

Apex[®] EZTest[®] NEW

Self-Contained Biological Indicator

기화 과산화수소(VH₂O₂) 살균공정 확인용

제약 및 의료기기 제품이 점점 더 복잡해짐에 따라, 무균충전 및 완제품 완성도에 대한 요구사항이 증가하고 있다.

장비의 적절한 오염 제거는 매우 중요하며, 현행 규제당국 (예: USP, PDA, PIC/S)은 Spore Log Reduction(SLR, 포자대수감소치)을 이용하여 검증된 VH₂O₂ 공정의 Validation을 요구하고 있다.

SLR을 측정할 수 있는 오직 한가지 방법은 Biological Indicator 뿐이다. Mesa Labs에서 공급하는 Apex EZTest SCBI는 사용자가 SLR을 좀 더 쉽게 측정할 수 있도록 만들었다.

특징 및 장점

- + Apex EZTest 는 ISO 인증 시설에서 ISO11138 규정을 준수하여 생산된 Self-Contained Biological Indicator이다
- + 이 제품은 *Geobacillus stearothermophilus* #12980 이 접종된 스테인리스 스틸 디스크와 배양배지가 담긴 앰플로 구성된 단일 바이알 형태이다
- + 일반 작업대에서 손쉽게 즉시 활성화
- + 무균 작업대에서의 별도작업 불필요
- + False positive 를 유발하는 사후공정 오염 최소
- + 추가적인 배양용 배지가 불필요하여 재고관리의 부담감소
- + pH 색상변화로 결과판정의 편리성 제공
- + 원하는 위치에 BI 배치 및 회수가 용이
- + SCBI 30개 단위로 밀봉가능한 포일 백 포장
- + Apex EZTest 전용 Crusher 별도 구입가능
- + 수십년의 경험과 전문성을 갖춘 Biological Indicator 전문 생산시설에서 제조



Reorder #	Description	Quantity
AP-VH ₂ O ₂ - SC-S12980/6	Apex EZTest	30/pouch
AP-CRUSH	Apex EZTest Crusher	1/box



제품 규격

Apex® EZTest®- *Geobacillus stearothermophilus* 12980

제품 설명

Apex EZTest는 pH 지시제가 포함된 특별 조성의 대두 카제인소화액배지(Soybean-casein digest broth)와 단층의 저항성 포자가 접종된 스테인리스 디스크로 구성되어 있으며, 구성품이 투명 폴리프로필렌 성형용기에 일체형으로 동봉되어 있는 Self-Contained Biological Indicator이다.

배지 앰플이 파쇄되어 적절한 온도에서 배양되면, 미생물이 성장할 수 있다.

생장을 확인하는 물리적인 특성은 보라색에서 황색으로의 색상변화와 탁도 변화이다.

제품 사양

접종 세균	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> 12980 ¹
포자 수	$\geq 1.0 \times 10^6$
일반적인 D-Value	0.3-2.4 min. ²
Z-Value	N/A
배양	시간: 7일 온도: 55-60°C
보관	2-8°C, <50% 상대습도 사용 간에 포장재 밀봉유지, 제습제 제거금지
유효기간	제조일로부터 9개월
제품크기	직경: 17mm 높이: 55mm



¹ 또는 동등성이 인정되는 Culture Collection Strain

² 이 범위는 통상적인 값을 나타내며, 모든 제조번호가 이 범위 내에 들어가지는 않는다. 이 값의 범위를 허용 기준 설정에 사용하여서는 안 된다.

용도

Apex Biological Indicator는 미생물 살균을 목적으로 기화 과산화수소를 사용하는 제약 및 식품, 의료기기 산업에 적용할 수 있도록 특별히 고안된 제품이다.

포장

Self-Contained BI 제품은 재 밀봉이 가능한 알루미늄 포일 파우치에 30개 단위로 포장되어 있으며, 내부에 제습제가 동봉되어 있다.

표기사항

- 제품 뚜껑 라벨에는 제품 종류, 접종된 미생물, 제조번호 및 유효기간이 기재되어 있다.
- 각 알루미늄 포장재 외부에는 제품 식별을 위한 라벨이 부착되어 있다.

제품번호

- AP-VH2O2-SC-S12980/6 (30/pouch)

