



Фильтрующие элементы Emflon® HTPFR



Непревзойденный фильтр горячего воздуха с длительным сроком службы, легко проверяемый на проникновение воды

Особенности

Рассчитан на проверку тестом на проникновение воды (WIT)
Изготовлен из стойких к окислению материалов

Патентованная мембрана производства Pall из ПТФЭ

Испытано с применением *B. diminuta* при $>10^7$ КОЕ/см²

Полностью протестирован в процессе жестких испытаний фильтрацией микроорганизмов, бактериофагов и частиц

Рассчитан на многократное автоклавирование и стерилизацию паром *in situ*

Высокая производительность, низкое падение давления

Выгравированные лазером номер по каталогу/серийный номер и двумерный матричный код

Преимущества

Не требуется спирта

Длительный срок службы в системах фильтрации горячего воздуха и в вентиляционных системах; также может применяться в ферментерах с обогащением кислородом (см. публикацию Pall USTR2311a)

Тщательное управление производством и строгий контроль качества гидрофобных мембран Pall; надежный поставщик

Обеспечение стерильности сухого и влажного воздуха/газа, соответствие требованиям текущих правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (cGMP) к стерилизующему фильтру

Повышение микробиологической безопасности; снижение риска вирусного заражения

Прочная конструкция, обеспечивающая повышенную стойкость к стерилизации паром

Дает возможность использовать более компактные системы фильтрации, снижая затраты на установку и эксплуатацию

Простота отслеживания; информация об изделии легко считывается или сканируется считывателем штрихового кода

Описание

Фильтрующие элементы Emflon HTPFR специально предназначены для стерильной фильтрации воздуха и газов в критически важных системах вентиляции при высоких температурах и в контакте с озонированной водой. Также можно рассматривать их применение в биофармацевтической и биотехнологической промышленности в системах с воздухом, обогащенным кислородом (см. публикацию Pall USTR2311a). Среди высокотемпературных применений: автоклавы, фильтрация поступающего воздуха в ферментерах, оборудование асептической упаковки / выдува-наполнения-запайки и вентиляция резервуаров с горячей водой для инъекций (ВДИ). Данные фильтры содержат двухслойную гидрофобную мембрану (размер пор 0,2 мкм) производства Pall из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Компоненты фильтра изготовлены из специального состава на основе полипропилена с защитными антиоксидантами, а его опорный и дренажный слои – из полифенилсульфидного полимера. Стойкие к окислению компоненты фильтра делают возможной его эксплуатацию в системах фильтрации воздуха / вентиляции при температурах до 100 °C в течение длительного срока, а в течение меньшего времени – при температурах до 120 °C.

Сертифицированы для использования в фармацевтике

Фильтрующие элементы Emflon HTPFR сертифицированы для использования в фармацевтическом производстве, соответствующем правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). К каждому фильтру прилагается сертификат испытаний, подтверждающий его соответствие требованиям фармацевтической промышленности к чистоте производства и качеству фильтрата, а также прохождение тестирования на биологическую безопасность. Фильтры Pall изготавливаются в контролируемых условиях на предприятии, где действует система управления качеством, сертифицированная на соответствие стандарту ISO9001:2008. Все фильтрующие элементы HTPFR в процессе производства проходят испытание на целостность Тестом прямого потока, проверку на удаление бактерий из жидкостей и бактериофагов (вирусов) из воздуха, а также полностью отслеживаются по номеру партии и серийному номеру, выгравированным на них лазером. Отдельные фильтры из партии также испытываются на проникновение воды.

Рисунок 1

Фильтрующий элемент Emflon HTPFR сканируется считывателем штрихового кода Palltronic и подсоединяется к прибору тестирования на целостность Palltronic Flowstar IV



Компоненты фильтра отвечают требованиям к биологической реактивности *in vivo* для пластмасс класса VI – 121 °C согласно статьи <88> Фармакопеи США и *in vitro* согласно статьи <87> Фармакопеи США (тест на вымывание). Ими пройдены тест на общую токсичность, внутрикожный тест, имплантационный тест и тест на цитотоксичность методом вымывания в минимальной поддерживающей среде. Фильтры изготовлены из материалов, перечисленных в разделе 21 Свода федеральных нормативных актов (CFR) США, части 170-199, как пригодные к использованию в контакте с пищей.

Тесты качества фильтрата

- ▶ После промывки фильтра отвечает текущим ограничениям, гарантирующим достаточный резерв безопасности, согласно статье <788> "Механические включения в инъекционных лекарственных препаратах" Фармакопеи США с подсчетом частиц в фильтрате под микроскопом
- ▶ Не содержит волокон, отделившихся от фильтра, в соответствии с требованиями, изложенными в разделе 21 Свода федеральных нормативных актов (CFR) США, части 211.72 и 210.3(b)(6)
- ▶ После промывки фильтра отвечает текущим требованиям Фармакопеи США по окисляемым веществам согласно монографии "Стерильная вода для инъекций", что установлено в тесте с перманганатом калия
- ▶ После промывки фильтра соответствует внутренним спецификациям для pH при тестировании в соответствии со статьей <791> Фармакопеи США
- ▶ Соответствует внутренним спецификациям для пирогенов при тестировании аликвотной пробы из раствора для замачивания с использованием реактива лизата амёбоцитов мечехвоста (LAL) в соответствии со статьей <85> "Испытание на бактериальные эндотоксины" Фармакопеи США

Спецификации

Материалы конструкции

Мембрана	Патентованная двухслойная гидрофобная мембрана с размером пор 0,2 мкм из политетрафторэтилена (ПТФЭ)
Опорный и дренажный слои	Полифенилсульфид (ПФС)
Сердечник, сетчатый корпус, концевые адаптеры	Полипропилен (состав с эффективными антиоксидантами, инкапсулированное полимерное кольцо жесткости, обеспечивающее стабильность размеров при стерилизации паром)

Максимальная разность давлений¹

Температура	Прямое направление	Обратное направление
До 40 °C (104 °F)	5,4 бар (79 фунт/кв. дюйм (psi))	3,0 бар (43,5 фунт/кв. дюйм (psi))
До 90 °C (194 °F)	3,4 бар (49 фунт/кв. дюйм (psi))	1,0 бар (14,5 фунт/кв. дюйм (psi))
Стерилизация паром до 125 °C (257 °F)	1,0 бар (14,5 фунт/кв. дюйм (psi))	0,5 бар (7,3 фунт/кв. дюйм (psi))
Стерилизация паром до 142 °C (288 °F)	0,3 бар (4,4 фунт/кв. дюйм (psi))	0,2 бар (2,9 фунт/кв. дюйм (psi))

Типичный срок службы в системах с непрерывным воздушным потоком^{1,2}

Максимальная температура	Срок службы
100 °C (212 °F)	12 месяцев
110 °C (230 °F)	6 месяцев
120 °C (248 °F)	2 месяца

Эффективная площадь фильтрации³

5-дюймовый картридж	0,42 м ² (4,52 фут ²)
10-дюймовый картридж	0,814 м ² (9,04 фут ²)

Типичное совокупное время стерилизации паром⁴

100 часов (1-часовые циклы) при температуре 142 °C (288 °F)

Данные теста на целостность⁵

Тест	Растворитель	Газ	Давление	Предел 5-дюймового картриджа	Предел 10-дюймового картриджа
Прямой поток	60:40 (в объемном отношении) изопропиловый спирт:вода	Воздух	15 фунт/кв. дюйм (psi) (1040 мбар)	Максимум 8,0 мл/мин	Максимум 16,0 мл/мин
Проникновение воды	Вода	Воздух	36 фунт/кв. дюйм (psi) (2500 мбар)	Максимум 0,16 мл/мин	Максимум 0,33 мл/мин

Рисунок 2

Типичная производительность 5-дюймового фильтрующего элемента при температуре 20 °C

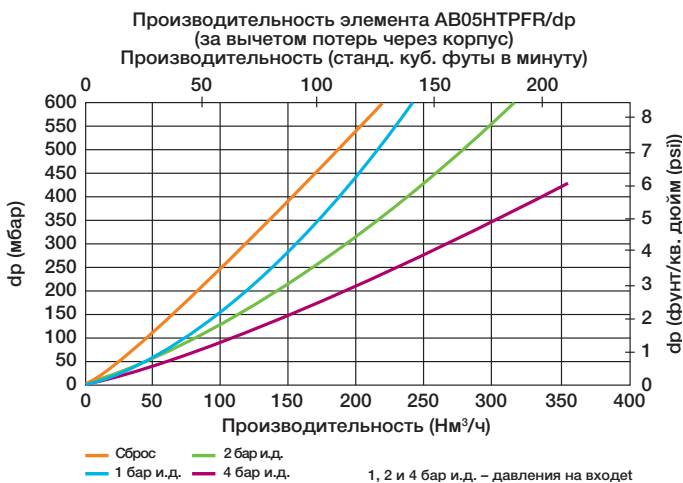
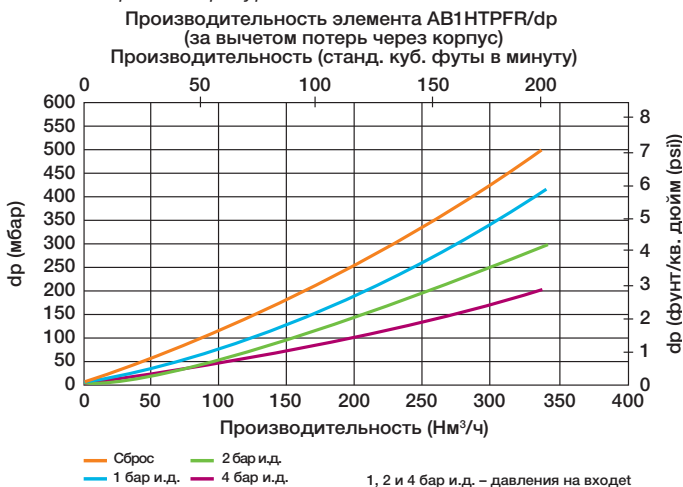


Рисунок 3

Типичная производительность 10-дюймового фильтрующего элемента при температуре 20 °C



Информация для заказа⁷

Описание	Длина (номинальная)	Номер по каталогу
Фильтрующий элемент Emflon HTPFR, двойное кольцевое уплотнение 226, с байонетом, без пера, герметизация силиконом	127 мм (5 дюймов)	AB05HTPFR2PVH4
Фильтрующий элемент Emflon HTPFR, двойное кольцевое уплотнение 226, с байонетом и заглушкой с пером, герметизация силиконом	254 мм (10 дюймов)	AB1HTPFR7PVH4
Фильтрующий элемент Emflon HTPFR, двойное кольцевое уплотнение 226, с байонетом и заглушкой с пером, герметизация этиленпропиленом	254 мм (10 дюймов)	AB1HTPFR7PVJ
Фильтрующий элемент Emflon HTPFR, двойное кольцевое уплотнение 226, с байонетом и заглушкой с пером, герметизация силиконом	508 мм (20 дюймов)	AB2HTPFR7PVH4
Фильтрующий элемент Emflon HTPFR, двойное кольцевое уплотнение 226, с байонетом и заглушкой с пером, герметизация этиленпропиленом	508 мм (20 дюймов)	AB2HTPFR7PVJ
Фильтрующий элемент Emflon HTPFR, двойное кольцевое уплотнение 226, с байонетом и заглушкой с пером, герметизация силиконом	762 мм (30 дюймов)	AB3HTPFR7PVH4
Фильтрующий элемент Emflon HTPFR, двойное кольцевое уплотнение 226, с байонетом и заглушкой с пером, герметизация этиленпропиленом	762 мм (30 дюймов)	AB3HTPFR7PVJ

¹ За информацией об особых ограничениях давления и температуры в системах с воздухом, обогащенным кислородом, обратитесь к публикации Pall USTR2311a или в Pall

² Срок службы в системах с периодическим воздушным потоком, т.е. в вентиляционных системах, может быть существенно более длительным и зависит от совокупного времени нахождения в воздушном потоке и температуры

³ Данные приведены для одного фильтрующего элемента длиной 254 мм (10 дюймов) и одного фильтрующего элемента длиной 127 мм (5 дюймов)

⁴ Допустимое время стерилизации паром и срок службы определялись путем испытаний в контролируемой лабораторной среде до достижения указанного времени. Фактические условия эксплуатации могут влиять на долгосрочную стойкость фильтрующего элемента к стерилизации паром и эксплуатации в горячем воздухе. Перед применением в конкретном процессе фильтрующий элемент должен пройти соответствующую квалификацию

⁵ Данные приведены для одного фильтрующего элемента длиной 254 мм (10 дюймов) и одного фильтрующего элемента длиной 127 мм (5 дюймов) при температуре 20 °C (68 °F). За результатами многоэлементного теста на целостность, а также тестов на целостность с другими газами и растворителями обращайтесь в Pall

⁶ Типичное начальное значение Δр для чистой фильтрующей среды фильтрующего элемента длиной 254 мм (10 дюймов), температура воздуха - 20 °C. При использовании элементов большей длины разделите перепад давления на равное по длине количество фильтрующих элементов длиной 254 мм (10 дюймов). За помощью в определении размера обращайтесь в Pall

⁷ Эта справочная информация предназначена только для демонстрации структуры номера по каталогу. За информацией о наличии фильтрующих элементов конкретных типов обращайтесь в Pall



Life Sciences

Головной офис корпорации

Порт Вашингтон, шт. Нью-Йорк, США
+1.800.717.7255 бесплатный номер (США)
телефон +1.516.484.5400
e-mail biopharm@pall.com

Головной офис в Европе

Фрибур, Швейцария
телефон +41 (0)26 350 53 00
адрес электронной почты -
e-mail LifeSciences.EU@pall.com

Головной офис в России и СНГ

Москва, Россия
телефон +7 495 787 7616
e-mail Inforussia@europe.pall.com

[Filtration. Separation. Solution.SM](#)



ENABLING A
GREENER
FUTURESM

Для того чтобы узнать, как Pall способствует экологически чистому и безопасному будущему, посетите веб-сайт www.pall.com/green.

Посетите наш веб-сайт www.pall.com/biopharm

Свяжитесь с нами по электронной почте biopharm@pall.com

Международные офисы

Корпорация Pall имеет офисы и заводы по всему миру, включая следующие страны: Аргентина, Австралия, Австрия, Бельгия, Бразилия, Канада, Китай, Франция, Германия, Индия, Индонезия, Ирландия, Италия, Япония, Корея, Малайзия, Мексика, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Польша, Пуэрто-Рико, Россия, Сингапур, Южная Африка, Испания, Швеция, Швейцария, Тайвань, Таиланд, Соединенное Королевство, США и Венесуэла. Дистрибьюторы находятся во всех крупных промышленно развитых странах мира. Для того чтобы найти ближайший к вам офис или дистрибьютора компании Pall, посетите наш веб-сайт www.pall.com/contact.

Информация, представленная в данной брошюре, являлась точной на момент публикации. Информация об изделии может изменяться без предварительного уведомления. За актуальной информацией обращайтесь в региональное представительство Pall или в Pall непосредственно.

© Pall Corporation, 2013. Pall, , Emflon и Palltronic являются товарными знаками Pall Corporation.

® обозначает товарный знак, зарегистрированный в США, а ТМ обозначает незарегистрированный знак.

ENABLING A GREENER FUTURE и **Filtration. Separation. Solution.** являются знаками обслуживания Pall Corporation.