

# MAS-100 NT®

Sistem pemantauan mikrobiologi udara  
yang terlengkap dan paling akurat

- Akurat dan terpercaya
- Menggunakan cawan petri standar 80-90 mm (plastik atau kaca) atau contact plate 55 mm
- Airflow 100 L/min
- Sesuai ISO 14698-1, 14698-2, dan ISO 14644-1, class 5
- PC Software dikembangkan sesuai GAMP5
- Hingga 2000 liter volume udara setiap pengukuran
- Baterai Li-ion yang dapat diisi ulang, kondisi penuh mampu menyerap ± 33.000 L udara
- Dapat dikalibrasi ulang
- Dilengkapi dokumen IQ/OQ
- Sampling head dapat diatur hingga 90°
- Body tahan H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> - Hydrogen Peroxide
- Konektivitas software komputer via kabel USB / RS-232



Kebersihan udara perlu dipantau, sebab:

- Udara merupakan Titik Kontrol Kritis (CCP) pada proses produksi
- Adanya peraturan yang ketat (GMP; ISO; Pharmacopoeia; HACCP; Permenkes No.7 tahun 2019)
- Pelanggan/konsumen lebih kritis terhadap kualitas produk
- Memperbaiki kualitas produk sehingga memperpanjang usia/masa simpan produk

## USP 41 General Chapter <797>

### Pharmaceutical Compounding - Sterile preparations

#### Viable Air Sampling

- Evaluation of airborne microorganisms using volumetric collection methods in the controlled air environments shall be performed by properly trained individuals for all compounding risk levels.
- Impaction shall be the preferred method of volumetric air sampling.

#### Air Sampling Devices

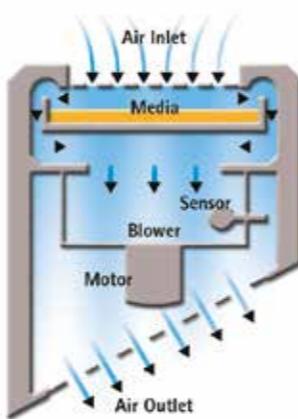
- The instructions in the manufacturer's user manual for verification and use of electric air samplers that actively collect volumes of air for evaluation shall be followed.
- A sufficient volume of air (400–1000 liters) shall be tested at each location in order to maximize sensitivity.

#### Air Sampling Frequency and Process

- Air sampling shall be performed at least semiannually (i.e. every 6 months), as part of the re-certification of facilities and equipment for area where primary engineering controls are located.

## Prinsip kerja MAS 100 NT®

MAS 100 NT® memenuhi standar guideline ISO 14698-1



MAS 100 NT® memenuhi standar guidelines ISO 14698-1, 14698-2 dan 14644-1, class 5 menggunakan prinsip kerja impaction (tumbukan) Andersen. Prinsip tersebut sudah diterima dan teruji di seluruh dunia. Berdasarkan USP 41 chapter <1116> termasuk kategori impaction samplers. Udara dihisap melalui perforated lid yang memiliki 300 lubang ( $\varnothing$  0.6 mm). Sebuah radial fan, dikontrol oleh sensor aliran udara, secara akurat mengatur aliran udara sebesar 100 L / menit deviasi  $\pm$  2.5%. Udara yang masuk ditumbukkan pada permukaan media agar dalam cawan petri berukuran standard  $\varnothing$  80 mm (petri plastik),  $\varnothing$  90 mm (petri kaca), atau contact plate  $\varnothing$  55 mm dengan adaptor tambahan.



#### Akurasi pengambilan sampel udara

MAS 100 NT® merupakan alat sampling udara yang paling akurat, karena menggunakan sensor aliran udara untuk memastikan aliran udara yang konstan sebesar 100 L / menit. Sensor aliran masa udara secara berkesinambungan mengatur jumlah aliran udara selama proses sampling berlangsung. Hal tersebut membantu MAS 100 NT® untuk secara otomatis menyesuaikan dengan variasi ukuran cawan petri maupun jumlah media agar dalam cawan petri, perubahan kerapatan udara dan perbedaan-perbedaan antara masing-masing perforated lids. Selain itu, MAS 100 NT® memiliki tingkat akurasi aliran udara tertinggi dengan toleransi sebesar  $\pm$  2,5 %, jauh lebih baik bila dibandingkan dengan produk lain yang dapat mencapai  $\pm$  10%.

#### Ekonomis dan Open System

MAS 100 NT® dirancang untuk dapat digunakan pada lingkungan clean room/steril. Penggunaan cawan petri 80 atau 90 mm (plastik/kaca) ataupun contact plates 55 mm memberikan biaya operasional yang sangat rendah dan sangat fleksibel. Tidak ada ketergantungan untuk bahan habis pakai.



- Fleksibilitas volume udara yang diambil sampai maksimal 2000 liter per sampling.
- MAS 100 NT® memiliki aliran udara horisontal sebesar 0.45 m/detik. Dengan aliran udara isokinetik tersebut dan rancangan desain alat yang khusus menyebabkan tidak terjadi turbulensi selama proses sampling berjalan.
- Pengoperasian MAS 100 NT® sangat mudah, mengikuti perintah yang tertera di illuminated graphic display.
- Program Delay Start yang dapat diatur 1 hingga 120 menit membantu untuk memberikan jeda waktu kepada petugas untuk keluar ruangan/ menjaga jarak sebelum alat start sampling.
- MAS 100 NT® menggunakan baterai 6 cell Li-ion yang dapat diisi ulang sampai penuh kurang lebih 3.5 jam. Baterai pada kondisi penuh mampu bekerja sekitar 5.5 jam secara terus menerus atau setara mampu menyerap ± 33.000 Liter udara.
- MAS 100 NT® memiliki USB socket untuk koneksi ke PC untuk memindahkan data informasi melalui kabel USB/ RS232.
- Fitur lain yang dimiliki MAS 100 NT® antara lain pengingat waktu kalibrasi, layar LCD lebar yang mudah dibaca, pengingat apabila kapasitas baterai habis, penunjuk waktu dan tanggal.
- Untuk proses kalibrasi, alat dikirimkan ke PT Merck Chemicals and Life Sciences untuk dikalibrasi oleh tim Field Service Engineer Merck.



## Produk Grup Air Sampler MAS-100®

MAS-100 NT® 1.09191.0001	MAS-100 NT® with filter 1.17274.0001	MAS-100 NT Ex® 1.09194.0001	MAS-100 NT Ex® with filter 1.17275.0001	MAS-100 Eco® 1.09227.0001	MAS-100 CG Ex® 109327.0001 Untuk memonitor cemaran mikrobiologi di saluran compress gas	The MAS-100 VF® 1.17103.0001
Versi Khusus MAS-100NT untuk ruangan yang berisiko mudah terjadi ledakan						
MAS-100 Iso® NT control unit 1.09168.0001	MAS-100 Iso MH® Control unit, 4 heads 1.17149.0001					

Clean Room Grade (ISO)	Clean Room Grade (EU's GMP)	Clean Room Grade (US Fed Std 20 9E)	Active Air Sampler (CFU/m3)			Settle Plates (diam. 90mm CFU/4 hours)			Contact Plates (CFU/plate surface 24-30 cm2)		
						EU'S GMP	USP 41	FDA 2004	EU'S GMP	USP 41	FDA 2004
			Isolator/cRABS (ISO 5 or better)			N/A	<0.1%	N/A	N/A	<0.1%	N/A
5	A	100 (M3.5)	<1	<1%	1	<1	<1%	1	<1	<1%	-
		1000 (M4.5)	10	<3%	7	5	<3%	3	5	<3%	-
7	C	10,000 (M5.5)	100	<5%	10	50	<5%	5	25	<5%	-
		100,000 (M6.5)	200	<10%	50	100	<10%	50	50	<10%	-

### Suggested Frequency of Sampling for Aseptic Processing Areas<sup>a</sup> (USP 41 <1116>)

Sampling Area/Location	Frequency of Sampling
<b>Clean Room/RABS</b>	
<i>Critical zone (ISO 5 or better)</i>	
Active air sampling	Each operational shift
Surface monitoring	At the end of the operation
<i>Aseptic area adjacent critical zone</i>	
All sampling	Each operating shift
<i>Other nonadjacent aseptic areas</i>	
All sampling	Once per day
<b>Isolators</b>	
<i>Critical zone (ISO 5 or better)</i>	
Active air sampling	Once per day
Surface monitoring	At the end of the campaign
<i>Nonaseptic areas surrounding the isolator</i>	
All sampling	Once per month

<sup>a</sup> All operators are aseptically gowned in these environments (with the exception of background environments for isolators). These recommendations do not apply to production areas for nonsterile products or other classified environments in which fully aseptic gowns are not donned.

### Permenkes Nomor 7 Tahun 2019 Tentang "Kesehatan Lingkungan Rumah Sakit"

No	Ruang	Standar Baku Mutu Mikrobiologi Udara	
		Konsentrasi Maksimum Mikroorganisme (CFU/m3) per m3 Udara (CFU/m3)	
1	Ruang Operasi Kosong		35
2	Ruang Operasi dengan Aktifitas		180
3	Ruang Operasi Ultraclean		10

$$\text{Jumlah Mikroba (CFU/m3)} = \frac{\text{Jumlah Koloni (CFUp)} \times 1000}{\text{volume sampling}}$$

## Contoh jenis Media Granul yang dapat digunakan:

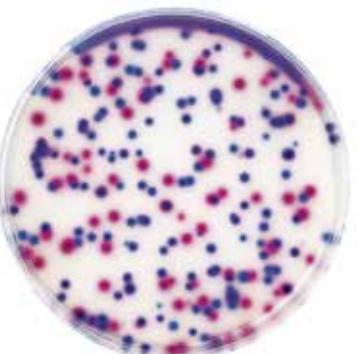
Jenis Media	No. Katalog	Target Mikroorganisme
CASO/ TSA Agar	1.05458.0500	Total Bakteri
CASO/ TSA Agar with neutralizer		
Polysorbate 80 & Lecithin	1.07324.0500	Total Bakteri
Nutrient Agar	1.05450.0500	Total Bakteri
Plate Count Agar (PCA)	1.05463.0500	Total Bakteri
Sabouraud 4% Dextrose Agar (SDA)	1.05438.0500	Total Jamur
Potato Dextrose Agar (PDA)	1.10130.0500	Total Jamur

## Spesifikasi teknis MAS-100 NT®

Informasi umum	
Flow rate	100 standard liters/min ± 2.5%
Standard sampling volumes	50, 100, 250, 500, 1000 liter
Freely definable sampling volumes	Volumes freely selectable between 1 and 2000 liters (volumes set to 0 are not displayed)
Perforated lid	
Material	Anodized aluminum
Dimensions	Ø 109 x90 mm
Weight	190 g
Lid geometry	300 holes, Ø 0.6 mm
Sampling efficiency	d <sub>50</sub> value 1.1 µm @ 100 SLPM (confirmed acc. ISO 14698)
Autoclaving	20 min at +121°C
Petri dish	For standard Petri dishes and contact plates

## Contoh jenis Media Ready-to-Use yang dapat digunakan:

Jenis Media	No. Katalog	Target Mikroorganisme
TSA settle plate - ICR triple bag	1.46001.0020	Total Bakteri
TSA settle plate with neutralizer		
LT - ICR triple bag	1.46050.0020	Total Bakteri
TSA settle plate with neutralizer		
LTHTh - ICR triple bag	1.46069.0020	Total Bakteri
TSA settle plate - LI single bag	1.46004.0020	Total Bakteri
TSA settle plate with neutralizer		
LTH - LI single bag	1.46015.0020	Total Bakteri
TSA settle plate with neutralizer		
LTHTh - LI single bag	1.46002.0020	Total Bakteri
SDA Settle plate - ICR Triple Bag	1.46577.0020	Total Jamur
SDA Settle plate with neutralizer		
LTHTh - ICR Triple Bag	1.46005.0020	Total Jamur
SDA Settle plate - LI Single Bag	1.46028.0020	Total Jamur
SDA Settle plate with neutralizer		
LTHTh- LI Single Bag	1.46052.0020	Total Jamur
SDA Settle plate with chloramphenicol - LI Single Bag	1.46003.0020	Total Jamur



# Informasi Produk

## Main unit:

Deskripsi	No. Katalog
MAS 100 NT® Air Sampler	1.09191.0001
MAS 100 NT Ex® Air Sampler	1.09194.0001

## Accesories :

Deskripsi	No. Katalog
MAS 100 NT® dust cover	1.09084.0001
MAS 100 NT® main charger (5 pin socket)	1.09200.0001
MAS 100 NT® main charger (DC Socket)	1.19133.0001
MAS 100 NT® extra perforated lid (300 x 0.6)	1.09195.0001
MAS 100® (old) extra perforated lid (400 x 0.7)	1.09088.0001
MAS 100 NT® tripod	1.09326.0001
MAS 100 NT® perforated lid for contact plates	1.09213.0001
MAS 100 NT® adapter for contact plates	1.09214.0001
MAS 100 NT® Battery pack Li-ion	1.09208.0001

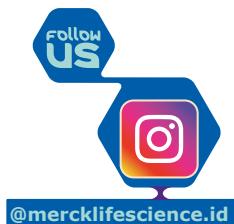
## Referensi

Anderson, A. A. (1958)  
"New Sampler for the collection, sizing and enumeration of viable airborne particles.  
" Journal of Bacteriology, Vol 76, pp. 471-484.

Meier, R., Zingre, H. (2000)  
"Qualification of air sampler systems: The MAS-100®" Swiss Pharma 22, No. 1-2, pp. 15-21

Feller, W.  
"An Introduction to Probability Theory and its applications", John Wiley and Sons Inc.,  
New York, 1950

"Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments".  
U.S. Pharmacopoeia 41 , General Chapters <1116>, 2018



**PT Merck Chemicals and Life Sciences**  
Jl. TB Simatupang No. 8, Pasar Rebo  
Jakarta 13760, Indonesia  
[www.merckmillipore.com](http://www.merckmillipore.com) | [www.sigmal Aldrich.com](http://www.sigmal Aldrich.com) | [www.merck.co.id](http://www.merck.co.id)

Toll Free: 0800 140 1253 | (021) 2856 5600

SS\_Merck@merckgroup.com