



Membrane Technologies

Вентилируемая бутылка (PETG бутылка)

mdi вентилируемая бутылка, стерилизованная гамма-излучением, пригодна для безопасной транспортировки, отбора проб и хранения биофармацевтических продуктов и реактивов.

Вентилируемая бутылка оснащена свободно расположенными, легкими фильтрами из ПВДФ стерилизующего класса с размером пор 0,2 мкм. Фильтр установлен в канале вентиляции и препятствует проникновению микроорганизмов во время заполнения бутылки и извлечения из нее рабочих продуктов. Уникальная конструкция крышки бутылки позволяет с легкостью открыть ее, не вращая разъемы трубки и вентиляционного канала.

Сферы применения

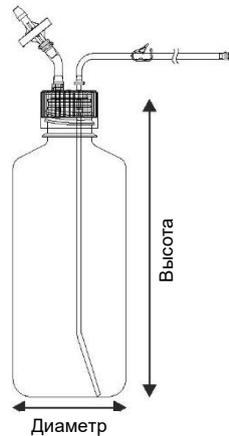
- Хранение и транспортировка сред для культивирования клеток
- Отбор проб с соблюдением асептической техники
- Стерильное наполнение и транспортировка

Габариты

Бутылка

Емкость	Диаметр	Высота*
50 мл	40 мм	80 мм
60 мл	40 мм	80 мм
125 мл	53 мм	104 мм
250 мл	59 мм	142 мм
500 мл	73 мм	174 мм
1000 мл	92 мм	213 мм
2000 мл	116 мм	266 мм

*без крышки



Гидрофобный ПВДФ фильтр вентиляционного канала

Емкость	Размер фильтра
до 1000 мл	25 мм
2000 мл	50 мм

Впускная трубка

18 дюймов со вдавливаемой пробкой

Спецификации

Материалы исполнения

- Бутылка** : Полиэтилентерефталатгликоль (PETG)
Крышка : Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
Впускная трубка : Термопластичный эластомер (TPE)
Погружная трубка : Вулканизированный платиной силикон (PCS)



Токсичность

Проходит испытание на биологическую реактивность *in vivo* для пластмасс класса VI, как описано в Фармакопее США, статья <88>.

Испытание на эндотоксины

Водные экстракты характеризуются уровнем эндотоксина < 0,25 ЕЭ/мл в испытании (LAL, выполненном в соответствии со статьей <85> Фармакопии США.

Экстрагируемые вещества

Проходит тест NVR согласно USP <661>

Высвобождение волокон

Выдерживает испытание в соответствии с Фармакопеей США и соответствует требованиям FDA США, изложенным в Своде федеральных правил (CFR) США, том 21, часть 210.3 (b) (6) в отношении высвобождения волокон.

Высвобождение частиц

Соответствует требованиям теста USP <788> на твердые частицы в инъекциях

Гарантированная стерильность

mdi Вентилируемые бутылки стерилизованы гамма-излучением и имеют гарантированный уровень стерильности 10⁻⁶. Процесс стерилизации валидирован в соответствии со стандартом ИСО 11137-2 и включает верификацию дозы, картирование дозы и ежеквартальные аудиты дозы.

Стерилизующая доза 25 кГр обоснована тщательным исследованием с испытуемыми образцами, испытаниями биологической нагрузки, выполненными на многих партиях отобранных образцов, расчетами верификации дозы и испытаниями на стерильность.

Система менеджмента качества

mdi Вентилируемые бутылки представляет собой хорошо продуманные изделия, для которых принципы обеспечения качества были реализованы при проектировании. Сертифицированная по стандарту ISO 9001:2018 система менеджмента качества, тщательный отбор сырьевых материалов, валидированные процессы производства и методики испытаний, основанные на международных признанных стандартах и руководствах, включая CFR, PDA и ASTM, обеспечивают производство узлов постоянного высокого качества.

Производственные площадки

Изделия изготавливаются в чистых помещениях, сертифицированных внешними организациями и контролируемые собственными силами для выявления жизнеспособных и нежизнеспособных частиц. Важными компонентами использования этих площадей являются выполнение санитарно-гигиенических процедур для работников, наличие комнат для переодевания, следование процедурам переодевания в спецодежду и снятия ее, а также непрерывный мониторинг среды. Эти помещения были спроектированы для обеспечения однонаправленных рабочих потоков с надлежащими комнатами для переодевания сотрудников и тамбуров для перемещения материалов.

Информация для заказа стандартных узлов с бутылкой ПЭТГ

для узла с бутылкой 50 мл	: VBAPS38XTXXX301
для узла с бутылкой 60 мл	: VBAPR38XTXXX301
для узла с бутылкой 125 мл	: VBAPP38XTXXX301
для узла с бутылкой 250 мл	: VBAPB38XTXXX301
для узла с бутылкой 500 мл	: VBAPV38XTXXX301
для узла с бутылкой 1000 мл	: VBAPC38XTXXX301
для узла с бутылкой 2000 мл	: VBAPD53XTXXX301

Адаптация под пользовательские требования

mdi Вентилируемые бутылки можно адаптировать для соответствия пользовательским требованиям путем изменения размеров бутылки, трубок, фитингов, разъемов и соединительных концов.

Диаграмма разработки и реализации продукта



mdi Membrane Technologies INC.

Utley Drive STE 103, Camp Hill, PA 17011
Телефон: +1-717-412-0943, факс: +1-717-695-9637
Электронная почта: rs@mdimembranetech.com
Веб-страница: www.mdimembranetech.com

ADVANCED MICRODEVICES PVT. LTD.

20-21, Industrial Area, Ambala Cantt- 133 006, Индия
Телефон: +91 - 171-2699290, 2699471
Электронная почта: info@mdimembrane.com
Веб-страница: www.mdimembrane.com