micropore
INTEGRITA FILTRŮ

Certifikát kvality

003_125FE/2025

Membránový filtr z nitrocelulózy s mřížkovým vzorem (sterilní, ošetřený EO)

Katalogové číslo	: **GCNS 04047**
Velikost pórů	: **0,45 µm**
Typ	: **GCNS**
Průměr	: **47 mm**
Číslo šarže	: **BGCN24036036**
Datum expirace	: **01/2028**

Membránové diskové filtry z nitrocelulózy s mřížkovým značením (sterilní) byly **vyrobeny** v zařízení splňujícím požadavky GMP v souladu s normou ISO 9001:2015 pomocí validovaných procesů.

Údaje o zkouškách šarže a kritéria pro uvolnění

Zkouška integrity

Integrita šarže membránových filtrů GCNS byla testována metodou bublinového bodu s použitím deionizované vody jako smáčecí kapaliny.
Bubble Point je 32 psi
Průtok v závislosti na tlakovém spádu.

Vztah průtoku k tlakové ztrátě byl ověřen s použitím deionizované vody filtrované přes filtr 0,2 µm.
≥ 55 ml/min/cm² při 1,0 kg/cm² při 25 °C

Tloušťka

120 µm–145 µm
Smáčivost membrány

≤ 5 s s vodou při 25 °C
Zkouška sterility

Zkušební vzorky byly sterilizovány pomocí validovaného procesu sterilizace EO. Biologické indikátory (10^6 spór) nevykazovaly žádný růst ani zákal po dobu celkem 7 dnů po inokulaci v souladu s USP <55>.
Zkouška mikrobiální výtěžnosti

Vykazuje ≥ 90 % výtěžnost ve srovnání s rozetřeným kultivačním médiem pro E. coli ATCC 8739 při zátěži ~ 100 cfu
Zkouška integrity obalu

Splňuje požadavky normy ASTM F1929-98: Standardní zkušební metoda pro detekci netěsností v porézních lékařských obalech pomocí testu penetrace barvivem.
Inhibice růstu mikroorganismů díky inkoustu použitému pro značení mřížky

Standardní zkušební metoda pro hodnocení inhibičního účinku mřížek z inkoustu na membránové filtry. ASTM D 4200-82:

Úroveň zbytkového EO

≤ 6 ppm

~~Zajištění kvality~~

Datum vydání: 06.03.2025

Micropore Filtration Solutions Pvt. Ltd.
Plot č. 269, IGC, HSIIDC, Saha, Ambala -133104 Haryana (INDIE)
Mobil: +919717077933
E-mail:
info@microporemembranes.com,microfspl@gmail.com
webové stránky: www.microporemembranes.com

Naskenováno skenerem OKEN

Certifikát kvality

001_125FE/23-24

Membránový filtr z nitrocelulózy s mřížkovým vzorem

(EO sterilní)

Katalogové číslo	: **GCNS 04047**
Velikost pórů	: **0,45 µm**
Typ	: **GCNS**
Průměr	: **47 mm**
Číslo šarže	: **BGCN24022022**
Datum expirace	: **08/2027**

Membránové diskové filtry z nitrocelulózy s mřížkovým vzorem (sterilní) byly vyrobeny v zařízení splňujícím požadavky GMP v souladu s normou ISO 9001:2015 pomocí validovaných procesů.

Údaje o zkouškách šarže a kritéria pro uvolnění

Zkouška těsnosti

Integrita šarže membránových filtrů GCNS byla testována metodou bublinového bodu s použitím deionizované vody jako smáčecí kapaliny.

Bubble Point je 32 psi

Průtok v závislosti na tlakové ztrátě.

Vztah průtoku k tlakové ztrátě byl ověřen s použitím deionizované vody filtrované přes filtr 0,2 µm.

≧ 55 ml/min/cm² při 1,0 kg/cm² při 25 °C

Tloušťka

120 µm–145 µm

Smáčivost membrány

≤ 5 s s vodou při 25 °C

Zkouška sterility

Zkušební vzorky byly sterilizovány pomocí validovaného procesu sterilizace EO. Biologické indikátory (10^6 spór) nevykazovaly žádný růst ani zákal po dobu celkem 7 dnů po inokulaci v souladu s USP <55>.

Zkouška mikrobiální výtěžnosti

Vykazuje ≥ 90 % výtěžnost ve srovnání s rozetřeným kultivačním médiem pro E. coli ATCC 8739 při zátěži ~ 100 cfu

Zkouška integrity obalu

Splňuje požadavky normy ASTM F1929-98: Standardní zkušební metoda pro detekci netěsností v porézních lékařských obalech pomocí testu penetrace barvivem.

Inhibice růstu mikroorganismů díky inkoustu použitému pro značení mřížky

Standardní zkušební metoda pro hodnocení inhibičního účinku mřížek z inkoustu na membránové filtry. ASTM D 4200-82:

Úroveň zbytkového EO

≤ 6 ppm

Zajištění kvality

DATUM VYDÁNÍ: 21.09.2024

Naskenováno skenerem OKEN