以成功立项。大多数人都未意识到，在打造现代化微生物质控实验室的过程中，我们在组织内部找到投资合作伙伴的可能性极高，其中以运营部尤为可能。与这些部门开展对话，向他们介绍Celsis™如何帮助提高供应链效率、灵活性和可预测性，可能大有裨益。

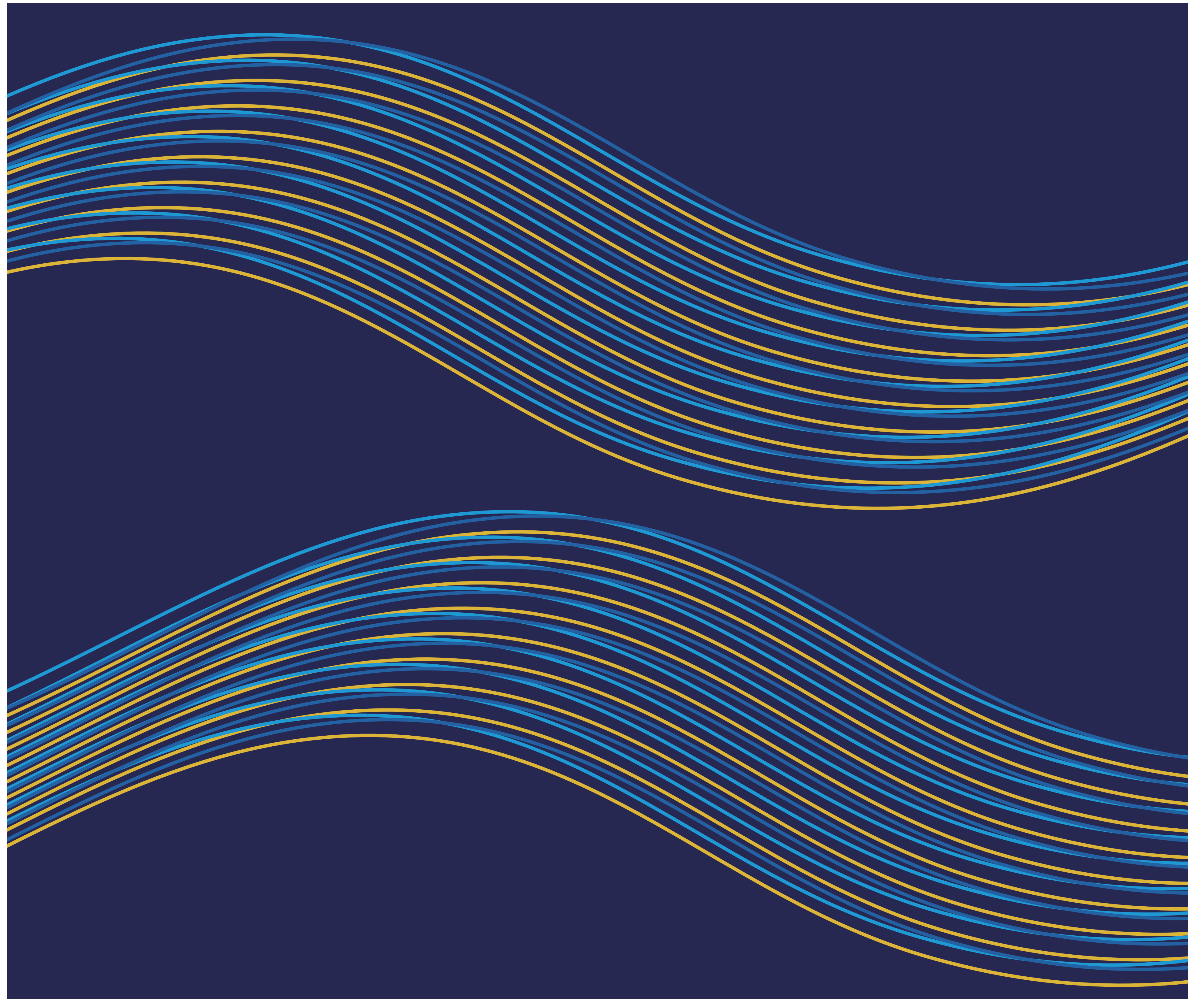
当您从科学角度了解这项新技术时，您的运营团队则会从价值角度加以研究。缩短生产周期、降低库存以及提高不合格结果响应速度都会为组织创造新的价值，量化体现在存货所需周转资金以及与微生物事件相关的成本支出减少。Celsis™财务影响评估（Financial Impact Assessment, FIA）软件能够量化加快微生物检测速度给组织上下带来的各项益处，可用于证明最初的固定设备申购请求具有正当理由。



与运营部门达成共识，协调一致

您是否需要协助以让运营团队参与进来？

请联系我们，我们将帮助您的运营团队将各种信息联系起来，从而认识到Celsis™能为整个组织带来广泛效益。





快速检测，准确鉴定

当遭遇微生物污染事件后，能否快速、准确地鉴定出污染物，可能是确定根本原因并采取正确补救措施的关键，鉴定错误则会导致一错再错，浪费时间和精力。

Accugenix®微生物鉴定业务通过MALDI-TOF质谱、DNA测序和菌株分型满足不同鉴定需求，并利用业内领先的微生物数据库确保微生物鉴定准确无误，便于您为公司做出令人放心的风险评估。

您还可通过安全的门户网站访问并使用追踪和趋势分析管理工具（满足多地运营公司的协调统一），从而彻底颠覆您追踪微生物数据的方式。配套软件符合21 CFR Part 11要求，拥有15套易于生成的报告模板，便于用户根据自身需求以不同方式实现微生物数据可视化，并就检测结果进行交流讨论。



查士利华微生物应用技术（上海）有限公司