

Kód výrobku: PS-5-50 a PS-6-50

Distributor:



Distributor: JK – Trading spol. s r.o.

ČR: www.jktrading.czSR: www.jk-trading.sk**Název výrobku:** Mesa Labs Prospore™ 5 a 6**Zařazení:** biologický indikátor typu self-contained pro kontrolu a validaci sterilizace vlhkým teplem zejména kapalin**Typ testu:** biologický**Bližší specifikace:** skleněné ampulky se spórami *Geobacillus stearothermophilus***Typ sterilizace:** vlhké teplo/pára**Expozice:** 118°C - 135°C**Inkubace:** 48 hodin při teplotách 55°C – 60°C

Popis výrobku: malé skleněné ampulky obsahující médium sójovo-kaseinového digesčního bujónu a brom kresolového purpurového pH indikátoru se spórami *Geobacillus stearothermophilus* kmene 7953, v množství 10⁵ nebo 10⁶, vhodné pro farmaceutický průmysl, zvláště pro výrobu parenterálních léčiv. Bakteriální spóry odpovídají specifické F₀ expozici měřené uvnitř výrobního kontejneru certifikovanými termočlánky.

Procesní charakteristika: indikátory se vloží do nádoby s tekutinou v množství, které předepisuje národní legislativa. Nádoba musí být stejné velikosti, jako ostatní nádoby s tekutinou, které se sterilizují. Pokud jsou nádoby různé velikosti, je nutné sledovat každou zvlášť, případně pokud je nádoba stejně velká, nemusí být indikátor do tekutiny ponořen. Ampulky jsou vyrobeny tak, aby klesly na dno nádoby.

Inkubuje se v inkubátoru nebo například v tekutině, pokud můžeme zajistit odpovídající podmínky.

Pokud zůstane médium čisté, stejnobarevné, výsledek je uspokojivý, sterilizace byla účinná.

Neexponovaný indikátor se musí projevit zakalením, zežloutnutím.

Fyzikální charakteristika: obsah 4 ml**Skladování:** v originálním obalu na suchém místě při relativní vlhkosti

10 - 70 %, chladíte na teplotu +2°C - +8°C

Při skladování chraňte indikátory před přímým slunečním světlem a před vysušením.

Expirace: 18 měsíců od data výroby**Klasifikace:** ČSN EN ISO 11138-1, 11138-3

každé balení obsahuje certifikát k dané šarži

Obsah balení: 50 kusů**Aktualizace (datum/iniciály pracovníka):** 9/2023/JK

Mesa France
2 Rue Auguste Fresnel
69680 Chassieu Cedex – France
Phone: +33 (0)4 78 90 56 88
Email: mesafrance@mesalabs.com