



sartorius stedim  
biotech

Sterisart® NF

Unsere Familie für den Sterilitätstest –  
sicher, wirtschaftlich, kompatibel



turning science into solutions

# Sterisart® NF – Vielseitig und hochkompatibel

Die einschlägigen internationalen Pharmakopöen verlangen, dass pharmazeutische Produkte, die mit dem Blutkreislauf in Berührung kommen oder auf andere Weise unter die Hautoberfläche und somit in den Körper gelangen, steril sein müssen. Als Hersteller sind Sie verpflichtet, die Sterilität jeder Charge Ihres Endproduktes nachzuweisen.

Das bevorzugte Verfahren für den Sterilitätstest ist die Membranfiltration – die Konzentration von Mikroorganismen auf der Membranoberfläche mit anschließender Zugabe von Nährmedien in die Probenbehälter und deren Inkubation unter den vorgeschriebenen Bedingungen.

## Die überzeugende Lösung für sichere Handhabung.

Das Sterisart® NF System mit der Bestellnummer 16466 ist ausgerüstet mit einer Metall-Doppelnadel, die speziell für geschlossene Probenbehälter entwickelt wurde. Die Metall-Doppelnadel ist kurzzeitig abflammbar und ermöglicht dadurch das Wechseln der Probebehälter bei deutlich verringertem Kontaminationsrisiko. Im Gegensatz zu Einstechdornen aus Kunststoff brechen

Metallnadeln beim Kanten unter Druck nicht ab. Diese Eigenschaft zusammen mit der großen Schutzplatte der Metall-Doppelnadel erleichtert nicht nur das Einstechen dieser in Stopfen, sondern verhindert auch gleichzeitig Fingerverletzungen. Die Konstruktion schließt Abbruch und Abrutschen aus. Durch die Länge der Doppelnadel kann der Adapter für unterschiedlich große Stopfenstärken | Verschlüsse eingesetzt werden.

Der Sterisart® NF Adaptertyp mit der Bestellnummer 16467 wurde speziell für den Gebrauch mit offenen Gefäßen, z.B. Ampullen oder kollabierbaren Plastikbeuteln entwickelt, bei denen eine Belüftung bei der Probenahme nicht notwendig ist. Die Stärke und Länge der Einzel-Nadel mit Schutzplatte lässt die Probenahme selbst aus sehr kleinen Ampullen mit engen Öffnungen zu. Aus Plastikbeuteln lassen sich Proben durch die Länge der Nadel leicht entnehmen ohne die Beutel-Wände zu beschädigen. Schließlich ist auch diese Nadel kurzzeitig abflammbar, was das Risiko von Sekundärkontaminationen beim Wechseln von Probenbehältern minimiert.

Beide Sterisart® NF Typen sind auch als spezielle Isolator-Version mit der Bezeichnung gamma (Endung GBD in der Bestellnummer) oder als gamma Septum Variante (Endung GSD in der Bestellnummer) erhältlich.

Die Sterisart® Systeme mit Septumanschluss lassen eine sterile Probenahme während der Inkubation zu und garantieren eine sterile Barriere zwischen Aussen- und Innenseite während der weiteren Inkubation.

Beide Gamma-Versionen zeichnen sich durch eine gasdichte Verpackung aus, die das im Isolator zur routinemäßigen Sterilisation eingesetzte Gas (z.B.  $H_2O_2$ -Gas) sicher zurückhält. Diese Eigenschaft vereinfacht die Validierung der Sterisartssysteme gegenüber falsch negativen Ergebnissen, die durch ins Innere der Sterilitätstesteinheiten eindringendes  $H_2O_2$ -Gas entstehen könnten.

Sterisart® NF Systeme können mit bereits vorhandenen Wettbewerbs-Pumpen eingesetzt werden, die speziell für geschlossene Sterilitätstestsysteme konzipiert wurden.

Dazu werden lediglich spezielle Adapter mit der Bestellnummer 16412V (für die ältere Wettbewerbs-Pumpe) bzw. der Adapter 1ZE---0014 (für die neue Generation von Wettbewerbs-Pumpen) benötigt, die den einwandfreien Sitz der Sartorius Sterisart® NF Einheiten in den Wettbewerbs-Pumpen garantieren. Bitte vor Bestellung den genauen Pumpen-Typ abklären.

Der Einsatz dieser Adapter entfällt bei Gebrauch der jüngst von Sartorius Stedim Biotech speziell entwickelten Sterisart® Universalpumpen 16419 und 16420, die vielfältig

eingesetzt werden können und erhebliche Vorteile bieten. Sie lassen sich z.B. sowohl in Reinräumen und reinen Werkbänken, als auch in Isolatoren (versenkt) eingebaut verwenden.

## Das intelligente Design des geschlossenen Systems.

Die kompakten Sterisart® NF Systeme sind geschlossene Sterilitätstestsysteme. Diese halten ein geschlossenes System bei der Probenahme und Verteilung in zwei Testbehälter, bei der Filtration, Spülung, Zugabe von Nährmedien, Inkubation und Auswertung aufrecht.

Das schließt eine Sekundärkontamination sicher aus. Die Systeme sind hervorragend geeignet für die Routinekontrolle und sporadische Einzeluntersuchungen in der Pharmaindustrie.

Das Verfahren ist weitgehend unabhängig vom Probevolumen, weil ausreichend große Gesamtvolumina der Proben durch die beiden Membranen in die Testbehälter hineinfiltriert werden können.

## Eine Membran, von der Sie profitieren können.

Die Sartochem® Membran ist speziell für die Anforderungen des Sterilitätstests entwickelt, mit geringsten Adsorptionseigenschaften und geeigneter chemischer Beständigkeit. Die spezielle Klemmtechnik, die für den Einbau der Membran in die Testbehälter Verwendung findet, ist nicht nur sehr druckstabil, sondern ergänzt auch die geringen Adsorptionseigenschaften der Membran. So wird sichergestellt, dass Hemmstoffe nicht so zurückgehalten werden, dass diese das mikrobiologische Wachstum beeinträchtigen können – ein wichtiger Aspekt im Hinblick auf die Testzuverlässigkeit.



## Technische Daten

Porengröße des Sartochem® Membranfilters	0,45 µm, getestet mit Serratia marcescens
Filterfläche	15,7 cm² je Sterisart® Behälter
Durchfluss (Wasser)	500 ml/min bei 1 bar
Porengröße der Luftfilter	0,2 µm PTFE, validiert gem. HIMA für die Rückhaltung von B. diminuta
Fassungsvermögen der Testcontainer	120 ml (Graduierung bei 50, 75 und 100 ml)
Max. Betriebsdruck	3 bar bei 20°C
Max. Betriebstemperatur	50°C
Sterilisation	ETO (Ethylenoxidgas) oder Gammastrahlung

Technische Änderungen vorbehalten.

## Chemikalienbeständigkeit der Komponenten (Einwirkzeit: 24 Stunden bei 20°C)

	Sartochem® Membran	Schlauchsystem	Sterisart® Container
Wässrige Lösungen	B	B	B
Alkohole	B	B	B
Aliphatische Kohlenwasserstoffe	B	B	B
Öle	B	B	B
Salzlösungen	B	B	B
Ether	B	B	B
Schwache Säuren	B	B	BB
Schwache Laugen	BB	B	BB
Aromatische Kohlenwasserstoffe	B	N	N
Ester	B	N	BB
Halogenierte Kohlenwasserstoffe	B	N	N

B = beständig, BB = bedingt beständig, N = nicht beständig

## Bestellinformationen

Name	Beschreibung	Menge	Bestellnummer
Sterisart® NF alpha	Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (steril, einzeln verpackt, ETO-sterilisiert)	10 Einheiten	16466 ACD
Sterisart® NF alpha	Metallnadel für offene Behälter (steril, einzeln verpackt, ETO-sterilisiert)	10 Einheiten	16467 ACD
Sterisart® NF gamma	Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (steril, doppelt verpackt, optimal für Einsatz in Isolatoren)	10 Einheiten	16466 GBD
Sterisart® NF gamma	Metallnadel für offene Behälter (steril, doppelt verpackt, optimal für Einsatz in Isolatoren)	10 Einheiten	16467 GBD
Sterisart® NF gamma Septum	Metall-Doppelnadel für geschlossene Behälter (steril, doppelt verpackt, optimal für den Einsatz in Isolatoren)	10 Einheiten	16466 GSD
Sterisart® NF gamma Septum	Metallnadel für offene Behälter (steril, doppelt verpackt, optimal für Einsatz in Isolatoren)	10 Einheiten	16467 GSD
Sterisart® Universalpumpe	Grundversion: Schlauchpumpe für den Einsatz von Sterilitätstesteinheiten beim Sterilitätstest	1	16419
Sterisart® Universalpumpe	Erweiterte Version mit Display  zusätzlicher spezieller Bediener-Software	1	16420
Pumpenadapter	Zum Einsatz von Sterisart® Systemen in vorhandenen älteren Millipore-Pumpen. Bitte genauen Pumpentyp abklären	2	16412 V
Pumpenadapter	Zum Einsatz von Sterisart® Systemen in vorhandenen neueren Millipore-Pumpen. Bitte genauen Pumpentyp abklären	1	1ZE---0014

Weitere Sterisart® Einheiten | Zubehör auf Anfrage.

Umfassende Unterlagen zur Validierung sind auf Anfrage unter der Publikations-Nr. SL-4507-e erhältlich.

# Sales and Service Contacts

For further contacts, visit [www.sartorius-stedim.com](http://www.sartorius-stedim.com)

## Europe

### Germany

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Strasse 11  
37079 Goettingen

Phone +49.551.308.0  
Fax +49.551.308.3289

[www.sartorius-stedim.com](http://www.sartorius-stedim.com)

Sartorius Stedim Systems GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 5-7  
34302 Guxhagen

Phone +49.5665.407.0  
Fax +49.5665.407.2200

### France

Sartorius Stedim Biotech S.A.  
ZI Les Paluds  
Avenue de Jouques - CS 91051  
13781 Aubagne Cedex

Phone +33.442.845600  
Fax +33.442.845619

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

Phone +33.442.845600  
Fax +33.442.846545

### Austria

Sartorius Stedim Austria GmbH  
Franzosengraben 12  
1030 Vienna

Phone +43.1.7965763.18  
Fax +43.1.796576344

### Belgium

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

Phone +32.2.756.06.80  
Fax +32.2.756.06.81

### Denmark

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

Phone +45.7023.4400  
Fax +45.4630.4030

### Hungary

Sartorius Stedim Hungária Kft  
Kagyló u. 5  
2092 Budakeszi

Phone +36.23.457.227  
Fax +36.23.457.147

### Italy

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

Phone +39.055.63.40.41  
Fax +39.055.63.40.526

### Netherlands

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

Phone +31.30.6025080  
Fax +31.30.6025099

### Poland

Sartorius Stedim Poland Sp. z o.o.  
ul. Wrzesinska 70  
62-025 Kostrzyn

Phone +48.61.647.38.40  
Fax +48.61.879.25.04

### Russian Federation

LLC "Sartorius ICR" and LLC "Biohit"  
Uralskaya str. 4, Lit. B  
199155, Saint-Petersburg

Phone +7.812.327.5.327  
Fax +7.812.327.5.323

### Spain

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

Phone +34.90.2110935  
Fax +34.91.3589623

### Switzerland

Sartorius Stedim Switzerland AG  
Ringstr. 24 a  
8317 Tagelswangen

Phone +41.52.354.36.36  
Fax +41.52.354.36.46

### U.K.

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

Phone +44.1372.737159  
Fax +44.1372.726171

## America

### USA

Sartorius Stedim North America Inc.  
5 Orville Drive, Suite 200  
Bohemia, NY 11716

Toll-Free +1.800.368.7178  
Fax +1.631.254.4253

### Argentina

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

Phone +54.11.4721.0505  
Fax +54.11.4762.2333

### Brazil

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

Phone +55.11.4451.6226  
Fax +55.11.4451.4369

### Mexico

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

Phone +52.5555.62.1102  
Fax +52.5555.62.2942

## Asia | Pacific

### Australia

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

Phone +61.3.8762.1800  
Fax +61.3.8762.1828

### China

Sartorius Stedim Biotech (Beijing)  
Co. Limited  
Airport Industrial Zone B  
No. 33 Yu'an Road  
Beijing 101300, Shunyi District

Phone +86.10.80426516  
Fax +86.10.80426580

Sartorius Stedim Biotech (Beijing)  
Co. Limited  
Shanghai Branch office  
Room 618, Tower 1, German Centre,  
Shanghai, PRC., 201203

Phone +86.21.28986393  
Fax +86.21.28986392.11

Sartorius Stedim Biotech (Beijing)  
Co. Limited  
Guangzhou representative office  
Room 704, Broadway Plaza,  
No. 233-234 Dong Feng West Road  
Guangzhou 510180

Phone +86.20.8351.7921  
Fax +86.20.8351.7931

### India

Sartorius Stedim India Pvt. Ltd.  
#69/2-69/3, Jakkasandra  
Kunigal Road, Nelamangala Tq  
Bangalore - 562 123

Phone +91.80.4350.5248  
Fax +91.80.4350.5253

### Japan

Sartorius Stedim Japan K.K.  
Kiba Park Bldg  
5-11-13 Kiba  
Koto-ku  
Tokyo 135-0042

Phone +81.3.5639.9981  
Fax +81.3.5639.9983

### Malaysia

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

Phone +60.3.8996.0622  
Fax +60.3.8996.0755

### Singapore

Sartorius Stedim Singapore Pte. Ltd.  
1 Science Park Road,  
The Capricorn, #05-08A,  
Singapore Science Park 2  
Singapore 117528

Phone +65.6872.3966  
Fax +65.6778.2494

### South Korea

Sartorius Korea Biotech Co., Ltd.  
8th Floor, Solid Space B/D,  
PanGyoYeok-Ro 220, BunDang-Gu  
SeongNam-Si, GyeongGi-Do, 463-400

Phone +82.31.622.5700  
Fax +82.31.622.5799



▶ [www.sartorius-stedim.com](http://www.sartorius-stedim.com)