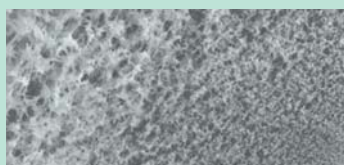
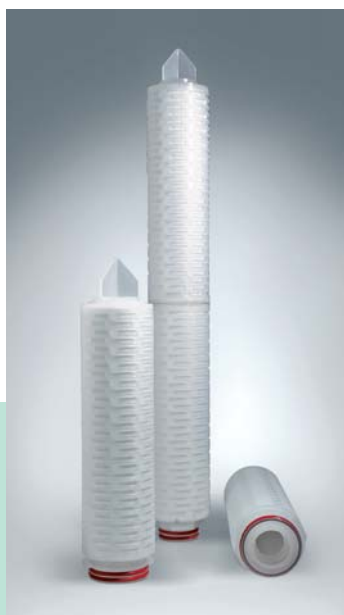


Мембранные фильтры из полиэфирсульфона (PES) марки ЭПМ.ПС 0.2 мкм и 0.45 мкм

Для осветляющей и стерилизующей фильтрации жидкостей
фармацевтического класса



Описание

Мембранные фильтры ЭПМ.ПС производятся на основе гидрофильной мембраны из полиэфирсульфона с размером пор 0,2 и 0,45 мкм. Ярко выраженная асимметричная структура пор и увеличенная общая пористость мембраны обеспечивает ЭПМ.ПС высокие показатели скорости потока при минимальном перепаде давления. Высокая термохимическая стойкость в сочетании с низкой сорбцией по отношению к протеинам, белкам и ферментам делает ЭПМ.ПС незаменимым в критических процессах фильтрации биологических растворов, препаратов крови, сывороток, офтальмологических жидкостей, вакцин и других жидких сред с высоким или низким уровнем pH.

Особенности и преимущества

Особенности

Гидрофильная асимметричная мембрана из полиэфирсульфона (PES).

Надежные проверенные характеристики мембраны.

Высокая прочность конструкции фильтрующего элемента.

100% контроль на целостность.

Преимущества

- Оптимальное соотношение высокого ресурса и производительности при низком перепаде давления обеспечивает экономичную эффективную фильтрацию.
- Низкая сорбция белка.
- Повышенная термохимическая стойкость обеспечивает возможность многократной стерилизации и промывки при повышенных температурах в широком диапазоне реагентов.
- Легко смачиваются в процессе фильтрации и тестирования.

- 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.
- Обеспечивают полное задержание бактерий, бактериофагов и частиц в высокопоточных процессах фильтрации жидких сред.

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

- Гарантия целостности и эффективной работы изделия.

Материалы фильтропатрона

Основная мембрана	Полиэфирсульфон (PES) асимметричная
Пре-фильтр мембрана	Полиэфирсульфон (PES) асимметричная
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.

Показатели тестовых величин ЭПМ.ПС высотой 250 мм на целостность

Марка	Максимальная величина диффузии, мл/мин	Тестовое давление, МПа (bar)
ЭПМ.ПС-/020	16*	0,17 (1,7) при 20°C
ЭПМ.ПС-/045	16	0,14 (1,4) при 20°C

* 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°C, 0,2 при 80°C (патроны) 0,4 при 20°C, 0,2 при 60°C (капсулы)
Максимальный обратный перепад давления, МПа	0,2 при 20°C
Максимальная температура эксплуатации, °C	90°C (патроны)

Стерилизация и промывка

Промывка в потоке	Горячая вода (до 95°C) и химические средства, совместимые с рН мембраны 1-14
Автоклавирование	121°C, 0,12 МПа, 30 мин, 80 циклов (патроны) 132°C, 0,2 МПа, 30 мин, 20 циклов (патроны) 121°C, 0,12 МПа, 30 мин, 10 циклов (капсулы)
Стерилизация паром*	до 132°C, 30 мин, 10 циклов

* Только патронные элементы.

Спецификации

Размер пор

0.2+0.2 мкм
0.45+0.2 мкм
0.8+0.45 мкм

Геометрические характеристики

Патронные фильтрующие элементы

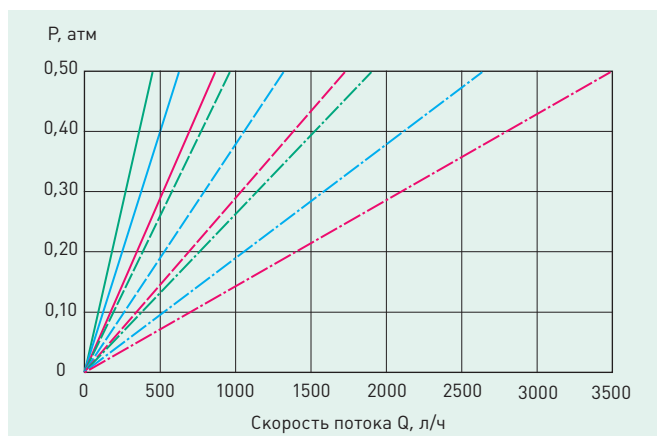
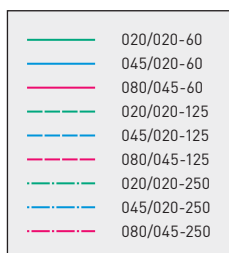
L, мм	D, мм	S, м ²
125 (5")	70	0.33
250 (10")	70	0.7
500 (20")	70	1.4
750 (30")	70	2.1
1000 (40")	70	2.8

Капсульные фильтры

L, мм	D, мм	S, м ²
250 (10")	94	0.7
125 (5")	92	0.33
60 (2,5")	92	0.14

L - Высота
D - Диаметр
S - Площадь фильтрующей поверхности

Производительность фильтрующих элементов марки ЭПМ.ПС и КФМ.ПС



Информация для заказа патронного элемента

ЭПМ.ПС	045/020	Д1	250	М
Марка	Микронный рейтинг	Код адаптера	Высота фильтропатрона	Применение
	020/020 = 0,2+0,2 мкм	Д	100 = 100 мм (4")	М = медицина и биофармацевтика
	045/020 = 0,45+0,2 мкм	Д1	125 = 125 мм (5")	
	080/045 = 0,8+0,45 мкм	А	250 = 250 мм (10")	
		А1	500 = 500 мм (20")	
		А4	750 = 750 мм (30")	
			1000 = 1000 мм (40")	

Информация для заказа капсулы

КФМ.ПС	045/020	К	60
Марка	Микронный рейтинг	Тип соединения	Высота фильтроэлемента
	020/020 = 0,2+0,2 мкм	К - санитарное фланцевое	60 мм
	045/020 = 0,45+0,2 мкм		125 мм
	080/045 = 0,8+0,45 мкм		250 мм