

## ASEPTIC SAMPLING SYSTEMS

Modulares System für aseptische Probenentnahme in Flüssigprozesslinien



Das ACESS Single-Use-System ist ein gammasterilisiertes Bagsystem für die aseptische Flüssigkeitsprobenahme und ist für die verschiedenen Phasen der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Produktion gedacht.

Das ACESS basiert auf einem Baukastenprinzip, lässt sich auf kundenspezifische Prozessanforderungen anpassen und besticht durch seine Wirtschaftlichkeit und Prozesssicherheit. Diese Systeme minimieren die Wahrscheinlichkeit falsch-positiver Ergebnisse und reduzieren die Reinigungsanforderungen gegenüber herkömmlichen Probenentnahme-Systemen.

Des Weiteren können Sie die Probenmengen dosieren und sparen so wichtige Ressourcen.

Das ACESS-System entspricht den Anforderungen der „Note for Guidance EMEA/410/01, rev. 03“ und ist TSE/BSE frei.

### Validierungen

Sterilität nach USP <71>  
Kunststoffe der Klasse VI nach USP <88>  
Zytotoxizität nach USP <87>  
Bakterielles Endotoxin 0.25EU/ml  
TOC nach USP <643>  
Leitfähigkeit nach USP <645>

### Anwendungen

Validiert für aseptische Probenahme von:

- sterilem Bulk und sterilen Transfers
- verschiedenste Impfstoffformulierungen
- Gärzyklen
- Zellkulturen aus Bioreaktoren

### Spezifikationen

Betriebstemperaturen: -20°C bis +60°C  
Betriebsdruck: 0,347 bar (5 psi)  
Dampfbeständigkeit: 125°C für 30 min.  
Gammasterilisierbar: 25 - 50 kGy

### Materialien

Bag : Mehrschichtige Folie Typ FBG-1  
Schlauch : Thermoplastisches Elastomer  
Septum: Silicon  
Nadel: 316L SS

### Individuelle Konstruktionen und Anpassungen möglich

Das aseptische Probenentnahmesystem kann individuell auf Ihre Anforderungen in Bezug auf Schlauchgrößen, Dimensionen, Probenentnahme- und den Behälteranschlüssen angepasst werden. Sprechen Sie uns an, wir beraten Sie gerne.