

Система PUPSIT производства Ami Polymer

Система PUPSIT (Предварительное тестирование целостности после стерилизации) является критически важным компонентом в биофармацевтической промышленности, предназначенным для проверки целостности стерильных фильтров перед использованием. Тестирование проводится после стерилизации, но до фильтрации продукта, чтобы убедиться в отсутствии повреждений фильтра во время процесса стерилизации. Данное тестирование является обязательным для определенных применений, особенно при производстве стерильных лекарственных препаратов, чтобы гарантировать отсутствие проникновения загрязнений через фильтр во время критических процессов. Система PUPSIT включает соединения с фильтрами, стерильные трубки и инструменты для проведения тестов на целостность. Она помогает соблюдать нормативные требования, такие как руководства EMA (Европейского агентства по лекарственным средствам). Проверка работоспособности фильтра после стерилизации, PUPSIT обеспечивает стерильность и безопасность конечного лекарственного продукта, минимизируя риски контаминации.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

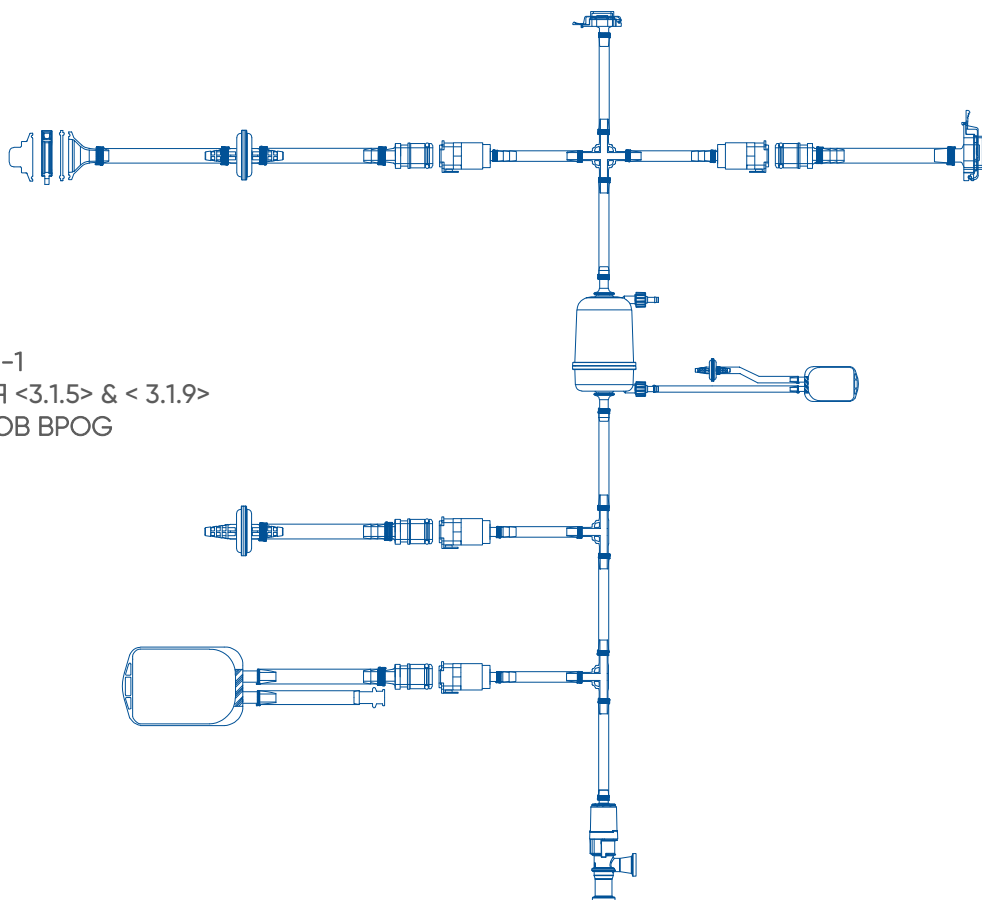
Разработана для минимизации вероятности нарушения целостности фильтра, тем самым обеспечивая сохранность и чистоту ценных продуктов, особенно при производстве стерильных лекарственных препаратов, где целостность фильтра проверяется перед использованием для подтверждения сохранения стерильности.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

- Производство стерильных лекарственных препаратов
- Биофармацевтическая обработка
- Асептические финишные операции
- Критическая процессная фильтрация

СЕРТИФИКАЦИИ

- FDA 21 CFR 177.2600
- USP CLASS VI
- ISO 10993
- USP 85
- USP 788
- USP 661
- USP 381
- СВОБОДНО ОТ TSE/BSE
- ТЕСТИРОВАНИЕ ПО ISO 11737-1
- ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ <3.1.5> & <3.1.9>
- ИССЛЕДОВАНИЯ ЭКСТРАКТОВ BPOG



*Размеры могут быть изменены в соответствии с требованиями процесса