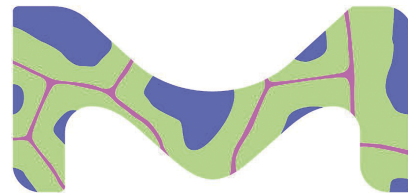


Официальный дилер Merck в Беларуси:

Частное предприятие «Аплитек»

Тел. +375 17 51 135 51,
Факс: +375 17 51 136 51
e-mail: info@aplitec.by
www.aplitec.by



Гранулированные питательные среды для валидации процесса наполнения

При проведении валидации процесса наполнения важное значение имеет качество питательной среды. Облученные среды Merck Millipore имеют гарантированное качество, подтверждаемое результатами испытаний на стерильность, ростовые свойства, отсутствие микоплазм, оформленными сертификатом качества.

Гранулированные питательные среды характеризуются известным фактором фильтруемости и не приводят к засорению и блокированию фильтров. Питательные среды выпускаются в тройной упаковке, что позволяет безопасно использовать их в чистых помещениях самого высокого класса.



Среды Merck Millipore - это:

- Варианты **состава**: стандартный триптон- соевый бульон или бульон на основе пептона неживотного происхождения
- Варианты **формы выпуска**: гранулированные среды в банках по 500 г или 5 кг в тройной упаковке; готовые среды в пакетах 10 л; нестандартная фасовка по заказу;
- Валидированный процесс стерилизации
- Проверены на **отсутствие микоплазм и BSE**
- **Тройная упаковка** для безопасной доставки в чистые помещения
- Ростовые свойства протестированы в соответствии со стандартами EP и USP



Готовые к использованию жидкие питательные среды



Профильтрованы и полностью готовы к использованию

Для проведения испытаний (валидации) процесса наполнения Merck Millipore разработал два типа питательных сред: классический триптон-соевый бульон (TSB), состав которого полностью соответствует Европейской Фармакопее и Фармакопее США; и альтернативный вариант - Бульон с растительным пептоном (VPB). В процессе производства питательные среды подвергаются автоклавированию и двухступенчатой фильтрации: через сажевый фильтр на первой ступени для удаления частиц и через мембранный фильтр с номинальным размером пор 0,2 мкм с целью стерилизации среды. Готовая питательная среда расфасовывается в тройные пакеты объемом 10 литров, подвергается финишной гамма-стерилизации (доза облучения 9 - 20 кГр). По запросу возможна поставка питательной среды в пакетах большего объема.

Газонепроницаемые пакеты, гарантирующие надежность и безопасность

Мягкие полимерные пакеты снабжены трубкой 80 см с коннектором быстрого соединения MPC (Medical Plastic Circular) (male 3/8"), который позволяет осуществить асептическое подключение непосредственно к линии наполнения. Заливочный порт с септой позволяет вносить в бульон добавки (например, нейтрализаторы, инактиваторы антибиотиков, факторы роста).



Пакет имеет следующие типы коннекторов (слева направо): трубка ввода, трубка вывода, заливочный порт



Ручка в верхней части для возможности подвешивания пакета



10-литровый пакет с триптон-соевым бульоном в транспортной упаковке

Certificate of Analysis			
Plate count agar: Casein-peptone glucose yeast extract agar for microbiology VM642763			
Batch	Spec. Values	Batch Values	
Appearance (Uncolored)	clear	clear	
Hygroscopic (colorless)	yellowish	yellowish	
Solubilization behavior (at 100 °C)	liquid	liquid	
Solubilization behavior (at 100 °C)	6.8 - 7.2	7.1	
(pH-value 25 °C)			
Typical composition (g/l): Peptone from casein 1.0; Yeast extract 2.5; Dextrose 1.0; Agar 14.5; Growth promotion test in accordance with ISO 11133.			
Certificate of Analysis			
Plate count agar: Casein-peptone glucose yeast extract agar for microbiology VM642763			
Batch	Spec. Values	Batch Values	
Appearance (Uncolored)	clear	clear	
Hygroscopic (colorless)	yellowish	yellowish	
Solubilization behavior (at 100 °C)	liquid	liquid	
Solubilization behavior (at 100 °C)	6.8 - 7.2	7.1	
(pH-value 25 °C)			
Typical composition (g/l): Peptone from casein 1.0; Yeast extract 2.5; Dextrose 1.0; Agar 14.5; Growth promotion test in accordance with ISO 11133.			
Certificate of Analysis			
Plate count agar: Casein-peptone glucose yeast extract agar for microbiology VM642763			
Batch	Spec. Values	Batch Values	
Appearance (Uncolored)	clear	clear	
Hygroscopic (colorless)	yellowish	yellowish	
Solubilization behavior (at 100 °C)	liquid	liquid	
Solubilization behavior (at 100 °C)	6.8 - 7.2	7.1	
(pH-value 25 °C)			
Typical composition (g/l): Peptone from casein 1.0; Yeast extract 2.5; Dextrose 1.0; Agar 14.5; Growth promotion test in accordance with ISO 11133.			

Гранулированные питательные среды Merck

Минимум пыли, максимум безопасности

Гранулированные питательные среды Merck Millipore имеют оптимальный состав и форму выпуска, что обеспечивает максимальную эффективность и минимизирует возможные риски при проведении медиафилтестов.

- Сведенное к минимуму пылеобразование обеспечивает безопасность оператора и предотвращает загрязнение рабочего пространства и оборудования.
- Хорошая растворимость гранул позволяет значительно сократить время и трудозатраты при приготовлении питательных сред.
- Гарантируемый фактор фильтруемости растворов гранулированных сред позволяет продлить срок эксплуатации фильтра и сократить расходы и время на обслуживание фильтрационного оборудования.
- Стерилизация гамма-облучением высокой дозы (48 - 76 кГр) позволяет исключить риск ложноположительного результата, который может наблюдаться в случае перекрестной контаминации при вскрытии упаковки.
- Ростовые свойства и стерильность питательных сред гарантированы в соответствии с гармонизированными требованиями Фармакопей и Руководящих принципов ISO EN 11133 касательно свойства воспроизводимости при производстве.

Непревзойденные свойства и применимость для процесса холодной фильтрации

Большинство процессов асептического наполнения включают стадию стерилизующей фильтрации, которая также является частью моделируемого процесса при испытании линии наполнением питательной средой. Большой объем жидкости, проходящей через фильтры при данном процессе, делает стадию фильтрации продолжительной и затратной.

Для избежания возможности забивания фильтрующих мембран при проведении испытаний Merck Millipore делает все возможное, чтобы обеспечить идеальную фильтруемость сред при испытаниях.

Испытания на фильтруемость в процессе производства гранулированных питательных сред проводятся для каждой партии и на каждой стадии производства:

- Квалификация сырья
- Контроль пептонов
- Контроль полупродуктов
- Контроль готовой продукции



Информация для заказа (стандартная упаковка)

Питательная среда	Гранулированная форма	Готовые к использованию	Фасовка	Каталожный номер
Триптон-соевый бульон облученный	•		500 г	1.00800.0500
Триптон-соевый бульон облученный	•		5 кг	1.00800.5000
Триптон-соевый бульон (в одноразовых мягких пакетах)		•	10 л	1.46316.0001
Триптон-соевый бульон неживотного происхождения облученный	•		500 г	1.00550.0500
Триптон-соевый бульон неживотного происхождения облученный	•		5 кг	1.00550.5000
Бульон с растительным пептоном (в одноразовых мягких пакетах)		•	10 л	1.46332.0001



Тестирование фильтруемости питательных сред

Ниже приведены результаты сравнительных испытаний фильтруемости триптон-соевого бульона Merck Millipore (классического состава и с растительным пептоном) и питательных сред аналогичного назначения других производителей. Испытания проводились с использованием четырех типов фильтров. Для сравнения использованы данные, полученные путем усреднения результатов трех последовательных испытаний для каждой комбинации питательной среды и фильтра.

На рисунках 1 и 2 указано среднее время, необходимое для фильтрации 2 литров питательной среды через мембранный фильтр диаметром 47 мм. Из приведенных диаграмм следует, что для сред TSB и VPB Merck Millipore практически во всех испытаниях для фильтрации требуется наименьшее время.

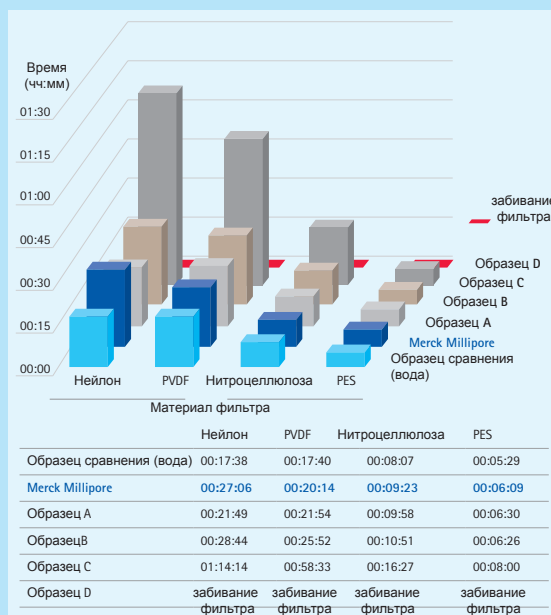


Рисунок 1: Сравнение фильтруемости для TSB (Tryptic Soy Broth)

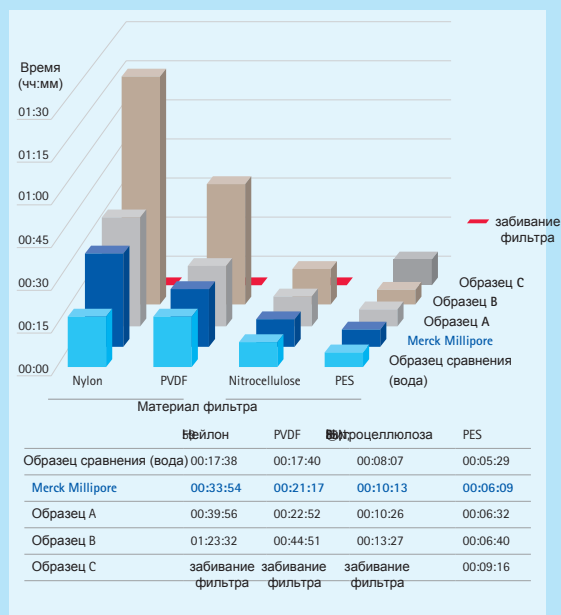


Рисунок 2: Сравнение фильтруемости для VPB (Vegetable Peptone Broth)

Более детальные данные касательно испытаний доступны по адресу

www.merckmillipore.com/mediafills-pharma либо по запросу у местного дилера Merck Millipore

Фильтры, используемые для испытаний

Производитель	Материал мембраны	Размер пор	Кат. номер
Merck Millipore	Нейлон	0.20 µm	GNWP04700
Merck Millipore	Durapore (поливинилидендифторид / PVDF)	0.22 µm	GVWP04700
Merck Millipore	Нитроцеллюлоза	0.22 µm	GSWP04700
Merck Millipore	Express Plus (полиэфирсульфон / PES)	0.22 µm	GPWP04700