

Микробное тестирование в контроле качества продукции – уменьшение рисков контаминации за счет мембранной фильтрации

Важность микробиологического тестирования в контроле качества

Надежные и точные анализы на микробную контаминацию в рамках контроля качества продукции имеют решающее значение для безопасности потребителей и репутации бренда биофармацевтической компании. Загрязненный продукт, который обнаруживается как часть внутренней программы контроля качества, может привести к нежелательным расходам на переработку, потерянный продукт, простои и производственным задержкам. Однако последствия необнаруженного загрязнения продукта намного хуже. Незамеченное заражение может привести к отзыву продукта, опасности для потребителя и существенному влиянию на бренд производителя, который в некоторых случаях не может быть восстановлен. Поэтому программы контроля качества должны быть сконструированы с упором на упреждающее обнаружение микроорганизмов для обеспечения стерильности и безопасности препарата до выхода на рынок.

Микробный контроль качества с использованием метода мембранной фильтрации

Метод мембранной фильтрации (МФ) принят во всем мире как эффективный метод анализа водных растворов на загрязнение микробами. Согласно стандартам мировых фармакопей этот метод подходит как для микробиологических тестов, так и для тестирования стерильности. В главах тестирования стерильности указано: «Техника мембранной фильтрации используется всякий раз, когда это допустимо свойствами продукта ...» Кроме того, контроль водных систем, водных растворов для инъекций, может быть проведен

только с использованием метода МФ, чтобы сконцентрировать образец до необходимого для обнаружения уровня. Метод МФ также используется в различных отраслях промышленности, кроме фармацевтической, для подсчета гетеротрофных организмов, грибов (дрожжей и плесени), а также для выделения конкретных бактерий, таких как *E. coli*, *Pseudomonas sp.* и *Lactobacillus sp.* По сравнению с другими традиционными методами мембранная фильтрация требует меньше времени на подготовку, что позволяет выделить и подсчитать микроорганизмы с подтверждением наличия или отсутствия всего за 24 часа.

При мембранной фильтрации образец пропускают через фильтр 47 мм, используя фильтровальную воронку и вакуумную систему. Организмы в образце концентрируются на поверхности мембраны. Затем фильтр может быть погружен в среду для роста, например, при проверке стерильности на предмет наличия / отсутствия или помещен на питательную среду. При помещении на питательную среду, прохождение питательных веществ через фильтр облегчает рост организмов на верхней поверхности мембраны. После предписанного периода

инкубации колонии подсчитывают, оценивают морфологию микроорганизмов и результаты представляют в колониеобразующих единицах (КОЕ). Оценка результатов дает производителю гарантию производителя, что продукт не содержит микроорганизмы, которые могли бы нанести ущерб качеству продукции и здоровью потребителей.

Преимущества:

- Концентрирование проб больших объемов
- Сокращенное время пробоподготовки
- Возможность изолирования и определения отдельных колоний
- Информация о присутствии или отсутствии определенных групп микроорганизмов
- Удаление ингибирующих или биоцидных средств, в отличие от других техник, например, метода глубинного посева (pour plate), поверхностного метода (spread plate) или метода наиболее вероятного числа (Most Probable Number)

Новый коллектор Pall Laboratory

Новый лабораторный коллектор (манифолд) разработан компанией Pall для легкого внедрения в ваш существующий процесс микробного





контроля качества. Коллектор является модульным, имеет конфигурацию на 3 или 6 мест и может быть легко разобран на части для автоклавирования. Удобен для использования как с левой, так и с правой стороны, а также совместим с различными типами воронок. Коллектор Pall обеспечивает простоту и комфорт работы.

Этот коллектор можно комбинировать с широким спектром микробиологических продуктов контроля качества производства **Pall Laboratory** для пищевой промышленности, что снижает риск отзыва продуктов конечными пользователями.



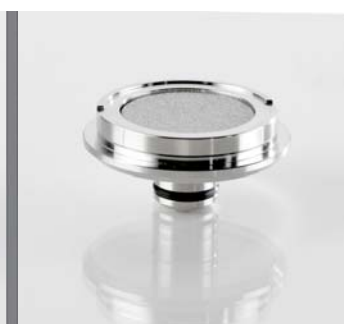
Part No. 4892
Standard Adapter
Ideal for Sentino® Magnetic Filter Funnels



Part No. 4959
Elongated Standard Adapter
Ideal for Magnetic Filter Funnels



Part No. 4890
MicroFunnel Adapter
Ideal for MicroFunnel™, MicroFunnel ST, MicroFunnel Plus and MicroCheck® devices



Part No. 4891
Sentino Funnel Adapter
Ideal for Sentino Filter Funnels

Информация для заказа

Название продукта	Номер по каталогу
Лабораторный коллектор	
Коллектор Pall Laboratory , 3 места (1 шт)	4889
Аксессуары к коллектору	
Адаптер для воронок MicroFunnel (3 шт)	4890
Адаптер для воронок Sentino (3шт)	4891
Стандартный адаптер (3 шт)	4892
Удлиненный стандартный адаптер (3 шт)	4959
Соединительное устройство (1 шт)	4893
Фильтровальные воронки MicroFunnel	
Воронки MicroFunnel , объем 300 мл с 0.45 мкм мембраной GN-6 Metrical, белые, с рисками объема, индивидуально упакованные (20 шт)	4815
Воронки MicroFunnel , объем 300 мл 0.2 мкм мембраной Supor, белые, с рисками объема, индивидуально упакованные (20 шт)	4818
Воронки MicroFunnel , объем 300 мл с 0.45 мкм мембраной Supor, белые, с рисками объема, индивидуально упакованные (20 шт)	4828
Раздаточное устройство	
Диспенсер фильтров Sentino	13184

Мембраны для диспенсера	
0.2 мкм, мембрана Supor (1000 шт)	68123
0.45 мкм, мембрана GN-6 Metrical (1000 шт)	68121
0.45 мкм, мембрана Metrical Black (1000 шт)	68124
0.8 мкм, мембрана Metrical Black (1000 шт)	68125
Воронки для фильтров Sentino Magnetic	
47 мм, объем 150 мл (1 шт)	4271
47 мм, объем 300 мл (1 шт)	4273
47 мм, объем 500 мл (1 шт)	4277
Воронки для фильтров Sentino	
Воронка 100 мл, 25 в уп. (100 шт)	4870
Воронка 250 мл, 20 в уп. (80 шт)	4871



Pall Corporation

