



## 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](http://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](http://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   | MMTCNNECT |
| 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](http://SigmaAldrich.com/Milliflex-Oasis)

**Для размещения заказа или получения дополнительной информации, пожалуйста обращайтесь:**

**Частное предприятие «Аплитек»**

40 Лет Победы, 27/4 офис 606 Боровляны Минский район | Республика Беларусь  
 Тел: + 375 17 51 135 51 | Факс: +375 17 51 136 51

[www.aplitech.by](http://www.aplitech.by)

