



Система быстрого микробиологического мониторинга воздуха Rapid-C+

Полностью автоматизированная система. Система Rapid-C+ сочетает в себе инновационный метод подсчета частиц на основе биофлуоресценции с проверенным методом активного отбора проб воздуха для микробиологического анализа. Система в режиме реального времени определяет количество жизнеспособных частиц (VPC) и общее количество частиц (TPC), одновременно собирая образцы на агаровых пластинах для идентификации микроорганизмов. Это позволяет немедленно обнаруживать случаи загрязнения, ускорять расследование первопричин и минимизировать перебои в производстве, полностью поддерживая при этом стратегию контроля загрязнения, соответствующую Приложению 1 к Правилам GMP EC / EAЭС.

Комплексное решение для мониторинга качества воздуха.

Система Rapid-C+ подходит для изоляторов с использованием перчаток и без них и может быть полностью интегрирована в производственные линии розлива и финишной обработки.

Система обеспечивает высочайшую точность и отказоустойчивость благодаря запатентованной лазерной технологии, основанной на высокоразрешающем рассеянии света и флуоресцентной спектроскопии.



Ключевые подтверждения и сертификаты включают:

- Первичная валидация в качестве альтернативной экспресс-технологии в соответствии с USP <1223>, Ph. Eur. 5.1.6. и PDA TR No. 33.
- Сертификация биологической и физической эффективности импакционного блока C-Catch в соответствии со стандартом EN 17141.
- Соответствие стандартам ISO 14644-1 и ISO 21501-4 по общему количеству частиц.
- Соблюдение требований к целостности данных посредством автоматизированной непрерывной передачи данных в программное обеспечение для управления окружающей средой (EM) или лабораторные информационные системы (LIMS) в качестве зонда.

Проверка системы и соответствие нормативным требованиям.

- Система Rapid-C+, совместимая с дезинфекцией VHP, соответствует всем действующим нормативным требованиям ведущих фармацевтических рынков.

Особенности и преимущества:

- **Сертифицированный асептический импактор** для непрерывного отбора проб на стандартных агаровых пластинах.
- **Полностью автоматизированный метод мониторинга Rapid-C+** сводит к минимуму ручное вмешательство в чистых помещениях класса А. Отсутствие манипуляций с агаровыми пластинами в зонах класса А сокращает время простоя и исключает риск загрязнения со стороны обслуживающего персонала.
- Анализатор Rapid C+ и автоклавируемое устройство для импакции C-Catch располагаются вне изолятора, что позволяет пользователям быстро и безопасно устанавливать и извлекать пластины.
- **Непрерывный мониторинг жизнеспособных и общих частиц** в режиме реального времени повышает производительность линий розлива.
- **Минимальный уровень ложноположительных результатов:** количество частиц ≤ 3 на м³ согласно ISO 21501-4.
- Максимальная надежность и снижение количества ложных срабатываний повышают эффективность.
- **Совместимость с дезинфекцией H₂O₂ VHP** повышает безопасность.
- **Программное обеспечение PLAIRGRID:** Поминутное хранение данных, настройка оповещений и отчеты о состоянии прибора.
- **Автоматизированная непрерывная передача данных** в программное обеспечение для управления электромагнитными потоками или LIMS.
- **Простая интеграция:** Подключение к производственному оборудованию и системам через Ethernet и интерфейс REST API. С помощью Ethernet и REST API данные о процессе могут быть интегрированы в производственные и системы контроля качества, а сигналы тревоги могут быть скорректированы до заданных предельных значений. Это делает детектор микробов в воздухе в режиме реального времени неотъемлемой частью цифровых, подлежащих сертификации систем мониторинга.



Передовые технологии быстрого обнаружения

Система Rapid C+ — это высокотехнологичный счетчик биофлуоресцентных частиц, использующий оптимизированную длину волны возбуждения для стимуляции автофлуоресцентных компонентов внутри частиц, таких как NAD(P)H или флавины, и выполняющий дифференцированный анализ результирующего лазерно-индуцированного флуоресцентного излучения (LIF). Одновременно он определяет жизнеспособность частиц в режиме реального времени, используя встроенную библиотеку типичных оптических характеристик микроорганизмов, и отличает их от нежизнеспособных флуоресцентных частиц, создающих помехи.

Аспирационный блок C-Catch представляет собой независимо проверенный импакционный пробоотборник воздуха, позволяющий проводить непрерывный микробиологический мониторинг микроорганизмов параллельно с флуоресцентным подсчетом жизнеспособных частиц в реальном времени. Это обеспечивает возможность идентификации микроорганизмов до видового уровня, например, при необходимости проведения анализа первопричин. Удобная конструкция позволяет легко устанавливать и извлекать агаровые пластины без необходимости открывать изоляторы или RABS, что обеспечивает соответствие требованиям GMP и снижает риски загрязнения.

Непрерывный мониторинг и мгновенные оповещения при обнаружении микробного загрязнения позволяют ограничивать время возникновения инцидентов. Это означает, что в случае инцидента можно сохранить неповрежденные подпартии и заблокировать только затронутые временные интервалы.

Кроме того, данные в режиме реального времени способствуют более быстрому выпуску обновлений, особенно при отсутствии повышенного уровня VPC. Это значительно сокращает время простоя производства и время расследования, а также улучшает понимание производственных процессов.

Аспирированные системой Rapid-C+ микроорганизмы собираются на чашке Петри ICR диаметром 90 мм с агаром и подсчитываются в колониеобразующих единицах (КОЕ) после соответствующих условий инкубации. Согласно предварительной валидации, чашки Петри могут находиться в системе не менее 4 часов.

Для безопасной замены агаровой пластины пробоотборник C-Catch можно извлечь из системы Rapid-C+ и открыть под ламинарным боксом с помощью доступного опционально разъема C-Socket (M-RCP6CS001). Установка открытой чашки Петри и удаление использованной чашки Петри выполняются в асептических условиях, что минимизирует риск перекрестного заражения и ложноположительных результатов.

- **M-RCP524003 Система Rapid-C+** с двумя аспираторами C-Catch. Счетчик биофлуоресцентных частиц в реальном времени со встроенным пробоотборником микробного воздуха
- **M-RCP6CC001 аспиратор C-Catch** разработан для дополнения оптических функций системы Rapid-C+ путем непрерывного отбора проб одного и того же потока воздуха на стандартных агаровых средах.
- **M-RCP6CS001 Разъем C Socket** для использования с системой Rapid-C+. Дополнительный компонент C-Socket представляет собой прочное и устойчивое основание, предназначенное для удержания пробоотборника микробного воздуха C-Catch вне аппарата Rapid-C+ во время извлечения и замены агаровых пластин.
- **M-RCP6CC010 C-Clean** Для использования с системой Rapid-C+. Дополнительный модуль C-Clean представляет собой специальную версию пробоотборника C-Catch, но без сита и с внутренним держателем для биологических или ферментных индикаторов, который используется в процессе дезинфекции VHP.
- **M-RCP6IP001 Изокинетический зонд** предназначен для установки системы Rapid C+ в изоляторы или RABS. Для проведения всех измерений требуется только один изокинетический зонд, а трехходовой клапан для дезактивации не нужен. Изокинетический зонд обеспечивает отбор проб воздуха при скорости потока 0,45 м/с в соответствии со стандартными требованиями к условиям однонаправленного воздушного потока в зонах класса А. (Компоненты: 1 изокинетический зонд, входной адаптер, зажим, прокладка).
- **M-RCP6ZF001 Фильтр нулевого размера** для использования с системой Rapid-C+. Фильтр нулевого размера позволяет задерживать частицы на верхнем входе воздуха для проверки Rapid-C+ без внешних частиц.

Выбор подходящих агаровых пластин для эффективного мониторинга воздуха

Использование системы Rapid-C+ для мониторинга окружающей среды в критически важных зонах требует надежных, безопасных и удобных расходных материалов.

Предварительно заполненные питательной средой простые в **использовании агаровые пластины ICR и ICRplus** предназначены для микробиологического мониторинга воздуха в асептических производственных условиях и соответствуют всем соответствующим международным стандартам и нормам, включая стандарты EU cGMP, руководство FDA по асептике и USP <1116>.