

Капсулы комплектуются различными фильтрационными материалами, что позволяет использовать их на разных стадиях производственного процесса, от префильтрации до стерилизующей фильтрации. Широкий ассортимент капсульных фильтров позволяет легко оптимизировать технологические процессы фильтрации путем выбора необходимого фильтра или комбинации фильтров.

капсульные фильтры КФМ.К+ на основе специальной мембраны из нейлона с Z-потенциалом.

Для стерильной аэрации ферментеров, емкостей, биореакторов в качестве фильтров дыхания, а также для стерилизующей фильтрации воздуха и сжатых газов, которые входят в критический контакт с продуктом мы производим капсулы на основе гидрофобных мембран из фторопласта PTFE (марка КФМ.Ф4).

Кроме того мы производим целый ряд капсульных фильтров на основе различных гофрированных волоконных нетканых материалов и стеклокартонов для снижения микробиологической нагрузки и предварительной фильтрации.

В фармбиотехнологиях идеально использовать капсульный фильтр как одноразовое изделие на одну производственную партию. Возможность многократного автоклавирования увеличивает продолжительность срока службы капсульного фильтра до полной выработки ресурса всей фильтрационной поверхности.

Капсульные фильтры особенно эффективны для критических применений, когда необходима фильтрация индивидуальных партий ЛС и сведение к минимуму потерь продукта за счет «мертвого» объема фильтродержателя.

Для решения задач фильтрации жидких сред, в том числе для стерилизующей фильтрации, выпускается широкий ассортимент капсульных фильтров на основе полимерных мембран из полиэфирсульфона (КФМ.ПС), нейлона (КФМ.К), поливинилиденфторида (КФМ.ФГ). Для удаления бактериальных эндотоксинов с целью получения апиrogenной воды и водных растворов производятся

ма фильтрация индивидуальных партий ЛС и сведение к минимуму потерь продукта за счет «мертвого» объема фильтродержателя. Таким образом, капсульные фильтры могут использоваться как на стадии разработки процесса, так и на стадиях пилотных и полномасштабных промышленных производств, при низких операционных затратах.

При выборе технологической схемы для конкретного препарата необходимо учитывать объем партии продукта, физико-химические свойства фильтруемой среды и материалов капсульного фильтра, площадь фильтрующей поверхности капсулы, скорость фильтрации, дифференциальное давление, бактериальную нагрузку на капсульные фильтры по отделяемым частицам. Именно правильно выбранные технологические режимы фильтрации позволяют достичь высокого ресурса фильтров и увеличить экономическую эффективность технологии производства препарата.

Капсульные фильтроэлементы ТЕХНОФИЛЬТР производятся с соблюдением требований GMP на производство медицинской продукции. Все изделия изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 в условиях чистого помещения (класс чистоты С, D согласно GMP), прошли необходимые внутренние испытания и соответствуют требованиям утвержденной ООО НПП «Технофильтр» нормативно-технической документации.

Капсульные фильтры для жидкостей отмыты в режиме протока высокоочищенной деионизированной водой. Все мембранные капсульные фильтры проходят 100% контроль на целостность с использованием приборов автоматического контроля и комплектуются индивидуальными сертификатами качества, содержащими информацию по проведенным валидационным испытаниям, что гарантирует Потребителю надежность и эффективную работу изделия.

Система Менеджмента Качества ООО НПП «Технофильтр» соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) и обеспечивает высокий уровень качества выпускаемых капсульных фильтров.

## Прибор контроля целостности мембранных фильтрационных систем

# TechnoCheck®3



### Измеряемые параметры

- Точка пузырька (Bubble Point Test)
- Диффузия (Diffusive Flow Test)
- Падение давления (Pressure Drop Test)
- Водно-интрузионный тест (WIT)

### Особенности TechnoCheck®3

- Полная автоматизация тестирования.
- Высокая точность, надежность и быстрота измерений.
- Оперативное управление и индикация результатов осуществляется с помощью сенсорной панели управления. Весь интерфейс русифицирован.
- Быстрый выбор программ и ввод данных.
- Встроенный малоформатный принтер для распечатки результатов теста.
- Предусмотрен свободно программируемый тест для испытания фильтров различных производителей с индивидуальными показателями целостности.
- Реализованы функции контроля герметичности прибора и продукции пневмосистемы.
- Режим «Замачивание» для гидрофильных мембранных фильтров.
- Сохранение результатов тестирования на внешнем USB-flash накопителе.
- По желанию заказчика прибор может быть дополнительно оснащен QR сканером штрих-кода для быстрого ввода информации о фильтре.

ООО НПП «Технофильтр» расширяет линейку собственных автоматических приборов контроля целостности с микропроцессорным управлением серии TechnoCheck®.

Новый прибор TechnoCheck®3 имеет полный набор всех стандартных тестов для биофармацевтического производства и позволяет в полном объеме тестировать фильтры, как на основе гидрофильных, так и гидрофобных мембран.



Посетите нас на выставке  
Pharmtech & Ingredients 2018

Павильон №2  
Зал №8 Стенд В123