



Sterilitätstestsystem

Das geschlossene, wiederverwendbare
System für die Prüfung nach USP, EP



Sterilitätstestsystem – Das geschlossene, wiederverwendbare System

Ihre Vorteile auf einen Blick

- Schutz gegen Sekundärkontamination
- Sterilitätstest und Bebrütung in einem Gerät ermöglicht individuelle Ausrüstung entsprechend den Laborerfordernissen
- Kein Zerschneiden, Stanzen oder Übertragen der Filter
- ausgesprochen wirtschaftlich
- umweltfreundlich

Diverse Pharmakopöen haben die Forderungen nach Sterilität zusätzlich zu Injektabilia auch auf andere Arten von Arzneimitt Zubereitungen ausgedehnt. Zur Erhöhung des Aussagewertes dieses Tests wird gleichzeitig empfohlen, die „Membranfilter-Methode“ wann immer möglich zu benutzen (EP4).

Eine weitere Voraussetzung für einwandfreie und reproduzierbare Ergebnisse ist der sichere Ausschluss sekundärer Kontaminationen während der Prüfung. Daher ist z.B. die Durchführung dieser Tests in einer reinen Werkbank eine Selbstverständlichkeit. Maßgeblich werden die Resultate auch durch die Wahl des Filtrationsgerätes beeinflusst, das nach den bisher vorliegenden Erfahrungen den Forderungen nach einem geschlossenen System und nach einer möglichst einfachen Handhabung entsprechen soll.

Das hier beschriebene Sterilitätstestsystem erfüllt diese Forderungen und erlaubt außerdem die Prüfung des Inhaltes jeden Behälters (Ampulle, Infusionsflasche usw.) mit zwei oder mehr Nährböden.

Da die Bebrütung im Filtrationsgerät erfolgt, entfallen die Entnahme und das Zerschneiden des Membranfilters – die häufigste Ursache für sekundäre Kontamination.

Das Sartorius Sterilitätstestsystem ist wiederverwendbar. Filtrationsgeräte und Schlauchsysteme können problemlos gereinigt und autoklaviert werden, Verbrauchsmaterial sind lediglich die Membranfilter. Dies bietet einen erheblichen Kostenvorteil gegenüber den geschlossenen Einwegsystemen. Darüberhinaus entfällt beim wiederverwendbaren System die voluminöse Müllmenge, die bei den Wegwerfgeräten entsteht.

Beschreibung

Das Sterilitätstestsystem besteht aus einer Drei- oder Sechsfach-Absaugvorrichtung mit der entsprechenden Anzahl von Filtrationsgeräten, einer Schlauchpumpe und der Probenzuführung (Ansaugkapillare, Silikonschlauch, 3fach-Verteilerstück und Verschlusskappen mit Füllnadeln). Zum Absaugen von Probe- und Spülflüssigkeit ist eine Vakuumpumpe mit Saugflasche und Vakuumschlauch erforderlich.

Die Überführung der Probe aus dem Originalbehälter in das Filtrationsgerät erfolgt mittels einer Schlauchpumpe, wobei mit Hilfe der Verteilerstücke gleichzeitig zwei bzw. drei Filtrationsgeräte aus jedem zu prüfenden Behälter volumengleich beschickt werden. Auf die gleiche Weise wird den Geräten Spülflüssigkeit zugeführt, und nach abwechselndem Sperren der Verteilerschläuche werden sie mit verschiedenen Nährmedien beschickt. Die Bebrütung der Proben erfolgt direkt in den Filtrationsgeräten.

Technische Daten	Filtrationsgeräte
Material	Aufsatz aus Glas Unterteil aus Polypropylen Verschlusskappen aus eloxiertem Aluminium
Dichtung	Silikon-O-Ring Silikon-Flachdichtung
Filterdurchmesser	47 mm
Filtrationsfläche	12,5 cm ²
Fassungsvermögen	130 ml
Gewicht	ca. 120 g
Betriebsdruck	nur Vakuum
Sterilisation	Autoklavieren bei 121°C

Vermeidung sekundärer Kontaminationen

Das Prinzip der Überführung von Probe, Spülflüssigkeit und Nährmedien sowie die Bebrütung in den Filtrationsgeräten schließen sekundäre Kontaminationen aus.

Gesamttest in einem Gerät

Dieses Sterilitätstestsystem erlaubt die Durchführung des gesamten Tests in einem Gerät:

- Überführung der Probe
- Filtration
- Spülung
- Überführung des Nährmediums
- Bebrütung
- Abschließende Wachstumsprüfung des Nährmediums

Besondere Wirtschaftlichkeit

Die Möglichkeit, den gesamten Test in einem Gerät durchzuführen, die Vermeidung sekundärer Kontaminationen durch die Besonderheit eines geschlossenen Systems, die günstigen Abmessungen des Gerätes hinsichtlich der benötigten Nährmedien-Volumina führen zu besonderer Wirtschaftlichkeit. Da als Verbrauchsmaterial lediglich die Filter benötigt werden, ist dieses System ausgesprochen kostengünstig und umweltfreundlich.

Vielseitige Anwendungsmöglichkeiten

Das Sterilitätstestsystem ist sowohl für die Untersuchung von Ampullenlösungen als auch von Infusionslösungen erfolgreich getestet worden. Es wird in pharmazeutischen Betrieben unter routinemäßigen Bedingungen sowie für Einzeluntersuchungen eingesetzt.

Die Methode ist unabhängig von der Flüssigkeitsmenge. Der ganze Inhalt auch einer Infusionsflasche kann ohne Unterbrechung filtriert werden.

Praxisgerechte Handhabung

Das Sterilitätstestsystem ist bei 121°C mit eingelegtem Sartorius-Membranfilter autoklavierbar. Die Vorbereitung ist wegen der problemlosen Reinigung – die Geräte sind spülmaschinenfest und detergentenbeständig – und durch den zerlegbaren Aufbau des Systems rasch durchführbar und sicher reinigbar.

Auswahlmöglichkeit

Das Lieferprogramm erlaubt, eine optimale Ausrüstung auszubauen, angepasst an die speziellen Anforderungen der einzelnen Untersuchungslabors.

Das Sterilitätstestsystem ist mit einer 3- oder 6fach-Absaugvorrichtung lieferbar, es können zwei oder drei Nährmedien verwendet werden.

n für die Prüfung nach USP, EP

Sartorius Membranfilter

Für die Sterilitätsprüfung werden entsprechend den Pharmakopöen Membranfilter mit Porengrößen von höchstens 0,45 µm empfohlen. Diese Filter gewährleisten auch für viskose (Öle, Salben) und großvolumige Proben (Infusionslösungen) günstige Filtrationsleistungen. In mehreren Fachveröffentlichungen wird jedoch darauf hingewiesen, dass beispielsweise Pseudomonaden von Filtern dieser Porengröße nicht mehr zuverlässig zurückgehalten werden und daher Membranfilter mit 0,2 µm einzusetzen sind. Als Filtermaterial für die Prüfung hemmstoffhaltiger Lösungen, z.B. antibiotikahaltiger Präparate, empfiehlt sich die Verwendung von Sartorius Membranfilter mit hydrophober Randzone. Diese Filter gestatten das Auswaschen aller wachstumshemmenden Stoffe.

Sterilisation

Die zu geschlossenen Einheiten zusammengebauten Sterilitätstestsysteme können vor dem ersten Arbeitsschritt einmal mit der Absaugvorrichtung aus Edelstahl bei 121°C, 1 bar, 30 Minuten lang autoklaviert werden. Zur Untersuchung der weiteren Proben werden die vorher autoklavierten Systeme (Filtrationsgeräte mit eingelegten Membranfiltern, Schlauchverbindungen mit Verteilerstück und Ansaugkapillare, die vor dem Autoklavieren mit Alufolie umwickelt wurden) auf die gleiche Absaugvorrichtung aufgesetzt. Die Verschlusskappen werden vor dem Autoklavieren zur Vermeidung sekundärer Kontaminationen in Alufolie eingeschlagen.

Nährmedien

In der USP werden als Nährmedien Thioglykolat-Bouillon und Casein-Soja Pepton-Medium vorgeschlagen. Die Verwendung von Sabouraud-Medium ist zusätzlich zu empfehlen, um neben der Prüfung auf aerobe und anaerobe Bakterien den Nachweis von Hefen und Pilzen führen zu können.

Nährmedium	Bebrütungs- temperatur
Thioglykolat	30 – 35°C
Casein-Sojapepton	20 – 25°C
Sabouraud	20 – 25°C

Bebrütungsdauer mindestens 14 Tage

Beständigkeit für Polypropylen

(gilt für Dauergebrauch bei 20°C)

schwache Säuren	beständig
starke Säuren	beständig
schwache Laugen	beständig
starke Laugen	beständig
Alkohole	beständig
Äther	bedingt beständig
Ester	bedingt beständig
Ketone	bedingt beständig
aromatische Kohlenwasserstoffe	unbeständig
aliphatische Kohlenwasserstoffe	bedingt beständig
halogenisierte Kohlenwasserstoffe	unbeständig
Öle	beständig
Propylenglykol	beständig
Isopropylmyristat	beständig

Notwendiges Zubehör

16612	Labor- vakuumpumpe
16672- 1	5 l-Filtratflasche
16596HYK	Belüftungseinheit
+01325	bei Probenahme
16610	Woulffsche Flasche
16623	Vakuumschlauch (per Meter)

Aufbau des Sartorius Sterilitätstestsystems

1 | Edelstahlabsaugvorrichtung, 16826

Zur Verwendung von 2 oder 3 Filtrationsgeräten (max. 6 Geräte 16829). Für reine Werkbänke gut dimensioniert (Gesamtlänge: 36 cm). Jeder der drei Stutzen ist mit einem Dreiwege-Edelstahlhahn für das unabhängige Ein- oder Ausschalten von Vakuum oder Entlüftung jedes einzelnen Filtrationsgerätes versehen. Mit Schlaucholive (NW 10) für Vakuumanschluss.

2 | Edelstahladapter, 17756

Werden in die Stutzen der Absaugvorrichtung eingeschraubt.

3 | Silikonstopfen, 16968

Werden auf die Adapter gesetzt.

4 | Die Filtrationsgeräte

Werden auf die Silikonstopfen gesetzt: 16523 mit 130 ml Fassungsvermögen. Sie erlauben sowohl aerobe wie auch anaerobe Bebrütung, sind leicht zu reinigen, spülmaschinenfest und autoklavierbeständig (121°C).

Glas|Polypropylen-Filtrationsgerät, 47 mm, 130 ml, 16523

Hat eine Markierung in 60 mm Höhe (56 ml Kapazität) und in 115 mm Höhe (110 ml Kapazität).

5 | Verschlusskappen mit Füllnadel, 16967

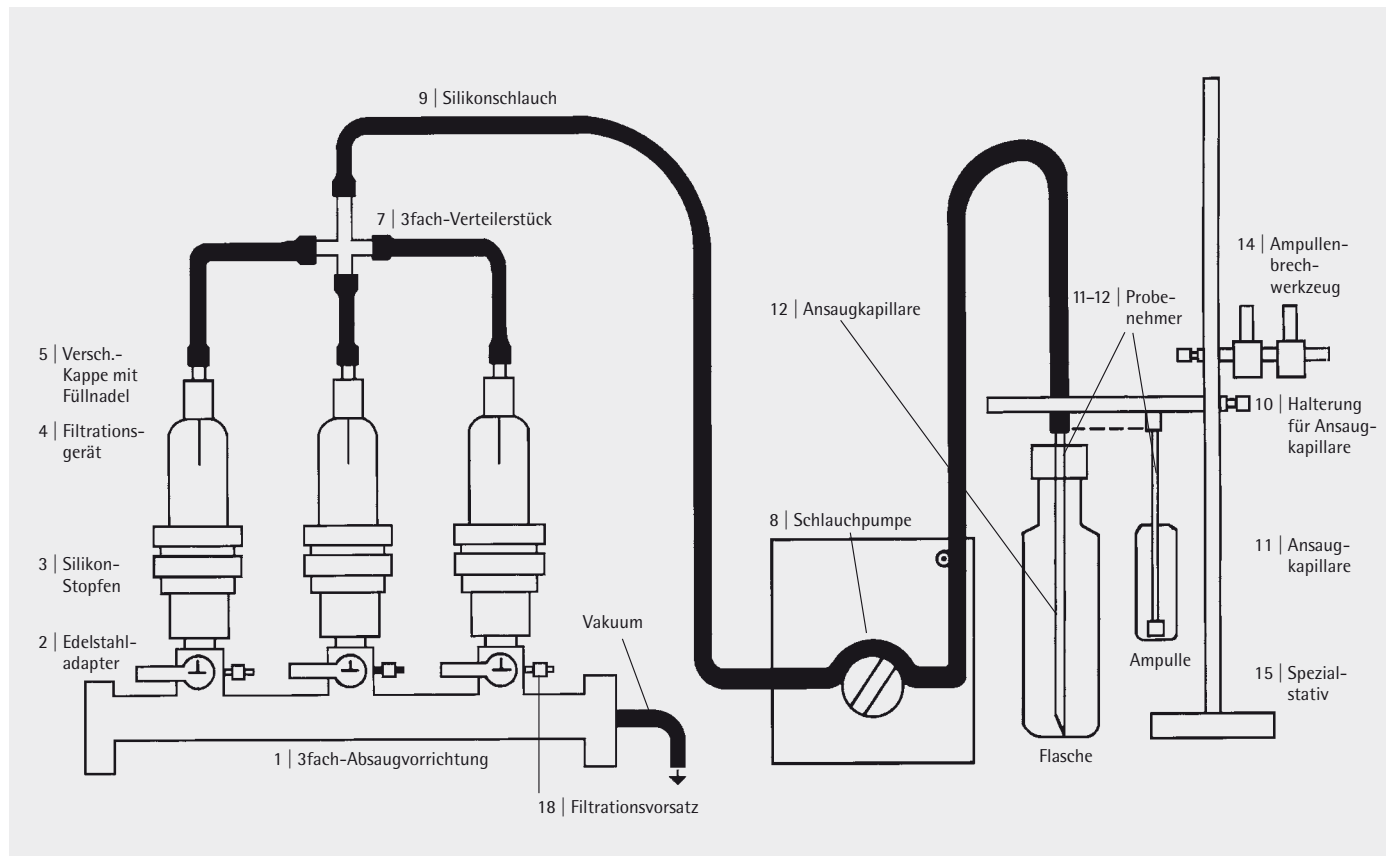
Zum Überführen der Probe und des Nährmediums. Aus eloxiertem Aluminium, mit Olive für Schläuche 4 × 1,6 mm.

6 | Schlauchklemmen, 16978

(Packung mit 6 Stück)

Zum Abklemmen der Schläuche zwischen Verteilerstück und Kappe, während Nährmedium in ein nicht abgeklemmtes Gerät gefüllt wird. Nicht autoklavierbar.

Aufbau des Sartorius Sterilitätstestsystems



7 | Verteilerstück

Zwei Typen sind verfügbar, **16965** für 3 Geräte (X-Stück), **16966** für 2 Geräte (T-Stück). Edelstahlinserts mit 1 mm Bohrung in den Ausgangsoliven dieser Kunststoff-Verteilerstücke sichern annähernd volumengleiche Verteilung der Flüssigkeit in die 3 oder 2 Filtergeräte. Außendurchmesser der Schlaucholiven: 5,5 mm.

8 | Schlauchpumpe, 16696

Zur Überführung der Probe, der Spülflüssigkeit und der Nährmedien. Der Silikon-schlauch, der die Ansaugkapillare mit dem Verteilerstück verbindet, wird in die Pumpe eingelegt. Für 110 V und 220 V.

9 | Silikonschlauch, 16699

10 m Schlauch, 4 × 1,6 mm, für die Verbindung Ansaugkapillare zum Verteilerstück und vom Verteilerstück zu den Verschlusskappen mit Füllnadeln. Bei der Prüfung von Infusionsflaschen wird der Schlauch stärker beansprucht als bei der Prüfung von Ampullenpräparaten und muss daher häufiger gewechselt werden.

10 | Halterung für Ansaugkapillare mit Doppelmuffe, 16974

Edelsthalterung mit Federverschluss.

11 | Ansaugkapillare aus Edelstahl, 16963

Mit Sieb auf der Ansaugseite, um Glassplitter aus den Schläuchen fernzuhalten. Länge 20 cm. Ausgangsseitige Schlaucholive von 5 mm Durchmesser.

12 | Ansaugkapillare aus Edelstahl, für Infusionsflaschen, 16964

Nadelförmig ausgebildet, um die Verschlussmembranen von Infusionsflaschen durchstechen zu können. Das Eingangsloch für die Probe ist an der Seite, so dass eine Verstopfung der Nadel durch Gummipartikel, die sich beim Durchstechen der Kappe lösen können, verhindert wird. Ausgangsseitige Schlaucholive von 5 mm Durchmesser.

13 | Doppelmuffe, 16976

Doppelmuffen werden benötigt, um das Ampullenbrechwerkzeug und die Schlauchpumpe am Stativ zu befestigen.

14 | Ampullenbrechwerkzeug, 16969

Ermöglicht das Aufbrechen von angeritzten Ampullen und Ampullen mit Sollbruchstelle. Das Ampullenbrechwerkzeug ist für zwei Ampullengrößen ausgelegt (kleiner als 5 ml, größer als 5 ml).

15 | Stativ, 16970

Zum Fixieren der Ansaugkapillare und des Ampullenbrechwerkzeugs.

16 | Bebrütungskorb, 16975

Zur Aufbewahrung von bis zu 12 Filtrationsgeräten während der Bebrütung. Verhindert bei eventuellen Undichtigkeiten das Auslaufen von Nährmedien in den Brutschrank.

17 | Ampullenzange, 16973

Mit einem elastischen Spezial Silikonüberzug an der Griffstelle ausgestattet. Zur einfachen Handhabung von Ampullen (verhindert Ampullenbruch).

18 | Filtrationsvorsätze, 15 mm, 17574 K (50 Stück)

Werden in den seitlichen Löchern der Absaugvorrichtung-Stützen angebracht, um bei Druckausgleich steril zu belüften.

Zusammenstellung eines Gesamtsystems

Die Zusammenstellung hängt vom Probetyp (Infusionsflaschen, Ampullen), der Zahl der zu prüfenden Chargen pro Tag und der Zahl der zu verwendenden Nährmedien ab. Die Mindestbestellmengen ergeben sich aus folgenden Formeln:

A Anzahl der Systemteile, die mitbebrütet werden:

$$\text{Bebrütungszeit} \times \text{Anzahl Medien/Charge} \times \text{Chargen/Tag}$$

B Anzahl der Systemteile, die nach jeder Charge gereinigt werden:
Chargen/Tag \times 2

C Anzahl der Systemteile, die am Tagesende gereinigt werden:
Anzahl der Medien/Charge

D Anzahl des Verbrauchsmaterials pro Jahr:
Anzahl der Medien/Charge \times Chargen/Tag \times Arbeitstage/Jahr

Bitte bedenken Sie außerdem die Kalkulation von Sicherheitsbestand (Positivkontrollen, Ersatzteile etc.)

Die nachfolgende Tabelle gibt Ihnen Beispiele für den Bedarf bei einer Bebrütungszeit von 14 Tagen. Zusätzlich empfiehlt es sich, einen Sicherheitsbestand für 2–3 Tage einzukalkulieren.

Zahl der zu prüfenden Chargen pro Tag		1		2		3		5		10	
Zahl der verwendeten Nährmedien		2	3	2	3	2	3	2	3	2	3
A	16522 23 Filtrationsgerät	20	30	40	60	60	90	100	150	200	300
	16826 Absaugvorrichtung	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
C	17756 Edelstahladapter	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3
B	16965 Verteilerstück 3fach	–	1	–	2	–	3	–	5	–	10
B	16966 Verteilerstück 2fach	1	–	2	–	3	–	5	–	10	–
B	16967 Verschlusskappen mit Füllnadel	2	3	4	6	6	9	10	15	20	30
C	16968 Silikonstopfen	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3
	16696 Schlauchpumpe	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
B ÷ 10	16699 Silikonschlauch, 10 m Halterung ^{1) 2)}	1	1	1	1	1	2	2	2	3	4
	für Ansaugkapillare	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
A ÷ 12	16975 Bebrütungskorb	2	3	4	5	5	8	9	13	17	25
	16978 Schlauchklemmen	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
C	17574 K Belüftungsfiler, 50 Stck.	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3
D	3) Membranfilter 47 mm, 100 Stck.	5	8	10	15	15	23	25	38	50	75

¹⁾ Einsatz für Ampullenprüfung ²⁾ ermöglicht Einsatz für Über-Kopf-Entleerung der Infusionsflaschen ³⁾ Membranfilter für den Sterilitätstest (siehe unten)

Zusätzlich:

Zahl der zu prüfenden Chargen pro Tag		1		2		3		5		10	
Zahl der verwendeten Nährmedien		2	3	2	3	2	3	2	3	2	3
a) für die Ampullen-Prüfung											
B	16963 Ansaugkapillare	1	1	2	2	3	3	5	5	10	10
	16973 Ampullenzange	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	16969 Ampullenbrechwerkzeug	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	16976 Doppelmuffe	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	16970 Stativ ²⁾	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
b) für die Prüfung von Infusionsflaschen											
B	16964 Ansaugkapillare (lang)	1	1	2	2	3	3	5	5	10	10
B	16964-3 Ansaugkapillare (kurz) ²⁾	1	1	2	2	3	3	5	5	10	10

Normalerweise werden Membranfilter aus Zellulosenitrat verwendet. Zur Prüfung von hemmstoffhaltigen Präparaten werden Membranfilter mit hydrophober Randzone empfohlen.

Membranfilter-Typ	Porengröße 0,45 µm	Porengröße 0,2 µm	Applikation
Cellulosenitrat (CN)	11306-047 N	11407-047 N	pH 4–8
CN mit hydrophobierter Randzone	13106-047 HCN	13107-047 HCN	viele Kohlenwasserstoffe
Celluloseacetat (CA)	11106-047 N	11107-047 N	pH 4–8
CA mit hydrophobierter Randzone	13506-047 HCN	13507-047 N	viele Alkohole, Kohlenwasserstoffe und Öle
Regenerierte Cellulose	18406-047 N	18407-047 N	pH 3–12 Lösungsmittelbeständig

Sales and Service Contacts

For further contacts, visit www.sartorius-stedim.com

Europa

Deutschland

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Göttingen

Telefon +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

www.sartorius-stedim.com

Sartorius Stedim Systems GmbH
Schwarzenberger Weg 73-79
D-34212 Melsungen

Telefon +49.5661.71.3400
Fax +49.5661.71.3702

www.sartorius-stedim.com

Frankreich

Sartorius Stedim Biotech S.A.
ZI Les Paluds
Avenue de Jouques – BP 1051
13781 Aubagne Cedex

Telefon +33.442.845600
Fax +33.442.845619

Sartorius Stedim France SAS
ZI Les Paluds
Avenue de Jouques – CS 71058
13781 Aubagne Cedex

Telefon +33.442.845600
Fax +33.442.846545

Belgien

Sartorius Stedim Belgium N.V.
Leuvensesteenweg, 248/B
1800 Vilvoorde

Telefon +32.2.756.06.80
Fax +32.2.756.06.81

Dänemark

Sartorius Stedim Nordic A/S
Hoerskaetten 6D, 1.
DK-2630 Taastrup

Telefon +45.7023.4400
Fax +45.4630.4030

Großbritannien

Sartorius Stedim UK Limited
Longmead Business Park
Blenheim Road, Epsom
Surrey KT19 9 QQ

Telefon +44.1372.737159
Fax +44.1372.726171

Italien

Sartorius Stedim Italy S.p.A.
Via dell'Antella, 76/A
I-50012 Antella-Bagno a Ripoli (FI)

Telefon +39.055.63.40.41
Fax +39.055.63.40.526

Niederlande

Sartorius Stedim Netherlands B.V.
Edisonbaan 24
3439 MN Nieuwegein

Telefon +31.30.6025080
Fax +31.30.6025099

Österreich

Sartorius Stedim Austria GmbH
Franzosengraben 12
A-1030 Wien

Telefon +43.1.7965763.18
Fax +43.1.796576344

Schweiz

Sartorius Stedim Switzerland GmbH
Lerzenstrasse 21
CH-8953 Dietikon

Telefon +41.44.741.05.00
Fax +41.44.741.05.09

Spanien

Sartorius Stedim Spain SA
C/Isabel Colbrand 10,
Oficina 70
Polígono Industrial de Fuencarral
E-28050 Madrid

Telefon +34.90.2110935
Fax +34.91.3589623

Amerika

USA

Sartorius Stedim North America Inc.
5 Orville Drive
Bohemia, NY 11716

Telefon +1.800.368.7178
Fax +1.631.254.4253

Sartorius Stedim SUS Inc.
1910 Mark Court
Concord, CA 94520

Telefon +1.925.689.6650
Gebührenfrei (nur USA)
+1.800.914.6644
Fax +1.925.689.6988

Sartorius Stedim Systems Inc.
201 South Ingram Mill Road
Springfield, MO 65802

Telefon +1.417.873.9636
Fax +1.417.873.9275

Argentinien

Sartorius Argentina S.A.
Int. A. Avalos 4251
B1605ECS Munro
Buenos Aires

Telefon +54.11.4721.0505
Fax +54.11.4762.2333

Brasilien

Sartorius do Brasil Ltda
Av. Dom Pedro I, 241
Bairro Vila Pires
Santo André
São Paulo
Cep 09110-001

Telefon +55.11.4451.6226
Fax +55.11.4451.4369

Mexiko

Sartorius de México S.A. de C.V.
Circuito Circunvalación Poniente No. 149
Ciudad Satélite
53100 Naucalpan, Estado de México

Telefon +52.5555.62.1102
Fax +52.5555.62.2942

Asien | Pazifik

China

Sartorius Stedim Beijing
Representative Office
No. 33, Yu'an Road,
Airport Industrial Zone B, Shunyi District
Beijing 101300

Telefon +86.10.80426516
Fax +86.10.80426580

Sartorius Stedim Shanghai
Representative Office
Room 618, Tower 1, German Centre,
Shanghai, PRC., 201203

Telefon +86.21.28986393
Fax +86.21.28986392.11

Sartorius Stedim Guangzhou Office
Room 704, Broadway Plaza,
No. 233-234 Dong Feng West Road
Guangzhou 510180

Telefon +86.20.8351.7921
Fax +86.20.8351.7931

Indien

Sartorius Stedim India Pvt. Ltd.
10, 6th Main, 3rd Phase Peenya
KIADB Industrial Area
Bangalore – 560 058

Telefon +91.80.2839.1963 | 0461
Fax +91.80.2839.8262

Japan

Sartorius Stedim Japan K.K.
KY Building, 8-11
Kita Shinagawa 1-chome
Shinagawa-ku
Tokyo 140-0001

Telefon +81.3.3740.5407
Fax +81.3.3740.5406

Malaysia

Sartorius Stedim Malaysia Sdn. Bhd.
Lot L3-E-3B, Enterprise 4
Technology Park Malaysia
Bukit Jalil
57000 Kuala Lumpur

Telefon +60.3.8996.0622
Fax +60.3.8996.0755

Singapore

Sartorius Stedim Singapore Pte. Ltd.
10, Science Park Road, The Alpha
#02-25, Singapore Science Park 2
Singapore 117684

Telefon +65.6872.3966
Fax +65.6778.2494

Australien

Sartorius Stedim Australia Pty. Ltd.
Unit 5, 7-11 Rodeo Drive
Dandenong South Vic 3175

Telefon +61.3.8762.1800
Fax +61.3.8762.1828