



Sterisart[®] NF

使无菌检测更简单可靠

Simplifying Progress

SARTORIUS

Sterisart® NF – 功能多样且兼容性强

国际药典要求注入到人体血流或皮下的注射类药物应具有完全的无菌性。此类产品的制造商需要提供最终产品批次的无菌性证明。

无菌检测的首选方法是膜过滤器法——将存在的任何微生物浓缩在样品容器中的膜过滤器表面上，然后将营养培养基添加到这些容器中，并在指定的条件下培养容器。

安全操作的可靠解决方案

Sterisart® NF 系统（订购编号 16466-----GBD）配备了专为密闭容器设计的双针金属穿刺器。这两个针由金属制成的，可以耐受火焰短时灼烧灭菌。

该设计使您可以更换样品容器，同时最大限度降低污染风险。与塑料针不同，金属针在承受压力倾斜时不会折断。这种优势与穿刺器上的大保护屏相结合，不仅使穿刺器刺穿塞子变得更容易，保护屏结构还可以避免破损或滑脱，从而有助于避免手指受伤。双针的长度使得相同的穿刺器能够被用于各种类型的密封系统。

订购编号为 16467-----GBD 的 Sterisart® NF 无菌试验系统专为与开放容器联用而设计，如取出样品时不需要排气的安瓿瓶或可折叠的塑料袋。带有保护屏的单针的厚度和长度使样品甚至可从开口狭窄的异常小的安瓿瓶中提取。此外，针头的长度使其易于从塑料袋中取出样品，而不会刺穿塑料袋本身。最后重要的一点是，该针还可以短时灼烧，从而在更换样品容器时将污染的风险降到最低。两种 Sterisart® NF 类型均可作为特殊的隔离器版本使用，其型号后缀为“gamma”或“gamma Septum”，由订购编号的最后几个字母表示是：GBD 或 GSD。

带有隔膜（即单独的）连接器的 Sterisart® 系统允许在培养期间进行无菌取样，并在进一步培养期间保证容器内外之间具备无菌屏障。

两种 Gamma 灭菌版本均具有气密性包装，能够可靠地屏蔽如 H₂O₂ 等用于在隔离器内进行常规灭菌的气体。此功能简化了 Sterisart 系统的验证，有助于避免可能由 H₂O₂ 气体渗入无菌检测装置内部而引起的假阴性结果。

Sterisart® NF 系统能够与其他制造商专门为一次性封闭式无菌检测系统设计的泵一起使用。这就需要用到两个适配器之一，从而确保 Sartorius NF 系统能够正确安装在其他制造商的泵中——适配器订购编号为 16412-----V（旧泵），1ZG---0014（新泵）和 1ZA---0028（最新版本的泵）。但是，如果使用 Sterisart® 通用泵 16419 和 16420，则无需使用这些适配器。这些功能多样且灵活的泵具有许多优点，非常适合安装在洁净室，无菌工作台以及隔离器的工作台面上使用。

智能密闭系统设计

紧凑型设计 Sterisart®NF 系统具有针对无菌检测的密闭式设计，这意味着它们在将样品转移和分配到两个样品容器的过程中，以及在过滤，冲洗，添加营养培养基，培养和评估过程中能够保持系统密闭。因此，该设计可靠地防止了二次污染。它们是制药行业中常规或分散无菌检测的理想选择。该过程主要与样品体积无关，因为可以通过两个样品容器中的膜对足够大的样品体积进行过滤。

您可以从膜中获益

Sartochem® 再生纤维素膜经过专门开发，具有极低的吸附特性和适当的化学相容性，可满足无菌检测的要求。醋酸纤维素膜具备高流速和同样低的吸附特性，并且与水溶液，油，醇类和有机溶剂具有化学相容性。特殊夹固技术可将圆盘膜的外边缘密封到样品容器上，不仅可以使膜很好地承受压力，它还能够减少可能影响微生物生长的抑制剂的残留，从而增强膜的低吸附性，这对于检测的可靠性非常重要。

规格

过滤膜孔径	0.45 µm
过滤面积	15.7 cm ² , 每个 Sterisart® 容器
空气过滤器孔径	0.2 µm, PTFE, 已验证, 依据 HIMA 截留 B. diminuta
滤筒容量	120 ml (滤筒外壁标有 50、75 和 100 ml 刻度线)
最大操作压力	20°C 下为 3 bar (约 44 psi)
最高操作温度	50°C
灭菌方式	Gamma 射线灭菌

规格如有变动, 恕不另行通知。

各组分的化学相容性

(20°C 下 24 小时接触)

	Sartochem® 膜	管子	Sterisart® 滤筒
水溶液	C	C	C
醇类	C	C	C
脂肪烃	C	C	C
油类	C	C	C
盐溶液	C	C	C
乙醚	C	C	C
弱酸	C	C	LC
弱碱	LC	C	LC
芳香烃	C	N	N
酯类	C	N	LC
卤代烃	C	N	N

C= 相容, LC= 相容性受限, N= 不相容



订购信息

Sterisart® NF 无菌检测解决方案	订购编号
Sterisart® 系统, 适用于密闭大容量容器 (例如瓶子) 中的液体	16466-----GBD
Sterisart® 系统, 带无菌隔膜, 适用于密闭大容量容器 (例如瓶子) 中的液体	16466-----GSD
Sterisart® CA, 适用于密闭大容量容器 (例如瓶子) 中的液体	1646601-----GBD
Sterisart® 系统, 适用于安瓿等开放容器中的液体	16467-----GBD
Sterisart® 系统, 带无菌隔膜, 适用于安瓿等开放容器中的液体	16467-----GSD
Sterisart® CA, 适用于安瓿等开放容器中的液体	1646701-----GBD
Sterisart® 系统, 适用于密闭小容量容器 (例如小瓶) 中的液体	16476-----GBD
Sterisart® 系统, 带无菌隔膜, 适用于密闭小容量容器 (例如小瓶) 中的液体	16476-----GSD
Sterisart® 系统, 适用于密闭容器 (例如小瓶) 中的可溶解冻干物	16475-----GBD
Sterisart® 系统, 带无菌隔膜, 适用于密闭容器 (例如小瓶) 中的可溶解冻干物	16475-----GSD
Sterisart® 系统, 适用于预充式注射器	16469-----GBD
Sterisart® 系统, 带无菌隔膜, 适用于预充式注射器	16469-----GSD
Sterisart® 单接头系统, 适用于带鲁尔接头的容器 (例如可折叠袋和医疗设备) 中的液体	16468-----GBD
Sterisart® 双接头系统, 适用于带鲁尔接头的容器 (例如可折叠的袋和医疗器械) 中的液体	16478-----GBD
Sterisart® 系统, 适用于使用吹灌封技术的塑料容器中的液体	16477-----GBD
Sterisart® 系统, 适用于密闭容器中的稀释液体和难溶性冻干药品	16470-----GBD
Sterisart® 系统, 适用于将液体从密闭容器转移到开放容器或相反	16472-----GBD

一盒 10 个, 经 Gamma 射线灭菌, 双层包装。最适合在所有高级无菌处理系统中使用。

名称	说明	数量	订购编号
Sterisart® Universal 泵	基础版: 无菌检测中与样品容器一起使用的蠕动泵	1	16419
Sterisart® Universal 泵	升级版, 带显示屏及用户软件	1	16420
泵适配器	在 Millipore 一体式和紧凑型泵中使用 Sterisart® 系统, 请说明所使用的泵类型	2	16412-----V
泵适配器	在 Millipore Equinox 泵中使用 Sterisart® 系统, 请说明所使用的泵类型	1	1ZG---0014
泵适配器	在 Millipore Symbio 泵中使用 Sterisart® 系统, 请说明所使用的泵类型	2	1ZA---0028

可根据要求提供其它 Sterisart® 装置和配件。可根据要求提供综合验证支持文献。出版编号 No.SL-4507-e

销售与服务 联系方式

更多联系信息, 请访问
www.sartorius.com.cn

服务热线 400 920 9889 | 800 820 9889
邮箱 lab.cn@sartorius.com

赛多利斯 (上海) 贸易有限公司
上海市浦东新区盛荣路 388 弄百佳通
产业园 3 号楼, 7-11 层, 200120
电话 +86 21 6066 6100

