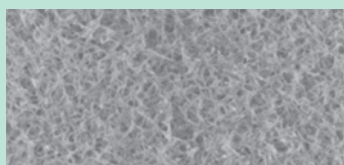


Мембранные фильтры на основе полиамида марки ЭПМ.К 0.2 мкм и 0.45 мкм

Для осветляющей и стерилизующей фильтрации жидкостей фармацевтического класса



Описание

Мембранные фильтрующие элементы ЭПМ.К производятся по запатентованной технологии НПП «Технофильтр» на основе двухслойной гидрофильной мембраны из полиамида с размером пор 0,2 и 0,45 мкм. Фильтроэлементы обладают высокой пропускной способностью и хорошей химической стойкостью к органическим растворителям и щелочам.

Применение гидрофильной нейлоновой мембраны делает ЭПМ.К идеальным для применения в процессах фильтрации больших объемов парентеральных препаратов, антибиотиков, водных и щелочных растворов.

Особенности и преимущества

Особенности

Запатентованная гидрофильная мембрана из полиамида Nylon₆₊₆₆

Надежные проверенные характеристики мембраны 0,2 мкм.

Высокая прочность конструкции фильтрующего элемента.

100% контроль. Апирогенны.

Преимущества

- Высокие показатели ресурса и скорости фильтрации при низком перепаде давления.
- Широкая химическая совместимость.
- Легко смачиваются для надежного тестирования на целостность.

- Соответствуют требованиям директивы Ассоциации производителей медицинской промышленности по микробиологическому обследованию фильтров 0,2 мкм для стерилизующей фильтрации жидкостей.
- Подтверждение стерилизующей способности по результатам тестирования целостности.

- Надежное сохранение целостности фильтра в жестких условиях эксплуатации.
- Выдерживают паровую стерилизацию.

- Гарантия целостности и эффективной работы изделия.
- Обеспечивают полное задержание бактерий, бактериофагов и частиц в высокопоточных процессах фильтрации жидких сред.
- Прошли необходимые тесты на биологическую безопасность, экстрагируемость, выделение пирогенов и волокон.
- Имеют необходимые сертификаты качества.

Спецификации

Размер пор

0.2+0.2 мкм
0.45+0.2 мкм
0.80+0.45 мкм

Геометрические характеристики

Патронные фильтрующие элементы

L, мм	D, мм	S, м ²
100 (4")	70	0.27
250 (10")	70	0.75
500 (20")	70	1.5
750 (30")	70	2.25
1000 (40")	70	3.0

Капсульные фильтры

L, мм	D, мм	S, м ²
250 (10")	94	0.75
125 (5")	92	0.34
60 (2,5")	92	0.14

L - Высота
D - Диаметр
S - Площадь фильтрующей поверхности

Материалы фильтропатрона

Основная мембрана	Nylon ₆₊₆₆
Пре-фильтр мембрана	Nylon ₆₊₆₆
Дренажный слой	Полипропилен
Корпус, концевые детали, адаптер	Полипропилен
Укрепляющее (инкапсулированное) кольцо адаптера	Нержавеющая сталь
Уплотнительные кольца	Силикон (другие - по запросу)

Тест на целостность

При производственных испытаниях каждое изделие проверяется на целостность неразрушающим физическим методом определения скорости потока воздуха через смоченную водой мембрану.

Тест на стерилизующую способность (Bacterial challenge test)

Тест на удаление бактерий проводится для каждой серии стерилизующих фильтроэлементов 0,2 мкм путем пропускания через фильтроэлементы бактериальной суспензии *Brevundimonas diminuta* в количестве 10⁷ КОЕ/см². Подтвержденные результаты теста коррелируются с тестом на целостность.*

* Согласно ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация.

Показатели тестовых величин ЭПМ.К высотой 250 мм на целостность

Марка	Максимальная величина диффузии, мл/мин	Тестовое давление, МПа (bar)
ЭПМ.К-/020	15*	0,25 (2,5) при 20°C
ЭПМ.К-/045	15	0,16 (1,6) при 20°C

* Данное пороговое значение диффузии обеспечивает 100% удержание бактерий *Brevundimonas Diminuta* в концентрации T_R >10⁷ КОЕ/см².

Бактериальные эндотоксины (пирогенность)

Пробы фильтрата проверены на содержание бактериального эндотоксина (БЭ) с помощью LAL-теста. Содержание БЭ – менее -0,05 ЕЭ/мл, допустимое значение для воды для приготовления инъекционных растворов менее 0,25 ЕЭ/мл.

Параметры эксплуатации

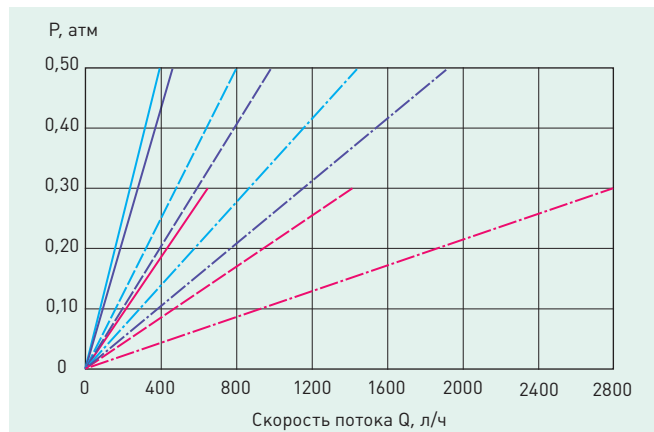
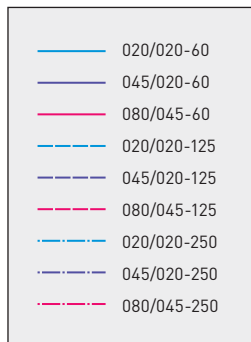
Максимальный перепад давления, МПа	0,5 при 20°C, 0,2 при 80°C (патроны) 0,4 при 20°C, 0,2 при 60°C (капсулы)
Максимальный обратный перепад давления, МПа	0,1 при 20°C
Максимальная температура эксплуатации, °C	80°C (патроны), 60°C (капсулы)

Стерилизация и промывка

Промывка в прямом потоке	Горячая вода (до 80°C) и химические средства (рН 3-14)
Автоклавирование	121°C, 0,12 МПа, 30 мин, 20 циклов (патроны) 121°C, 0,12 МПа, 30 мин, 5 циклов (капсулы)
Стерилизация паром*	121°C, 0,12 МПа, 30 мин, 10 циклов

* Только патронные элементы.

Производительность элементов марки ЭПМ.К и КФМ.К



Информация для заказа патронного элемента

ЭПМ.К	045/020	Д1	250	М
Марка	Микронный рейтинг	Код адаптера	Высота фильтропатрона	Применение
	020/020 = 0,2+0,2 мкм 045/020 = 0,45+0,2 мкм 080/045 = 0,8+0,45 мкм	Д Д1 А1 А4 А	100 = 100 мм (4") 125 = 125 мм (5") 250 = 250 мм (10") 500 = 500 мм (20") 750 = 750 мм (30") 1000 = 1000 мм (40")	М = медицина и биофармацевтика

Информация для заказа капсулы

КФМ.К	045/020	К	60
Марка	Микронный рейтинг	Тип соединения	Высота фильтроэлемента
	020/020 = 0,2+0,2 мкм 045/020 = 0,45+0,2 мкм 080/045 = 0,8+0,45 мкм	К - санитарное фланцевое	60 мм 125 мм 250 мм