



## Питательные среды для испытаний заполнения среды при производстве фармацевтической продукции

Доступны в виде триптического соевого бульона (TSB) и растительно-пептонного бульона неживотного происхождения (VPB).

**Упаковки:** гранулированные питательные среды в трехслойной упаковке по 500 г или 5 кг или готовые к употреблению жидкие среды в пакетах по 10 л;

**Гранулированные питательные среды** MERCK могут подвергаться холодной фильтрации, что позволяет избежать засорения фильтров. Питательные среды упакованы в тройную упаковку и готовы к использованию в чистых помещениях.

Гамма облучение в высокой дозе 48–76 кГр исключает риск перекрестного микробного загрязнения и риск ложноположительных результатов.

Уменьшение распространения пыли во время подготовки снижает риск для здоровья и предотвращает загрязнение окружающей среды.

**Жидкие бульоны** стерилизуются влажным теплом, а затем проходят двухэтапный процесс предварительной фильтрации, через фильтр твердых частиц для предотвращения засорения и фильтр 0,2 мкм для стерилизации. Жидкие среды поставляются в 10-литровых газонепроницаемых пакетах, обернутых втрое и подвергнутых гамма-облучению в дозе 9–20 кГр для повышения безопасности.

В состав самоскладывающихся пакетов входит трубка длиной 80 см с разъемом MPC (вставка с наружной резьбой 3/8 дюйма), который обеспечивает прямое подключение к линии розлива.

Инъекционный порт с перегородкой позволяет добавлять в бульонную среду, например, нейтрализаторы, инактиваторы антибиотиков или стимуляторы роста.

### Превосходное качество и надежность

- Валидированные процессы стерилизации и облучения;
- Доказанная эффективность роста превышает стандарты EP и USP.
- Высшие стандарты:** Не содержат микоплазму и BSE/TSE. Строгие процессы стерилизации и облучения обеспечивают удаление жизнеспособных дрожжей, плесени, спор и микоплазмы. Каждая партия питательных сред производится и тестируется в соответствии со строгими международными стандартами. Для дополнительной безопасности все ингредиенты производятся исключительно из крупного рогатого скота из стран, классифицированных МЭБ как страны с незначительным риском, для обеспечения среды, свободной от BSE/TSE.
  - Руководство ЕС (EMA/410/01 Rev. 03), направленное на минимизацию риска заражения губчатой энцефалопатией животных через фармацевтические продукты;
  - Стандарты FDA для валидации асептических препаратов;
  - Все питательные среды с пептонами крупного рогатого скота соответствуют Директиве ЕС по минимизации риска BSE от продуктов животного происхождения.
- Полная документация:** подробная документация предоставляется для каждой питательной среды, чтобы поддержать асептический процесс GMP и упростить аудит.
  - Сертификаты BSE/TSE обеспечивают полную прослеживаемость всех материалов животного происхождения и облегчают соблюдение требований;
  - Сертификаты анализа содержат подробную информацию о каждом продукте, например, фактические результаты, полученные в результате проверки качества.
  - Постоянное качество продукции обеспечивается Соглашениями о качестве с поставщиками;
- Фильтрационные испытания гранулированных сред проводятся на каждом этапе и для каждой партии:
  - Квалификация сырья; Контроль поступающих пептонов
  - Образцы перед партией и испытания в процессе; Тестирование конечного продукта

### Информация для заказа

**1008000500** Триптический соевый бульон облученный, гранулированный, 500 г.

**1008005000** Триптический соевый бульон облученный, гранулированный 5 кг

**1005500500** Триптический соевый бульон не животного происхождения, облученный, гранул., 500 г.

**1005505000** Триптический соевый бульон не животного происхождения, облученный, гранул., 5 кг

**1087205000** Тиогликолатный бульон не животного происхождения, облученный, 5 кг

**1463160001** Триптический соевый бульон (в самосворачивающемся одноразовом пакете), 10 л

**1463320001** Овощной пептонный бульон (в самосворачивающемся одноразовом пакете), 10 л

