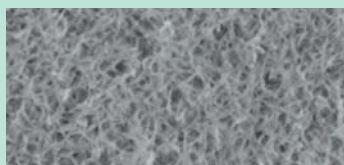


# Мембранные фильтры марки ЭПМ.К+ на основе полиамидной мембраны с Zeta-потенциалом

Для стерилизующей фильтрации с контролем пирогенности, удаления вирусов из водных систем фармацевтического класса



## Описание

Мембранный фильтрующий элемент марки ЭПМ.К+ на основе запатентованной полиамидной мембраны с модифицированным зарядом (Z-потенциал) для удаления эндотоксинов и вирусов из водных систем фармацевтического класса. Положительно заряженная поверхность мембраны фильтра позволяет удерживать не только частицы и микроорганизмы, но и бактериальные эндотоксины (пирогены), вирусы и молекулы, которые не задерживаются обычным стерилизующим микрофильтром.

## Особенности и преимущества

### Особенности

Запатентованная мембрана с модифицированным зарядом из гидрофильного полиамида (Nylon<sub>6+66</sub>).

Надежные проверенные характеристики мембраны 0,2 мкм.

Большая площадь поверхности.

Высокая прочность конструкции фильтрующего элемента.

100% контроль на целостность до и после фильтрации.

Разработаны и адаптированы для фармацевтических и биотехнологических производств.

### Преимущества

- Надежная стерилизующая фильтрация с контролем пирогенности.
- Эффективное удаление отрицательно заряженных вирусов, молекул, эндотоксинов, бактерий, частиц и биозагрязнений.
- Широкая химическая совместимость.
- Легко смачиваются при фильтрации и тестировании.

- 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.

- Высокие показатели ресурса и скорости фильтрации при низком перепаде давления.

- Надежное сохранение целостности фильтра в жестких условиях эксплуатации.
- Выдерживают многократную стерилизацию и промывку.

- Гарантия эффективной работы изделия.

- Материалы, используемые в конструкции фильтра, прошли тесты на биологическую безопасность, имеют минимальное количество экстрагируемых компонентов и допущены к контакту с внутривенными препаратами.

## Спецификации

### Размер пор

0.2+0.2 мкм  
0.45+0.2 мкм  
0.45 мкм

### Геометрические характеристики

#### Патронные фильтрующие элементы

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

**L** - Высота  
**D** - Диаметр  
**S** - Площадь фильтрующей поверхности

## Основные применения

- Фильтрация инъекционных и инфузионных растворов с контролем пирогенности.
- Стерилизующая фильтрация низкообъемных растворов.
- Для удаления микоплазм, вирусов и бактериальных эндотоксинов из водных растворов.
- Непрерывная стерильная фильтрация в системах водоподготовки.
- Получение деионизированной воды / воды для инъекций.

## Материалы

Основная мембрана	Nylon <sub>6+66</sub> с Z-потенциалом
Пре-фильтр мембрана	Nylon <sub>6+66</sub> с Z-потенциалом
Дренажный слой	Полипропилен
Корпус, концевые детали	Полипропилен
Уплотнительные кольца	Силикон-стандарт (другие - по запросу)

## 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  $T_R > 10^7$  КОЕ/см<sup>2</sup>.

## 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

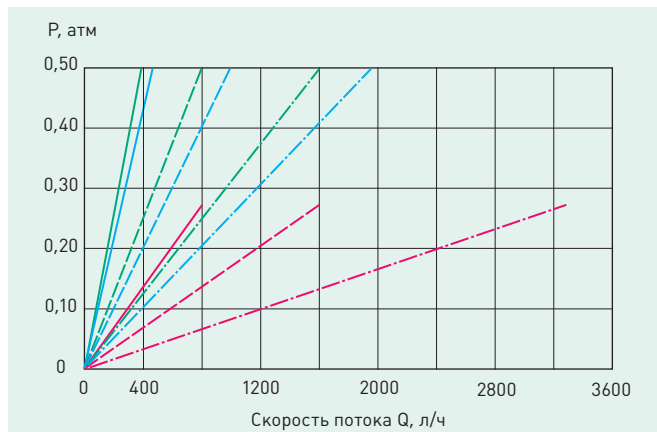
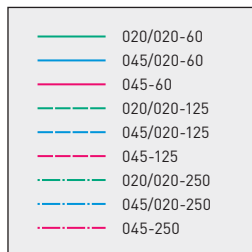
Максимальный перепад давления, МПа	0,5 при 20°C, 0,2 при 80°C (патроны) 0,4 при 20°C, 0,2 при 60°C (капсулы)
Максимальный обратный перепад давления, МПа	0,1 при 20°C
Максимальная температура эксплуатации, °C	80°C (патроны), 60°C (капсулы)

## Стерилизация и промывка

Промывка в прямотоке	Горячая вода (до 80°C) и химические средства
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 фильтрующих 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 045 = 0,45 мкм	Д Д1 А1 А4	100 = 100 мм (4") 125 = 125 мм (5") 250 = 250мм (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 045 = 0,45 мкм	К - санитарное фланцевое Р - резьбовое коническое	60 мм 125 мм 250 мм