



影片介紹

soleris **NG Rapid Microbial**

食品、化妝品、保健品、藥品微生物光學自動計數檢測儀

迅速、自動化、提高產品的安全性和品質，快速可靠的微生物檢測儀器。
從食品、營養保健品到化妝品基質的全面性檢測與應用。

NEOGEN 次世代的快速簡易微生物測試— Soleris NG

NEOGEN 的新產品 Soleris NG 囊括了上個自動化微生物檢測系統的所有特色、優點、和簡易操作，強化了軟體及硬體，讓生產、分析、及追蹤檢測結果時更加容易。

Soleris NG 符合美國聯邦法規第 21 章第 11 條，支援 Windows 10 軟體，並提供完整的數據追蹤、選配 LIMS 系統輸出、及附有電子簽章的自動化產品分析報告。

此系統提供陽性反應的遠程用戶通知。資訊的流通讓管理者可以馬上得知數據，縮短尋找答案的時間。

驗證及認證

先進的 Soleris NG 系統使用已驗證的 USP 方法來測試大量的種類樣品，包含營養保健品、化妝品、及大麻產品。

除此之外，Soleris 試劑瓶還獲得了 AOAC 驗證及 MicroVal 認證，這兩項包含了多種食物基質的認證。這使 Soleris 系統從原物料到終產品的過程都能使用被證實的試劑。

驗證書

每個 Soleris 系統都有測試營養保健品、大麻產品、及護理化妝品的驗證書，通過包括產品測試結果以及詳細的 IQ、OQ 和 PQ 程序結果，大幅地幫助了公司的審核過程。安裝鑑定（IQ）、操作鑑定（OQ）、和性能鑑定（PO）是三個獨立且有文件證明的程序。這些程序同時用於檢查和測試 Soleris 系統是否已正確安裝、滿足其設計要求和規格，並以下列設計的方式操作。

USP 驗證於

- USP <61> 微生物限制試驗
- USP <622> 有害生物
- USP <1223> 替代方法驗證書
- USP <2021> 微生物計數測試
- USP <2022> 特定微生物的檢驗過程
營養保健品、化妝品、及大麻的驗證書



■ Soleris 系統

Soleris 使用完善的系統，提供準確且快速的微生物報告。這台儀器的培養箱可以放入 32 個試劑瓶，搭配安全軟體系統，即用型試劑瓶能夠迅速獨立的偵測微生物有無。

此技術的關鍵因素在於每個試劑瓶中創建的兩個區域，消除了產品和微生物濃度對光掃描的阻礙。這是一項利用光學感測器監控顏色 / 螢光的變化來檢測微生物的技術。

這個模組的結構可依照需求而彈性增加 — 同時測試多達 1024 種樣品，最多可以連接 32 個培養箱（每箱可容納 32 個試劑瓶）到一台電腦，且能夠在任何時間隨機存取所有試劑瓶的位置，無需分批。

■ 擁有 Soleris，你將會得到

- 48 小時內獲得完整認證的分析。
- 無干擾測試，能夠讓樣本做下一步的鑑定。
- 陽性反應樣本的預警。

Soleris 與傳統方法

測試菌種	傳統 測試時間	Soleris 測試時間	認證
Yeast and Mold (黴菌與酵母菌)	3-5 天	48 小時	AOAC, NSF/ANS 173
Alicyclobacillus (脂酸芽孢桿菌屬)	5 天	48 小時	ISO 16140 (IFU)
Enterobacteriaceae (腸桿菌科)	24~72 小時	14~18 小時	AOAC, ISO 16140 (Microval), NSF/ANS 173
Total Viable count (TVC) (總生菌數)	72 小時	22~24 小時	AOAC, NSF/ANS 173
E. coli (大腸桿菌)	18~24 小時	18~24 小時	AOAC
Coliforms (大腸桿菌群)	24 小時	18 小時	AOAC



■ Soleris 微生物檢測

■ 可用 Soleris 測定：

- Total Viable Count / 總生菌數
- Yeast and Mold / 黴菌與酵母菌
- Coliform / 大腸桿菌群
- Escherichia coli / 大腸桿菌
- Enterobacteriaceae / 腸桿菌科
- Alicyclobacillus / 嗜酸環脂酸芽孢桿菌
- Gram Negative / 革蘭氏陰性菌
- Lactic Acid / 乳酸菌
- Staphylococcus spp. / 葡萄球菌屬
- Staphylococcus aureus / 金黃色葡萄球菌
- Pseudomonas spp. / 假單胞菌屬
- Pseudomonas aeruginosa / 綠膿桿菌
- Orange Serum Broth / 酸性食品之耐酸菌
- Salmonella spp. / 沙門氏菌屬
- Heterotrophic / 異營菌

■ 可應用於：

- Spoilage flora analysis / 腐敗群菌分析
- Sterility testing / 無菌測試
- Raw materials / 原物料
- Finished products / 終成品
- Shelf-life prediction / 儲架壽命預測
- Challenge testing / 挑戰試驗
- Product development / 產品開發
- Environmental monitoring / 環境監控
- Membrane filtration / 薄膜過濾



Frédéric Martinez
NEOGEN 微生物學業務發展

新一代 Soleris®

我們很榮幸為您介紹 Soleris NG — 迅速、自動化的微生物檢測平台，可提高產品的安全性和品質，提供快速可靠的微生物檢測。

Soleris NG 結合現有的 Soleris 及 BioLumix 平台的兩大特點，提供了從食品、營養保健品、到化妝品基質的全面性檢測與應用。

Why Choose Soleris?

簡單的操作，簡易的流程

使用光學科技，結合了簡單的研究方法及典型的微生物學。Soleris NG 利用即用型試劑瓶，提供準確、可重複的多樣微生物檢測

縮短檢測時間：相較於傳統方法，總生菌數檢測只需 24 小時，黴菌及酵母菌檢測只需 48 小時，Soleris NG 提供更快的結果報告。越早測試完成，就能延長其效期及產品價值。

提高效率：有了更快的污染預警，可以立即採取矯正措施，減少浪費並提高產量。

減少人力及材料：我們的試劑瓶可直接使用，只需將樣品接種培養液後，放入 Soleris NG 儀器即可自動分析。

Applications 產品應用

食品及營養保健品測試

The Soleris NG 系統的開發用來測試食品生產中各個領域的產品品質及安全性，包括營養保健品。我們擁有廣泛試劑瓶的培養液種類，意味著 Soleris 舉凡飲料、乳製品、膳食補充品，橫跨不同產業的測試應用，都是最優質的檢測儀器。

化妝品測試

我們試劑瓶的使用範圍，搭配 PET(防腐效能測試)軟體功能，代表著 Soleris NG 系統能為化妝品產業提供快速且可信賴的 PET 結果。

我們利用半定量的方式檢測黴菌有無，也可以用於化妝終產品的測試。

Soleris NG 系統可用於多種測試應用，包括：

腐敗菌群分析、無菌測試、原物料、終產品、效期預測、挑戰試驗、產品挑戰試驗、產品開發、濾膜測試、環境監控。



Hein Goyens
MicroVal 秘書長

Not only AOAC
But **MicroVal**
Also you can trust !

MICROVAL® 
NEN

MicroVal 的起源

MicroVal 起始於 1919 年一個稱作 Eureka 的歐洲計畫中，伴隨 ISO 16140 的出現，針對食品、動物飼料、及環境樣本在微生物分析領域的替代方法進行驗證。在公開後，MicroVal 成為管理這些驗證方法的執行、及最終證明這些方法可比標準法的組織。

“目前 ISO 16140 被 16140 系列所取代及延伸。MicroVal 主要針對 ISO 16140-2 和 ISO 16140-6 進行方法驗證。”

MicroVal 的服務範圍？

儘管只是起源於一個歐洲的計畫，MicroVal 已今非昔比。自從我們的驗證數據也被用於 AOAC(國際公定分析化學家協會)和 NordVal 的共同研究，歐洲地區以外的公司也開始接觸 MicroVal。由此可知，距離並不會影響這些國家執行驗證。不論在美洲、歐洲、還是東亞地區，都有公司透過 MicroVal 進行驗證及認證。

此外，撇開出現在歐洲法規的文獻中，MicroVal 也作為第三方驗證方法機構，被提及在美國食品藥物管理局準則中、食品及飼料的微生物病原體檢測之驗證方法分析裡。

是什麼促使公司和組織從 MicroVal 等機構尋求認證？

認證是由法規所驅動，所以總是不乏驗證的需求。先前曾通過 MicroVal 驗證及認證的製造商，有新產品時也會回歸 MicroVal 進行驗證。當製造方法變更或增加，有時部分的驗證過程需要再次確認。

然而，由於近期發生的汙染事件，整體上食品安全及病原菌檢測仍是首要任務。快速檢測方法的發展可以幫助廣大食品產業確保他們產品的微生物安全。

快速檢測方法的發展可以幫助廣大食品產業確保他們產品的微生物安全。

MicroVal 的下一步？

MicroVal 與時俱進，而使用 MicroVal 作為驗證及認證的機構也有顯著的增加。我認為這可以歸功於我們獨特的技術實力，使用技術專家的觀點使我們研就創新的方法並提出驗證的方式。這或許不是其他組織能做到的。

其他想分享的事物？

我想在訪談結束前，談談我們和 NEOGEN 的關係。我們很榮幸在近幾年 NEOGEN 成為我們的客戶。MicroVal 一直以來都在進行 Soleris 的驗證程序以及沙門氏菌的一管一盤法，而且有更多的研究正在進行。此外，Frederic Martinez 是我們 MicroVal 技術委員會的現任成員之一。