Тестирование на стерильность

- **Растворы A, D и K** – стандартные жидкости для промывки, используемые при фармакопейном анализе с целью контроля стерильности инъекционных и неинъекционных препаратов, жидких продуктов, масел и мазей, антибиотиков, а также стерильных устройств и аэрозолей

- **Тиогликолевая среда**
  1) Контроль стерильности фармацевтических препаратов
  2) Культивирование и выделение прихотливых анаэробных и аэробных микроорганизмов

МИКРОЛАБ

ООО «МИКРО-ЛАБ», 129323, г. Москва, пр-д. Русанова, д. 2, стр. 1

+7 (499) 399-32-36 www.micro-lab.org info@micro-lab.org

Раствор А (Fluid A)

Раствор для разбавления и промывки при проверке стерильности методом мембранной фильтрации в соответствии с гармонизированными стандартами USP/EP/JP

- **Назначение:** буфер общего назначения для промывки мембранных фильтров и разбавления образцов
- **Образцы**: подходит для большинства образцов, в том числе, на основе масел, а также содержащих лецитин и консерванты

- **Состав** соответствует требованиям фармакопей США (USP), Европы (EP), Японии (JP)
- **Контроль качества** каждой партии с использованием эталонных штаммов микроорганизмов

- **Фасовки (флаконы)**: 6 × 100 мл; 25 × 100 мл; 6 × 300 мл; 6 × 500 мл; 6 × 1000 мл
- **Тип крышки флакона**: винтовая, откидная или перфорированная
- Наличие гамма-облученных флаконов в двойной упаковке

- **Температура хранения**: 10-25°C
- **Срок годности**: 2 года

Раствор D (Fluid D)

Раствор для разбавления и промывки при проверке стерильности методом мембранной фильтрации в соответствии с гармонизированными стандартами USP/EP/JP

- **Назначение**

  Жидкость на основе *Раствора А* с добавлением *Полисорбата 80* для:

  - промывки изделий, содержащих масла, лецитин, консерванты, а также продуктов, требующих удаления гидрофобных соединений и

  - валидации методик контроля чистоты и мойки на бактериостатическое и фунгистатическое действие

- **Состав** соответствует требованиям фармакопей США (USP), Европы (EP), Японии (JP)
- **Контроль качества** каждой партии с использованием эталонных штаммов микроорганизмов

- **Фасовка (флаконы)**: 6 × 100 мл; 25 × 100 мл; 6 × 300 мл; 6 × 500 мл; 6 × 1000 мл
- **Тип крышки флакона**: винтовая, откидная или перфорированная

- **Температура хранения**: 10-25°C
- **Срок годности**: 2 года

Раствор К (Fluid K)

Раствор для промывки производственных линий медицинских изделий и трудно фильтруемых образцов или вязких субстанций

- **Назначение**: специализированный раствор с повышенной концентрацией *Полисорбата 80* для разбавления образцов и промывки при проверке на стерильность методом мембранной фильтрации
- **Образцы:** продукты, содержащие вазелин, петролатум или масляные растворы

- **Контроль качества** каждой партии с использованием эталонных штаммов: *Staphylococcus aureus* ATCC®6538, *Pseudomonas aeruginosa ATCC®9027, Bacillus subtilis ATCC®6633, Clostridium sporogenes* ATCC®19404, *Candida albicans* ATCC®10231, *Aspergillus brasiliensis* ATCC®16404

- **Фасовка (флаконы)**: 6 × 900 мл
- **Тип крышки флакона**: перфорированная

- **Температура хранения**: 10-25°C
- **Срок годности**: 2 года

Жидкая тиогликолевая среда (Fluid Thioglycollate Medium)

Жидкая среда для теста на стерильность и культивирования требовательных анаэробных и аэробных микроорганизмов в соответствии с стандартами USP/EP/JP и ISO 7937

- **Назначение**: универсальная жидкая среда для обогащения, культивирования и выделения требовательных анаэробных и аэробных микроорганизмов при контроле стерильности фармацевтических продуктов

- **Преимущества среды:**
  - Состав среды обеспечивает поддержание низкого окислительно-восстановительного потенциала с целью обеспечения анаэробной атмосферы в нижних слоях среды
  - Наличие индикатора для контроля окисления среды
  - Возможность повторного нагревания среды для вытеснения кислорода

- **Состав** соответствует требованиям фармакопей США (USP), Европы (EP), Японии (JP), а также стандарту ISO 7937 для выделения *Clostridium perfringens*, *Clostridium sporogenes*
- **Контроль качества** каждой партии с использованием эталонных штаммов микроорганизмов: *Bacillus subtilis*, *Clostridium perfringens/sporogenes*, *E. coli*, *Ps. aeruginosa*, *St. aureus*, *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*

- **Фасовка:**
  Пробирки: 100 × 9 мл; 100 × 10 мл; 20 × 10 мл; 10 × 20 мл, 20 × 20 мл
  Флаконы: 25 × 90 мл, 6 × 100 мл, 25 × 100 мл, 6 × 900 мл, 6 × 500 мл
  Сухая среда: 100 г, 500 г, 5 кг
- **Тип крышки флакона**: винтовая, откидная или перфорированная; доступен один артикул флаконов с широким горлом

- **Температура хранения**: 10-25°C (готовая среда), 10-30°C (порошок)
- **Срок годности**: 2 года (готовая среда), 4 года (порошок)