



Membrane Technologies

AseptiMix™ VB

Узлы вентилируемых бутылей-смесителей

Узлы вентилируемых бутылей-смесителей **mdi AseptiMix™ VB**, 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 или крыльчатку, находящиеся внутри бутыли.

Якорь/крыльчатка, находящиеся внутри узла смесителя, характеризуются широкой химической совместимостью и обеспечивают 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 бутыли и извлечения из нее ценных продуктов.

Сферы применения

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

Технические характеристики

Материалы исполнения

Бутыль	ПЭНП
	ПЭТГ
Крышка	Полипропилен
Впускная трубка	Вулканизированный платиной силикон
Погружная трубка	Вулканизированный платиной силикон
Мембрана фильтра канала вентилирования	Гидрофобный ПВДФ, размер пор 0,2 мкм
Корпус фильтра канала вентилирования	Полипропилен
Якорь мешалки	ПВДФ
Крыльчатка	Полипропилен

Токсичность

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

Испытание на эндотоксин

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

Выдерживает испытание NVR в соответствии со статьей <661> Фармакопее США.

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 в соответствии со статьей <788> Фармакопее США на твердые частицы в инъекционных препаратах.



с якорем



с крыльчаткой

Гарантированная стерильность

Узлы вентилируемых бутылей-смесителей **mdi AseptiMix™ VB** 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

Узлы вентилируемых бутылей-смесителей **mdi AseptiMix™ VB** представляют собой хорошо продуманные изделия, для которых принципы обеспечения качества были реализованы при проектировании. Сертифицированная по стандарту ИСО-9001:2015 система управления качеством, тщательный отбор сырьевых материалов, валидированные процессы производства и методики испытаний, основанные на международных признанных стандартах и руководствах, включая CFR, PDA и ASTM, обеспечивают производство модулей постоянного высокого качества.

Адаптация под пользовательские требования

Узлы вентилируемых бутылей-смесителей **mdi AseptiMix™ VB** можно адаптировать для соответствия пользовательским требованиям путем изменения трубок, фитингов, разъемов и соединительных концов.

Производственные площадки

Эти узлы бутылей-смесителей изготавливаются в чистых помещениях, сертифицированных внешними организациями и мониторируемых 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.

Диаграмма разработки и реализации продукта



ADVANCED MICRODEVICES PVT. LTD.

Промышленная зона, 20-21, 133 006 Амбала Каннт, Индия
(20-21, Industrial Area, Ambala Cantt- 133 006, India)