

Produktfamilie Sterisart®

Verbrauchsmaterialien für die Sterilitätsprüfung

Produktinformationen

Die Entwicklung und Herstellung injizierbarer, steriler Medizinprodukte unter GMP-Bedingungen ist eine der grössten Herausforderungen in der (bio-)pharmazeutischen Industrie. Bevor eine Charge von einem bestimmten parenteralen Medikament durch die Qualitätskontrolle (QC) freigegeben werden kann, muss die Sterilität mit dem Sterilitätstest gemäß z.B. USP <71>; Eu.Phr. 2.6.1. nachgewiesen werden.



Internationale Richtlinien und Anforderungen

Nach Maßgabe internationaler Pharmakopöen unterliegen parenterale Medikamente zur Injektion in den Körper von Menschen oder Tieren der Sterilitätsprüfung. Andere Produkte müssen jedoch ebenfalls auf Sterilität getestet werden, zum Beispiel:

- Injizierbare Medikamente (Impfstoffe, Antibiotika, Diabetesmedikamente)
- Augentropfen
- Immundiagnostika (Urin | Blut, usw.)
- Zwischenprodukte | APIs
- Zellkulturmedien
- Zellbänke
- Virenbänke
- Medizinische Instrumente (z. B. Skalpelle)
- Salben
- Cremes

Je nach zu analysierendem Volumen werden unterschiedliche Analysemethoden angewandt, z. B. Membranfiltration oder direkte Inokulation.

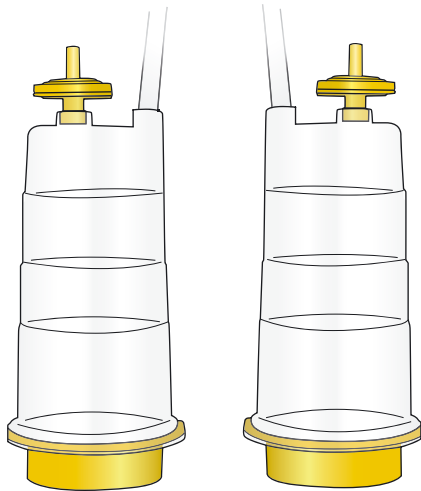
Jedes sterile injizierbare Medikament muss spätestens nach der Abfüllung in das Primärpackmittel auf Sterilität überprüft werden. In Anbetracht der wichtigen Rolle, welche die Prüfmethode in den Bundesgesetzen einiger Länder spielt (z. B. U.S. CFR 610.12), hat diese qualitative Prüfung auf Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Mikroorganismen, Hefen und Pilzen eine weitere, nämlich juristische Dimension.

Qualitätskontrolle

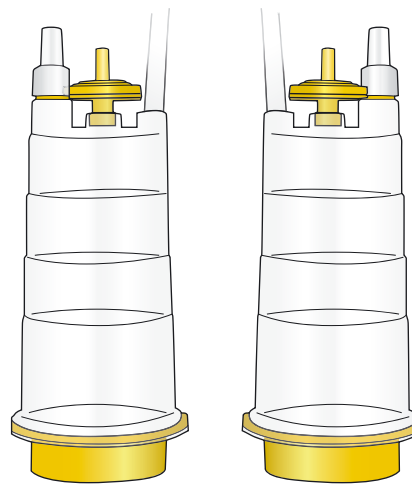
Sartorius ist ein anerkannter Lieferant von Produkten und Serviceleistungen für die pharmazeutische Industrie. Qualität und Sicherheit haben daher oberste Priorität. Um die Qualitätsanforderungen gemäß ISO 9001 zu erfüllen, werden repräsentative Proben jeder Charge von Sterisart® Systemen destruktive Tests unterzogen. In-Process- und abschließende Qualitätsprüfungen gewährleisten einen noch höheren Grad der Produktsicherheit. Neben dem Bacteria Challenge Test und dem Method Suitability Test werden Bubble Point, Flussrate, Dicke und Benetzungszeit der Membran geprüft.

Technische Daten

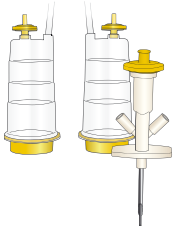
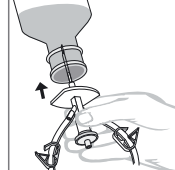
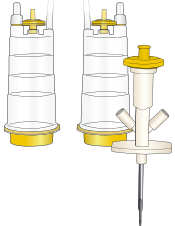
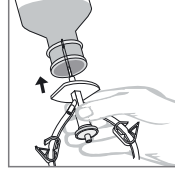
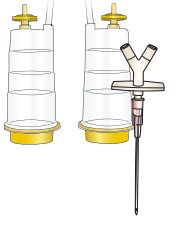
Grundstruktur der Sterisart® RC Einheiten mit einer regenerierten Cellulosemembran



Standardkonfiguration, Bestell-Nr. mit der Endung GBD



Konfiguration mit Septum, Bestell-Nr. mit der Endung GSD

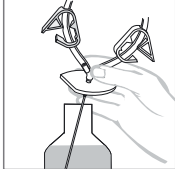
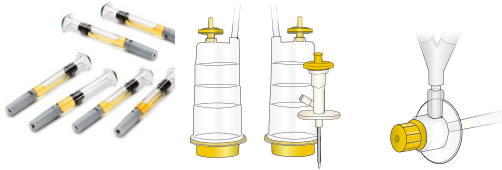
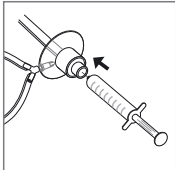
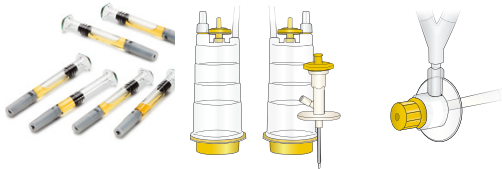
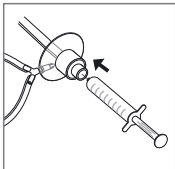
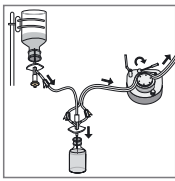
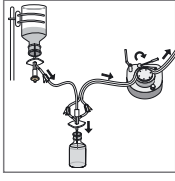
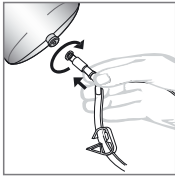
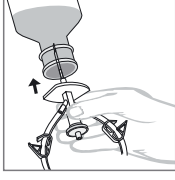
Probentyp	Produktbehälter	Spitze	Verwendung	Bestellnummer
LVPs	Verschlossene Glasflaschen mit einem Septum 			16466-----GBD
LVPs	Verschlossene Glasflaschen mit einem Septum 		  Septum	16466-----GSD
LVPs, SVPs	Offene Behälter, z. B. Glasampullen, Glasflaschen, kollabierbare Kunststoffbeutel 			16467-----GBD

Gemäß United States Pharmacopeia:

*LVPs: Großvolumige parenterale Medikamente > 100 ml

*SVPs: Kleinvolumige parenterale Medikamente < 100 ml

Grundstruktur der Sterisart® RC Einheiten mit einer regenerierten Cellulosemembran

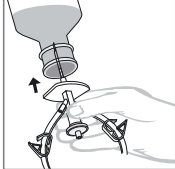
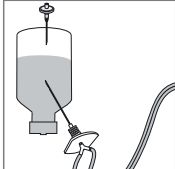
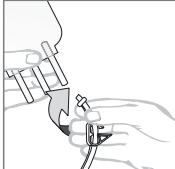
Probentyp	Produktbehälter	Spitze	Verwendung	Bestellnummer
LVPs, SVPs	Offene Behälter, z. B. Glasampullen, Glasflaschen, kollabierbare Kunststoffbeutel		  Septum	16467-----GSD
SVPs	Vorgefüllte Spritzen mit oder ohne Spitze			16469-----GBD
SVPs	Vorgefüllte Spritzen mit oder ohne Spitze		  Septum	16469-----GSD
Lyophilisate, lösliche Pulver, flüssige Antibiotika	Verschlossene Glasflaschen mit einem Septum			16475-----GBD
Lyophilisate, lösliche Pulver, flüssige Antibiotika	Verschlossene Glasflaschen mit einem Septum		  Septum	16475-----GSD
LVPs	System passend für die Überprüfung von Schlauchsets und Bags mit einem male Luer-Lock oder female Luer Slip adapter			16468-----GBD
SVPs	Verschlossene Glasflaschen mit einem Septum			16476-----GBD

Gemäß United States Pharmacopeia:

*LVPs: Großvolumige parenterale Medikamente > 100 ml

*SVPs: Kleinvolumige parenterale Medikamente < 100 ml

Grundstruktur der Sterisart® RC Einheiten mit einer regenerierten Cellulosemembran

Probentyp	Produktbehälter	Spitze	Verwendung	Bestellnummer
SVPs	Verschlussene Glasflaschen mit einem Septum		  Septum	16476-----GSD
LVPs, SVPs, Augentropfen	Geschlossene Behälter; Kunststoffbehälter mit Blow-Fill-Seals; z. B. Flaschen und Ampullen			16477-----GBD
LVPs	System mit zwei Anschlüssen zum Testen von Produktbehältern mit einem male Luer Lock; Doppelnadelspitze für den gleichzeitigen Transfer der Spülflüssigkeit			16478-----GBD

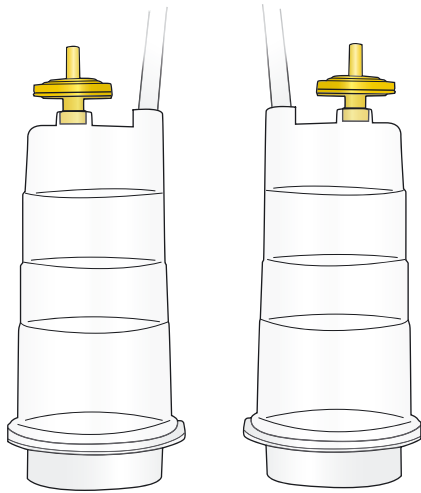
Gemäß United States Pharmacopeia:

*LVPs: Großvolumige parenterale Medikamente > 100 ml

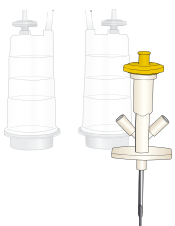
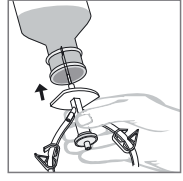
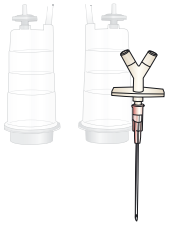
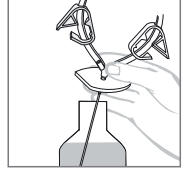
*SVPs: Kleinvolumige parenterale Medikamente < 100 ml



Grundstruktur der Sterisart® CA Einheiten mit einer Celluloseacetat-Membran



Standardkonfiguration, Bestell-Nr. mit der Endung GBD

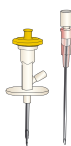
Probentyp	Produktbehälter	Spitze	Verwendung	Bestellnummer
LVPs	Verschlussene Glasflaschen mit Septum 			1646601-----GBD
LVPs, SVPs	Offene Behälter z. B. Glasampullen, Glasflaschen, kollabierbare Kunststoffbeutel 			1646701-----GBD

Gemäß United States Pharmacopeia:

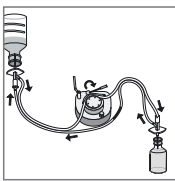
*LVPs: Großvolumige parenterale Medikamente > 100 ml

*SVPs: Kleinvolumige parenterale Medikamente < 100 ml

Produkte zum direkten aseptischen Transfer von Flüssigkeitsproben in das entsprechende Kulturmedium

Probentyp	Produktbehälter	Spitze	Abbildung	Bestellnummer
Schwer filtrierbare Flüssigkeiten; medizinische Materialien	Verschlossene Glasflaschen mit einem Septum			16472-----GBD
Schwer filtrierbare Flüssigkeiten; medizinische Materialien	Verschlossene Glasflaschen mit einem Septum offene Glasflaschen			16471-----GBD

Probenvorbereitung

Probentyp	Produktbehälter	Verwendung	Bestellnummer
Pulver mit geringer Löslichkeit in geschlossenen Glasflaschen mit einem Septum	Schlauchbausatz mit Metaldoppel-nadeln in zwei verschiedenen Längen 		16470-----GBD

Optionales Zubehör

Probentyp	Produktbehälter	Verwendung	Bestellnummer
Sterile Entlüftung von Behältern, die mit Spüllösung und Kulturmedien gefüllt sind	Spitze mit 0,2 µm Sterilfilter, 4 cm, Edelstahl, einzeln steril verpackt, gammasterilisiert 		16596-----HNK

Anwendungen

Anwendungen für unterschiedliche Membranen und Systeme

Sterisart® RC mit einer Membran aus regenerierter Cellulose eignet sich besonders zum Testen aggressiver, wässriger Produkte und Antibiotika.

Sterisart® CA mit einer Celluloseacetatmembran wurde speziell zur Sterilitätsprüfung schwer filtrierbarer, viskoser Substanzen und Emulsionen mittels Membranfiltration entwickelt.

Transfer-Sets: Können flüssige Produkte nicht basierend auf der Membranfiltermethode für die Sterilitätsprüfung verarbeitet werden, besteht die Möglichkeit des aseptischen Direkttransfers in das flüssige Nährmedium mithilfe steriler Transfer-Sets.

Übersicht des Sterisart® Systems

Gammasterilisierte Systeme mit regenerierter Cellulose- (RC-)Membran
16466-GBD, 16467-GBD, 16468-GBD, 16469-GBD, 16470-GBD, 16471-GBD, 16472-GBD, 16475-GBD, 16476-GBD, 16477-GBD, 16478-GBD,

Gammasterilisierte Systeme mit einem Septum und regenerierter Cellulose- (RC-)Membran
16466-GSD, 16467-GSD, 16469-GSD, 16475-GSD, 16476-GSD

Gammasterilisierte Systeme mit einer Celluloseacetat- (CA-)Membran
1646601-GBD; 1646701-GBD

Anmerkung:

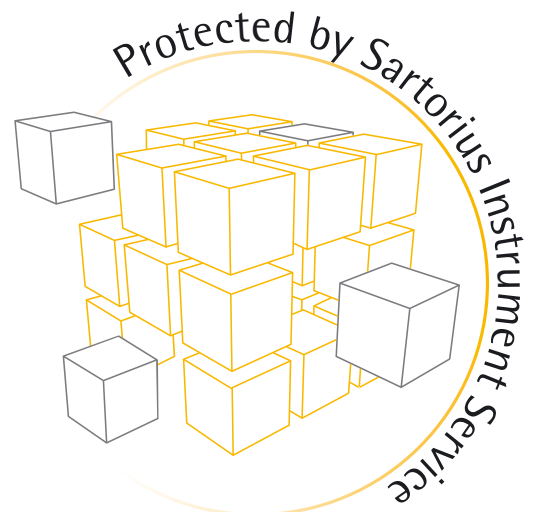
Die Primärverpackung des Systems als auch die Primärverpackung der Transfer-Sets sind gasdicht. Daher können sie direkt in Isolatoren eingesetzt werden. Unnötige Spülschritte werden vermieden.

CONFIDENCE®-Validierungsdienste

Method Suitability Test (Bakteriostase | Fungistase) auf Anfrage

EXPAND®-Schulung

Auf Anfrage vor Ort oder im Trainingscenter.



Sterisart® Universalpumpen für den Transfer von Flüssigkeiten in die Sterisart® Einheiten

16420 mit einem Display und einem Barcode-Scanner
16419 Basisversion

Bestellnummer	Beschreibung
1ZG---0023	Abdeckung für den Ablaufbehälter für Sterisart® Einheiten
1ZE---0033	Fußschalter
1ZGF---0020	Tray für 10 Sterisart® Einheiten
1ZE---0039	Trolley für Pumpe
1ZA---0002	Ablaufschlauch
1ZG---0028	Ablaufbehälter und Abdeckung für die Sterisart® Einheiten
1ZGL---0033	Flaschenhalter ohne Flügelschraube
1ZF---0007	Flügelschraube
1ZGD---0031	Edelstahl Rotorabdeckung
1EE---0010	Externer Barcode-Scanner
1ZE---0050	Isolator-Installations-Kit
1ZG---0024	Abdeckung für Ablaufbehälter zur Aufnahme der Verbrauchsartikel für den Sterilitätstest vom Wettbewerb
1ZG---0014	Adapter für Sterisart® Systeme in Equinox Pumpen; Kartons zu je 2 Stück
1ZA---0028	Adapter für Sterisart Systeme in Symbio Pumpe

Service

EXTEND®-Gerätedienste für Sterisart® Universalpumpen
– Installations- und Betriebsqualifikation (IQ | OQ)
– Vorbeugende Wartung



Allgemeine technische Systemdetails und regulatorische Anforderungen

Die Sterisart® Systeme erfüllen die GMP-Anforderungen an die Sterilitätsprüfung sowie die Anforderungen der EG-Vorschrift Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) unter besonderer Berücksichtigung des Weichmachers DEHP; ED/108/2014, ED/ 67/2008.

Sterilisation

Gammasterilisiert bei 25 kGy gemäß DIN EN 552 und ISO 11137

Sterilisationsindikator auf jedem Karton; Farbwechsel: orange nach rot

Haltbarkeit



Gammasterilisierte Einheiten:
Steril für die Dauer von bis zu 3 Jahren nach Herstellungsdatum;
garantiert für eine Mindestdauer von 6 Monaten nach Lieferung

Abmessungen und Gewicht

Karton (B × T × H)	28,1 × 27,3 × 24,6 cm
--------------------	-----------------------



Gewicht des Kartons mit 10 Sterisart® Einheiten	Ca. 2,2 kg
Gasdichte Einzelverpackung (B × T × H)	5,5 × 13 × 27 cm



Gewicht der Sterisart® Einheit mit Verpackung	Ca. 185 g
Boden bis steriler Luftfilter, rote Kappe aufgesetzt (H × T)	Ca. 13,8 × 5,7 cm
Gewicht der Sterisart® Einheit ohne primäre Verpackung	Je nach Systemversion ca. 150 g

Verpackung

Material der primären Verpackung	OPA PE-Versiegelungsfolie
Transparente Folie	A-PET/PE
Material der Transportverpackung	Polyamid (PA) und Polyethylen (PE)
Gasdurchlässige Folie	DuPontTMTyvek®
Transparente Folie	PETG (Polyethylenterephthalat)

Sterisart® System

Die Method Suitability Tests werden an Sterisart® Systemen gemäß den internationalen Pharmakopöen, USP <71> und Europäische Pharmakopöe, 2.6.1, durchgeführt. In Übereinstimmung mit USP 23 und Europäische Pharmakopöe 3 wurde ein Extractables-Profil erstellt. Die Nachweisgrenze liegt unterhalb der Anforderungen, die für „Wasser für Injektionszwecke“ angegeben sind.

Gleiche Produktverteilung auf die Sterisart® Behälter mit einer max. validierten Abweichung von 10 %

Membran aus regenerierter Cellulose (RC)

Porengröße	Nominal 0,45 µm; anzugeben gemäß den internationalen Pharmakopöen; USP <71>; Europäische Pharmakopöe 2.6.1
Effektiver Filterbereich	15,7 cm ²
Integritätstest	2,5 bar
Stärke der Membran	Ca. 150 – 170 µm

Membran aus Cellulose Acetat

Porengröße	Nominal 0,45 µm; anzugeben gemäß den internationalen Pharmakopöen; USP <71>; Europäische Pharmakopöe 2.6.1
Effektiver Filterbereich	14,5 cm ²
Integritätstest	1,5 bar
Stärke der Membran	115 – 145 µm

Hydrophobe (sterile Entlüftungs-)Filter

Membran	0,2 µm Polytetrafluorethylen (PTFE); validiert gemäß HIMA für die Rückhaltung von <i>Brevundimonas diminuta</i>
Berstdruck des sterilen Luftfilters	Mindestens 6 bar
Gehäuse	Acrylbasiertes Multipolymer
Wasserdurchlässigkeitsdruck Eindringungsdruck	> 3 bar

Sterisart® Behälter

Oberteil Unterteil	Styrol-Acrylnitril (SAN)
Berstdruck des Gehäuses	> 5 bar
Max. Betriebsdruck	3 bar bei 20 °C
Max. Betriebstemperatur	50 °C
Volumen	120 ml (50 ml, 75 ml und 100 ml Graduierung)
Rote Kappen	Silikon
Integrale Membran	Mit spezieller Klemmtechnologie in das System integrierte Membran
Spritzenhalterung	Styrol-Acrylnitril (SAN) Sterisart® System, 16469



Luer-Lock-Buchsen- und Luer-Slip-Anschlüsse

Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) Sterisart® System 16478

Zubehörmaterial-Kit

Flügelmuttern Polyethylen (PE)

Schläuche und Spitzen

Schlauchmaterial und Länge PVC, 80 cm;
Zusätzlich lieferbar als Silikonschlauch, Bestell-Nr. 16469;
60 cm

Probenahmenadel Polycarbonat und Edelstahl (Sterisart® System 16467)

Doppelnadelspitze Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) und Edelstahl

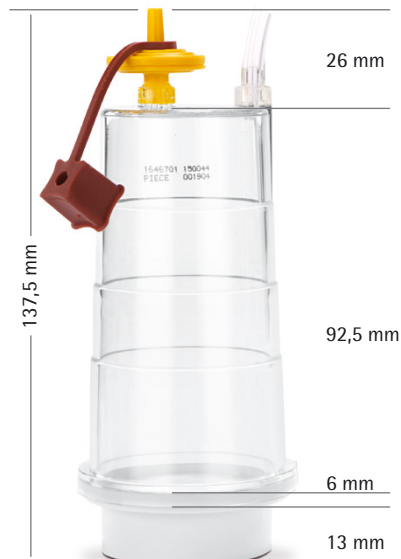
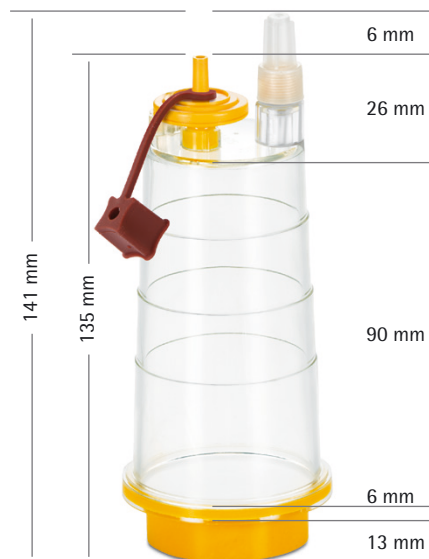
Nadel für sterile Entlüftung Polypropylen (PP) und Edelstahl;
PTFE-Membran
Gehäuse aus Methylacrylat-Butadien-Styrol (MBS)

	Länge	Außendurchmesser
Nadel für die sterile Entlüftung der Sterisart® Systeme 16467, 16477 und 16468	40 mm	1,6 mm
Nadel für Sterisart® System 16467	52 mm	1,5 mm
Nadel für Sterisart® System 16468	60 mm	1,5 mm
Doppelnadelspitze (lang) für Sterisart® System 16466	41 mm	2,8 mm
Doppelnadelspitze (kurz) für Sterisart® System 16476	21 mm	2,8 mm
Doppelnadelspitze für Sterisart® Systeme 16469, 16471, 16475, 16478	35 mm	2,8 mm
Doppelnadelspitze für Sterisart® System 16475	23 mm	2,8 mm
Doppelnadelspitze (kurz) für Sterisart® System (ein Anschluss) 16472	22 mm	2,8 mm
Doppelnadelspitze (kurz) für Sterisart® System (ein Anschluss) 16470	23 mm	2,8 mm
Doppelnadelspitze (lang) für Sterisart® System (ein Anschluss) 16470	37 mm	2,8 mm

Septum-Material (nur bei Systemen mit der Endung GSD)

Schutzkappe Polyethylen

Septummateriale Polyisopren und Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)



Sales and Service Contacts

For further contacts, visit www.sartorius.com

Europe

Germany

Sartorius Lab Instruments
GmbH & Co. KG
Otto-Brenner-Strasse 20
37079 Goettingen
Phone +49.551.308.0

France & Suisse Romande

Sartorius France
2, rue Antoine Laurent de Lavoisier
ZA de la Gaudrée
91410 Dourdan
Phone +33.1.70.62.50.00

Austria

Sartorius Austria GmbH
Modecenterstrasse 22
1030 Vienna
Phone +43.1.7965760.0

Belgium

Sartorius Belgium N.V.
Rue Colonel Bourg 105
1030 Bruxelles
Phone +32.2.756.06.90

Finland & Baltics

Sartorius Biohit Liquid Handling Oy
Laippatie 1
00880 Helsinki
Phone +358.9.755.951

Hungary

Sartorius Hungária Kft.
Kagyló u. 5.
2092 Budakeszi
Phone +3623.457.227

Ireland

Sartorius Ireland Ltd.
Unit 41, The Business Centre
Stadium Business Park
Ballycoolin Road
Dublin 11
Phone +353.1.8089050

Italy

Sartorius Italy S.r.l.
Via Torino 3/5
20814 Varedo (MB)
Phone +39.0362.5557.11

Netherlands

Sartorius Netherlands B.V.
Phone +31.30.60.53.001
info.netherlands@sartorius.com

Poland

Sartorius Poland sp.z o.o.
ul. Wrzesinska 70
62-025 Kostrzyn
Phone +48.61.6473830

Russian Federation

LLC "Sartorius RUS"
Vasilyevsky Island
5th line 70, Lit. A
199178 St. Petersburg
Phone +7.812.327.53.27

Spain & Portugal

Sartorius Spain, S.A.
Avda. de la Industria, 32
Edificio PAYMA
28108 Alcobendas (Madrid)
Phone Spain +34.913.586.095
Phone Portugal +351.800.855.800

Switzerland

Sartorius Mechatronics Switzerland AG
Ringstrasse 24a
8317 Tagelswangen (ZH)
Phone +41.44.746.50.00

U.K.

Sartorius UK Ltd.
Longmead Business Centre
Blenheim Road, Epsom
Surrey KT19 9QQ
Phone +44.1372.737159

Ukraine

LLS "Sartorius RUS"
Post Box 440 "B"
01001 Kiev, Ukraine
Phone +380.44.411.4918

Americas

USA

Sartorius Corporation
565 Johnson Avenue
Bohemia, NY 11716
Phone +1.631.254.4249
Toll-free +1.800.635.2906

Argentina

Sartorius Argentina S.A.
Int. A. Ávalos 4251
B1605ECS Munro
Buenos Aires
Phone +54.11.4721.0505

Brazil

Sartorius do Brasil Ltda
Avenida Senador Vergueiro 2962
São Bernardo do Campo
CEP 09600-000 - SP- Brasil
Phone +55.11.4362.8900

Canada

Sartorius Canada Inc
1173 North Service Road West, D4
Oakville, ON L6M 2V9
Phone +1.905.569.7977
Toll-Free +1.800.668.4234

Mexico

Sartorius de México, S.A. de C.V.
Libramiento Norte de Tepotzotlan s/n,
Colonia Barrio Tlacateco,
Municipio de Tepotzotlan,
Estado de México,
C.P. 54605
Phone +52.55.5562.1102
leadsmex@sartorius.com

Asia | Pacific

Australia

Sartorius Australia Pty. Ltd.
Unit 5, 7-11 Rodeo Drive
Dandenong South Vic 3175
Phone +61.3.8762.1800

China

Sartorius (Shanghai) Trading Co., Ltd.
3rd Floor, North Wing, Tower 1
No. 4560 Jinke Road
Zhangjiang Hi-Tech Park
Pudong District
Shanghai 201210, P.R. China
Phone +86.21.6878.2300

Hong Kong

Sartorius Hong Kong Ltd.
Unit 1012, Lu Plaza
2 Wing Yip Street
Kwun Tong
Kowloon, Hong Kong
Phone +852.2774.2678

India

Sartorius Weighing India Pvt. Ltd.
#69/2-69/3, NH 48, Jakkasandra,
Nelamangala Tq
562 123 Bangalore, India
Phone +91.80.4350.5250

Japan

Sartorius Japan K.K.
4th Fl., Daiwa Shinagawa North Bldg.
8-11, Kita-Shinagawa 1-chome
Shinagawa-ku, Tokyo, 140-0001 Japan
Phone +81.3.6478.5200

Malaysia

Sartorius Malaysia Sdn. Bhd
Lot L3-E-3B, Enterprise 4
Technology Park Malaysia
Bukit Jalil
57000 Kuala Lumpur, Malaysia
Phone +60.3.8996.0622

Singapore

Sartorius Singapore Pte. Ltd
10 Science Park Rd
The Alpha #02-13/14
Singapore Science Park II
Singapore 117684
Phone +65.6872.3966

South Korea

Sartorius Korea Ltd.
8th Floor, Solid Space B/D,
PanGyoYeok-Ro 220, Bundang-Gu
SeongNam-Si, GyeongGi-Do, 463-400
Phone +82.31.622.5700

Thailand

Sartorius (Thailand) Co. Ltd.
129 Rama 9 Road,
Huaykwang
Bangkok 10310
Phone +66.2643.8361-6



◀ www.sartorius.com