Thermo Scientific Oxoid
Medios de cultivo en BPC

Agilice los ensayos de llenado de medios

Aumente la producción

Los ensayos de llenado de medios eficaces son una parte esencial de cualquier proceso de llenado aséptico. Los medios de cultivo Oxoid listos para usar presentados en recipientes para bioprocesamientos garantizan un control total.

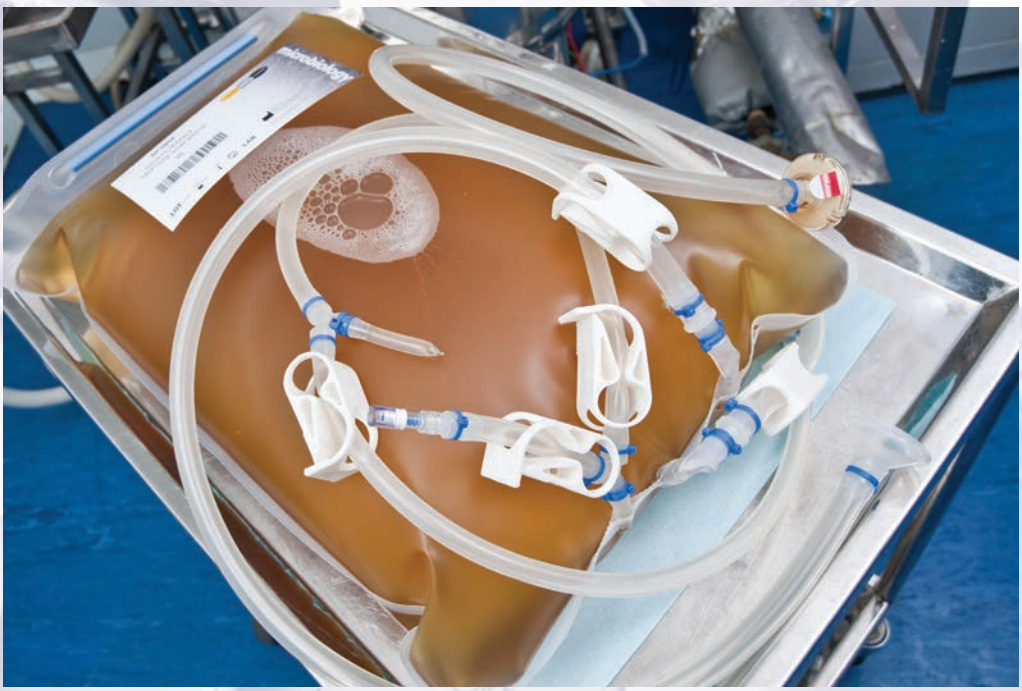
SISTEMAS AVANZADOS DE ANÁLISIS, S.L.
CIF: B-47700026
C/. Cardenal Torquemada, 24
Tel. 983 251 143 • 637 596 017
47010 VALLADOLID
www.analisisavanzados.com

Thermo SCIENTIFIC

El llenado de medios desempeña una función decisiva en la validación de los procesos de fabricación aséptica. Para garantizar un resultado positivo, es esencial que utilice un medio de crecimiento estéril como placebo, en lugar del líquido del producto final.

Para garantizar que tiene el control total de este exigente proceso, utilice medios de cultivo Oxoid en recipientes para bioprocesos (BPC) validados y acordes con las normativas.

Ahora se suministran en una gama de cómodos BPC "plug-and-play" listos para usar.



Utilice medios Oxoid y nuestro plan de cuatro puntos para:

❶ Realizar simulaciones eficaces de procesos con un riesgo mínimo de contaminación secundaria

- El diseño innovador de la bolsa y de los conectores facilita la integración de los procesos
- Sistema "plug and play"

❷ Reducir el tiempo de preparación

- Gama de productos de serie, estándar, fáciles de utilizar
- No se requieren mezclas, ni esterilización; larga vida útil a temperatura ambiente

❸ Cumplir con la normativa vigente

- Caldo de triptona de soja conforme a las normas de la farmacopea

y

- Formulaciones vegetales con base de peptona sin componentes de origen animal (ADCF) disponibles
- Sin contaminación por *Mycoplasmas*
- Capacidad de recuperación microbiana cualificada
- Paquete de validación completo para medios, bolsa/componentes y proceso de llenado

❹ Ahorrar tiempo y reducir costes

- Sin bloqueos de filtro
- Sin mezclas
- Sin esterilización
- Sin agua para inyectables (WFI)
- Sin limpieza del recipiente

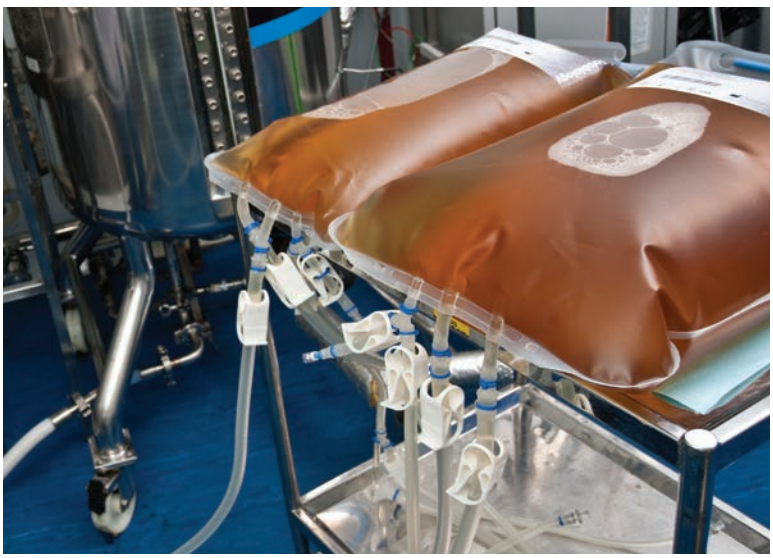
❶ Realizar simulaciones eficaces de procesos con un riesgo mínimo de contaminación

El ensayo de llenado de medios constituye un paso crítico. La normativa vigente indica que con el llenado de medios se debe evaluar el ensamblaje y funcionamiento asépticos del equipamiento fundamental (estéril), habilitar al operador y demostrar que los controles medioambientales son adecuados y cumplen los requisitos básicos para producir un fármaco estéril mediante un proceso aséptico. El llenado de medios no permite evaluar la capacidad del filtro para esterilizar los medios de crecimiento.

Si utiliza un caldo en frío de triptona de soja filtrable o un caldo en frío de peptona vegetal filtrable listos para usar de Thermo Scientific Oxoid, suministrados en los recipientes Thermo Scientific Hyclone BioProcess, podrá obtener una simulación de procesos efectiva.

Una simulación de procesos eficaz reduce el tiempo de inactividad de la producción y garantiza la eficacia del proceso de llenado.

El diseño innovador de la bolsa y de los conectores permite simplificar la conexión y la configuración, así como reproducir eficazmente los procesos de llenado al tiempo que elimina el riesgo de contaminación.



Simplificamos el llenado de medios.

❷ Reducir el tiempo de preparación

Este proceso facilitará el trabajo de los operadores de simulación de llenado de medios.

Los medios contaminados pueden producir falsos positivos, lo que puede dar lugar a retrasos en el restablecimiento de la producción y costes adicionales.

La experiencia de Thermo Fisher Scientific como líderes en la fabricación de medios de cultivo deshidratados y recipientes para bioprocesos, así como nuestras capacidades de llenado de líquido, nos permiten combinar nuestros medios deshidratados, fríos y filtrables con el agua para inyectables (WFI) y así obtener un placebo óptimo con un rendimiento garantizado.

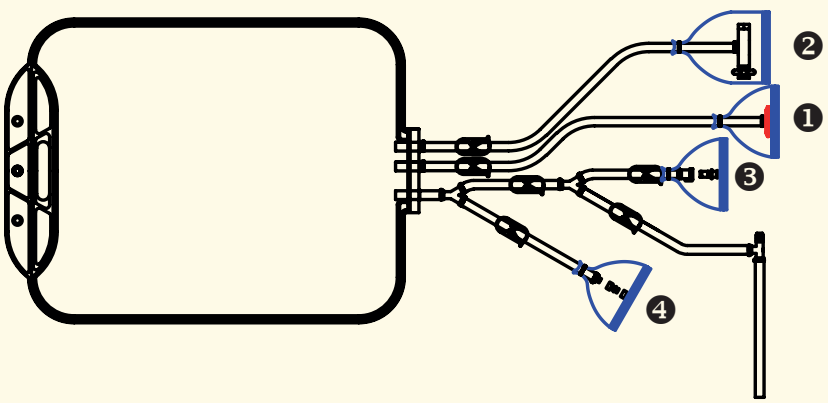
El resultado es un medio líquido listo para usar, disponible comercialmente. Sin mezclado ni esterilización, medios de calidad con una larga vida útil que pueden almacenarse a temperatura ambiente.

Es fácil y sencillo.

Conexiones cómodas

El conector aséptico ReadyMate™ ❶
puede utilizarse sólo o para realizar una unión estéril con un tubo colocado para permitir conexiones asépticas o para vapor adicionales

Conector de brida sanitario de 1 pulgada ❷



ELIJA "READYMATE" PARA REALIZAR FÁCILMENTE LAS CONEXIONES

CPC con sistema de conexión/desconexión rápida ❸

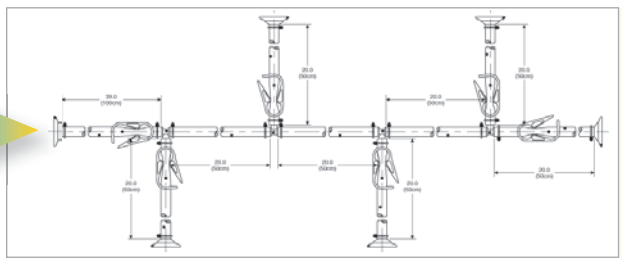
Conector SmartSite™ ❹
para toma de muestras o adiciones sin agujas utilizando una jeringa estilo "luer lock"

Ⓐ PALL
- Conectores macho Kleenpak™
- Conectores hembra Kleenpak

Ⓑ MILLIPORE
- Conectores macho Lynx™
- Conectores hembra Lynx

Ⓒ SARTORIUS
- Conectores macho Opta™
- Conectores hembra Opta

Ⓓ CONECTOR CPC™ STEAM-THRU™



Ⓐ DISTRIBUIDOR MONTADO

❸ Cumplir con la normativa vigente

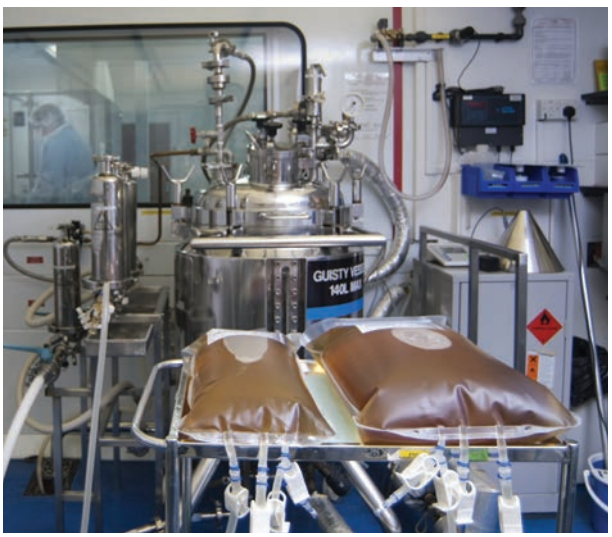
Nuestro caldo triptona de soja (TSB) filtrable en frío y tratado con radiación gamma y el caldo de peptona vegetal ADCF se formularon en nuestros laboratorios de investigación y desarrollo en Reino Unido específicamente para los ensayos de llenado de medios.

Los ingredientes utilizados en nuestros medios se seleccionan para maximizar la recuperación y el crecimiento de los contaminantes microbianos y se preparan meticulosamente para cumplir la normativa, y los objetivos de trazabilidad y rendimiento.

Los medios se someten a radiación gamma utilizando un ciclo específico para garantizar el cumplimiento de las especificaciones relativas a la carga microbiana y al micoplasma. Póngase en contacto con nosotros si desea recibir información adicional.

El rendimiento de nuestro TSB filtrable en frío se prueba de acuerdo con las especificaciones relativas al crecimiento de microorganismos de control establecidos por las farmacopeas europea, británica, estadounidense y japonesa.

Cuando se necesita un producto ADCF, nuestro caldo de peptona vegetal es una alternativa aprobada al caldo de triptona de soja.



Es una tranquilidad confiar en nuestros productos.

❹ Ahorre tiempo y costes laborales

Los ensayos de llenado de medios deben simular con precisión los procesos de producción de llenado. Los caldos estándar de triptona de soja pueden ocasionar bloqueos de filtro que dan lugar a interrupciones en la simulación del proceso.

Nuestro medio en frío, filtrable y listo para usar se produce y prueba para garantizar un rendimiento mínimo y cuantificado en relación con la mayoría de los filtros de 0,2 micras para medios.

La preparación, esterilización en autoclave y transporte de medios en granel por todas las instalaciones y la costosa limpieza son ahora cosa del pasado.

Nuestros medios en frío, filtrables y tratados con radiación gamma en recipientes para bioprocesos de 1, 10 y 20 litros son cómodos y fáciles de usar. Proporcionan una capacidad de filtrado óptima sin necesidad de calentar el medio o cambiar los filtros durante la simulación, para que ahorre un tiempo muy valioso.

Estas existencias de productos tienen todas las certificaciones de garantía de calidad/trazabilidad y han sido sometidas a todos los estudios de validación que espera de Thermo Fisher Scientific.

La bolsa y sus componentes y el proceso de llenado están cubiertos por un paquete completo de validación.

Hacemos realidad los ensayos de llenado de medios eficaces y de confianza.

Información sobre pedidos

Opciones de 1 litro

MEDIO	FORMATO	CÓDIGO DE PEDIDO
Caldo de triptona de soja filtrable en frío	1 l en BPC	BP1065A
Caldo de peptona vegetal filtrable en frío	1 en BPC	BP0104A
Los productos anteriores se suministran con estos conectores:		
i) LUER lock hembra ¼”		
ii) Puerto de muestreo adicional con válvula sin aguja SmartSite		

Opciones de 10 y 20 litros

MEDIO	FORMATO	CÓDIGO DE PEDIDO
Caldo de triptona de soja filtrable en frío	10 l en BPC	BP1065C
	20 l en BPC	BP1065E
Caldo de peptona vegetal filtrable en frío	10 l en BPC	BP0104C
	20 l en BPC	BP0104E
Los productos anteriores se suministran con estos conectores:		
i) Puerto de muestreo adicional con válvula sin aguja SmartSite		
ii) Cuerpo de conexión rápida de ¼” (MPC)		
iii) Abrazadera triple de 1½”		
iv) Conector aséptico ReadyMate		

Conjuntos de tubos y opciones de distribución

Los conectores asépticos ReadyMate pueden utilizarse solos o para realizar una unión estéril con un tubo colocado para permitir conexiones asépticas o para vapor.

Los siguientes conjuntos de tubos están disponibles por separado:

ReadyMate a Lynx macho	BP0010A
ReadyMate a Lynx hembra	BP0020A
ReadyMate a KPC macho	BP0030A
ReadyMate a KPC hembra	BP0040A
ReadyMate a Opta hembra	BP0050A
ReadyMate a Opta hembra	BP0060A
ReadyMate a Steam-Thru	BP0070A
ReadyMate a 2 piezas en Y ReadyMate	BP0080A
ReadyMate a 5 distribuidores ReadyMate	BP0090A

SISTEMAS AVANZADOS DE ANÁLISIS, S.L.
CIF: B-47700026
C/. Cardenal Torquemada, 24
Tel. 983 251 143 • 637 596 017
47010 VALLADOLID
www.analisisavanzados.com

© 2012 Thermo Fisher Scientific. Reservados todos los derechos.

Kleenpak™ es una marca comercial o marca registrada de Pall Corporation. Lynx™ es una marca comercial o marca registrada de Merck KGaA. Opta™ es una marca comercial o marca registrada de Sartorius Stedim Biotech. SmartSite™ es una marca comercial o marca registrada de Cardinal Healthcare Inc. ReadyMate™ es una marca comercial o marca registrada de GE Healthcare BioSciences AB. El resto de marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.

N.º de folio LT2018A/01/12

Microbiología

Información de contacto:
Internacional
+44 (0) 1256 841144
oxoid.info@thermofisher.com
www.thermoscientific.com\microbiology

Estados Unidos
800 225 6730
csemail@thermofisher.com

Thermo SCIENTIFIC
Part of Thermo Fisher Scientific