



Система Milliflex Oasis® для микробиологического анализа воды и водных растворов в фармацевтическом производстве

Система Milliflex Oasis® не только удобна в работе, но и освобождает вас от многих забот:

96 новых особенностей обеспечивают всё, что нужно для продуктивной работы - надёжность результатов и соответствие нормативной документации.

Мы предлагаем вам полное решение, включая сервис, позволяющее добиться высочайшей надёжности и производительности процедуры анализа:

- Комплектное фильтрационное оборудование "всё-в-одном"
- Готовые к использованию стерильные фильтроэлементы
- Питательные среды, соответствующие требованиям фармакопеи



Комплектная фильтрационная система

Технология Milliflex Microlite™, опирающаяся на принципы эргономики, делает использование и обслуживание оборудования интуитивно понятным.

Насос Milliflex Oasis® состоит из контролируемого источника вакуума и фильтрационной подставки. Насос разработан для использования в боксах биологической безопасности/вытяжных шкафах с ламинарным потоком.

Благодаря малым размерам, небольшому весу и простоте очистки поверхностей, этот уникальный насос снижает риск перекрестного загрязнения и получения ложных результатов. Эргономичность и возможность масштабирования обеспечивают высокую эффективность. Для дезинфекции оборудования не требуется автоклав, достаточно лишь ежемесячной санитарной обработки. Это позволяет резко снизить нагрузку на персонал лаборатории.

Лёгкость установки:

Калибровка не требуется. Просто подсоедините кабель питания и дренажную трубку, протрите поверхность и приступайте к работе.



Эргономичность: Работа с образцами больших объёмов может потребовать существенных усилий. Низкое расположение (2 дюйма/70 мм) подставки для фильтрующих элементов значительно облегчает такие манипуляции.

Отсутствие перекрёстного загрязнения: Обратный клапан съёмной фильтрационной головки предотвращает возможное загрязнение мембраны обратным потоком жидкости. Основные части головки легко извлечь для очистки.



Высокая производительность: Вы можете увеличить производительность системы, объединив до трёх насосов в единую систему с помощью одного источника питания и соединительных кабелей. Проводите до 6 одновременных фильтрований за раз.

Фильтрующие элементы

Воронка Milliflex Oasis® ускоряет вашу процедуру испытания, стандартизируя её, и уменьшает время фильтрования благодаря новой системе отвода жидкости. Технология Milliflex Protact™ защищает образцы от вторичного загрязнения и обеспечивает плотный контакт «мембрана-агар» для получения

надёжных результатов. Впаянная мембрана гарантирует лёгкость считывания результата. Мы проводим проверку целостности каждого фильтроэлемента, что в сочетании с разработанной нами легкой процедурой бесконтактного переноса мембраны повышает надёжность метода.



Меньшая занимаемая площадь:

Воронки упакованы по 8 штук в защитный пакет и размещены на лотках, которые можно разделять или ставить друг на друга для экономии места.



Простота переноса воронки на насос:

Встроенная подставка защищает мембрану от вторичного загрязнения. Нет необходимости использовать пинцет.



Защита образца: Откидная крышка воронки защищает образец и уменьшает количество манипуляций.



Точный объём пробы: Технология Milliflex Azure™ (прозрачные стенки, чётко видимые индикаторы уровня и гидрофобный материал воронки) позволяет проводить фильтрование проб точно заданного объёма.



Оптимальная бесконтактная процедура переноса мембраны на питательную среду: Бесконтактный дизайн фильтроэлемента включает впаянную мембрану, которая после фильтрования принимает выпуклую форму, что обеспечивает идеальный контакт фильтра с поверхностью среды без образования воздушных пузырей и складок.



Лёгкое отделение воронки: достаточно слегка сжать воронку, чтобы отделить её от основания с фильтром - больше не нужно с усилием отламывать её. Крышкой воронки закрывают чашку со средой и мембраной, после чего чашка готова для инкубации.

Чашки с питательной средой

Уникальная цветовая маркировка чашек позволяет контролировать проведение критически важных этапов аналитической процедуры. Технология Milliflex® Rack & Stack™ включает также использование

закрывающей крышки для обеспечения безопасности переноса и инкубирования. Вместе эти инновации помогают снизить риск получения ложных результатов.

Никаких ошибок при выборе среды: Материал чашек имеет цветовую маркировку, облегчающую контроль на каждой стадии испытания.



Запираемая сборка: Чашки можно укладывать в стопку и фиксировать для безопасной переноски. Пустой лоток из-под воронок можно использовать как подставку при инкубации.

Исключение случайного раскрытия: Крышка фиксируется при закрывании.



Длительный срок годности и меньшее образование конденсата: В отличие от стандартных чашек Петри, невскрытые чашки Milliflex® остаются герметично запечатанными, что позволяет уменьшить образование конденсата и обезвоживание среды на протяжении увеличенного срока годности.

Прослеживаемость результатов

Целостность данных является ключевым аспектом деятельности лабораторий контроля качества. Наша технология Milliflex Trace™ обеспечивает прослеживаемость информации от первичной упаковки до самого изделия благодаря использованию

легкосъёмных этикеток и 2D-штрихкодов, при сканировании которых можно получить прямой доступ к документации, а также благодаря использованию уникальных идентификаторов для каждой воронки и чашки со средой.

Прослеживаемость от А до Я: Идентификационный номер и 2D-штрихкод на первичной упаковке, вторичной упаковке и на каждом изделии.



Цветовая маркировка для исключения ошибок: Наносится на коробки и каждое изделие.

2D-штрихкод для доступа к документации: Обеспечивает лёгкий доступ к ключевой документации, включая сертификаты качества продукции, в соответствии с требованиями стандарта фармацевтической промышленности GS1.



Уникальные идентификаторы: Каждая воронка и чашка со средой имеет уникальный идентификационный номер для привязки к вашему образцу.

Соответствие требованиям нормативных документов

Все вышеперечисленные особенности системы прослеживаемости данных соответствуют требованиям статьи <1117> USP к ведению документации и лабораторных журналов. Это сокращает затраты времени на подготовку к инспекциям и расследованиям.

Рекомендации по снижению риска вторичного загрязнения также приведены в следующих

документах: USP <61>, EP 2.6.12, JP 4.05, часть 1. Наши специальные мембраны из ПВДФ, применяемые для анализа образцов, содержащих антимикробные вещества, соответствуют требованиям статьи <1227> USP

Наши воронки объёмом 250 мл предназначены для работы с пробами воды для инъекций в соответствии с требованиями EP 0169 и USP<1231>.

Откройте для себя наш полный перечень услуг в области анализа микробиологической чистоты и все возможности системы Milliflex Oasis®

За долгие годы работы по созданию инновационных и революционных решений для фармацевтической промышленности мы приобрели огромный опыт в области нормативной документации и научно-технических разработок, позволяющий нам предлагать исчерпывающий спектр профессиональных услуг наивысшего качества.

Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю или посетите наш веб-сайт, где представлено описание возможностей и сервиса Milliflex®.

MerckMillipore.com/PharmaServices

Экспресс-система Milliflex® Quantum

Заинтересованы в экспресс-методах?

Система Milliflex® Quantum позволяет на треть сократить затраты времени по сравнению с традиционными методами, тем самым ускоряя выпуск продукции или принятие корректирующих мер. Данная система прекрасно сочетается с Milliflex Oasis™.

Преимущества

- Неразрушающий метод анализа позволяет проводить достоверную идентификацию с использованием любой известной технологии.

- Простота системы и процедуры анализа требуют минимального обучения персонала.
- Получаемые результаты сопоставимы с результатами фармакопейных методов, что позволяет ускорить валидацию.
- Экономичная и надежная система.
- Компактное оборудование помещается на любом лабораторном столе.

Для получения подробной информации посетите веб-сайт:

SigmaAldrich.com/Quantum



Спецификации

Насос Milliflex Oasis®	
Корпус	Акрилонитрил-стирол-акрилат (АСА) и поликарбонат, устойчивые к стандартной процедуре УФ-стерилизации
Фильтрующие головки	Две штуки, нержавеющая сталь, силиконовые уплотнительные прокладки
Размеры насоса	
Высота	90 мм
Ширина	230 мм
Глубина	310 мм
Высота фильтрующей опоры	70 мм
Масса с установленными фильтрующими головками	3,4 кг
Источник питания	100В-240 В 50/60 Гц 2,5 А. Один источник питания может быть использован для трёх насосов.
Средства для очистки поверхностей	Четвертичная аммониевая соль, изопропиловый спирт (70%), этанол (70%), раствор гипохлорита натрия (0,025%), раствор перуксусной кислоты (<1%) - раствор перекиси водорода (1%)-уксусная кислота (<10%)

Воронки Milliflex Oasis®	
Фильтрующее устройство	
Материал воронки, подставки и крышки	Сополимер стирола и бутадиена (СБС)
Материал кольца мембраны	Полиэтилен (ПЭ)
Высота воронки объемом 100 мл	57 мм
Высота воронки объемом 250 мл	113 мм
Максимальный диаметр	82 мм
Идентификация по 2D-штрихкоду	DataMatrix, возможно считывание с помощью стандартного 2D-ридера
Стерилизация	Облучение электронным пучком

Мембрана	
Материал	Смесь сложных эфиров целлюлозы (МСЕ) или низкосорбционный ПВДФ Durapore®
Цвет	Белый или чёрный
Размер пор	0,45 мкм или 0,22 мкм
Диаметр	49 мм (1,9 дюйм) - аналогично Milliflex®

Чашки со средой Milliflex Oasis®	
Материал	Полистирол (ПС)
Цвет чашек с агаром R2A	Синий
Цвет чашек с триптическим соевым агаром	Зеленый
Цвет чашек с декстрозным агаром Сабуро	Розовый
Максимальный диаметр	56 мм
Идентификация по 2D-штрихкоду	DataMatrix, возможно считывание с помощью стандартного 2D-ридера

Информация для заказа

Описание	Количество в упаковке	Артикул
Фильтрующие элементы*		
Воронка Milliflex Oasis® объемом 100 мл с белой мембраной из смеси сложных эфиров целлюлозы (МСЕ), размер пор 0,45 мкм, с сеткой	24	MMHAWG124
Воронка Milliflex Oasis® объемом 250 мл с белой мембраной из смеси сложных эфиров целлюлозы (МСЕ), размер пор 0,45 мкм, с сеткой	24	MMHAWG224
Воронка Milliflex Oasis® объемом 100 мл с черной мембраной из смеси сложных эфиров целлюлозы (МСЕ), размер пор 0,45 мкм, с сеткой	24	MMHABG124
Воронка Milliflex Oasis® объемом 100 мл с белой мембраной из смеси сложных эфиров целлюлозы (МСЕ), размер пор 0,22 мкм, с сеткой	24	MMGSWG124
Воронка Milliflex Oasis® объемом 100 мл с белой мембраной из ПВДФ Durapore®, размер пор 0,45 мкм, без сетки	24	MMHVWP124
Воронка Milliflex Oasis® объемом 250 мл с белой мембраной из ПВДФ Durapore®, размер пор 0,45 мкм, без сетки	24	MMHVWP224
Воронка Milliflex Oasis® Rapid объемом 100 мл с белой мембраной из ПВДФ Durapore®, размер пор 0,45 мкм, без сетки	24	MMHVMFX24
Воронка Milliflex Oasis® без мембраны для проведения теста на ростовые свойства	24	MMRECOVERY

Питательные среды**		
Чашки Milliflex Oasis® со низкопитательным агаром R2A	48	MMSMCRA48
Чашки Milliflex Oasis® с трипказо-соевым агаром для обнаружения аэробной и анаэробной микрофлоры	48	MMSMCTS48
Чашки Milliflex Oasis® с декстрозным агаром Сабуро для обнаружения дрожжевых и плесневых грибов	48	MMSMCSD48
Кассеты Milliflex® с декстрозным агаром Сабуро (с хлорамфениколом)	48	MXSMCSP48
Кассеты Milliflex® с агаром м-Эндо для обнаружения колиформных бактерий	48	MXSMEND48
Кассеты Milliflex® со стандартным агаром для обнаружения бактерий в воде	48	MXSMPCA48
Кассеты Milliflex® с цетримидным агаром для обнаружения <i>P. Aeruginosa</i> (синегнойной палочки)	48	MXSMCET48
Кассеты Milliflex® с трипказо-соевым агаром и лецитином для обнаружения гетеротрофных микроорганизмов	48	MXSMTLP48
Кассеты Milliflex® с агаром для подсчёта гетеротрофных бактерий в условиях стресса	48	MXSMHPC48
Кассеты Milliflex® со стрептококковым агаром KF для обнаружения энтерококков	48	MXSMKFS48
Кассеты Milliflex® с агаром PIA для обнаружения и подсчёта <i>P. aeruginosa</i> (синегнойная палочка)	48	MXSMPIA48
Агар МакКонки Milliflex® для обнаружения лактозосбраживающих и колиформных бактерий	24	MXSMCMC24
Пустые кассеты Milliflex® для агара	120	MXSMC0120
Пустые кассеты Milliflex® для жидких сред	120	MXLMC0120
Оборудование, аксессуары, запасные части и услуги		
Насос для фильтрации Milliflex Oasis®, комплект с двумя фильтрующими головками, без кабеля питания	1	MMSYSTMM1
Насос для фильтрации Milliflex Oasis®, без фильтрующих головок и кабеля питания	1	MMSYSTVAC
Кабель питания Milliflex Oasis™ для 1-3 насосов - Европа	1	MMPWRSPEU
Фильтрующая головка Milliflex Oasis™	1	MMHEADMM1
Набор для замены уплотнителей фильтрующей головки Milliflex Oasis® с инструментом для снятия уплотнителя	5	MMGASKTMM
Набор крышек для фильтрующих головок Milliflex Oasis®	1	MMHEADCV1
Сливная трубка Milliflex Oasis®	1	MMDRNTUBE
Набор для дезинфекции внутренних трубок насоса Milliflex Oasis®	1	MMSANKIT1
Набор уплотнителей для дезинфекции внутренних трубок насоса Milliflex Oasis®	5	MMGASKTSK
Расходные материалы для дезинфекции внутренних трубок насоса Milliflex Oasis®	24	MMSANSYFU
Манометр Milliflex Oasis® для проверки рабочих характеристик насоса	1	MMGAUGEMM
Кабель Milliflex Oasis® для соединения двух насосов	1	MMCABLEMM
Тройники Milliflex Oasis® для трубок, соединяющих два насоса	3	MMTCONNECT
Направляющие для соединительных кабелей и трубок Milliflex Oasis®	20	MMTUGUIDE
Устройство Milliflex Oasis® для удаления основания мембраны	1	MMSUPREMV
Стикеры и цветные кольца для фильтрующих головок насоса Milliflex Oasis®	4	MMCUSTKIT
Устройство переноса мембраны Milliflex® Quantum для системы Milliflex Oasis®	1	MMHEADQU1
Набор запасных уплотнителей Milliflex Oasis® для устройства переноса мембраны Milliflex® Quantum	5	MMGASKTQU
Фильтрующая головка Milliflex® Plus для воронки Milliflex Oasis®	1	MXHEADMM1
Протокол валидации, формат A4	1	MM2PA4VP1
Протокол валидации, формат Letter	1	MM2PLTVP1

*Для получения более подробной информации, ознакомьтесь с нашим руководством по выбору воронок
 *Для получения подробной информации, ознакомьтесь с нашим перечнем чашек Milliflex Oasis® со средой

SigmaAldrich.com/Milliflex-Oasis

Для размещения заказа или получения дополнительной информации, пожалуйста обращайтесь:

Merck Life Science
 115054, г. Москва, ул. Валуевская, д. 35
 Тел.: +7(495) 937-33-04
 Email: mm.russia@merckgroup.com

Техподдержка: [SigmaAldrich.com/techservice](https://sigmaaldrich.com/techservice)
 Информация о безопасности: [SigmaAldrich.com/safetycenter](https://sigmaaldrich.com/safetycenter)
SigmaAldrich.com

