

# 无菌检测滤膜容器及泵 德国赛多利斯滤膜容器泵sartorius

产品名称	无菌检测滤膜容器及泵 德国赛多利斯滤膜容器泵sartorius
公司名称	北京赛百奥科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市海淀区亮甲店130号华玉大厦505
联系电话	010-51282213 13601128645

## 产品详情

### 无菌检测滤膜、容器及泵

无菌检测用于测试国际药典中规定的必须无菌的医药产品。直接测试特定容器(预装注射器,安瓿,瓶或袋式)内的无菌药品,常见的无菌产品剂型为:液体或粉末、药膏或油状,固体形态,悬浮液和乳液等,ZUI终的产品都必须测试微生物污染状况。

病原体对人类或动物健康的潜在影响让人们认识到“无菌检查”的重要性。几乎任何一种微生物,假设有机会可以成为病原都会对生物体造成严重的身体伤害。无菌检验原理是基于“膜过滤”的方法,它可以把微生物从各种样品中富集,同时经过冲洗去除抑制物质。经过14天的培养,观察样本在不同培养基内浊度:无混浊意味着没有污染!

眼科用药和无菌医疗器械也需要遵循严格的微生物控制。赛多利斯是zhuanye的无菌产品制造商,智能无菌系统和适用于多种药品包装的无菌滤筒可供您选择。我们的目标是让您的实验更轻松、更可靠。

我们可以提供完整的无菌测试解决方案,完全符合国际药典,并提供多种技术服务:

- 20多种不同的无菌测试滤筒可供选择
- 隔离器内专用无菌检测系统
- EXPAND 培训服务
- EXTEND 技术服务
- CONFIDENCE 验证服务

## Sterisart NF – 无菌检测耗材

Sterisart NF装置是一个药品无菌检测用的完全封闭系统。它是基于膜过滤的方法，但它消除了使用过滤膜的步骤。这样可以排除二次污染和假阳性等主要风险。极低剪切力的蠕动泵转移样品到滤筒，经过洗涤后滤筒被充满培养基，然后培养滤筒，无需接触环境。

### Sterisart NF 滤筒特点和好处

独一无二的隔膜设计！

无菌医用级隔膜可以帮助您在培养14天后进行无菌采样，用于：

稀释

补充物质((-Lactamase)

快速检测等

微生物验证期间(抑菌|抑菌试验、预试验等)

### 可靠的Sartochem 滤膜和CA滤膜供选择

微生物截留率高

低吸附

机械稳定性高

适用于难过滤的样品

### 使用方便

预先装配不同颜色的软管开关

易于读取的刻度标识

提供多种规格，适用于检测不同包装的药品(见下表)

溯源性好，每个滤筒均有批号及唯一编码

### 安全性

气体不渗透性包装，可用于隔离器内，防止消毒剂进入包装内

方便打开的设计

提供防护盾牌

## 技术参数:

Sartochem 过滤膜孔径：0.45  $\mu\text{m}$ ，经粘质沙雷氏菌(*Serratia marcescens*)测试

过滤膜面积：15.7  $\text{cm}^2$ ，每个 Sterisart 滤筒

流速(水)：500 ml/min，在1 bar (约15 psi)条件下

空气滤器的孔径：0.2  $\mu\text{m}$  PTFE，已验证，依据HIMA截留*B.diminuta*

滤筒容量：120 ml (滤筒外壁标有 50, 75 100 ml刻度线)

zui大操作压力：3 bar (约 44 psi)，温度在20 ° C条件下

zui高操作温度：50 ° C

灭菌方式：ETO (环氧乙烷气体) 或Gamma 射线灭菌

## Sterisart NF alpha

独立无菌包装，ETO-灭菌，不锈钢双针，10个/盒，用于洁净区无菌检测。

## Sterisart NF gamma

双层独立无菌包装，gamma 射线灭菌，不锈钢双针，10个/盒，用于隔离器内无菌检测

## Sterisart NF 新产品-gamma 隔膜 NEW

无菌检测滤筒，带隔膜，双层独立无菌包装，适合在隔离器内使用gamma射线灭菌，10个/盒

## Sterisart NF 新产品-CA滤膜 NEW

无菌检测滤筒，CA滤膜，双层独立无菌包装，适合在隔离器中使用，超低吸附，物理结构稳定，适用于难过滤的样品、抗生素等，Gamma射线灭菌，10个/盒

国际药典要求注射到血液或进入人体皮下的药剂制品达到完全无菌。作为这类药品的一个制造商，被要求提供最终产品的无菌证明。赛多利斯能够提供产品验证报告以及设备的3Q认证，生产工厂符合FDA、DIN/EN/ISO 9001:2000以及cGMP标准，产品的设计及生产完全符合 EP/USP 相关要求。

无菌检测系统具有两个版本，16419 为基本版，升级版的16420带彩色显示屏和免费的用户软件，可以在超净工作台或者安装在隔离器内使用。

新款 Sterisart Universal 无菌检测泵系统主要特点：

全封闭检测装置 – 无碳刷电机，无排气风扇，不干扰层流

免维护

模块化、超洁净设计

结构紧凑，符合人体工程学设计

专业的软件，可以记录操作流程，存储SOP、扫描条形码

技术服务：

IQ | OQ，安装和培训，维护保养

泵流速：70 – 650 ml/min

电源要求：100 – 240 VAC

频率：50 – 60 Hz

功率消耗：100 W

泵尺寸大小：

约336x 260x 210 mm(带压管杆)(W x D x H)

约 440x 365x 485 mm(带瓶固定环，滤筒)(W x D x H)

重量

基础版 16419：13.5 kg

升级版 16420(含彩色触摸屏、软件)：14.6 kg

更多产品资料及其它生命科学仪器相关设备请登录赛百奥科技[www.cbio21.com](http://www.cbio21.com)查询