



Sterisart[®] NF

無菌試験を簡単かつ確実に

Simplifying Progress

SARTORIUS

Sterisart[®] NF – 万能で高い適合性

国際的な薬局方では、血流中に注射したり、皮下から体内に吸収されたりする医薬品は完全な無菌状態でなければならないとしています。そのような製品の製造業者には、バッチ毎に最終製品の無菌性を証明する義務があります。

そのために望ましい無菌試験法は、メンブレンフィルター法です。この試験法は、存在するあらゆる微生物を、キャニスターに入れたメンブレンフィルターの表面に集め、キャニスターに液体培地を添加後、容器を指定の条件下でインキュベートするというものです。

安全な操作を約束する説得力あるソリューション

Sterisart[®] NF（注文番号 16466-GBD）には、密閉サンプル容器用に特別に設計された2重金属針が装備されています。この2本の針は金属製のため、短時間火炎滅菌することができます。そのため、汚染リスクを最小限に抑えながら複数の容器からサンプリングすることができます。プラスチック製の針とは異なり、金属製の針は、圧力をかけて反らせても折れることはありません。また、針には大きな保護用プレートが付いているため、ストッパーを容易に貫通させられるだけでなく、プレートが針の破損や滑りを防止する構造となっているため、指を怪我することはありません。2重針は様々な密閉容器に使用できる長さになっています。

Sterisart[®] NF（注文番号16467-GBD）は、柔らかいプラスチックバッグやサンプリングに通気のないアンプルなどの開放容器用に特別に設計されています。針には保護用プレートが装備されています。また十分な長さがあるため、口の狭い極小アンプルからもサンプリングすることができます。また、針が長いことにより、プラスチックバッグ本体に穿刺することなく、容易にサンプルをプラスチックバッグから採取することができます。さらに、この針は短時間であれば火炎滅菌することができるため、サンプル容器を交換する際の汚染リスクを最小限に抑えられます。Sterisart[®] NFは両タイプともアイソレータ内での使用に適しており、通常モデルの「ガンマ線滅菌バージョン（注文番号末尾GBD）」と「セプタム付ガンマ線滅菌バージョン（注文番号末尾GSD）」の2種類からご選択いただけます。セプタム付きバージョンでは培養中の無菌サンプリングが可能で、追加の培養が必要な際に容器内外の無菌バリアが保たれます。

どちらのバージョンも、アイソレータ内の定期的な滅菌に使用するH₂O₂などのガスの内部への侵入を確実に防ぐパッケージを採用しています。この特徴により、Sterisartシステムのバリデーションが簡略化され、H₂O₂が無菌試験ユニットの内側に混入して偽陰性となることなくなくなります。

Sterisart[®] NFは他社製の無菌試験用ポンプでもご使用いただけます。その場合、他社製ポンプにザルトリウス製Sterisart[®] NFが正しく設置されるようにするため、アダプターが必要です。アダプターの注文番号は、16412-V（旧ポンプに対応）、1ZG-0014（新ポンプに対応）、1ZA-0028（最新バージョンのポンプに対応）です。ただし、Sterisart[®]ユニバーサルポンプ（16419および16420）をご使用になる場合は、これらのアダプターは不要です。万能かつ柔軟性に富んだこれらのポンプには多くの利点があり、クリーンルームやクリーンベンチで使用したり、アイソレータに組み込んで使用したりするのに最適です。

インテリジェントな密閉型のシステム設計

コンパクトなSterisart[®] NFは、無菌試験に適した密閉設計を特徴としています。つまり、サンプルを2個のキャニスターに移動・分配したり、濾過やリンスを行ったり、培地を添加したり、インキュベーションや評価を行ったりする際に、システムの密閉状態を維持します。そのため、確実に二次汚染を防ぐことができます。これらの製品は、製薬業界におけるルーチンの無菌試験にも散発的な無菌試験にも最適です。この手法では、大量のサンプルを2個のサンプル容器のメンブレンを通して十分に濾過することができるため、ほとんどの場合、サンプルの量は関係ありません。

効果を実感できるメンブレン

Sartochem[®]再生セルロース膜は、無菌試験、特に超低吸着性と適切な化学的適合性に関する試験の要件を満たすために開発されました。酢酸セルロース膜は高流量特性と低吸着特性を併せ持ち、水溶液・油・アルコール・有機溶媒との化学的適合性が良好です。サンプル容器のメンブレンの外縁部を密閉するのに用いられている特殊なクランプ技術は、圧力を保持するだけではありません。微生物の増殖に影響を与えるような阻害剤のこの部分への吸収を抑えます。これは無菌試験の信頼性の点で非常に重要です。

仕様

メンブレンフィルターポアサイズ	0.45 µm
フィルター部分	各Sterisart®容器15.7 cm ²
エアフィルター孔サイズ	0.2 µm PTFE、B. diminutaの保持についてHIMAに準拠してバリデーション済
キャニスターの容量	120 mL (50、75、100 mLの位置に目盛り線)
最大使用圧	20° Cで3 bar (約44 psi)
最高使用温度	50° C
滅菌	ガンマ線照射

仕様は予告なしに変更されることがあります

各素材の化学的適合性

(20° Cで24時間接触)

	Sartochem® メンブレン	チューブ	Sterisart® 容器
水溶液	C	C	C
アルコール	C	C	C
脂肪族炭化水素	C	C	C
油	C	C	C
食塩水	C	C	C
エーテル	C	C	C
弱酸	C	C	LC
弱塩基	LC	C	LC
芳香族炭化水素	C	N	N
エステル	C	N	LC
ハロゲン化炭化水素	C	N	N

C = 適合、LC = 一部適合、N = 不適合



製品番号案内

Sterisart® NF無菌試験用ユニット	注文番号
Sterisart®、密閉大容量容器（瓶など）入り液体用	16466-GBD
Sterisart®セブタム付、密閉大容量容器（瓶など）入り液体用	16466-GSD
Sterisart® CA、密閉大容量容器（瓶など）入り液体用	1646601-GBD
Sterisart®、開放容器（アンプルなど）入り液体用	16467-GBD
Sterisart®セブタム付、開放容器（アンプルなど）入り液体用	16467-GSD
Sterisart® CA、開放容器（アンプルなど）入り液体用	1646701-GBD
Sterisart®、密閉小容量容器（バイアルなど）入り液体用	16476-GBD
Sterisart®セブタム付、密閉小容量容器（バイアルなど）入り液体用	16476-GSD
Sterisart®、密閉容器（バイアルなど）入り可溶性凍結乾燥製剤用	16475-GBD
Sterisart®セブタム付、密閉容器（バイアルなど）入り可溶性凍結乾燥製剤用	16475-GSD
Sterisart®、プレフィルドシリンジ用	16469-GBD
Sterisart®セブタム付、プレフィルドシリンジ用	16469-GSD
Sterisart®ルアーコネクター（折り畳み式のバッグや医療機器など）付き容器入り液体用	16468-GBD
Sterisart®ダブルコネクター、ルアーコネクター（折り畳み式のバッグや医療機器など）付き容器入り液体用	16478-GBD
Sterisart®、BFSプラスチック容器入り液体用	16477-GBD
Sterisart®、密閉容器入り液体・難溶性凍結乾燥製剤希釈用	16470-GBD
Sterisart®、密閉容器から開放容器または開放容器から密閉容器への液体移動用	16472-GBD

1箱10個入り、ガンマ線滅菌、二重包装。あらゆる高度無菌処理システムで使用するのに最適。

製品名	詳細	数量	注文番号
Sterisart®ユニバーサルポンプ	基本ユニット：無菌試験用のペリスタルティックポンプ	1	16419
Sterisart®ユニバーサルポンプ	ディスプレイ/ユーザーソフトウェア付属の高機能ユニット	1	16420
ポンプアダプター	Millipore IntegralおよびCompactポンプでSterisart®を使用する場合 ご使用になるポンプの種類をご確認ください。	2	16412-V
ポンプアダプター	Millipore EquinoxポンプでSterisart®を使用する場合 ご使用になるポンプの種類をご確認ください。	1	1ZG-0014
ポンプアダプター	Millipore SymbioポンプでSterisart®を使用する場合 ご使用になるポンプの種類をご確認ください。	2	1ZA-0028

ご要望に応じてその他のSterisart®製品および付属品もご用意しております。ご要望に応じて包括的なバリデーションサポートに関する資料をご覧ください
Publ. No. SL-4507-e

ザルトリウス・ジャパン株式会社

東京本社

〒140-0001

東京都品川区北品川1-8-11

Daiwa 品川Northビル4階

Phone: 03 6478 5200 Fax: 03 6478 5494

Email: hp.info@sartorius.com

名古屋営業所

〒461-0002

名古屋市東区代官町35-16

Phone: 03 6478 5204

Fax: 03 6478 5497


大阪営業所

〒532-0003

大阪市淀川区宮原4-3-39

Phone: 03 6478 5203

Fax: 03 6478 5496

 For further contacts, visit
www.sartorius.com