

# Ваша цель - НИ ОДНОЙ ПОЛОЖИТЕЛЬНОЙ ПРОБЫ Это и наша цель.

## Гранулированные и готовые к использованию среды для надёжной имитации асептических процессов

При проведении теста на розлив питательной среды используемая среда не должна ставить под угрозу результаты Вашего валидированного процесса. Вам не придётся волноваться, если Вы будете использовать наши питательные среды, обработанные излучением. Каждую партию тщательно тестируют на стерильность и ростовые свойства.

Наши гранулированные среды также отличаются прекрасными свойствами для холодного фильтрования, позволяющими избежать засорения фильтров. Кроме того, среды поставляются в тройной упаковке, готовыми к использованию в чистых помещениях, что обеспечивает максимальную безопасность Вашего асептического процесса.



### Превосходное качество и надёжность

- Возможность выбора состава: стандартный трипказо-соевый бульон или пептонный бульон неживотного происхождения
- Гибкий формат поставки: гранулированные питательные среды в ёмкостях по 500 г или 5 кг в тройной упаковке; готовые к использованию жидкие среды в пакетах объёмом 10 л; а также индивидуальные размеры упаковки под заказ
- Валидированный процесс стерилизации
- Отсутствие микоплазмы и возможного загрязнения возбудителем губчатой энцефалопатии
- Тройная упаковка для безопасного переноса в чистые помещения
- Проверенные ростовые показатели, превосходящие требования стандартов Европейской и Американской Фармакопей



# Добивайтесь точности, применяя надёжные питательные среды

## Подлинная безопасность

### Точность и удобство при проведении тестов по имитации розлива продукта

Получение ошибочных результатов из-за использования низкокачественных питательных сред является главной проблемой при проведении тестов по имитации розлива. Благодаря устойчивому, валидированному процессу производства наших высококачественных бульонов, Вы можете исключить возможность получения положительных результатов тестов по имитации асептического процесса, связанных с качеством среды. Строго контролируемый процесс стерилизации, применяемый на нашем производстве, инактивирует все жизнеспособные бактерии, дрожжевые и плесневые грибы, споры и микоплазму.

Наши гранулированные и жидкие среды представлены трипказо-соевым бульоном (ТСБ) и растительным пептонным бульоном (РПБ). Просто выберите формат, отвечающий Вашим потребностям:

- **Сухие питательные среды:** Обработанные гамма-излучением, быстрорастворимые и легко фильтруемые; выпускаемые в гранулированной форме с низким содержанием порошка; упакованные в тройную упаковку для безопасности использования в чистых помещениях.
- **Готовый к использованию жидкий бульон:** Поставляется в тройной упаковке в газонепроницаемых пакетах для быстрого асептического подсоединения к производственным ёмкостям и системам распределения.

## Высочайшие стандарты

### Качество, соответствующее международным стандартам. Отсутствие рисков контаминации возбудителями губчатой энцефалопатии

Каждую партию наших питательных сред, растительного или животного происхождения, производят и испытывают согласно строжайшим международным стандартам. В качестве дополнительной меры безопасности мы закупаем ингредиенты, производимые из крупного рогатого скота, только в странах, отмеченных Международным Бюро по эпизоотиям как зона наименьшего риска.

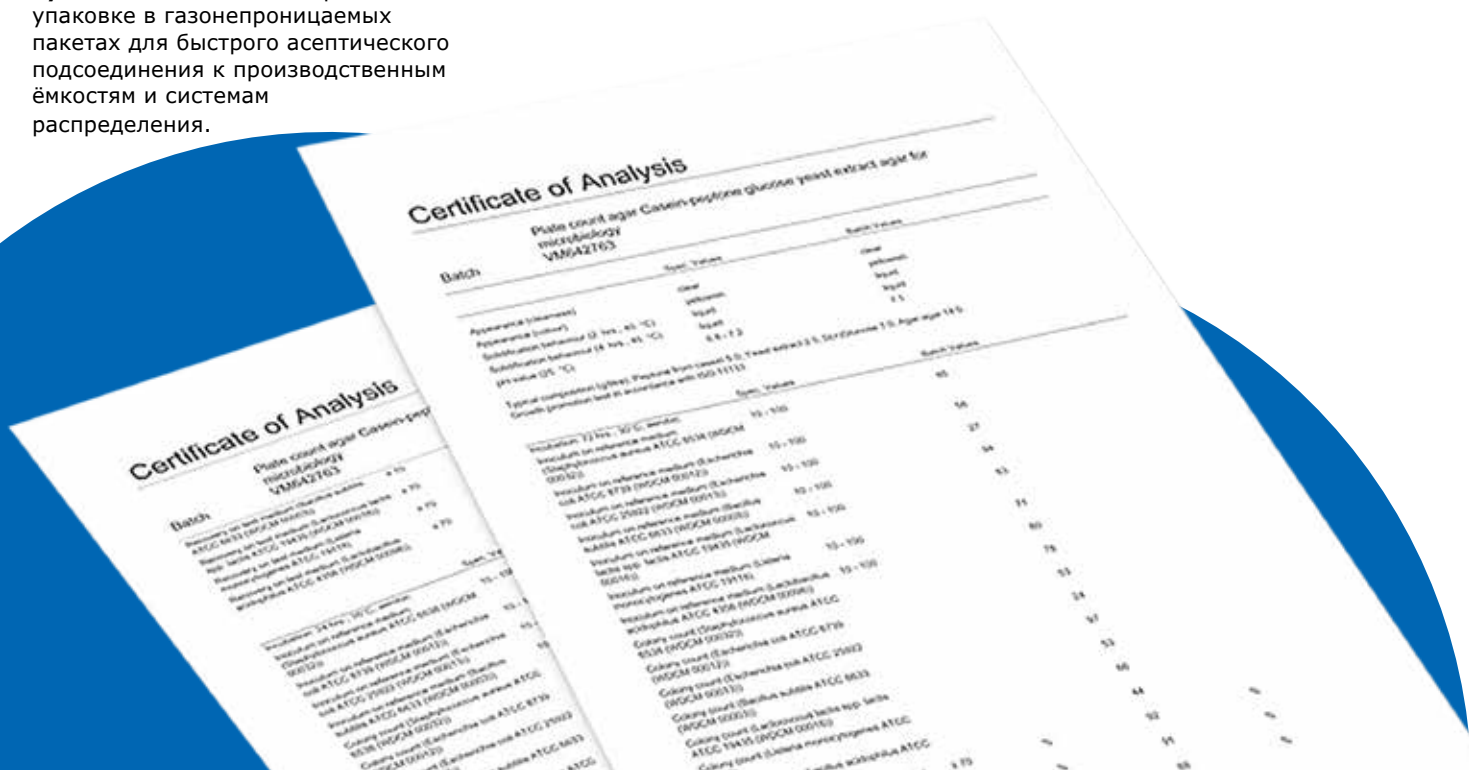
- Руководство ЕС (ЕМА/410/01, версия 03), нацеленное на минимизацию риска заражения губчатой энцефалопатией через фармацевтические продукты
- Стандарты Министерства сельского хозяйства США по валидации асептических препаратов
- Все питательные среды, содержащие пептоны из крупного рогатого скота, соответствуют требованиям находящейся в разработке Директивы ЕС о минимизации риска заражения губчатой энцефалопатией через продукты животного происхождения.

## Полная уверенность

### Исчерпывающая документация

Для каждой поставляемой нами питательной среды доступна подробная документация. Данная мера не только обеспечивает поддержку критических параметров при моделировании Вашего асептического процесса, но также упрощает проведение аудита

- **Сертификаты BSE/TSE** (об отсутствии губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота/трансмиссивной губчатой энцефалопатии) обеспечивают полную отслеживаемость всех материалов животного происхождения и соответствие требованиям нормативной документации
- **Соглашения о качестве**, заключенные с поставщиками, гарантируют постоянное качество наших продуктов
- **Сертификаты анализа** содержат подробную информацию о каждом продукте, например, реальные результаты испытаний, проводимых отделом контроля качества



# Гранулированные питательные среды

## Минимум пыли, максимум безопасности и эффективности

Состав наших гранулированных питательных сред специально подобран таким образом, чтобы помочь производителям лекарственных средств проводить результативные тесты на розлив среды с минимальным риском.

- При приготовлении эти среды меньше «пылят», что снижает угрозы здоровью и предотвращает загрязнение окружающей среды. Также уменьшение количества пылевых частиц на оборудовании облегчает его обработку и очистку.
- Превосходная растворимость существенно сокращает затраты времени и труда на приготовление среды.
- Оптимизированные характеристики холодного фильтрования, обеспечиваемые на стадиях переработки от сырья до готового продукта, позволяют продлить срок службы фильтров и сократить число их замен, уменьшая затраты времени и издержки.
- Обработка высокими дозами гамма-излучения (48-76 кГр) уменьшает возможность перекрестного загрязнения и риск получения ложноположительного результата из-за микроорганизмов, которые могли бы выжить при обработке.
- Параметры ростовых свойств и стерильности соответствуют требованиям гармонизированной фармакопеи и руководства ISO® EN 11133 относительно контроля производства и эффективности среды.

## Оптимизированные показатели холодного фильтрования позволяют избежать закупоривания фильтра и дополнительных издержек

Большинство процессов асептического розлива включают в себя стадию стерилизующей фильтрации, которая обычно входит в перечень мероприятий при моделировании процесса с питательной средой. Большие количества жидкости, проходящей через фильтры, делают данную стадию затратной как по времени, так и по стоимости. На эти детали обращают особенное внимание, когда возникают проблемы, например, забивание фильтра.

Во избежание подобных затруднений мы принимаем все возможные меры для обеспечения надёжных характеристик фильтрования гранулированных питательных сред. Фильтрационные тесты проводятся для каждой партии на каждой стадии производства:

- Контроль качества сырья
- Контроль качества поступающих пептонов
- Испытание образцов заданного состава и осуществление технологического контроля
- Испытание готового продукта

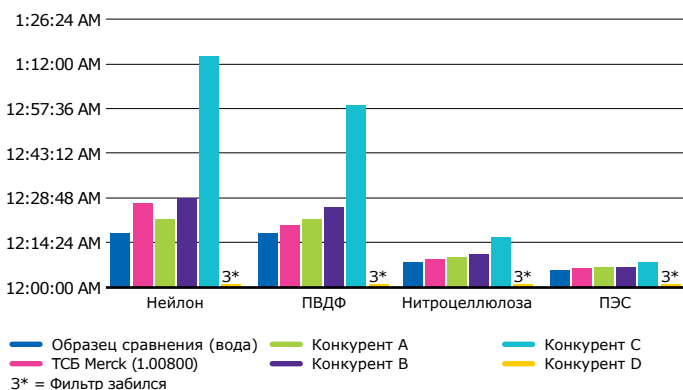




## Исследование фильтруемости

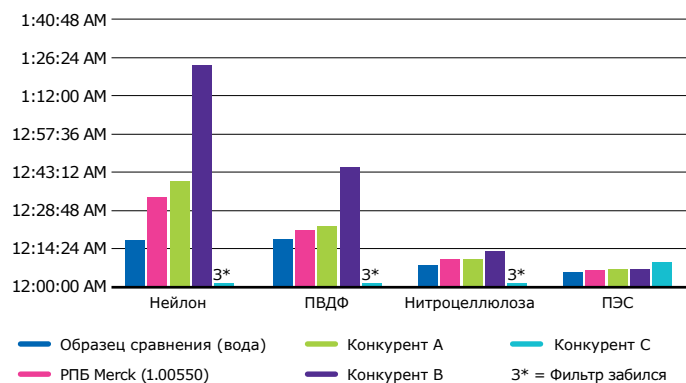
Исследование было проведено с целью сравнения эффективности фильтрации наших ТСБ (обычного и растительного) и других коммерчески доступных питательных сред. Эксперимент проводили с использованием четырёх обычно используемых типов фильтров. Сравнение проводили по трём опытам для каждой комбинации партии среды и типа фильтра.

На рисунках 1 и 2 показано среднее значение времени, необходимого для фильтрации двух литров среды через фильтр диаметром 47 мм. По результатам эксперимента были продемонстрированы превосходные характеристики фильтруемости выпускаемых нами ТСБ и РПБ, даже в случае выбора сложных в применении фильтров из нейлона и ПВДФ. Для выпускаемых нами трипказо-соевого бульона и растительного пептонного бульона была продемонстрирована превосходная эффективность фильтрации по сравнению с питательными средами других производителей.



|                          | Нейлон         | ПВДФ           | Нитроцеллюлоза | ПЭС            |
|--------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Образец сравнения (вода) | 00:17:38       | 00:17:40       | 00:08:07       | 00:05:29       |
| Merck                    | 00:27:06       | 00:20:14       | 00:09:23       | 00:06:09       |
| Конкурент А              | 00:21:49       | 00:21:54       | 00:09:58       | 00:06:30       |
| Конкурент В              | 00:28:44       | 00:25:52       | 00:10:51       | 00:06:26       |
| Конкурент С              | 01:14:14       | 00:58:33       | 00:16:27       | 00:08:00       |
| Конкурент D              | фильтр забился | фильтр забился | фильтр забился | фильтр забился |

**Рисунок 1:** Сравнение фильтруемости трипказо-соевых бульонов (ТСБ)



|                          | Нейлон         | ПВДФ           | Нитроцеллюлоза | ПЭС      |
|--------------------------|----------------|----------------|----------------|----------|
| Образец сравнения (вода) | 00:17:38       | 00:17:40       | 00:08:07       | 00:05:29 |
| Merck                    | 00:33:54       | 00:21:17       | 00:10:13       | 00:06:09 |
| Конкурент А              | 00:39:56       | 00:22:52       | 00:10:26       | 00:06:32 |
| Конкурент В              | 01:23:32       | 00:44:51       | 00:13:27       | 00:06:40 |
| Конкурент С              | фильтр забился | фильтр забился | фильтр забился | 00:09:16 |

**Рисунок 2:** Сравнение фильтруемости растительных пептонных бульонов (РПБ)

Более подробная информация об исследовании доступна в полном отчёте.

Для получения копии данного документа свяжитесь с Вашим торговым представителем или посетите сайт: [Merckmillipore.com/mediafills-pharma](http://Merckmillipore.com/mediafills-pharma)

## Использованные фильтры

| Производитель | Материал   | Размер пор | Кат. №    |
|---------------|--|------------|-----------|
| Merck         | Нейлоновая мембрана  | 0.20 мкм   | GNWP04700 |
| Merck         | Поливинилидендифторид (ПВДФ)                               | 0.22 мкм   | GVWP04700 |
| Merck         | Мембрана из нитроцеллюлозы                                 | 0.22 мкм   | GSWP04700 |
| Merck         | Мембрана из полиэфирсульфона (ПЭС) Millipore Express® Plus | 0.22 мкм   | GPWP04700 |



## Готовые к использованию жидкие среды



### Профильтрованные и готовые к работе

В число наших питательных сред входит трипказо-соевый бульон (ТСБ), приготовленный в соответствии с требованиями фармакопей Европы и США. В качестве альтернативы Вы можете выбрать наш растительный пептонный бульон (РПБ). Эти жидкие бульоны стерилизуют в автоклаве, а затем подвергают двухстадийному фильтрованию: через фильтр для улавливания твёрдых частиц для исключения возможности закупоривания и через фильтр с размером пор 0,2 мкм для стерилизации. Среды поставляются в пакетах объёмом 10 л, помещённых в тройную упаковку, и обработанных гамма-излучением (9-20 кГр) для дополнительной безопасности. Также по запросу доступны упаковки большего объёма.

### Газонепроницаемые пакеты для безопасности и удобства

В комплект с мягким пакетом входит также трубка длиной 80 см с быстросъёмным коннектором МРС (3/8"), позволяющая напрямую подсоединить пакет к заполняемой линии. Инжектор, оснащённый септой, позволяет вводить дополнительные компоненты в питательную среду, например, нейтрализаторы, инактиваторы антибиотиков или ростовые добавки.



Соединение пакета с впускной трубкой, выпускной трубкой и инжектором (слева направо)



Ручка в верхней части пакета для удобства использования



Пакет с ТСБ объёмом 10 л в транспортной упаковке

## Информация для заказа

| Описание  | Гранулированные | Готовые к использованию | Размер упаковки | Кат. №       |
|---|-----------------|-------------------------|-----------------|--------------|
| Трипказо-соевый бульон, обработанный излучением                             | •               |                         | 500 г           | 1.00800.0500 |
| Трипказо-соевый бульон, обработанный излучением                             | •               |                         | 5 кг            | 1.00800.5000 |
| Трипказо-соевый бульон (в мягком одноразовом пакете)                        |                 | •                       | 10 л            | 1.46316.0001 |
| Трипказо-соевый бульон (неживотного происхождения), обработанный излучением | •               |                         | 500 г           | 1.00550.0500 |
| Трипказо-соевый бульон (неживотного происхождения), обработанный излучением | •               |                         | 5 кг            | 1.00550.5000 |
| Растительный пептонный бульон (в мягком одноразовом пакете)                 |                 | •                       | 10 л            | 1.46332.0001 |
| Тиогликолевый бульон (неживотного происхождения), обработанный излучением   | •               |                         | 5 кг            | 1.08720.5000 |

Для получения более подробной информации об индивидуальных решениях, обратитесь, пожалуйста, в наше представительство.

**000 «Диаэм»**

**Москва**

ул. Магаданская, д. 7, к. 3 ■ тел./факс: (495) 745-0508 ■ sales@dia-m.ru

**www.dia-m.ru**

**Новосибирск**

пр. Академика  
Лаврентьева, д. 6/1  
тел.  
(383) 328-0048  
nsk@dia-m.ru

**Казань**

ул. Парижской  
Коммуны, д. 6  
тел.  
(843) 210-2080  
kazan@dia-m.ru

**С.-Петербург**

ул. Профессора  
Попова, д. 23  
тел.  
(812) 372-6040  
spb@dia-m.ru

**Ростов-  
на-Дону**

пер. Семашко, д. 114  
тел.  
(863) 303-5500  
rnd@dia-m.ru

**Пермь**

Представитель  
тел.  
(342) 202-2239  
perm@dia-m.ru

**Воронеж**

Представитель  
тел.  
(473) 232-4412  
voronezh@dia-m.ru

**Армения**

Представитель  
тел.  
(094) 01-0173  
armenia@dia-m.ru

**Узбекистан**

Представитель  
тел.  
(90) 354-8569  
uz@dia-m.ru