

# Контроль стерильности фармацевтической продукции

## Steritest Symbio

ДИА-М

современная лаборатория



Фармацевтические препараты (жидкие формы, порошки, мази, масляные растворы и пр.) и изделия медицинского назначения (шприцы, катетеры и пр.) необходимо испытывать на стерильность в замкнутой системе, полностью исключающей их непосредственный контакт с окружающей средой. Именно такой принцип реализован в **Steritest Symbio** производства компании **Merck (Millipore)**.

Конструкция системы состоит из двух основных элементов: прецизионного перистальтического насоса с электронным блоком управления и коллектора с гнездами для установки пластиковых канистр.

Создаваемое в **Steritest Symbio** давление позволяет фильтровать тестируемую жидкость (в т. ч. предварительно растворенный порошкообразный препарат или смыв с поверхностей медицинских изделий) через мембранный фильтр с диаметром пор 0,45 мкм, впаянный в дно стерильной пластиковой канистры.

По окончании фильтрации эту канистру асептически заполняют питательной средой, отсоединяют от замкнутой системы и помещают в инкубатор для последующего микробиологического анализа.

Для ламинарных боксов используют **Steritest Symbio LFH**; для изоляторов – **Steritest Symbio ISL**.

### Расходные материалы для Steritest Symbio



Набор **Steritest EZ** с красными канистрами для контроля стерильности антибиотиков и препаратов с противомикробным действием.



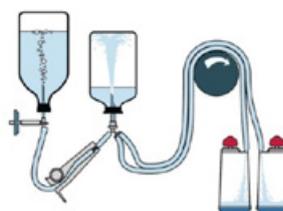
Набор **Steritest EZ** с синими канистрами для контроля стерильности парентеральных жидкостей и лекарств, не обладающих противомикробным действием.



Набор **Steritest EZ** с зелеными канистрами для контроля стерильности растворителей, кремов, мазей и ветеринарных препаратов.



Набор **Steritest EZ** с синими канистрами для контроля стерильности медицинских изделий.



Набор **Steriosolutest EZ** с синими канистрами для контроля стерильности водорастворимых порошков, не обладающих противомикробным действием.

# Счетчики и анализаторы размера частиц

ДИА-М  
современная лаборатория



Beckman Coulter производит широкий спектр анализаторов частиц в газовых, жидких и твердых средах, позволяющих не только подсчитывать количество содержащихся в них включений, но и определять их размеры, в т. ч. объем и площадь поверхности. Помимо микроскопических твердых объектов с помощью этих приборов можно также анализировать частицы аэрозолей, полисомы, клетки, микроорганизмы и пр. В зависимости от задач используют разные типы анализаторов размера частиц: импедансометрические (по принципу Культера), счетно-фотометрические и лазерно-дифракционные.

Области применения счетчиков и анализаторов частиц:

- производство фармацевтической и биотехнологической продукции;
- пищевая и косметическая промышленность;
- клеточная биология, микробиология и океанология;
- нанотехнологии, электронная промышленность;
- нефтепереработка, производство лаков, красок, абразивов и пр.

**Multisizer 4e** – наиболее совершенный анализатор размера частиц в жидкости по методу Культера, позволяет определять практически все типы частиц: механические включения, клетки, микроорганизмы и пр.:

- прибор способен обнаруживать единичные включения в 1 мл;
- диапазон определяемых размеров: от 0,2 до 1600 мкм;
- возможность изучения кинетики взаимодействия частиц в режиме реального времени.



Лазерный дифракционный анализатор **LS 13 320 XR** обеспечивает высочайшую точность измерения размеров частиц в эмульсиях, суспензиях и сухих порошках.

- 132 детектора прямого и дифференциального рассеяния поляризованного света;
- 6 оптических сенсоров позволяют надежно обнаруживать как субмикронные (порядка 10 нм), так и довольно крупные частицы до 3500 мкм.
- ПО заметно упрощает процедуру определения гранулометрического состава анализируемого образца;
- продолжительность анализа одного образца – не более 1 мин.

**НИАС 9703+** предназначен для подсчета и измерения невидимых механических включений в жидких лекарственных препаратах, парентерально вводимых растворов и суспензий; метод детекции – счетно-фотометрический:

- диапазон детекции частиц – 0,5–600 мкм;
- автоматическая оценка соответствия проанализированных образцов принятым международным стандартам, включая жидкости для инъекций (USP, EP, JP, KP, ОФС.1.4.2.0006.15), офтальмологические и белковые препараты (USP).



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