



Noykem Ltd.
Arbuzova Str. 1/1
630117 Novosibirsk
Russia

Trasadingen, April 25, 2016

Subject: Sterility Assurance Level (SAL)

Sterility means the absence of all viable microorganisms including viruses.

The sterility of any product is defined by the probability of a viable microorganism on the product after it has been sterilized. This probability is referred to as a sterility assurance level (SAL).

An SAL is expressed as 10^{-3} or a 10^{-6} value being used most frequently for sterilization. The probability can never be reduced to zero (100% assurance level).

ASAL of 10^{-3} shows a probability of not more than one viable microorganism in an amount of one million sterilized items of the final product. The method to demonstrate the sterilization process is ANSI/AAMI/ISO 11137:2006 for irradiation.

In the case of aseptic manufacturing and production procedures, a mean contamination probability of 10^{-3} is assumed. However automated processes realize lower contamination rates. TPP receives product sterility through a sterile production process with strict hygienically requirement for the production personnel and production environment as well as the sterilization by radiation. To reach 10^{-6} vs 10^{-3} , a higher dose rate for radiation would be required. Higher doses might have a negative impact on the product material and increase prices.

Therefore TPP decided to follow the guide lines for products for general laboratory use and offers its products with the value SAL 10^{-3} . The secure usage of TPP products with the SAL 10^{-3} value has been proven and accepted worldwide by authorities, laboratories and end-users.

TPP Techno Plastic Products AG

Kirsten Braehler
Sales & Marketing



TPP Techno Plastic Products AG
Zollstrasse 7, CH-8219 Trasadingen
Telefon +41 (0)52 687 01 87
Telefax +41 (0)52 687 01 77

Официальный бланк компании TPP

Трасадинген, 25 апреля 2016
Пояснительное письмо

Предмет: Уровень гарантированной стерильности (Sterility Assurance Level - SAL)

Стерильность означает отсутствие любых живых микроорганизмов, включая вирусы.

Стерильность любого продукта определяется вероятностью нахождения жизнеспособных микроорганизмов на поверхности продукции после проведения процесса его стерилизации. Эта вероятность называется “Уровень гарантированной стерильности” (sterility assurance level - SAL)

Величины SAL 10^{-3} или 10^{-6} наиболее часто встречаемые для стерилизации продуктов. Вероятность нахождения жизнеспособных микроорганизмов никогда не может быть уменьшена до 0 (и достигнут уровень стерильности 100%).

Уровень SAL 10^{-3} - это вероятность нахождения не более 1 живого микроорганизма на 1 млн стерилизованных товаров. Метод, описывающий стерилизационный процесс путем радиации, стандартизован согласно директиве ANSI/AAMI/ISO 11137:2006.

В случае асептических производственных процедур, уже предполагается уровень загрязнения продукта с вероятностью SAL 10^{-3} . Однако автоматический процесс производства продукции обеспечивает еще более низкую контаминацию. TPP получает стерильную продукцию путем поддержания стерильного производственного процесса со строгими гигиеническими требованиями к производственному персоналу, а также дополнительной стерилизации готового продукта гамма-излучением. Повышение уровня стерильности до 10^{-6} от значения 10^{-3} обеспечивается более высоким уровнем радиоактивного излучения, применяемого к продуктам. Более высокие дозы радиации могут оказывать негативное влияние на материал, из которого изготавливаются товары, а также служить причиной повышения их стоимости.

Таким образом, продукция TPP удовлетворяет требованиям наибольшего количества лабораторных применений (когда уровень стерильности SAL 10^{-3} оказывается достаточным) и предлагает свою продукцию с гарантированным значением стерильности SAL 10^{-3} . Безопасное использование продуктов TPP с уровнем стерильности SAL 10^{-3} было успешно доказано и принято мировым сообществом организаций, лабораторий и конечных пользователей.

TPP Techno Plastic Product AG

Кирстен Брайлер
Продажи и маркетинг

(подпись, штамп TPP)