



PROCLEAR GF

- Жидкостные фильтры
- Стекловолокно

Фильтры PROCLEAR GF разработаны специально для надежного и экономичного удаления частиц и микроорганизмов из фармацевтических жидкостей.

Фильтрующая среда, которая не выделяет в фильтруемую жидкость волокна, имеет превосходную грязеемкость и высокие скорости потока за длительное время службы, а сама конструкция является эффективной и экономичной.

Фильтр PROCLEAR GF, имеющий низкий уровень экстракции в раствор, является идеальным для задачи общего осветления и предварительной фильтрации в фармацевтическом производстве.

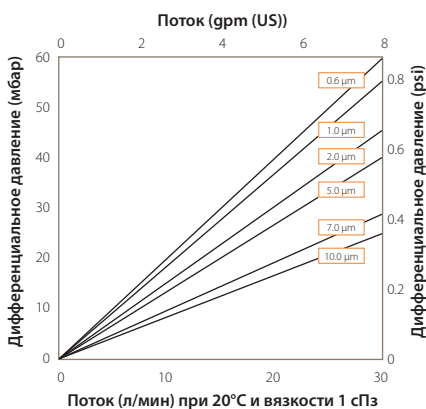
Характеристики и преимущества

- Прекрасные показатели по грязеемкости
- Длительный срок службы при большой пропускной способности
- Фильтрующая среда не выделяет волокна
- Капсулы MURUS и DEMICAP могут быть простерилизованы в автоклаве или гамма-излучением



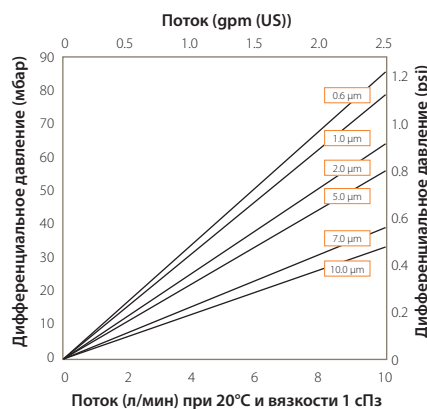
Примечание: PROCLEAR и DEMICAP являются зарегистрированными торговыми марками компании Parker domnick hunter

Характеристики производительности



Для размера К при данной производительности умножьте дифференциальное давление В на два.

Картридж размером 10" (250 мм)



Для размера А при данной производительности разделите дифференциальное давление В на два.
Для размера К при данной производительности умножьте дифференциальное давление В на два.

Картридж и капсула размера В (125 мм)

Спецификация

Материалы конструкции

■ Мембрана	Стекловолокно
■ Верхний поддерживающий слой	Полипропилен
■ Нижний поддерживающий слой	Полипропилен

Фильтр

■ Внутренний каркас	Полипропилен
■ Внешний каркас	Полипропилен
■ Концевые адаптеры	Полипропилен
■ Станд. уплотнения	Силикон

Капсула MURUS

■ Сердцевина	Полипропилен
■ Вент. отводы	Полипропилен
■ Вставка в адаптер	316L нерж.сталь
■ Станд. уплотнения	Силикон
■ Корпус капсулы	Полипропилен
■ Уплотнения вент. отводов	Силикон

Капсула DEMICAP

■ Сердцевина	Полипропилен
■ Вент. отводы	Полипропилен
■ Корпус капсулы	Полипропилен
■ Уплотнения вент. отводов	Силикон
■ Колокол наполнения	Поликарбонат

Шприцевой фильтр-диск

■ Корпус	Полипропилен
----------	--------------

Рекомендованные условия эксплуатации

Фильтр-картридж

Максимальная рекомендованная температура непрерывной эксплуатации 70°C (158°F); может быть выше при кратковременном повышении во время проведения процедуры мойки СИП в следующих пределах:

Температура °C	Температура °F	Максимальный ДР (bar)	Максимальный ДР (psi)
20	68	5.0	72.5
40	104	4.0	58.0
60	140	3.0	43.5
80	176	2.0	29.0
90	194	1.5	21.7

Капсула MURUS

До 25°C (77°F) – 5.5 бар (79.7psi)
До 60°C (140°F) – 2.8 бар (40.6psi)

Компания Parker Hannifin сертифицировала данный продукт в соответствии с директивами European Council Pressure Equipment Directive (PED) 97/23/EC Article 3, Paragraph 3- Sound Engineering Practice (SEP). Данный продукт будет использоваться с 1-ой и 2-ой группой опасных и безопасных жидкостей и 2-ой группой безопасных газов в рамках, обусловленных этим документом условий эксплуатации. В соответствии с PED Article 3, Paragraph 3, SEP – данный продукт не маркируется знаком CE.

Капсула DEMICAP

До 40°C (104°F) давление в линии не должно превышать – 5.0 бар (72 psi)

Эффективная площадь фильтрации (ЭПФ)

10" (250 мм)	0.56 м ² (6.0 кв.фт)
размер K :	0.27 м ² (2.9 кв.фт)
размер A:	0.20 м ² (2.2 кв.фт)
размер B:	0.10 м ² (1.1 кв.фт)
размер E:	0.05 м ² (0.6 кв.фт)

Шприцевые фильтр-

диски Ø50мм 14.50 см² (2.25 кв.дюйм)

Стерилизация

	Автоклавирование		Стерилизация по месту	
	Циклы	Темп.	Циклы (30 мин)	Темп.
Картриджи	10	130°C (266 °F)	10	121°C (249,8 °F)
MURUS	5	130°C (266 °F)	-	-
DEMICAP	10	130°C (266 °F)	-	-
Шприцевые фильтр-диски	1	130°C (266 °F)	-	-

Фильтры PROCLEAR GF могут быть неоднократно подвергнуты санитизации горячей водой с температурой до 90 °C (194 °F); совместимы с широким спектром химических веществ.

За подробными инструкциями по промывке и стерилизации пожалуйста обращайтесь к Группе Технической Поддержки компании через локального представителя компании Parker domnick hunter.

Пищевая и биологическая безопасность

Материалы фильтра соответствует классу безопасности 21CFR Часть 177, класса VI для пластических материалов в действующей 23 Фармакопее США(USP 23) при температуре 121°C и эквивалентны требованиям ISO10993.

Стандарты качества

Фильтрационные продукты фармацевтической градации производятся в соответствии с правилам GMP. 100% всех картриджей доставляемых заказчиком промываются очищенной водой и проверяются на целостность. Образцы из каждой партии проверяются на соответствие валидационным требованиям.

Гамма облучение

Капсулы PROCLEAR GF MURUS и DEMICAP могут быть подвергнуты гамма облучению максимальной дозой до 40 кГр.

Характеристики производительности

Общий органический углерод/ электропроводность

Качество фильтрата в первых 200 мл промывной очищенной воды из 10" (250 мм) PROCLEAR GF соответствует требованиям USP <643> (общий органический углерод) и USP <645> (электропроводность).

Эндотоксины

Водный экстракт из 10" (250 мм) PROCLEAR GF содержит менее 0.25 КОЕ/мл при использовании для измерений ЛАЛ - теста (Limulus Amoebocyte Lysate test).

Нелетучие экстрагируемые вещества (НЭВ)

Общее количество НЭВ, экстрагируемых в первые 5 литров промывной очищенной воды для 10 дюймового картриджа (250 мм) не превышает 10 мг.

Общее количество НЭВ, экстрагируемых в первые 5 литров промывной очищенной воды для 7.9 дюймовой (200мм) капсулы DEMICAP размера А не превышает 5 мг.

Фармацевтическая валидация

Лаборатория сервисной группы (ГСЛ) предоставляет по запросу полное валидационное руководство на проведение работ в соответствии с индивидуальными требованиями заказчика и обеспечивает поддержку при проведении.

Окисляющие вещества

Фильтр PROCLEAR GF соответствует стандартам качества Американской и Европейской Фармакопей по количеству окисляющих веществ в стерильной очищенной воде в промывной воде объемом менее 1 л.

Информация для заказа

Картриджи

PCGF - -

Код Номинальная длина	Код Микронный рейтинг	Код Посадочный адаптер	Код Применение	Код Кольцевые уплотнения ¹
B 2.5" (65 мм)	96 0.6 µm	B dh DOE	P Фармацевтическое	E EPDM ²
A 5" (125 мм)	01 1.0 µm	C 226 байонет/наконечник		S Силикон
K 5" (125 мм)	02 2.0 µm	G 222/с углублением		V Витон
1 10" (250 мм)	05 5.0 µm	R 222 байонет/наконечник		
2 20" (500 мм)	07 7.0 µm			
3 30" (750 мм)	10 10.0 µm			
4 40" (1000 мм)				

¹ Силикон является стандартным уплотнением и в кодировке не указывается

² EPDM – резина мономера диена пропилена этилена

Код | Концевой адаптер (Demi)

MD	Замена
SK	Замена
T	TRUESEAL
Y	Demi Stub
Z	Demi A & B Std

Капсулы MURUS

PLGF - - - -

Код Номинальная длина	Код Микронный рейтинг	Код Входное присоединение	Код Выходное присоединение	Код Применение	Код Градация	Код Расположение	Код Кольцевые уплотнения ¹
K 5" (125 мм)	96 0.6 µm	A 3/4" Tri-Clamp	A 3/4" Tri-Clamp	P Фармацевтическое	N Не стерильный	L В линии	E EPDM ²
1 10" (250 мм)	01 1.0 µm	B 1 1/2" Tri-Clamp	B 1 1/2" Tri-Clamp				
2 20" (500 мм)	02 2.0 µm	D 1" Под шланг	D 1" Под шланг		S Стерилизованный (>25 кгр)	T Т-образный	S Силикон
3 30" (750 мм)	05 5.0 µm	T 1" Tri-Clamp	T 1" Tri-Clamp				V Витон
	07 7.0 µm						
	10 10.0 µm						

Рейтинг эффективности 99.98% составлен опираясь на международный тест SOP018 основанный на ASTM F795-88 1993

¹ Силикон является стандартным уплотнением и в кодировке не указывается

² EPDM – резина мономера диена пропилена этилена

Капсулы DEMICAP

PEGF - - - -

Код Номинальная длина	Код Микронный рейтинг	Код Входное присоединение	Код Выходное присоединение	Код Применение	Код Градация	Код Расположение	Код Кольцевые уплотнения
E 4.4" (113 мм)	96 0.6 µm	T 1" Tri-Clamp	T 1" Tri-Clamp	P Фармацевтическое	N Не стерильный	3 3 штуки в упаковке	FB Колокол наполнения
B 5.5" (140 мм)	01 1.0 µm	N 1/2" NPT штуцер	N 1/2" NPT штуцер				
A 7.9" (200 мм)	02 2.0 µm	H 1 1/2" под шланг	H 1 1/2" под шланг		S Стерилизованный (>25 кгр)		
	05 5.0 µm	G Ступенчатый под шланг	G Ступенчатый под шланг				
	07 7.0 µm	M 1/4" NPT штуцер	M 1/4" NPT штуцер				
	10 10.0 µm	Q Walther/QC	Q Walther/QC				
		R Grommel/QC	R Grommel/QC				
		V 3/8" NPT втулка	V 3/8" NPT втулка				

Рейтинг эффективности 99.98% составлен опираясь на международный тест SOP018 основанный на ASTM F795-88 1993

¹ Только для G & H

Шприцевые насадки

ZSGF - - -

Код Диаметр	Код Микронный рейтинг	Код Входное/выходное присоединение	Код Применение	Код Градация	Код Опции	Код Количество в упаковке
050 50 мм	96 0.6 µm	F Luer lock втулка	P Фармацевтическое	N Не стерильный	S Стандартная	025 25 штук в каждой коробке
	01 1.0 µm	G Ступенчатый под шланг				
	02 2.0 µm					
	05 5.0 µm					
	07 7.0 µm					
	10 10.0 µm					

Рейтинг эффективности 99.98% составлен опираясь на международный тест SOP018 основанный на ASTM F795-88 1993