

GKE Stearo-Ampullen für 121 und 134°C Flüssigkeits- und Abfallsterilisation



Anwendungsbereich

GKE Steri-Record® Stearo-Ampullen werden zur Sterilisationsüberwachung von Flüssigkeiten und von festen Sterilgütern in Flüssigkeiten eingesetzt, z. B. Augenlinsen. Sie eignen sich für alle thermischen Verfahren, wie Dampfsterilisation, Flüssigkeitssterilisation, der Sterilisation mit Mikrowellen sowie deren Mischformen, mit Ausnahme von Heißluft.

Sie eignen sich besonders für die Abfallsterilisation und können sowohl in 121°C als auch in 134°C Programmen eingesetzt werden. Wenn Abfälle in PP-Foliensäcken sterilisiert werden, sollte dem Sack etwa 1 l Wasser zugegeben und die Ampulle, mit einem Bindfaden befestigt, in das Wasser eingetaucht werden.

Am Ende des Sterilisationsprozesses wird die Stearo-Ampulle entnommen und bei 55-60°C inkubiert. Sofern nicht alle Keime durch den Sterilisationsprozess inaktiviert wurden, vermehren sie sich in der Nährlösung und produzieren Säuren, die den pH-Indikator von violett nach gelb-grün umschlagen lassen.

Produktbeschreibung

In der Glasampulle befindet sich eine TSB-Nährlösung mit pH-Indikator.

- Zwei Größen verfügbar (1,5 ml | 0,2 ml)
- Zwei Populationen erhältlich (10^5 | 10^6 KBE)

Der Versand der Ampullen erfolgt in speziellen Kühlverpackungen, da sonst Wachstum während des Transports erfolgen kann, siehe Technische Information TI730-179.

Leistungsmerkmale

Die Stearo-Ampullen werden nach der Norm DIN EN ISO 11138-1 und -3 sowie den USP und EP Richtlinien hergestellt. Population und D-Wert werden mit jeder Herstellungsladung gemäß Norm gemessen und in einem beiliegenden Zertifikat dokumentiert.

Vorteile

- Sowohl in 121°C als auch in 134°C Prozessen anwendbar.
- Herstellung in Deutschland.
- Stearo-Ampullen werden nach den aktuellen DIN EN ISO Normen sowie dem europäischen und amerikanischen Arzneimittelbuch hergestellt.
- Jede Charge enthält ein Zertifikat, aus der die Analysedaten der Population und des D-Wertes unter genau definierten Testbedingungen ersichtlich sind.
- Garantierte Haltbarkeit von 12 Monaten nach der Herstellung.
- Permanente Qualitätsüberwachung jeder Charge bis zum Verfallsdatum.
- Mini-Ampullen erhältlich, um Sterilitätsprüfungen innerhalb von kleinen Steril-Verpackungen (z. B. Augenlinsen) durchzuführen.
- Schnelle Inkubation durch Optimierung der Nährlösung mit pH-Indikator. Inkubator passend von GKE erhältlich.
- Keine Negativkontrolle notwendig (Details, siehe Technische Information TI730-155)
- Auswahl von zwei Thermo (Kühl) Versandverpackungen.
- Gleichbleibende Qualität gemäß Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485.

Bestellinformation

Art. Nr.	Inhalt	Produktbezeichnung	Abmessung	Population	Beschreibung
225-550	50	B-S-AMP-10-5	11 x 44 mm (1,5 ml)	10 ⁵ KBE	Standard Stearo-Ampulle
225-650		B-S-AMP-10-6		10 ⁶ KBE	
235-510	100	B-S-MAMP-10-5	5 x 25 mm (0,2 ml)	10 ⁵ KBE	Mini Stearo-Ampulle
235-610		B-S-MAMP-10-6		10 ⁶ KBE	