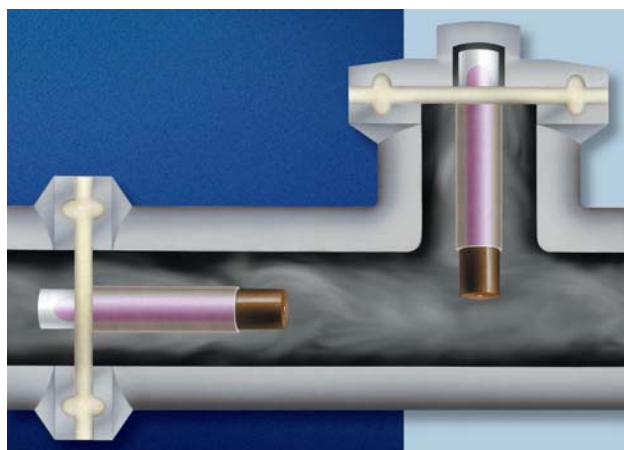


# Saniflex Bio-Indikatorhållare

DB0674  
181212

## TC packning för bio-indikator

Vi är stolta att kunna möjliggöra användningen av en självständig biologisk indikator för sanitära processlinjer. Denna unika "Smart Gasket®" Bioindikatorhållare tillåter antingen toppmonterad eller i linje-positionering av en EZTest® självständig biologisk indikator och/eller en temperatursond.



Hållaren för bio-indikatorer kan användas i en helt vanlig TC klämlänsanslutning. Den är tjockare än en standardpackning för att ge extra styrka varför en särskild klämma behövs vid montering. Hållaren gör så att bio-indikatorampullen hålls på plats och hamnar centralt mitt i processröret. Detta ger ett säkrare och bättre repeterbart resultat under valideringsarbetet.

Packningen för bio-indikatorn, som är tillverkad i platinahärdad silikon av läkemedelskvalitet, kan också utrustas med ett sidohål för tex temperaturprobe. Materialet möter FDA, USP klass VI och kan levereras med batchcertifikat för full spårbarhet om så önskas.

Den stora fördelen med en självständig biologisk indikator över den traditionella sporremsan "Spore strip" är tiden som sparas när man bekräftar sterilisering. Resultaten uppnås enkelt på bara 24 timmar (jämfört med de fem till sju dagar som krävs med en sporremsa) och utan problematisk laboratorieöverföring.

Du kan känna dig säker på att den biologiska indikatorn inte kommer att gå förlorad i strömmen i processen. Den felsäkra Smart Packningen håller indikatorn på plats för enkel återhämtning. Finns för 3/4", 1", 1 1/2" och 2" Sanitära, Tri-Clamp processlinjer.

## Uppfyller Hög farmaceutisk standard

- US Pharmacopeia Class VI
- Cytotoxicitetskriterier
- CFR 21 177.2600
- Spårbarhet: Lot och Batch
- Certifiering: Lot och Batch
- ASME-BPE-standard
- USDA-standarder
- 3-A Sanitära Standarder
- Nuvarande goda tillverkningsförfaranden (CGMP)
- Metalldetekterbara elastomerer finns också
- Fri från animaliska ämnen

### EZTest®

- U.S. Pharmacopeia
- ISO 11138
- Europeisk Norm 866



Ytterligare teknisk och användningsinformation om EZTest® biologisk indikator och relaterade testprodukter finns tillgänglig på begäran.

**saniflex ab**

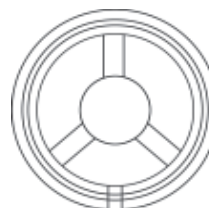
## Applikationer t.ex.: För validering av ångsystem

- Fermentatorer
- Farmaceutiska Tankar
- Sanitära Rörssystem
- Farmaceutiska Slangar



## "Smart Gasket" Teknologin

Det biologiska indikatorpaketet är också tillgängligt med en (1) Smart Gasket® termoelementport. Se Datablad på Smart Gasket på vår hemsida för mer information om andra systemvalideringsprodukter.



*Om ni önskar Denna typ av T-stycke kontakta Saniflex för mer information.*

## Övriga Specialpackningar för validering

### Smart packningar

Smart Gasket är en packning med mät/provuttag avsedd för valideringsarbete. 1 till 4 uttag per packning ger möjlighet till fler mätningar samtidigt. Passar i vanliga TC flänsar (men med speciell TC klämma)..



### Spor Trap packningar

Samma grundidé som "Smart Gasket" men med provuttag för sporrensor. Finns i kombination med ett mät/provuttag. Passar i vanliga TC flänsar (men med speciell TC klämma).

