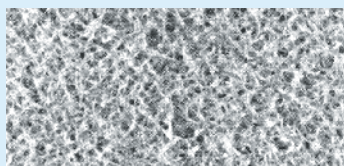


ЭПМ.К (КФМ.К) 0.2 мкм

Мембранные фильтры на основе полиамида

Для стерилизующей фильтрации жидкостей фармацевтического класса



Описание

Мембранные фильтры ЭПМ.К и КФМ.К производятся по запатентованной технологии НПП «Технофильтр» на основе двухслойной гидрофильной мембраны из полиамида с размером пор 0.2 мкм. Фильтрующие элементы обладают высокой пропускной способностью и хорошей химической стойкостью к органическим растворителям и щелочам.

Использование гидрофильной мембраны из полиамида делает ЭПМ.К (КФМ.К) идеальным решением 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

- 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

Геометрические характеристики

Фильтрующие элементы

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

Капсулы

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

L - Высота
D - Диаметр
S - Площадь фильтрующей поверхности

Материалы фильтрующего элемента

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)

Для стерилизующих фильтров 0.2 мкм проводится тест на удаление бактерий путем пропускания через фильтр 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 и КФМ.К высотой 250 мм на целостность

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

* 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

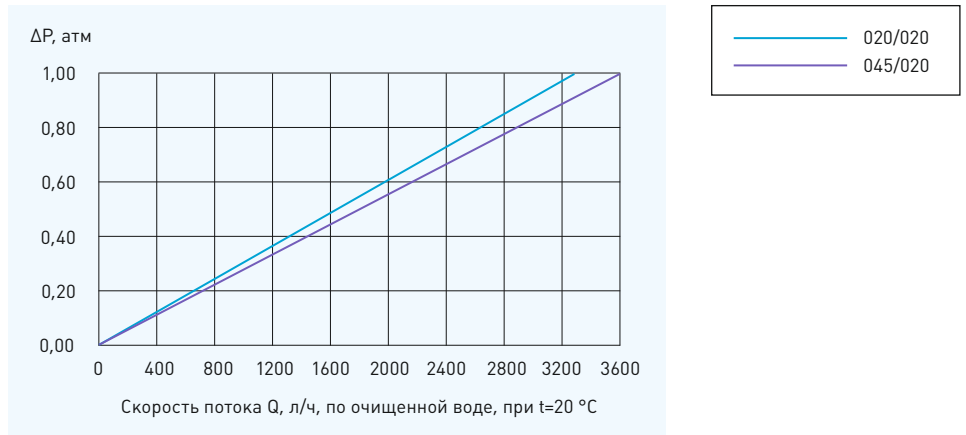
Максимальный перепад давления, МПа	0,5 при 20 °С, 0,2 при 80 °С (ф. элем.) 0,4 при 20 °С, 0,2 при 60 °С (капсулы)
Максимальный обратный перепад давления, МПа	0,1 при 20 °С
Максимальная температура эксплуатации, °С	80 °С (ф. элем.), 60 °С (капсулы)

Стерилизация и промывка

Промывка в прямомтоке	Горячая вода (до 80 °С) и химические средства (рН 3-14)
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
	020/020 = 0.2+0.2 мкм	Д	125 = 125 мм (5")	М = медицина и биофармацевтика
	045/020 = 0.45+0.2 мкм	Д1	250 = 250 мм (10")	
		А1	500 = 500 мм (20")	
		А4	750 = 750 мм (30")	
		А	1000 = 1000 мм (40")	

Информация для заказа капсулы

КФМ.К	045/020	К	60
Марка	Микронный рейтинг	Тип соединения	Высота фильтрующего элемента
	020/020 = 0.2+0.2 мкм	К = санитарное фланцевое	60 мм
	045/020 = 0.45+0.2 мкм	Р = резьбовое коническое	125 мм
		Ш = штуцер под шланг	250 мм
			500 мм
			750 мм
			1000 мм