

Penase



20ml



PRODUK

Penase concentrate adalah produk berbasis enzim yang sudah dimurnikan, dirancang khusus untuk proses inaktivasi Penisilin. Produk ini tidak mengandung turunan hewani sehingga bebas TSE/BSE dan tidak beracun.

Penase concentrate disertifikasi sebagai produk steril dengan gamma-iradiasi dan telah lulus uji sterilitas. Prosesnya belum divalidasi ke tingkat yang diperlukan untuk obat injeksi.

Sebelum digunakan atau saat persiapan, amati produk untuk tanda-tanda kekeruhan. Ikuti rekomendasi dari CFR 436 Sub-bagian B, "Metode Uji Sterilitas", yaitu "Sebelum digunakan, atau pada saat pengujian, sejumlah tabung yang mengandung tambahan penisilinase harus diinkubasi pada suhu 30-32°C selama 24-48 jam dan diperiksa sterilitasnya".

FORMULASI DAN UKURAN KEMASAN

Penase concentrate tersedia dalam glass vial dengan flip-off cap, dengan ukuran kemasan berikut:
- cod. 6 PEN-LQS20 : 6 x 20 ml botol per pack

Potensi

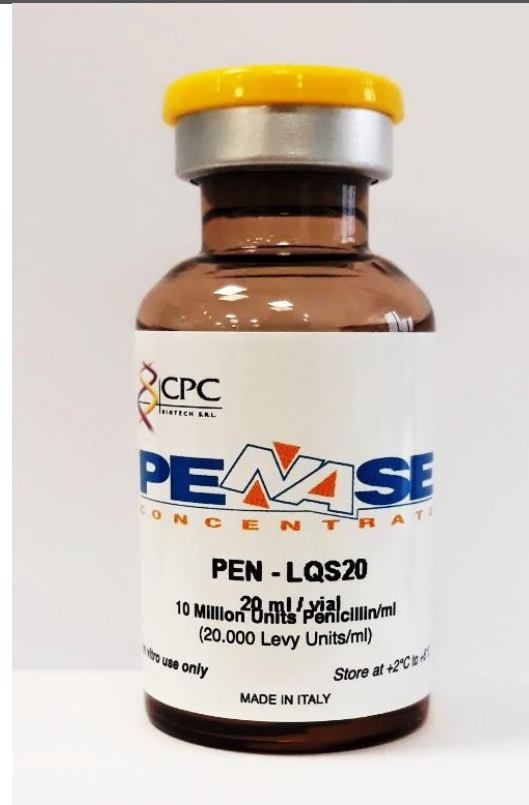
20.000 Levy Unit/ml/menit
ekuivalen dengan 10.000.000 IU Pen G/ml

APLIKASI

Penase concentrate didesain secara spesifik untuk inaktivasi penisilin, untuk digunakan pada uji sterilitas beta-laktam (Penisilin), baik untuk pemantauan lingkungan maupun uji sterilitas pada produk antibiotik).

Penase concentrate juga dapat digunakan untuk inaktivasi penisilin pada sampel darah atau jaringan sebelum pemeriksaan mikrobiologi rutin.

Untuk aplikasi yang terakhir ini, **Penase concentrate** hanya ditujukan untuk manufaktur IVD.



CARA PENGGUNAAN

Penase concentrate adalah larutan siap pakai yang telah dioptimalkan untuk dapat langsung ditambahkan ke sampel uji. Jumlah **Penase concentrate** yang ditambahkan ke sampel uji harus ditentukan per kasus, bergantung pada (1) aplikasi, (2) konsentrasi antibiotik yang harus diinaktivasi, dan (3) jenis spesifik beta-laktam yang ingin diinaktivasi. Sebelum digunakan, desinfek terlebih dahulu tutup septum.

PERINGATAN

Penase concentrate ditujukan untuk penggunaan in vitro saja.

STABILITAS REAGEN

Penase concentrate stabil selama 48 bulan dari tanggal manufaktur. Harus disimpan pada suhu +2°C/+8°C.

INFORMASI TAMBAHAN

Penase concentrate TIDAK MENGANDUNG TURUNAN HEWANI, maka tersertifikasi sebagai produk bebas TSE/BSE.



CPC Biotech S.r.l.

Office: Via L. Galvani, 1 | 20875 | Burago di Molgora (Monza Brianza) Italy

T: +39.039.6898029 | F: +39.039.6899774 | info@cpcbiotech.it | www.cpcbitech.it

Didistribusikan di Indonesia oleh:

ARVENTIS

PT. Arventis Mega Indonesia