

TEST STERILNOSTI

Međunarodne farmakopeje zahtijevaju kompletnu sterilnost farmaceutskih proizvoda koji se injektiraju u krvotok ili pod kožu. Kao proizvođač ovakvih proizvoda, od Vas se očekuje da potvrdite sterilnost Vašeg konačnog proizvoda.

Najpouzdanija metoda ta testiranje sterilnosti jest metoda membranskih filtera – uzorak se filtrira preko membranskih filtera na kojima ostaju mikroorganizmi, u bočicu sa filterom se potom ulijeva hranjiva podloga, te se nakon toga bočice inkubiraju pod određenim uvjetima.

Sterisart NF

Sterisart je potpuno zatvoreni sustav za testiranje sterilnosti farmaceutskih proizvoda. Sustav se bazira na metodi membranske filtracije, no manipulacija filterima je uklonjena. Zbog toga su također eliminirani sekundarna kontaminacija i lažni pozitivni rezultati. Peristaltička pumpa prenosi uzorak u filtracijske jedinice. Nakon ispiranja, filtracijske jedinice se pune hranjivim medijem i koriste za inkubaciju filtera bez ikakvog kontakta sa vanjskim svijetom.



Compact Sterisart® NF sustave odlikuje zatvoren dizajn, što znači da zadržavaju zatvorenost tijekom prijenosa i distribucije uzorka u obje bočice, filtracije, ispiranja, dodavanja hranjive podloge, inkubacije i procjene. Prema tome, ovaj dizajn sprječava sekundarnu kontaminaciju. Idealni su za rutinsko ili sporadično testiranje sterilnosti u farmaceutskoj industriji. Postupak uglavnom ne ovisi o volumenu uzorka jer se dovoljno veliki volumeni uzorka mogu profiltrirati kroz membrane obje bočice.

Sartochem® membrana je posebno napravljena kako bi zadovoljavala zahtjeve testa sterilnosti. Odlikuje ju vrlo niska sposobnost adsorpcije i odlična kemijska kompatibilnost. Posebna tehnologija pričvršćivanja vanjskih rubova membranskih diskova na bočice za uzorak omogućuje dobar otpor tlaku, te ide u prilog niskoj adsorpciji membrane tako što ne zadržava inhibitore koji bi mogli utjecati na rast mikroorganizama. Ovo je vrlo važno zbog pouzdanosti testa.

Kemijska kompatibilnost komponenata (24-satni kontakt na 20°C)

	Sartochem® membrana	Cijevi	Sterisart® bočice
Vodene otopine	C	C	C
Alkoholi	C	C	C
Alifatski ugljikohidrati	C	C	C
Ulja	C	C	C
Otopine soli	C	C	C
Eter	C	C	C
Slabe kiseline	C	C	LC
Slabe baze	LC	C	LC

Aromatski ugljikohidrati	C	N	N
Esteri	C	N	LC
Halogenirani ugljikohidrati	C	N	N

C = kompatibilno, LC = ograničena kompatibilnost, N = nije kompatibilno

Tehničke specifikacije za Sterisart NF

Veličina pora Sartochem membranskog filtera	0.45 µm, validirano prema HIMA za retenciju <i>Serratia marcescens</i>
Filtracijska površina	15.7 cm ² u svakoj Sterisart bočici
Protok (za vodu)	500 ml/min na 1 bar (oko 15 psi)
Veličina pora filtera za zrak	0.2 µm PTFE, validirano prema HIMA za retenciju <i>B. diminuta</i>
Kapacitet bočice za uzorak	120 ml (graduacijske oznake 50, 75 i 100 ml)
Max. radni tlak	3 bar (oko 44 psi) na 20°C
Max. radna temperatura	50°C
Sterilizacija	ETO (plin etilen-oksidi) ili gamma zračenje

Pakiranje Sterisarta je pogodno za korištenje u izolatorima i "clean rooms". Postoje dvije verzije setova: oznakom seta ACD znači da su jedinice pojedinačno pakirane i sterilizirane etilen-oksidiom. Pakiranje je prozirna plastična kutija koja na jednoj strani ima plin-propusni pokrov. Oznaka GBD znači da su po dvije jedinice pojedinačno pakirane i sterilizirane gamma zračenjem. Pakiranje je jednako kao i ACD, samo što je još dodatno upakovano u plastičnu vrećicu koja nije propusna za plin ili H₂O₂ paru kojom se steriliziraju stvari prije unosa u izolator.

Za testiranje uzoraka u zatvorenim bočicama, poput infuzija, preporučujemo set tip **16466**. Ovaj set ima dvostruku iglu tako da se, tijekom filtracije, volumen iz boce zamjenjuje sterilnim zrakom. Obje igle napravljene su od nehrđajućeg čelika, zbog čega se mogu na kratko sterilizirati plamenom. Ovo obilježje omogućuje Vam da mijenjate bočice sa uzorcima, a pri tome smanjuje rizik od kontaminacije.



Za razliku od plastičnih igala, metalne igle ne pucaju pod tlakom. Zbog toga i zbog zaštitne pločice puno je lakše probušiti poklopac bočice. Zaštitna pločica također sprječava ozljeđivanje prstiju. Dužine dvostrukih igala dozvoljavaju upotrebu iste igle za više tipova zatvarača.

Za testiranje malih bočica, ampula i drugih otvorenih posuda nudimo Vam set tip **16467**.

Drugi Sterisart® NF tip adaptera sa brojem narudžbe 16467 posebno je dizajniran za korištenje sa otvorenim bočicama, kao što su ampule ili plastične vrećice koje ne zahtijevaju prozračivanje kad se uzorak ukloni. Debljina i duljina pojedine igle omogućava da se uzorci povuku čak i iz vrlo malih ampula sa kosim otvorima. Također, zbog duljine igle moguće je ukloniti uzorak iz plastične vrećice bez bušenja same vrećice. Igla se može na kratko sterilizirati plamenom, što dodatno umanjuje rizik od kontaminacije prilikom promjene bočica sa uzorcima.

Za testiranje topivih ili liofiliziranih prašaka sustav **16475** je najpogodniji.

Za testiranje ampula sa malim koncentracijama alkohola (ispod 50%) najčešće se koriste obične Sterisart jedinice. Ukoliko je postotak alkohola u uzorku veći, uzorak se mora razrijediti sa sterilnom vodom kako koncentracija ne bi bila veća od 50%.

Retencija za vrstu *Serratia marcescens* je 10^7 , za *Brevundimonas* 10^5 po cm^2 . Ovo znači da samo kad je 100 000 *Brevundimonas diminuta* po cm^2 na filteru, postoji rizik od gubitka par stanica. Kod testa sterilnosti gledamo da li postoji prisutnost makar par mikroorganizama, a ne imamo li milijun stanica po uzorku.

Sterisart® NF sustavi mogu se koristiti sa pumpama za rad sa sustavima za jednokratnu upotrebu drugih proizvođača. Za ispravan rad tih pumpi sa Sartorius Sterisart® NF jedinicama potrebno je koristiti dva adaptera (**16412V**) s kojima je omogućeno sigurno prijanjanje Sterisart jedinica na pumpu drugih proizvođača. Ovi adapteri nisu potrebni ako koristite Sterisart® Univerzalnu pumpu (osnovna verzija **16419** i nadograđena verzija **16420** sa zaslonom i korisničkim programom). Praktična i jednostavna za rukovanje, ova pumpa nudi značajne beneficije, i idealna je za korištenje u čistim prostorijama i na čistim površinama ili izolatorima.

Preporučene jedinice za test sterilnosti za korištenje sa Sterisart pumpom

Br. nar. Sterisarta	NF Opis
16466 ACD	Sterisart NF alpha, dvostruka metalna igla za zatvorena pakiranja (kutija sa 10 paketa, pojedinačno sterilizirani sa ETO; pak = 1 komad).
16467 ACD	Sterisart NF alpha, 6 cm metalna igla za otvorena pakiranja (kutija sa 10 paketa, pojedinačno sterilizirani sa ETO; pak = 1 komad).
16468 ACD	Sterisart NF alpha, sustav za medicinske uređaje sa luer ili luer lock konektorima (kutija sa 10 paketa, pojedinačno sterilizirani sa ETO; pak = 1 komad).
16466 GBD	Sterisart NF gamma, dvostruka metalna igla za zatvorena pakiranja (kutija sa 10 paketa, pojedinačno sterilizirani gama zračenjem, pak = 2 komada, optimalno za korištenje u izolatoru).
16467 GBD	Sterisart NF gamma, 6 cm metalna igla za otvorena pakiranja (kutija sa 10 paketa, pojedinačno sterilizirani gama zračenjem, pak = 2 komada, optimalno za korištenje u izolatoru).

16468 GBD	Sterisart NF gamma, sustav za medicinske uređaje sa luer ili luer lock konektorima (kutija sa 10 paketa, pojedinačno sterilizirani gama zračenjem, pak = 2 komada, optimalno za korištenje u izolatoru).
16469 GBD	Sterisart NF gamma, sustav sa adapterom za napunjene šprice (kutija sa 10 paketa, pojedinačno sterilizirani gama zračenjem, pak = 2 komada, optimalno za korištenje u izolatoru).
16470 GBD	Sterisart NF gamma, sustav za teško topive praške u zatvorenim bočicama (kutija sa 10 paketa, pojedinačno sterilizirani gama zračenjem, pak = 1 komad, optimalno za korištenje u izolatoru).
16475 GBD	Sterisart NF gamma, sustav za liofilizirane praške u zatvorenim bočicama (kutija sa 10 paketa, pojedinačno sterilizirani gama zračenjem, pak = 2 komada, optimalno za korištenje u izolatoru).
16476-----GBD	Sterisart® NF gamma, sustav sa kratkom duplom metalnom iglom za zatvorene bočice (kutija sa 10 paketa, pojedinačno sterilizirani gama zračenjem, pak = 2 komada, optimalno za korištenje u izolatoru).
16477-----GBD	Sterisart® NF gamma, sustav za tekućine u zatvorenim plastičnim bočicama (kutija sa 10 paketa, pojedinačno sterilizirani gama zračenjem, pak = 2 komada, optimalno za korištenje u izolatoru).
16596-----HNK	Igle za zrak za ampule, vreće i bočice, sterilizirane gama zračenjem, pak = 50 kom.