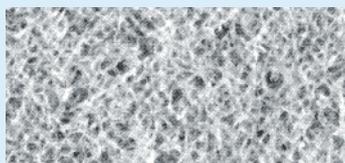


ЭПМ.К+ (КФМ.К+)

Мембранные фильтры на основе полиамидной мембраны с Zeta-потенциалом

Для стерилизующей фильтрации с контролем пирогенности, удаления вирусов из водных систем фармацевтического класса, получения высокоочищенной воды в различных сферах применения



Описание

Мембранные фильтры марки ЭПМ.К+ и КФМ.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 (Nylon₆₊₆₆)

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

• 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+0.1 мкм
0.2+0.2 мкм
0.45+0.2 мкм
0.45 мкм

Геометрические характеристики

Фильтрующие элементы

L, мм	D, мм	S, м ²
125 (5")	70	0.33/0.44
250 (10")	70	0.7/0.9
500 (20")	70	1.4/1.8
750 (30")	70	2.1/2.7
1000 (40")	70	2.8/3.6

Капсулы

L, мм	D, мм	S, м ²
60 (2.5")	88	0.14/0.2
125 (5")	88	0.33/0.44
250 (10")	88	0.7/0.9
500 (20")	88	1.4/1.8
750 (30")	88	2.1/2.7
1000 (40")	88	2.8/3.6

L - Высота
D - Диаметр
S - Площадь фильтрующей поверхности

Основные применения

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

Материалы

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

Показатели тестовых величин ЭПМ.К+ и КФМ.К+ высотой 250 мм на целостность

Марка	Максимальная величина диффузии, мл/мин*	Тестовое давление, МПа (bar)
ЭПМ.К+ (КФМ.К+) -/010	15	0,35 (3,5) при 20 °С
ЭПМ.К+ (КФМ.К+) -/020	15	0,25 (2,5) при 20 °С
ЭПМ.К+ (КФМ.К+) -/045	15	0,16 (1,6) при 20 °С

* Данное пороговое значение диффузии обеспечивает 100 % удержание бактерий *Brevundimonas Diminuta* в концентрации $T_R > 10^7$ 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

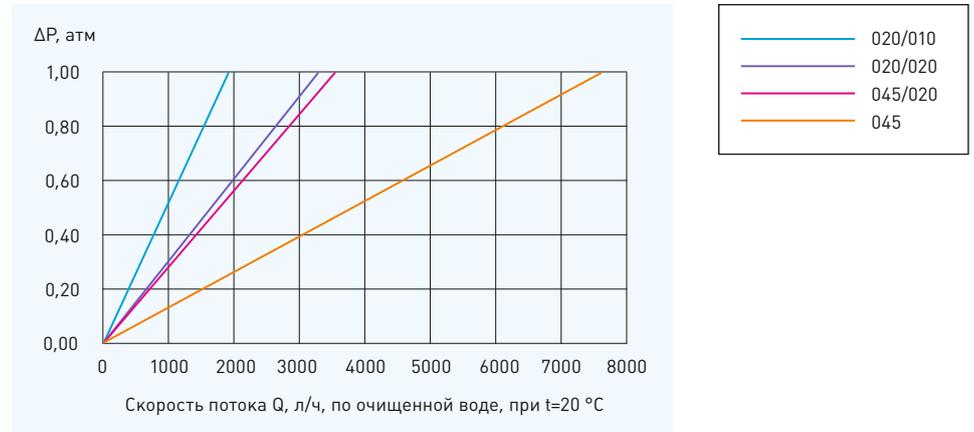
Максимальный перепад давления, МПа	0,5 при 20 °С, 0,2 при 80 °С (ф. элем.) 0,4 при 20 °С, 0,2 при 60 °С (капсулы)
Максимальный обратный перепад давления, МПа	0,1 при 20 °С
Максимальная температура эксплуатации, °С	80 °С (ф. элем.), 60 °С (капсулы)

Стерилизация и промывка

Промывка в потоке	Горячая вода (до 80 °С) и химические средства
Автоклавирование	121 °С, 0,12 МПа, 30 мин, 20 циклов (ф. элем.) 121 °С, 0,12 МПа, 30 мин, 5 циклов (капсулы)
Стерилизация паром*	121 °С, 0,12 МПа, 30 мин, 10 циклов

* Только фильтрующие элементы

Характеристики производительности фильтрующих элементов высотой 250 мм



Информация для заказа фильтрующего элемента

ЭПМ.К+	045/020	Д1	250	М
Марка	Микронный рейтинг	Код адаптера	Высота фильтрующего элемента	Применение
	020/010 = 0,2+0,1 мкм 020/020 = 0,2+0,2 мкм 045/020 = 0,45+0,2 мкм 045 = 0,45 мкм	Д Д1 А1 А4	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 фильтрующего элемента
	020/010 = 0,2+0,1 мкм 020/020 = 0,2+0,2 мкм 045/020 = 0,45+0,2 мкм 045 = 0,45 мкм	К = санитарное фланцевое Р = резьбовое коническое Ш = штуцер под шланг	60 мм 125 мм 250 мм 500 мм 750 мм 1000 мм