



ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ

Мембранная фильтрация и прямая инокуляция являются двумя рекомендуемыми методами проверки стерильности фармацевтических препаратов, и для этого образцы необходимо культивировать в питательных средах, которые могут способствовать росту остаточных анаэробов, а также аэробов и грибов. Образцы инкубируют в течение 14 дней при 32,5°С и 22,5°С соответственно перед исследованием. Мутность культуральной среды может свидетельствовать о росте организмов и должна быть исследована.

Обычно используемые питательные среды:

- **Соево-казеиновая среда (триптиказо-соевый бульон, TSB)** представляет собой среду для тестирования на стерильность, подходящую для обнаружения аэробных бактерий и грибов. Состав и характеристики роста этой среды соответствуют стандартам USP, EP и JP. Он также используется в качестве бульона для предварительного обогащения нестерильных продуктов.
- **Жидкая тиогликолевая среда (FTM)** в первую очередь предназначена для обнаружения анаэробных бактерий. Однако он также позволяет обнаруживать аэробные бактерии. USP, EP и JP рекомендуют среду для определения фенольного коэффициента и спороцидного действия дезинфицирующих средств в антибиотиках, биологических препаратах и т. д. Однако она предназначена для исследования прозрачных жидких или водорастворимых материалов.
- **Прозрачная тиогликолевая среда** обладает теми же свойствами стимулирования роста, что и стандартная среда FTM, и соответствует требованиям USP, EP и JP. Этот альтернативный состав обеспечивает дополнительную визуальную четкость по сравнению с FTM, который имеет небольшую мутность или мутность из-за присутствия агара. Многие пользователи предпочитают среду с высокой визуальной прозрачностью по сравнению со слегка мутным внешним видом FTM.

Информация для заказа

Раствор питательной среды для тестирования на стерильность.

Нажмите на номер продукта, чтобы узнать больше информации и доступность для поставки.

Питательные среды во флаконах	Тип крышки	Объем (мл)	Кол-во/уп	Кат. №
Триптиказо-соевый бульон, TSB (среда соево-казеинового перевара)	Завинчивающаяся крышка с перегородкой	100 мл	12	STBMTSB12
	Завинчивающаяся крышка с перегородкой – Стерилизованная двойная упаковка Tyvek®	100 мл	12	STBMTSB12DP
	Обжимной колпачок с перегородкой	100 мл	10	1.46317
	Завинчивающаяся крышка с 3 мини-септами	100 мл	10	1.46458
	Туба, завинчивающаяся крышка с 2 мини-септами	9 мл	20	1.46432
	Туба, завинчивающаяся крышка с 2 мини-септами	9 мл	100	1.46432
Жидкая тиогликолевая среда, FTM	Завинчивающаяся крышка с перегородкой	100 мл	12	STBMFTM12
	Завинчивающаяся крышка с перегородкой – Стерилизованная двойная упаковка Tyvek®	100 мл	12	STBMFTM12DP
	Обжимной колпачок с перегородкой	100 мл	10	1.46406
	Туба, завинчивающаяся крышка с 2 мини-септами	10 мл	20	1.46139
	Туба, завинчивающаяся крышка с 2 мини-септами	10 мл	100	1.46139
	Туба, завинчивающаяся крышка с 2 мини-септами	9 мл	20	1.46220
	Туба, завинчивающаяся крышка с 2 мини-септами	9 мл	100	1.46220
Прозрачная тиогликолевая среда, СТМ	Завинчивающаяся крышка с перегородкой	100 мл	12	STBMCTM12
	Завинчивающаяся крышка с перегородкой – Стерилизованная двойная упаковка Tyvek®	100 мл	12	STBMCTM12DP
	Обжимной колпачок с перегородкой	100 мл	10	1.46456
	Красная завинчивающаяся крышка и перегородка	100 мл	10	1.46333

Питательных среды для контроля стерильности фармацевтических препаратов, выпускаются в высокопроизводительном центре качества в Мольсхайме, Франция. При производстве культуральных сред применяются стандарты производства и контроля качества среды такие же, как при производстве устройств Steritest®. Производственный процесс повышает точность показаний и снижает риск получения ложных результатов. Канистры (фильтрующие элементы) Steritest® и питательные среды тестируются и проверяются вместе, чтобы обеспечить бесперебойную работу для получения надежных результатов. Подробные сертификаты качества (COQ) доступны [на веб-сайте https://www.sigmaaldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com).



ПРОМЫВОЧНЫЕ ЖИДКОСТИ И РАСТВОРИТЕЛЬ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ

Промывочные жидкости используются в качестве разбавляющего или промывочного раствора при тестировании стерильности фармацевтических продуктов методом мембранной фильтрации.

Готовые к использованию растворы для ополаскивания MERCK обеспечивают высочайший уровень качества и достоверность результатов испытаний. Они были разработаны и протестированы в соответствии с требованиями фармакопеи. Промывочные жидкости используются для проверки стерильности медицинских устройств путем промывки полых трубок, таких как устройства для переливания и инфузии, где путь жидкости помечен как стерильный.

Бутылки с промывочными жидкостями оснащены оптимальной крышкой без ободка, разработанной для минимизации риска перекрестного загрязнения и ингибирования роста. В бутылке используется более мягкая резиновая перегородка, чтобы уменьшить вероятность образования сердцевин. Специальная упаковка для транспортировки сохраняет целостность бутылок. Двойная упаковка оптимизирует рабочий процесс очистки и сводит к минимуму ложноположительные-отрицательные результаты.

- **Fluid A** подходит в качестве общего промывочного буфера и совместима с большинством образцов. Отлично подходит для растворения или разбавления образцов, восстановления коммерческих микроорганизмов или в качестве транспортной среды для микроорганизмов.
- **Fluid D** подходит для тестирования образцов, содержащих лецитин или масло и совместимых с большинством антибиотиков. Отлично подходит для промывки стерильных каналов устройств и обычно используется для тестирования методов промывки медицинских устройств.
- **Fluid K** подходит для тестирования образцов, содержащих петролатум, масла или масляные растворы. Отлично подходит для промывки путей медицинских устройств и образцов, которые «трудно» фильтровать или растворять.
- **Стерильный изопропилмиристант (IPM)** подходит для улучшения растворения вязких продуктов, масел и кремов перед мембранной фильтрацией.

Жидкости А, D и К можно использовать в сочетании с системой тестирования стерильности Steritest® или для тестирования бионагрузки для промывки мембран и разбавления или растворения образцов.

Стерильный изопропилмиристант (IPM) можно использовать в сочетании с **зеленой канистрой** Steritest®.

Информация для заказа

Промывочный раствор для тестирования на стерильность

Нажмите на номер продукта, чтобы узнать больше информации и доступность для поставки.

Бутылка с раствором	Тип крышки	Объем (мл)	Кол-во/уп	Кат. №
Промывочная жидкость USP A	Завинчивающаяся крышка с перегородкой	600 мл	4	STBMRFA64
	Обжимной колпачок с перегородкой	600 мл	6	STBMRFA34
	Завинчивающаяся крышка с перегородкой	300 мл	4	STBMRFA34
	Обжимной колпачок с перегородкой	300 мл	6	1.46415
	Завинчивающаяся крышка с перегородкой	100 мл	12	STBMRFA12
	Завинчивающаяся крышка с перегородкой – Стерилизованная двойная упаковка Tyvek®	100 мл	12	STBMRFA12DP
	Обжимной колпачок с перегородкой	100 мл	10	1.46470
Промывочная жидкость USP D	Обжимной колпачок с перегородкой	300 мл	6	1.46483
	Завинчивающаяся крышка с перегородкой	300 мл	4	STBMRFD34
Промывочная жидкость USP K	Завинчивающаяся крышка с перегородкой	300 мл	4	STBMRFK34
	Обжимной колпачок с перегородкой	300 мл	6	146415
Стерильный изопропилмиристант (IPM)	Обжимной колпачок с перегородкой	360 мл	6	146628

Стерилизованная двойная упаковка Tyvek® помогает свести к минимуму риск перекрестного загрязнения и ложных результатов, уменьшить бионагрузку среды тестирования; Эти продукты поставляются в виде флаконов с завинчивающейся крышкой объемом 100 мл и завинчивающихся крышек с прокладкой. Эффективность стерилизации упаковки, в том числе пространства между защитным колпачком и перегородкой, проверяется на каждой партии биологическими индикаторами.

Подробные сертификаты качества (COQ) доступны [на веб-сайте https://www.sigmaaldrich.com](https://www.sigmaaldrich.com).