

mdi Система переноса посевного материала предназначена для переноса посевного материала и представляет собой стерилизованный гамма-излучением вентилируемый узел для переноса клеточной культуры в биореакторы.

Эти системы спроектированы для поддержания закрытой системы, препятствующей внешнему контаминированию во время переноса посевного материала.

Сфера применения

- Асептический перенос посевного материала в биореакторы

Материалы исполнения

Бутыль	LDPE
Трубка	Термопластичный эластомер (TPE)*
	Вулканизированный платиной силикон (PCS)
Мембрана вентиляционного канала	Гидрофобный ПВДФ
Корпус вентиляционного канала	Полипропилен
Разъем	Полипропилен

Спецификации

Емкость

500 мл, 1 л и 2 л

Размер пор фильтра вентиляционного канала

0,2 мкм

Максимальная Рабочая температура

45 °C

Стерилизация

Гамма-излучение, доза 25 кГр

Бактериальный эндотоксин (фильтр вентиляционного канала из гидрофобного ПВДФ с размером пор 0,2 мкм)

Водные экстракты характеризуются уровнем эндотоксина < 0,25 ЕЭ/мл

Биобезопасность

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 с лизатом амебоцитов мечехвоста (LAL)

100%-я проверка целостности

Испытание на утечку под давлением

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 испытания на твердые частицы в растворах для инъекции, как описано в Фармакопее США, статья <788>

Гарантированная стерильность

mdi системы переноса посевного материала 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.

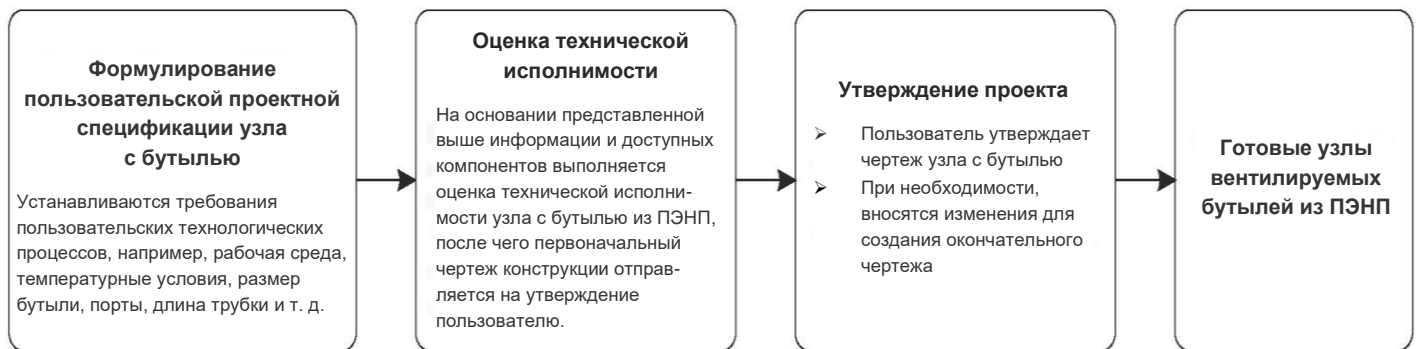
Система менеджмента качества

mdi системы переноса посевного материала представляют собой хорошо продуманные изделия, для которых принципы обеспечения качества были реализованы при проектировании. Сертифицированная по стандарту ИСО 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.

Адаптация под пользовательские требования

mdi системы переноса посевного материала можно адаптировать для соответствия пользовательским требованиям путем изменения размеров бутылки, трубок, фитингов, разъемов и соединительных концов.

Диаграмма разработки и реализации продукта



Производственные площадки

Изделия изготавливаются в чистых помещениях, сертифицированных внешними организациями и контролируемыми 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.

mdi Membrane Technologies INC.

Utley Drive STE 103, Camp Hill, PA 17011
Телефон: +1-717-412-0943, факс: +1-717-695-9637
Адрес электронной почты: 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
Адрес электронной почты: info@mdimembrane.com
Веб-страница: www.mdimembrane.com