



Контроль стерильности
на фармацевтическом
производстве



Steritest – комплексное решение
для контроля стерильности
лекарственных препаратов



Компания **МИЛЛАБ**

Современное лабораторное оборудование

Официальный Дистрибьютор Millipore - Компания МИЛЛАБ

Steritest – полностью закрытая система для контроля стерильности лекарственных препаратов

Система Steritest разработана специально для микробиологического контроля на фармацевтических производствах. Данная система обеспечивает закрытый метод контроля стерильности, основанный на мембранной фильтрации фактически всех распространенных лекарственных форм (жидкие, лиофилизированные, мази, масляные растворы, эмульсии и др.)

Использование системы Steritest для контроля лекарственных препаратов на стерильность рекомендовано Фармакопеями многих стран Мира, в том числе и Фармакопеей Российской Федерации.

Основные особенности системы Steritest:

- Анализируемый препарат в ходе испытания не находится в контакте с окружающей средой.
- Исключаются какие-либо манипуляции с мембраной, которые могут нарушить ее целостность.
- Система стерильна и полностью готова к использованию, проста в применении.
- Отбор образца для тестирования в точности повторяет способ введения препарата пациенту.
- Для максимально быстрого и эффективного фильтрования используется давление.
- Использование двух канистр увеличивает статистическую достоверность результата



Известно, что вероятность получения ложноположительных результатов составляет 1-15% при прямом посеве и 1-10% при использовании мембранно-фильтрационного метода с открытой системой. В закрытой системе вероятность перекрестного заражения практически равна нулю, что исключает необходимость в повторных анализах и, по меньшей мере, вдвое сокращает карантинное время.

Система Steritest состоит из насоса с дополнительными приспособлениями и одноразовых расходных материалов, называемых канистрами, или фильтроэлементами Steritest.

Прибор Steritest - это прецизионный перистальтический насос специальной конструкции с регулируемой скоростью, обеспечивающий подачу жидкости (образца, промывочного раствора, среды) из исходной емкости в канистру (фильтроэлемент) Steritest.

Новейший прибор Steritest Equinox сконструирован в соответствии с последними требованиями, согласно которым в современных системах, используемых в фармацевтическом производстве, допускается использование компьютеризированной документации (электронных протоколов и подписей), что повышает надежность и безопасность работы систем.

Модель Steritest Equinox, предназначенная для работы в ламинарном боксе, имеет эргономичный дизайн, предотвращающий образование нежелательных турбулентных потоков в зоне проведения анализа. Материал (нержавеющая сталь) и конструкция прибора упрощают его санитизацию различными реагентами. Модель Steritest Equinox для изоляторов оснащена креплениями, упрощающими процедуры установки и демонтажа прибора с рабочей поверхности изолятора. Встроенный в прибор таймер дает возможность заранее устанавливать время, необходимое для переноса образца из емкости в канистру фильтроэлемента. Запатентованная система контроля давления обеспечивает постоянный мониторинг рабочего давления внутри обеих канистр. Программное обеспечение прибора Steritest Equinox позволяет работать в ручном или автоматическом режиме.

Расходные материалы Steritest-EZ



определяются конкретным назначением канистр (для тестирования ампул, малых или больших флаконов и т.д.).

В каждый комплект входят необходимые для работы зажимы для трубок, колпачки на вентфильтры и дополнительные вентфильтры с иглой (для некоторых типов канистр Steritest). Одноразовые комплекты Steritest-EZ стерилизованы гамма-облучением и герметично упакованы, для их применения не требуется какой-либо дополнительной обработки. Конструкция нижней части фильтрационных канистр позволяет эффективно смывать с мембраны остатки анализируемого образца, что исключительно актуально при тестировании образцов, содержащих бактериостатические компоненты и, в особенности, антибиотики. Площадь фильтрующей поверхности в канистрах существенно больше, чем у стандартного 47 мм фильтра в фильтродержателе, что очень

важно при тестировании больших объемов и вязких препаратов.

Одноразовые фильтроэлементы Steritest специально приспособлены для асептического переноса препаратов в самых различных лекарственных формах и типах упаковки: большие и малые стеклянные флаконы, пластиковые флаконы и пакеты, заполненные шприцы, ампулы с жидкими или сухими лекарственными формами, масляные растворы, вязкие препараты. В ассортименте расходных материалов Steritest есть специальные фильтроэлементы для тестирования антибиотиков с мембраной Durapore из ПВДФ, характеризующейся низкой сорбцией белков, а также приспособления для асептического растворения твердых медикаментов в ампулах и малых (пенициллиновых) флаконах (Steridilutor).

Процедура анализа

1 Установка канистр Steritest на насос.

Расходные материалы в стерильной упаковке включают кроме канистр все необходимые дополнительные приспособления. После вскрытия упаковки, канистры Steritest устанавливаются в соответствующие гнезда в корпусе насоса, трубки заправляют в головку насоса и закрывают вентфильтры канистр красными колпачками.



2 Смачивание мембран канистр стерильным буфером.

Предварительное смачивание мембран особенно рекомендуется при тестировании растворов антибиотиков или других веществ, которые могут адсорбироваться мембраной. Для этой цели используют рекомендованные Фармакопеей растворы в стерильных флаконах, закрытых резиновой прокладкой. Перед использованием прокладку тщательно обеззараживают, прокалывают ее иглой Steritest и, если необходимо, вводят отдельную иглу с вентфильтром. Затем включают насос и переворачивают флакон, дозируя в канистры объем буфера, достаточный для полного смачивания мембраны.

3 Подготовка и фильтрация образца через мембраны канистр.

Тщательно обеззараживают ту часть поверхности емкости, которая будет прокалываться иглой Steritest. Затем стерильную иглу Steritest вводят в емкость с испытуемым препаратом (через резиновую прокладку - для тестирования препаратов в стеклянных флаконах, через пластиковую перегородку - для тестирования препаратов в пластиковых пакетах и пластиковых флаконах, или в открытую ампулу), включают насос, переворачивают флакон и фильтруют содержимое через мембраны канистр. В случае тестирования содержимого ампулы для предотвращения просасывания через канистры большого количества воздуха рекомендуется использовать таймер.



4 Удаление образца из трубок и канистр.

Для полного удаления образца из трубок и канистр по окончании фильтрации, переворачивают флакон в нормальное положение и при включенном насосе дожидаются полного удаления образца из трубок и канистр.

5 Промывка трубок, канистр и мембран стерильным буфером.

Для полного удаления образца с внутренних поверхностей Steritest стерильный буфер, рекомендованный Фармакопеей, помещают во флакон, закрытый прокладкой, вводят через нее иглу Steritest и, если необходимо, вентфильтр, снимают красные колпачки с вентфильтров канистр. Затем включают насос и переворачивают флакон, промывая внутреннюю поверхность порциями по 100 мл жидкости необходимое количество раз (после заполнения канистр буфером, вентфильтры канистр закрывают красными колпачками и, таким образом, пропускают буфер через мембраны).



6 Заполнение канистр культуральными средами.

Снимают красные колпачки с вентфильтров и нижние части канистр закрывают желтыми крышками. Иглу Steritest извлекают из флакона с промывочным буфером и вводят в прокладку флакона с первой питательной средой. Далее зажимом, находящимся в комплекте, перекрывают одну из трубок (соединяющих иглу с канистрами), включают насос и переворачивают флакон, заполняя одну из канистр первой питательной средой. Аналогично, перекрыв вторую трубку зажимом, заполняют вторую канистру другой питательной средой.



7 Инкубирование.

После заполнения канистр питательными средами обе трубки Steritest перекрывают зажимами на расстоянии приблизительно 6 см от канистр и стерильными ножницами разрезают трубки на 2 см выше зажимов. Затем открытые концы шлангов соединяют с вентфильтрами и получают, таким образом, две герметично и асептически закрытые канистры, заполненные питательными средами. Эти канистры помещают в термостат и инкубируют в соответствии с требованиями Фармакопеи.

Все протоколы использования различных типов одноразовых канистр Steritest доступны на русском языке и содержат подробное описание процедуры анализа различных видов лекарственных препаратов.

В случае необходимости дополнительной валидации данной методики в условиях конкретного производства, могут быть предоставлены руководства и рекомендации по валидации системы Steritest.

Все протоколы использования различных типов одноразовых канистр Steritest доступны на русском языке и содержат подробное описание процедуры анализа различных видов лекарственных препаратов.

Информация для заказа

Описание	Кат. №
Насос Steritest Equinox для ламинарного бокса, штатив, подставка для канистр, блок питания	TQNXLFH01
Насос Steritest Equinox для изолятора, штатив, подставка для канистр, блок питания	TQNXISL01

Лекарственная форма	Штук в упаковке	Кат. №	Примечания
Инъекционные препараты в больших стеклянных флаконах	10	TZHALV210	Двойная игла с вентфильтром для отбора раствора и введения стерильного воздуха
Инъекционные препараты в пластиковых бутылках	10	TZHAPC210	Игла с боковым отверстием для предотвращения забивания при прокалывании бутылки; отдельный вентфильтр с иглой
Эмульсии и вязкие жидкости в малых (а) и больших (б) флаконах	10	TDAREM210(а), TLAREM210(б)	Две двойные иглы - одна (с вентфильтром) для отбора растворителя, другая - для подачи раствора к фильтру; усиленное крепление трубок с канистрами
Инфузионные растворы в пакетах	10	TZHALA210	Одинарная длинная игла, отдельный вентфильтр (обычно не используется)
Растворы в ампулах	10	TZHALA210	Аналогично растворам в пакетах; рекомендуется использовать ножную педаль и таймер
Растворы в маленьких флаконах	10	TZHASV210	Одна двойная игла с вентфильтром для подачи стерильного воздуха во флакон и подачи раствора к фильтру
Масляные растворы, препараты на основе вазелина и т.п.	10	TZHVSL210	Используют в тех случаях, когда препарат необходимо предварительно растворить, например, в изопропилмиристате; канистра и крепление трубок повышенной прочности, мембрана Durapore
Предварительно заполненные шприцы	10	TZHASY210	Двойная игла с вентфильтром для бутылки с растворителем и специальный адаптер, позволяющий брать пробы с поверхности иглы
Лиофилизированные и другие растворимые в воде порошки во флаконах	10	TZHADV210	Две двойные иглы - одна (с вентфильтром) для отбора растворителя, другая - для подачи раствора к фильтру
Лиофилизированные и другие водорастворимые порошки в ампулах	10	TZHADA210	Sterisolutest с двойной иглой (с вентфильтром) для отбора растворителя и приспособление для периодического растворения и перекачивания на фильтр содержимого ампулы
Антибиотики во флаконах, порошки и жидкие	10	TZHVAB210, TZHVLV210	Мембрана Durapore для предотвращения необратимой сорбции антибиотиков; для труднорастворимых антибиотиков рекомендуется использовать Steridilutor
Медицинские приспособления с люэровскими наконечниками	10	TZHAMD210, TZHALL210	Имеет три адаптера для подсоединения промывочного буфера (внутренний, внешний люэровские наконечники, игла) к изделию (катетеры, трансфузионные линии и т.д.)
Труднорастворимые порошки, маленькие флаконы и ампулы с остаточным вакуумом или давлением внутри	10	TZVC00010	Steridilutor для растворения порошков во флаконах или ампулах, при наличии остаточного вакуума или давления рекомендуется использовать вместе с расширительной камерой

Центральный офис:

г. Москва, Дмитровское шоссе, д. 100, стр. 2,
Бизнес-Центр North House
info@millab.ru
Тел.: (495) 933-71-47, Факс: (495) 933-71-48
www.millab.ru



Наши филиалы:

г. Хабаровск
info_mv@millab.ru
Тел.: (4212) 27 37 18
Факс: (4212) 27 35 94

г. Новосибирск
sibir@millab.ru
Тел.: (383) 363 09 00
Факс: (383) 363 09 01

г. Краснодар
south@millab.ru
Тел.: (861) 255-19-76
Факс: (861) 255-19-76

г. Санкт-Петербург
spb@millab.ru
Тел.: (812) 928 08 54
Факс.: (812) 928 08 54