



Решение IsoBag® Rapid Transfer Solution для оптимизации рабочего процесса контроля микробиологической загрязненности чистых помещений

Безопасная транспортировка материалов в контролируемые зоны, такие как чистые помещения и изоляторы, представляет собой серьезную проблему. Последние изменения в нормативных актах, таких как Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 августа 2026 г. N20, ISO 14698-1 и в Приложении 1 к Правилам надлежащей производственной практики ЕС и ЕАЭС (GMP), подчеркивают необходимость строгого контроля этого процесса.

Поскольку мониторинг окружающей среды в чистых производственных помещениях становится все более сложным, приобретает важное значение эффективное управление рисками, связанными с транспортировкой материалов для контроля микробиологической контаминации воздуха и персонала.

Решение IsoBag® Rapid Transfer Solution обеспечивает безопасную и эффективную транспортировку контактных и седиментационных чашек Петри непосредственно в изоляторы без необходимости предварительной дезинфекции.

Такой подход обеспечивает безопасную передачу материалов, снижает риск перекрестного загрязнения и увеличивает интервал между циклами дезактивации, что приводит к уменьшению количества циклов загрязнения.

Благодаря технологии быстрой передачи DPTE®, чашки Петри внутри пакета IsoBag® всегда остаются легкодоступными для производственных процессов внутри изолятора. Это позволяет оптимизировать рабочий процесс и обеспечить соответствие нормативным стандартам, минимизируя при этом риски загрязнения.

MERCK предлагает широкий ассортимент пластин, специально разработанных для мониторинга окружающей среды в изоляторах и критически важных чистых помещениях, включая контактные пластины и пластины для осаждения, обеспечивающие максимальную безопасность, надежность и удобство.



Сравнение рабочих процессов экологического мониторинга в асептическом производстве с использованием и без использования раствора для быстрой транспортировки IsoBag®.

Рабочий процесс	Введение пластин ICR в изолятор	Цикл дезактивации	Хранение и использование пластин	Повторение процесса
Без IsoBag®	Пластины ICR переносятся в изолятор путем извлечения двух внешних пакетов из фиксаторов материала внутри внутренней упаковки.	Цикл дезинфекции проводится с использованием чашек Петри в отдельных пакетах. Используйте отверстия в пакетах для их подвешивания.	Обеззараженные пластины ICR, использованные в течение всей кампании, хранятся в изоляторе и используются для мониторинга окружающей среды.	Введение пластин ICR в ходе кампании возможно только посредством нового цикла дезинфекции или отдельного изолятора для переноса.
С IsoBag®	Пластины ICR переносятся в изолятор путем подключения раствора IsoBag® Rapid Transfer Solution к альфа-порту изолятора. (Минимум 1 скоба на 10 пластин на одно подключение)	Не предусмотрен	Основная часть чашек Петри хранится в пакете IsoBag®. Это позволяет сэкономить место для хранения чашек в изоляторе. Чашки ICR можно использовать немедленно для мониторинга окружающей среды.	Перенос пластин ICR в изолятор осуществляется простым повторным подключением раствора IsoBag® Rapid Transfer Solution к альфа-порту изолятора. (Минимум 1 скоба на 10 пластин на одно подключение)



Уникальные особенности решения IsoBag®

- **Предварительно упакованные DPTE BetaBag®:** готовые к использованию, упакованные в отдельные пакеты контактные (55 мм) или седиментационные (90 мм) чашки Петри ICR / ICRplus с готовыми питательными средами для немедленного применения.
- **Совместимость с портом Beta:** подключается к любому порту DPTE® Alpha 190 мм.
- **Варианты питательных сред:** Доступны различные комбинации TSA + нейтрализатор в контактных и седиментационных пластинах с фиксатором (ICRplus) и без него (ICR).
- **Прослеживаемость:** Включает планшеты ICR/ ICRplus из одной партии, которые легко отслеживаются по индивидуальному коду Data Matrix.
- **Множественные подключения:** Обеспечивает эффективную работу с несколькими подключениями.
- **Стерильные транспортные пакеты:** обеспечивают безопасную транспортировку использованных чашек Петри с сохранением стерильности.
- **Безопасная перегрузка материалов:** повышает безопасность обращения с материалами, снижая риск загрязнения.
- **Снижение риска перекрестного загрязнения :** минимизирует потенциальное загрязнение образцов.
- **Увеличивает интервал между циклами дезинфекции** что приводит к сокращению общего числа циклов загрязнения.

Мешки IsoBag® для быстрой загрузки в изоляторы контактных пластин

Пакет IsoBag® TSA Contact Plus предназначен для быстрой и удобной транспортировки питательных сред, используемых для мониторинга поверхностей в изоляторах или системах биологической защиты.

Пакет Beta состоит из стерильного полиуретанового пакета DPTE, совместимого с портами Alpha диаметром 190 мм. В пакете находятся 100 герметично закрывающихся контактных пластин диаметром 55 мм, заполненных триптиказо-соевым агаром. Среда TSA используется для культивирования и выделения широкого спектра бактерий, дрожжей и плесневых грибов. В состав среды входят казеин и соевый пептон, которые являются источниками органического азота, в частности аминокислот и пептидов с более длинной цепью.



Хлорид натрия поддерживает осмотическое равновесие, а в состав среды входят нейтрализаторы, такие как лецитин, полисорбат (Твин®) 80, гистидин и тиосульфат натрия, которые нейтрализуют остатки дезинфицирующих средств. Кроме того, модель с пластинами (плюс или «+») оснащена герметичной крышкой для безопасной транспортировки после отбора проб.

Пакет IsoBag® TSA Contact plus предназначен для быстрой и удобной транспортировки питательных сред, необходимых для мониторинга поверхности в изоляторах или системах RAB.

Применение: в фармацевтике (EP, USP). Мониторинг окружающей среды в изоляторах (поверхностный мониторинг). Выявление грибов и бактерий.

Мешки IsoBag® для быстрой загрузки в изоляторы контактных пластин диаметром 55 мм

Кат. №	Описание	Упаковка, шт	Среда	Срок жизни
1467530100	IsoBag® Tryptic Soy Agar Contact. Контактные чашки Петри 55 мм, с триптон-соевым (TSA) агаром с лецитином, твином®, гистидином и тиосульфатом натрия. Планшеты ICR Plus с запирающейся крышкой, стерильные; облученные. Пакет DPTE Beta для альфа-порта 190 мм. Упаковка из 100 планшетов. Для мониторинга поверхности. (146783)	100	TSA	360 дней
1467540100	IsoBag® Tryptic Soy Agar Contact. Контактные чашки Петри 55 мм, с триптон-соевым (TSA) агаром с лецитином, твином®, гистидином и тиосульфатом натрия. Планшеты ICR с не запирающейся крышкой, стерильные; облученные. Пакет DPTE Beta для альфа-порта 190 мм. Упаковка из 100 планшетов. Для мониторинга поверхности. (146231)	100	TSA	270 дней



Кат. №	Описание	Упаковка, шт	Среда	Срок жизни
1467840100	IsoBag® Tryptic Soy Agar Contact. Контактные чашки Петри 55 мм, с триптон-соевым (TSA) агаром с лецитином, и Твином®. Планшеты ICR с не запирающейся крышкой. Пакет DPTE Beta для альфа-порта 190 мм, стерильные; облученные, в индивидуальной упаковке по 10 × 10 планшетов. Для мониторинга поверхности. (146195)	100	TSA	270 дней
1468170100	IsoBag® Tryptic Soy Agar Contact. Контактные чашки Петри 55 мм, с триптон-соевым (TSA) агаром с лецитином, и Твином®. Планшеты ICR Plus с запирающейся крышкой. Пакет DPTE Beta для альфа-порта 190 мм, стерильные; облученные, в индивидуальной упаковке по 10 × 10 планшетов. Для мониторинга поверхности.	100	TSA	270 дней

Мешки IsoBag® для быстрой загрузки в изоляторы контактных пластин диаметром 90 мм

Наборы IsoBag® TSA Settle предназначены для быстрой и удобной транспортировки питательных сред для мониторинга воздуха в изоляторы или системы RABS. Набор IsoBag® TSA Settle представляет собой стерильный полиуретановый пакет DPTE Beta, совместимый с 190-миллиметровыми портами Getinge DPTE Alpha, в котором находятся 8 стопок из 10 запирающихся 90-миллиметровых посевных чашек в каждой, а также 4x5 предварительно стерилизованных зип-пакетов с одной чашкой в каждом для безопасной транспортировки использованных чашек. Заполненный пакет IsoBag® упаковывается в двойной пакет и облучается дозой 10–20 кГр.

В состав триптиказо-соевого агара входит смесь казеина и соевых пептонов, которая делает среду питательной за счет содержания органического азота, в частности аминокислот и пептидов с более длинной цепью. В среду добавлен пируват для эффективной нейтрализации перекиси водорода.

Кат. №	Описание	Упаковка, шт	Среда	Срок жизни
1467550080 (146683)	IsoBag® Tryptic Soy Agar Contact. Контактные чашки Петри 90 мм, с триптон-соевым (TSA) агаром с лецитином, твином®, гистидином и тиосульфатом натрия. Планшеты ICR Plus с запирающейся крышкой, стерильные; гамма-облученные. Пакет DPTE Beta с альфа-портом 190 мм. Упаковка из 80 планшетов. Для мониторинга воздуха.	80	TSA	270 дней
1467560080 (146069)	IsoBag® Tryptic Soy Agar Contact. Контактные чашки Петри 90 мм, с триптон-соевым (TSA) агаром с лецитином, твином®, гистидином и тиосульфатом натрия. Планшеты ICR с не запирающейся крышкой, стерильные; гамма-облученные. Пакет DPTE Beta с альфа-портом 190 мм. Упаковка из 80 планшетов. Для мониторинга воздуха.	80	TSA	270 дней
1467850080 (146684)	IsoBag® Tryptic Soy Agar Contact. Контактные чашки Петри 90 мм, с триптон-соевым (TSA) агаром с лецитином, и Твином®. Планшеты ICR Plus с запирающейся крышкой, стерильные; гамма-облученные. Пакет DPTE Beta с альфа-портом 190 мм. Упаковка из 80 планшетов. Для мониторинга воздуха.	80	TSA	270 дней
1468140080 (146001)	IsoBag® Tryptic Soy Agar Contact. Контактные чашки Петри 90 мм, с триптон-соевым (TSA) агаром ®. Планшеты ICR Plus с запирающейся крышкой, стерильные; гамма-облученные. Пакет DPTE Beta с альфа-портом 190 мм. Упаковка из 80 планшетов. Для мониторинга воздуха.	80	TSA	270 дней
1468220080 (146685)	IsoBag® Tryptic Soy Agar Contact. Контактные чашки Петри 90 мм, с триптон-соевым (TSA) агаром ®. Планшеты ICR Plus с запирающейся крышкой, стерильные; гамма-облученные. Пакет DPTE Beta с альфа-портом 190 мм, двойная упаковка. Для мониторинга воздуха.	80	TSA	270 дней