



## Фильтрующие элементы для контроля стерильности Steritest™ NEO



Устройства Steritest™ NEO в рамках закрытой системы упрощают каждый аспект тестирования, от обработки до отслеживания. Простота и удобство закрытой сборки позволяют повысить производительность при сохранении высочайшего уровня качества и надежности.

В сочетании с перистальтическим насосом Steritest® Symbio, специальными принадлежностями и высококачественными питательными средами и промывочными жидкостями, Устройства Steritest™ NEO обеспечивают оптимизированный процесс тестирования в соответствии с USP <71>, Фармакопеей ЕС <2.6.1> и Фармакопеей Японии <4.06>.

Испытание на стерильность при мембранной фильтрации является предпочтительным методом регулирования для фильтруемых фармацевтических продуктов. Тест особенно подходит для образцов, содержащих консерванты, бактериостатические или фунгистатические соединения, которые подавляют микробный рост потенциальных загрязнителей.

При мембранной фильтрации микроорганизмы задерживаются фильтром с размером пор 0,45 мкм, а все ингибирующие соединения смываются подходящим промывочным раствором. Подходящие среды, выбранные на основе их способности поддерживать рост анаэробных и аэробных микроорганизмов, затем переносят в мембранные фильтры. Для получения окончательных результатов теста требуется 14-дневный инкубационный период.

### Преимущества Steritest™ NEO

**Минимизация ложноположительных результатов:** закрытые фильтрующие устройства Steritest™ NEO снижают риск ложноположительных результатов и позволяют избежать дорогостоящих исследований и возможной потери партии. Нет открытых контейнеров или манипуляций с мембранами, которые могут увеличить риск заражения.

**Уменьшение числа ложноотрицательных результатов:** фильтрующие устройства Steritest™ NEO являются правильным ответом на опасность, которую ложноотрицательные результаты представляют для пациентов. Благодаря специальным мембранам, уникальной технологии герметизации и оптимизированной конструкции устройство позволяет эффективно удалять бактериостатические, фунгистатические или бактерицидные агенты.

**Простая идентификация с цветовой маркировкой и оптимизированной прослеживаемостью.**

**Проверка качества:** каждое устройство Steritest™ NEO подвергается строгим проверкам качества в процессе производства и при выпуске, включая 100%-е тестирование целостности мембраны и канистры, а также интенсивные физические и микробиологические испытания. Подробные сертификаты качества доступны для скачивания на сайте.




- Фильтрационные мембраны термически привариваются на основании всех установок Steritest™ NEO. Это обеспечивает полную целостность устройства и эффективную промывку мембраны, исключая риск байпаса.
- Качество: 100% проверка целостности и визуальный контроль каждой канистры, а также строгие физические и микробиологические тесты на каждом этапе.
- Эргономичные иглы подходят для большинства тестовых контейнеров, сохраняя при этом закрытую концепцию системы.
- Предварительно установленные цветные зажимы предотвращают ошибки при заполнении носителя и улучшают рабочий процесс.
- Конструкция канистры снижает пенообразование, обеспечивая более быструю фильтрацию. Информация на каждой канистре и этикетке на упаковке оптимизирует отслеживаемость.
- Градуировка объема на канистрах повышает точность рабочего процесса.
- Предварительно прорезанная линия на сумке для аксессуаров облегчает открывание.
- Отметка на трубке для облегчения размещения в головке насоса

#### Решения MERCK-Millipore для мембранной фильтрации для тестирования на стерильность:

- Решения для испытаний на стерильность продуктов БЕЗ противомикробных препаратов и медицинских изделий
- Решения для тестирования на стерильность антибиотиков, продуктов с противомикробными агентами и медицинских изделий
- Решение для тестирования на стерильность продуктов, растворенных в растворителях, требующих повышенной химической совместимости
- Принадлежности для тестирования на стерильность для переноса и разбавления жидкости

#### Техническая спецификация

			
Цвет основания	Голубой	Красный	Зеленый
Назначение	для испытаний на стерильность продуктов без противомикробных препаратов и медицинских изделий	для тестирования на стерильность антибиотиков, продуктов с противомикробными агентами и медицинских изделий	для тестирования на стерильность продуктов, растворенных в растворителях, требующих повышенной химической совместимости
Материал мембранного фильтра	смешанные эфиры целлюлозы (НА), 0,45 мкм	Durapore® PVDF (HV), 0,45 мкм с низкой абсорбцией и особая конструкция дренажа.	Durapore® PVDF (HV), 0,45 мкм с низкой абсорбцией и особая конструкция дренажа
Фильтровальная камера:	стирол акрилонитрил	стирол акрилонитрил (SAN)	Полиамид 6-6 (нейлон)
Трубка с двойным просветом:	ПВХ, 850 мм		
Иголка:	Н/ж сталь, полиамид 6-6		
Емкость контейнера	120 мл с градуировкой 25 – 50 – 75 – 100 мл		
Минимальный расход (для воды)	300 мл/мин при P 690 mbar (10 psi)		
Максимальная температура	45°C		
Макс. рабочее давление	3,15 Бар (45 psi) при 25°C		
Стерилизация	Гамма облучение		



Трубки канистр Steritest™ NEO включают предварительно установленные цветные зажимы, исключающие риск ошибки при заполнении среды. Закрытие и повторное открытие зажимов во время тестирования осуществляется простым нажатием или отпусканием по мере необходимости. Длина трубки 850 мм и установочная метка обеспечивают более простую настройку, а также достаточно места и точности для выполнения манипуляций, связанных с тестированием на стерильность.

#### Упаковка

- Устройства Steritest™ NEO упакованы для обеспечения оптимальной чистоты. Двойная упаковка позволяет операторам открыть внешний пакет в чистой комнате и перенести стерильную упаковку в ламинарный бокс или изолятор. Отрывной праймер на внешней сумке позволяет операторам в перчатках легко открывать внешнюю сумку, исключая использование ножниц. Эта упрощенная процедура обеззараживания экономит время оператора за счет сокращения этапов очистки.
- Простерилизованы гамма-излучением и упакованы в двойную упаковку для быстрой передачи в среду для тестирования на стерильность, что упрощает процедуры обеззараживания и экономит время.
- Герметичный пакет обеспечивает оптимальное обеззараживание внешнего пакета и легкое открывание.
- Наружные упаковочные материалы обеспечивают полную целостность пакетов при транспортировке, сводя к минимуму риск прокола или повреждения.
- Первичную блистерную упаковку можно подвешивать или штабелировать в среде тестирования, что сводит к минимуму требования к тестовой зоне.
- Предлагается четкая идентификация упаковки с цветовыми кодами основания канистры и чертежом единиц, напечатанным на этикетке коробки.
- Также доступен одномерный штрих-код, который можно вклеить в лабораторную книжку благодаря съемной нижней части этикетки.

#### Устройства Steritest™ NEO «Blue Base» для испытаний на стерильность продуктов без противомикробных препаратов и медицинских изделий

Идеально подходит для использования с большинством фармацевтических препаратов. Мембраны из смешанных эфиров целлюлозы НА, не обладающие антимикробной активностью, обеспечивают высокую скорость потока для оптимальной пропускной способности и сокращения времени тестирования. Доступен ряд эргономичных игл, отвечающих особым требованиям к упаковке лекарств, а также упрощающих работу с ними для операторов в перчатках.

Кат.№	Описание	Упаковка
TZHACA210	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в картриджах (короткая игла)	10 шт.
TZHALA210	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в ампулах	10 шт.
TZHALA205	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в ампулах (двойная упаковка)	10 шт.
TZHALA210	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в складных пакетах	10 шт.
TZHALA205	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в складных пакетах (двойная упаковка)	10 шт.
TZHALV210	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в больших флаконах	10 шт.
TZHALV205	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в больших флаконах (двойная упаковка)	10 шт.
TZHASV210	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в небольших флаконах	10 шт.
TZHASV205	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в небольших флаконах (двойная упаковка)	10 шт.
TZHADV210	Устройства Steritest™ NEO для растворимых порошков во флаконах	10 шт.
TZHADA210	Устройства Steritest™ NEO для растворимых порошков в ампулах	10 шт.
TZHAMD210	Устройства Steritest™ NEO для медицинских устройств и складных сумок	10 шт.
TZHASY210	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в шприцах	10 шт.
TZHAPC210	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в пластиковых контейнерах	10 шт.



## Устройства Steritest™ NEO «Red Base» для тестирования на стерильность антибиотиков, продуктов с противомикробными агентами и медицинских изделий

идеально подходят для испытания антибиотиков и противомикробных препаратов. Сверхтонкая мембрана Durapore® (PVDF) HV толщиной 0,45 мкм, обеспечивает широкую химическую совместимость и низкие связывающие свойства. Химический состав мембраны Durapore® обеспечивает низкое связывание антибиотиков, что улучшает эффективность промывания и снижает риск ложноотрицательных результатов. Конструкция канистры обеспечивает эффективную промывку остатков антимикробных средств, а игла и соединения сводят к минимуму риск остаточных количеств антибиотиков.

Кат.№	Описание	Упаковка
TZHVCA210	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в картриджах	10 шт.
TZHVAB210	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в ампулах	10 шт.
TZHVAB205	Приборы Steritest™ NEO для жидкостей в ампулах (двойная упаковка)	10 шт.
TZHVAB205	Приборы Steritest™ NEO для жидкостей в складных пакетах (двойная упаковка)	10 шт.
TZHVLV210	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в больших флаконах	10 шт.
TZHVLV205	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в больших флаконах (двойная упаковка)	10 шт.
TZHVS210	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в небольших флаконах	10 шт.
TZHVS205	Устройства Steritest™ NEO для жидкостей в небольших флаконах (двойная упаковка)	10 шт.
TZHVDV210	Устройства Steritest™ NEO для растворимых порошков во флаконах	10 шт.
TZHVDV205	Устройства Steritest™ NEO для растворимых порошков во флаконах (двойная упаковка)	10 шт.
TZHVMD210	Устройства Steritest™ NEO для медицинских устройств и складных сумок	10 шт.
TZHVAB210	Устройства Steritest™ NEO для порошков и сверхсильных антибиотиков	10 шт.

**Примечание.** Для антибиотиков или продуктов с сильным ингибитором настоятельно рекомендуется использовать фильтрующие устройства TZHVAB210. Перед этапом фильтрации рекомендуется растворить и/или объединить образцы с помощью устройства Steridilutor® NEO.

## Устройства Steritest™ NEO «Green Base» для тестирования на стерильность продуктов, растворенных в растворителях, требующих повышенной химической совместимости

Подходят для вязких продуктов, таких как кремы и мази, которые обычно разбавляются стерильным растворителем, таким как изопропилмирикат (IPM), для улучшения фильтруемости. Steritest™ NEO «Green Base» - также подходит для тестирования растворителей и ветеринарных инъекционных препаратов.

Устойчивая к растворителям нейлоновая канистра и мембрана Durapore® (PVDF) HV обеспечивают идеальную химическую совместимость с IPM и другими растворителями. Усиленная конструкция основания и соединение с канистрой гарантируют непревзойденную устойчивость испытательного устройства к давлению в течение всего процесса фильтрации.

Кат.№	Описание	Упаковка
TZHVSL210	Устройства Steritest™ NEO для растворителей, кремов, мазей и ветеринарных инъекций	10 шт.
1.46628	Стерильный облученный изопропилмирикат (IPM)	10 шт.

## Принадлежности для переноса и разбавления жидкости

Кат.№	Описание	Упаковка
TZV000010	Устройства Steridilutor® NEO без расширительной камеры для пробоподготовки и разбавления	10 шт.
TZVC00010	Устройства Steridilutor® NEO с расширительной камерой для пробоподготовки и разбавления	10 шт.
TZA000010	Устройства Steridilutor® NEO для перекачки жидкости	10 шт.
TEFG02525	Стерильные вентиляционные иглы Steritest™	25 шт.

Защитный колпачок игл поставляется в двух вариантах: с короткой (35 мм) или длинной (60 мм) иглой, которая наилучшим образом соответствует конфигурации упаковки вашего образца. Новая короткая (20 мм) игла теперь предназначена для картриджей и небольших контейнеров из мягкого пластика.



## Материалы для скачивания

[Спецификация - Steritest™ NEO для картриджей](#)

[Спецификация - устройства Steritest™ NEO в двойной упаковке](#)

[Брошюра - Steritest™ NEO](#)

[Интерактивная брошюра - Полное портфолио по тестированию на стерильность](#)

[Настенная диаграмма - Полное портфолио Steritest™](#)

[Указания по применению - Steritest™ NEO для продуктов, требующих повышенной химической совместимости](#)

[Указания по применению - Steritest™ NEO для продуктов с антимикробными агентами и антибиотиками](#)

[Techpaper - Тестирование образцов антибиотиков на стерильность](#)

[Спецификация - Устройство Steritest™ NEO](#)

[Руководство пользователя - устройства Steritest™ NEO](#)