

Стандарты качества

Система управления качеством

Компания TPP прошла сертификацию по стандарту ISO 9001:2008. Стандарт качества ISO проверяется и подтверждается регулярной повторной сертификацией. С сертификатом можно ознакомиться, загрузив его с сайта www.tpp.ch.

Контроль качества: от сырья до готового продукта TPP

TPP обеспечивает пользователям высочайшее качество культурального пластика ответственным подходом к процессам разработки и производства. Мониторинг многих показателей возможен с помощью сложной системы обеспечения качества. Продукция покидает нас только при соответствии всем критериям. Поэтому TPP гарантирует безупречность и самое высокое качество продукции для всех направлений культуральных работ и лабораторного использования.

Сырье	Продукция	Обслуживание	Контроль качества	Контроль поставок
Весь поступающий материал и продукция проходят строгий и документированный контроль качества, основанный на спецификациях. Поставки осуществляются только от проверенных поставщиков.	Производство осуществляется в чистых помещениях на поточных производственных линиях. Проводятся регулярные, документируемые проверки качества, основанные на длительном опыте и соблюдаемом плане по контролю. Независимые лаборатории регулярно делают проверки чистоты и гигиены.	Для безостановочного процесса производства чрезвычайно важно обслуживание и ремонт пресс-форм, производственных линий и инфраструктуры. Точное планирование и выполнение является основанием для выполнения всех последующих условий. Квалифицированные специалисты обеспечивают каждодневную работоспособность оборудования.	Вся продукция тестируется в течение и после производственного процесса на основании строгих спецификаций. Каждая производственная стадия может просматриваться спустя годы с помощью современной информационной системы. Результаты тестов и корректирующие действия документируются.	Мы делаем выборочные проверки качества и количества готового продукта с документацией результатов. После поступления информации сертификат качества публикуется на сайте www.tpp.ch

Стандарты



Вся продукция компании TPP стерилизована Рентген-облучением. Стерильность сохраняется до тех пор, пока упаковка закрыта и не имеет видимых дефектов. Такие факторы, как солнечный свет, влажность и перепады температуры могут иметь негативное воздействие на стерильность. TPP гарантирует «уровень гарантии стерильности» (SAL) 10^{-3} .



Товары с истекшим сроком годности (EXP) могут быть причиной неверных результатов или ошибок. Такие товары не должны использоваться.



Каждая товарная упаковка имеет хорошо видимый номер партии. Идентификационный номер товарной партии обеспечивает отслеживание, анализ и мониторинг всей информации об источниках сырья, процессе производства и контроле качества в течение нескольких лет.



Все товары TPP кроме аксессуаров, таких как штативы и т.п., предназначены только для одноразового использования.



Все товары предназначены исключительно для лабораторного использования компетентными специалистами. Товары не зарегистрированы для прямого использования на людях.

Zertifikate

Сертификат качества от TPP можно скачать на сайте www.tpp.ch.

Продукция TPP производится в чистых производственных помещениях.

Отсутствие пирогенов и эндотоксинов

Эндотоксины принадлежат к пирогенам – субстанциям, которые вызывают повышение температуры. Они могут влиять на рост и функциональность культур клеток. Все продукты систематически тестируются с помощью LAL-теста для подтверждения отсутствия эндотоксинов. Содержание эндотоксина составляет < 0.06 ЕЭ/мл за исключением некоторых продуктов. Точную информацию можно посмотреть в сертификатах качества, которые можно скачать на сайте www.tpp.ch.

Отсутствие РНК/ДНК

РНК/ДНК – носители генетической информации. Материалы, загрязнённые РНК/ДНК, могут давать ложные положительные сигналы во время ПЦР. Они ненамеренно амплифицируются вместе с нужным образцом. Независимые исследовательские лаборатории периодически тестируют и подтверждают отсутствие РНК/ДНК в продукции TPP.

Отсутствие РНКаз/ДНКаз

РНКазы/ДНКазы – это ферменты, которые разрушают РНК/ДНК. Они являются компонентами каждой живой клетки и не могут быть разрушены в процессе стерилизации. Независимые исследовательские лаборатории периодически тестируют и подтверждают отсутствие инородных РНКаз/ДНКаз в продукции TPP.

Стерильность

Стерильность описывает асептическое состояние, т.е. отсутствие живых организмов. В процессе стерилизации убиваются любые занесенные организмы, такие как грибы, бактерии или вирусы. TPP достигает стерильности продукции благодаря соблюдению стерильности в производственном процессе и последующим Рентген – облучением. TPP гарантирует «уровень гарантии стерильности» (SAL) 10^{-3} . Стерильность подтверждается согласно стандарту DIN EN ISO 11137.

Обработка зоны роста

Для оптимального увеличения прилипания клеток к пластиковой поверхности, зоны роста всех сосудов TPP, предназначенных для клеточных культур, активируются с помощью специального оптико-механического метода, разработанного TPP. В результате получается способствующая росту клеток поверхность с оптимальным эффектом пролиферации. Продукты TPP для культивации клеток в каждой партии тестируются по различным критериям роста клеток.

Отсутствие цитотоксичных субстанций

Цитотоксичные субстанции отравляют клетки, ослабляя их или даже убивая. Вся продукция TPP для культур клеток характеризуется отсутствием цитотоксичных субстанций. TPP регулярно проверяет это согласно стандарту DIN EN ISO 10993-5.

Выщелачивание

Выщелачивание означает медленное растворение соединений из пластиковой посуды в буферы и растворители. TPP избегает этого, используя сырьё исключительной чистоты, проверенное на отсутствие химических смягчителей и добавок. TPP никогда не использует для изготовления своей продукции вторично переработанное и таким образом потенциально загрязнённое сырьё. Сырьё соответствует медицинским директивам (93/42) и требованиям Фармакопеи США (класс 6). Более того, при производстве используются оптимизированные формы, работающие без добавок, снижающих трение.

Общая информация

Сырье/Свойства пластика

TPP использует только материалы высочайшего качества. Обесцвечивающие средства и пластификаторы не применяются. Красители и упаковочные материалы не содержат тяжелые металлы. Наша продукция является экологически нейтральной.

	Полиэтилен	Полипропилен	Полистирол
Сокращение	PE / ПЭ (высокой плотности)	PP / ПП	PS / ПС
Теплостойкость	Постоянная нагрузка: 70–80 °C краткосрочно: макс. 80–100 °C не автоклавируемый	Постоянная нагрузка: 100–110 °C краткосрочно: макс. 120–140 °C автоклавируется при 121 °C	Постоянная нагрузка: 60–70 °C краткосрочно: макс. 75–80 °C не автоклавируемый
Устойчивость к воздействию низких температур тестировано при:	–40 °C	–190 °C	–40 °C
Воспламеняемость	воспламеняемый	воспламеняемый	воспламеняемый
Плотность	0,93 г/см ³	0,90 г/см ³	1,05 г/см ³
Гигроскопичность	< 0,1 %	< 0,1 %	< 0,1 %
Оптические свойства	от полупрозрачного до непрозрачного	полупрозрачная блестящая поверхность	прозрачная блестящая поверхность, индекс прозрачности 90 % (на 400–800 нм)
Общие механические свойства	довольно низкие прочность на растяжение и твердость поверхности; высокая пластичность; низкая сопротивляемость трещинообразованию от напряжения; гидрофобный материал; чувствительность к электризации	высокая прочность на разрыв; стабильность размеров, высокие жесткость и твердость	низкая пластичность при разрушении, низкая тепловая сопротивляемость; прекрасные электроизоляционные свойства; не подходит для использования при высокой центробежной нагрузке
Общие химические свойства*	проявляет высокую устойчивость; не подвержен воздействию разбавленных кислот, щелочей, спиртов, масел и солевых растворов. Концентрированные окислители, такие как азотная кислота или галогены, разрушают ПЭ	высокая сопротивляемость водным растворам неорганических солей, кислот и щелочей и органическим растворителям при температуре до 60 °C. Стабилен в спиртах, эфирах и кетонах. Ароматические и галогензамещенные углеводороды, окислители, такие как концентрированная азотная кислота и, при высоких температурах, жиры, масла и твердые углеводороды приводят к разбуханию ПП	высокая сопротивляемость солевым и щелочным растворам, неокисляющим кислотам, щелочам и спиртам. Уайт-спирит, эфирные масла, сильные окисляющие агенты и ароматические соединения вещества вызывают растрескивание ПС
Утилизация	ПЭ / ПП / ПС являются чистыми углеводородными соединениями, поэтому они нейтральны к окружающей среде. При контролируемом горении никакие вредные вещества не образуются.		
Стандарты	Полипропиленовые материалы, используемые для центрифужных пробирок, соответствуют требованиям Фармакопеи США класс 6 и требованиям к товарам медицинского назначения согласно директиве 93/42.		

* Подробное описание устойчивости к химическим воздействиям представлено на сайте www.tpp.ch.