

СИСТЕМЫ SARTORIUS STERISART® И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ СТЕРИЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Прибор **Sterisart NF** – это готовая к использованию стерильная система для надёжного и быстрого проведения теста на стерильность лекарственных препаратов.

- Замкнутый асептический метод контроля стерильности основан на принципе мембранной фильтрации и рекомендован GMP и фармакопеями всех стран.
- Используемый метод позволяет избежать ложного «положительного» результата, сокращает срок получения результатов.
- Рекомендован GMP и фармакопеями всех стран.

Прибор **Sterisart NF** используется для контроля стерильности различных лекарственных форм в любых контейнерах (бутылки, флаконы, ампулы, пластиковые мешки, заполненные шприцы и др.). Тестироваться могут лекарственные препараты в виде растворов и порошков. Прибор идеально подходит как для ежедневных тестов выпускаемых партий, так и для единичных исследований.

Sterisart NF базируется на перистальтическом насосе специальной конструкции с регулируемой скоростью. Насос оснащён головкой для лёгкой и быстрой заправки в него пластиковых трубок фильтрующих ячеек прибора.

Насос комплектуется специальным устройством для вскрытия ампул, штативом для закрепления флаконов с образцом и гнездами для установки контейнеров **Sterisart**.

Особенности универсального перистальтического насоса Sterisart:

- Насос **Sterisart** может устанавливаться как в обычных лабораторных условиях, так и в изоляторе.
- Компактность, что позволяет с комфортом проводить работу в ламинаре, так как при этом остается больше свободной рабочей поверхности.
- Насос не имеет вентилятора, что позволяет работать, не создавая дополнительные воздушные потоки в рабочей зоне.
- Насос выполнен из нержавеющей стали, имеет гладкие поверхности и сконструирован таким образом, что его очистка и подготовка к работе требует минимального количества времени.
- Универсальный насос **Sterisart** имеет дисплей, оснащенный сканером для считывания индивидуального штрих-кода, что дает возможность оперативного контроля. Встроенное программное обеспечение позволяет задавать программу для безопасной работы насоса.
- Скорость потока (по воде) 70-650 мл/мин
- Размеры 336×360×210 мм

Номера заказа

16419 – насос **Sterisart**, базовая версия

16420 – **Sterisart** со считывателем штрих-кодов, дисплеем и программным обеспечением.



КОНТЕЙНЕРЫ **Sterisart**

Расходные контейнеры **Sterisart** представляют собой две пластиковые емкости, в дно каждой из которых впаян мембранный фильтр с порами размером 0,45 мкм. В верхней части емкости находятся гидрофобный вентиляционный фильтр с порами размером 0,2 мкм и соединение с эластичной ПВХ трубкой. На противоположном конце трубка соединена с одной или несколькими иглами (общими для обеих трубок). Конструкция и количество игл определяются конкретным назначением контейнеров (для тестирования ампул, малых или больших флаконов и т.д.).

В каждый комплект входят необходимые для работы зажимы для трубок, колпачки на вентфильтры. Расходные комплекты стерильно упакованы в блистеры, их использование не требует дополнительной подготовки.

Конструкция дна контейнеров позволяет с высокой эффективностью смывать с мембраны остатки испытуемого образца, что особенно важно при тестировании медицинских препаратов, содержащих бактериостатические компоненты, в частности, антибиотики.

В процессе производства расходные комплекты **Sterisart** подвергаются всестороннему тщательному контролю:

- на целостность мембран,
- на удержание микроорганизмов и обеспечение их роста,
- на «точку пузырька» (размер наибольшей поры),
- на наличие экстрагируемых и токсичных веществ,
- на апиrogenность,
- на механическую прочность и многие другие тесты, в результате которых каждая партия получает **сертификат качества**.

Существующие виды расходных материалов **Sterisart** приспособлены для асептического переноса препарата из различных видов стерильных упаковок:

- больших и малых стеклянных флаконов,
- пластиковых флаконов

- пластиковых мешков,
- предзаполненных шприцев,
- ампул с жидкими или сухими формами.

С целью уменьшения риска контаминации металлическую канюлю и иглу при последовательном заборе проб из нескольких ёмкостей допускается обрабатывать пламенем.

Специально для работы в изоляторе все типы прибора поставляются стерилизованными гамма-излучением в двойной упаковке – **Sterisart** (гамма).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТЕЙНЕРОВ STERISART

Мембрана Sartochem	Химически устойчивый ацетат целлюлозы, размер пор 0,45 мкм, тестированы с использованием культуры <i>Serratia marcescens</i>
Площадь фильтрации	15,7 см ² / контейнер
Скорость потока	500 мл/мин при давлении 1 бар
Контейнер	объем 120 мл с нанесенной градуировкой для 50, 75 и 100 мл, материал: полистирол
Макс. давление	3 бар при 20 °С
Макс. температура	50 °С
Стерилизация	предварительно стерилизованы оксидом этилена или гамма-излучением

ДАННЫЕ О ХИМИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ STERISART (ПРИ УСЛОВИЯХ КОНТАКТИРОВАНИЯ В ТЕЧЕНИЕ 24 ЧАСОВ ПРИ 20 °С)

Исследуемая среда	Мембрана Sartochem	Система трубок	Контейнер Sterisart
Водные растворы	совместима	совместима	совместим
Спирты	совместима	совместима	совместим
Алифатические углеводороды	совместима	совместима	совместим
Масла	совместима	совместима	совместим
Солевые растворы	совместима	совместима	совместим
Эфиры простые	совместима	совместима	совместим
Слабые кислоты	совместима	совместима	совместим с ограничениями
Слабые основания	совместима с ограничениями	совместима	совместим с ограничениями
Ароматические углеводороды	совместима	не совместима	не совместим
Эфиры сложные	совместима	не совместима	совместим с ограничениями
Галогенпроизводные углеводородов	совместима	не совместима	не совместим

КОНТЕЙНЕРЫ STERISART. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

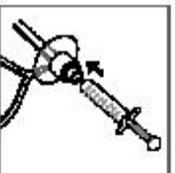
- Одноразовые системы **Sterisart NF альфа** для контроля стерильности в чистых комнатах, в индивидуальной упаковке, стерилизованные этиленоксидом, с иглами из фламбируемой нержавеющей стали, 10 штук в коробке

Описание контейнера	Тип емкости	Каталожный номер, цена
Sterisart-NF (альфа) с длинной двойной металлической иглой, стерильно вентилируемая	Закрытые стеклянные флаконы с септой 	<u>16466-----ACD</u>  
Sterisart-NF (альфа) с длинной иглой 6 см и с защитной пластиной, и иглой стерильной вентиляции	Открытые флаконы, например, стеклянные ампулы и флаконы, пластиковые мешки 	<u>16467-----ACD</u>  
Sterisart-NF (альфа) с адаптером для шприцов и других медицинских устройств, имеющих крепление типа «Luer» или «Luer-lock»; в комплекте также 6 см металлическая игла и игла с вентфильтром (для забора пробы из закрытого контейнера)	Инфузионные системы с соединением «Luer» или «Luer-lock» 	<u>16468-----ACD</u>  

220050, Минск, ул. Свердлова, 26 тел.: +375 17 220 28 95
 тел./факс: +375 17 210 40 66, моб.: +375-29 613 01 83
www.spectrolab.by

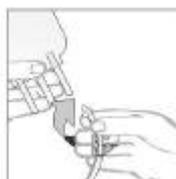
- Одноразовые системы **Sterisart NF гамма** для контроля стерильности в изоляторах, в индивидуальной двойной упаковке, стерилизованные **гамма-облучением**, с иглами из фламбируемой нержавеющей стали, 10 штук в коробке

Описание контейнера	Тип емкости	Каталожный номер
<p>Sterisart-NF (гамма) с металлической иглой для флаконов и бутылей; стерильно вентилируема</p>	<p>Закрытые стеклянные флаконы с септой большого объема</p> 	<p><u>16466-----GBD</u></p>  
<p>Sterisart NF (гамма) Септум с длинной двойной металлической иглой, стерильно вентилируемая и с отдельным коннектором для стерильного отбора в течение инкубации</p>	<p>Закрытые стеклянные флаконы с септой большого объема</p> 	<p><u>16466-----GSD</u></p>   
<p>Sterisart-NF (гамма) с 6 см металлической иглой, с иглой стерильной вентиляции</p>	<p>Открытые флаконы, например, стеклянные ампулы и флаконы, пластиковые мешки</p> 	<p><u>16467-----GBD</u></p>  

Описание контейнера	Тип емкости	Каталожный номер
<p>Sterisart NF (гамма) Септум с длинной иглой и защитной пластиной, включает иглу стерильной вентиляции и с отдельным коннектором для стерильного отбора из контейнера Sterisart в течение инкубации</p>	<p>Открытые флаконы, например, стеклянные ампулы и флаконы, пластиковые мешки</p> 	<p>16467-----GSD</p>   
<p>Sterisart-NF (гамма) с адаптером для асептического введения жидкостей из предварительно заполненных шприцов, с двойной металлической иглой, стерильно вентилируема</p>	<p>Шприцы с иглами и без игл</p> 	<p>16469-----GBD</p>  
<p>Sterisart NF (гамма) Септум с адаптером для предзаполненных шприцев и с двойной металлической иглой, стерильно вентилируемая и с отдельным коннектором для стерильного отбора из контейнеров Sterisart в течение инкубации</p>	<p>Шприцы с иглами и без игл</p> 	<p>16469-----GSD</p>   

Описание контейнера	Тип емкости	Каталожный номер
<p>Sterisart-NF (гамма) для асептического растворения лиофилизированных или хорошо растворимых порошкообразных медикаментов, жидких антибиотиков в закрытых контейнерах</p>	<p>Закрытые стеклянные флаконы с септой</p> 	<p><u>16475-----GBD</u></p>  
<p>Sterisart NF (гамма) Септум с двумя двойными металлическими иглами разной длины, одна из которых стерильно вентилируемая, с отдельным коннектором для стерильного отбора из контейнеров Sterisart в течение инкубации</p>	<p>Закрытые стеклянные флаконы с септой</p> 	<p><u>16475-----GSD</u></p>   
<p>Sterisart NF(гамма) с соединением «Luer» или «Luer-lock», включает длинную иглу и иглу стерильной вентиляции</p>	<p>Инфузионные системы с соединением «Luer» или «Luer-lock»</p> 	<p><u>16468-----GBD</u></p>  

Описание контейнера	Тип емкости	Каталожный номер
<p>Sterisart NF (гамма) с короткой двойной металлической иглой, стерильно вентилируемая</p>	<p>Закрытые стеклянные флаконы с септой</p> 	<p>16476-----GBD</p>  
<p>Sterisart NF (гамма) Септум с короткой двойной металлической иглой, стерильно вентилируемая, с отдельным коннектором для стерильного отбора из контейнеров в течение инкубации</p>	<p>Закрытые стеклянные флаконы с септой</p> 	<p>16476-----GSD</p>   
<p>Sterisart NF (гамма) с длинной иглой (с боковым отверстием, с твердым заостренным кончиком, не корродирующая), с защитной пластиной, включает иглу стерильной вентиляции</p>	<p>Закрытые пластиковые флаконы / виалы, ампулы. Пластиковые контейнеры технологии BFS</p> 	<p>16477-----GBD</p>  

Описание контейнера	Тип емкости	Каталожный номер
Sterisart NF (гамма) с внутренним соединением «Luer-lock»	Контейнеры и мешки с внешним соединением «Luer-lock» 	<u>16478-----GBD</u>  

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Описание	Применение	Каталожный номер, цена
Система трубок Sterisart NF (гамма) с двумя двойными металлическими иглами разной длины 	Труднорастворимые порошки в закрытых стеклянных флаконах с септой (НЕ вакуумных)	<u>16470-----GBD</u>
Игла стерильной вентиляции, 4 см, нержавеющей сталь, индивидуально упакованная, простерилизованная гамма-облучением  	Стерильная вентиляция емкостей с промывающими растворами и питательной средой	<u>16596-----HNK</u>

- Все контейнеры Sterisart упакованы стерильно, поставляются в коробке по 10 штук (для проведения 10 анализов).
- Контейнеры Sterisart имеют длительный срок годности – 3 года.
- Для удобства в работе каждая упаковка прибора Sterisart оснащена цветовой маркировкой, указывающей модель, и штрих-кодом.

Обратите внимание!

Если на Вашем предприятии используются контейнеры **Millipore**, решения от **Sartorius Stedim Biotech** также могут подойти, так как совместимы с насосами **Millipore** (в некоторых случаях необходимы дополнительные переходники, уточняйте модель используемого насоса при заказе).

Тип емкости	Контейнеры Millipore Steritest	Контейнеры Sartorius Sterisart
Флаконы большого объема с резиновой пробкой	TZHALV205	16466-----GBD 16466-----GSD
Флаконы малого объема с резиновой пробкой	TZHASV210	16476-----GBD 16476-----GSD
Вскрываемые емкости: стеклянные ампулы, виалы, мешки	TZHALA205	16467-----GBD 16467-----GSD
Инфузионные системы с соединением «Luer» или «Luer-lock»	TZHAMD210	16468-----GBD
Контейнеры/мешки с соединением «Luer-lock» male	TZHAMD210	16478-----GBD
Предзаполненные шприцы с иглой или без нее	TZHASY210 TZHASV210	16469-----GBD 16469-----GSD
Стеклянные флаконы с резиновой пробкой (легкорастворимые порошки, лиофилизаты)	TZHADV210	16475-----GBD 16475-----GSD
Стеклянные флаконы с резиновой пробкой (растворимые порошки, лиофилизаты, жидкие растворы антибиотиков)	TZHVAB210 (общее применение, длинная игла) TZHVLV210 (антибиотики в больших флаконах) TZHVSV210 (антибиотики в малых флаконах) TZHVDV210 (жидкие р-ры антибиотиков, порошки)	16466-----GBD/GSD 16476----- GBD/GSD 16475----- GBD/GSD (растворимые порошки)
Закрытые пластиковые флаконы / виалы, ампулы. Пластиковые контейнеры технологии BFS	TZHAPC210	16477-----GBD
Образцы в стеклянных виалах/ампулах, требующих высокой степени химической совместимости	TZHVSL210	16467-----GBD
Вязкие субстанции	TLAREM210 (большие объемы) TDAREM210 (малые объемы)	16466-----GBD/GSD 16476-----GBD/GSD

Расходные контейнеры поставляются по заказу со склада в Германии.