



Membrane Technologies

# AseptiMix VC

## Система перемешивания

**mdj AseptiMix VC**, стерилизованные гамма-излучением, пригодны для перемешивания, безопасной транспортировки и хранения биофармацевтических продуктов и реактивов. Узел не требует дополнительного оборудования и может быть непосредственно установлен на магнитную мешалку, приводящую в движение якорь, который находится внутри бутылки.

Якорь из ПВДФ, находящийся внутри узла смесителя, характеризуется широкой химической совместимостью и обеспечивает надлежащее перемешивание раствора без отделения частиц.

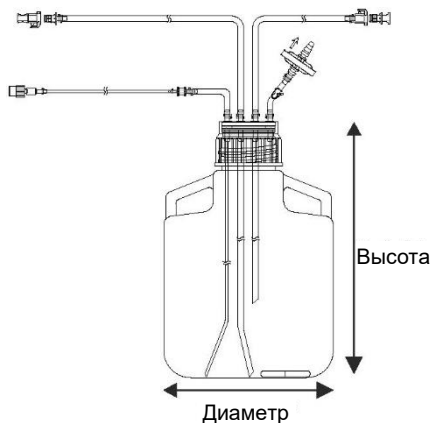
Предлагаемые узлы оснащены свободно расположенными, легкими фильтрами из ПВДФ стерилизующего класса с размером пор 0,2 мкм. Фильтр установлен в канале вентилирования и препятствует проникновению микроорганизмов во время заполнения бутылки и извлечения из нее ценных продуктов.

### Сферы применения

- Перемешивание, хранение и транспортировка сред для культивирования клеток и буферных растворов

### Габариты

Емкость	Диаметр	Высота
10 л	249 мм	390 мм
20 л	285 мм	535 мм



### Спецификации

#### Материалы исполнения

- Бутыль** : Полиэтилен низкой плотности (LDPE)
- Крышка** : Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
- Впускная трубка** : Вулканизированный платиной силикон
- Погружная трубка** : Вулканизированный платиной силикон
- Фильтр канала вентилирования**
- Мембрана : Гидрофобный ПВДФ 0,2 мкм
- Корпус : Полипропилен
- Якорь мешалки** : ПВДФ



### 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 с лизатом амебоцитов мечехвоста (LAL), выполненном в соответствии со статьей <85> Фармакопее 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

Система перемешивания **mdj AseptiMix VC** стерилизованы гамма-излучением и имеют гарантированный уровень стерильности  $10^{-6}$ . Процесс стерилизации валидирован в соответствии со стандартом ICO 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

Системы перемешивания **mdi AseptiMix VC** 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.

## Информация для заказа стандартных узлов для смешивания с бутылью

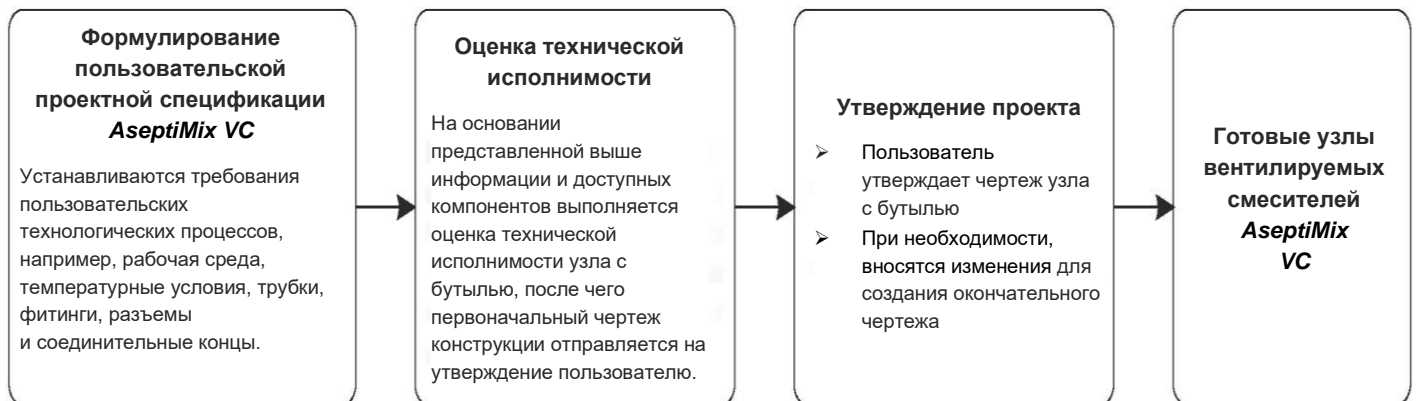
для узла с бутылью 10 л: VCALF83XXXXX301

для узла с бутылью 20 л: VCALG83XXXXX301

## Адаптация под пользовательские требования

Систему перемешивания **mdi AseptiMix VC** можно адаптировать для соответствия пользовательским требованиям путем изменения трубок, фитингов, разъемов и соединительных концов.

## Диаграмма разработки и реализации продукта



## 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 односторонних 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