



PROCLEAR PP

- Жидкостные фильтры
- Полипропилен

Фильтр PROCLEAR PP разработан для широкого спектра задач по предварительной фильтрации в фармацевтике и особенно в тех случаях, где выдвигаются высокие требования к химической стойкости.

Оптимальное гофрирование и градиентная плотность полипропиленовой фильтрующей среды, которыми обладает фильтр PROCLEAR PP, обеспечивая высочайшую пропускную способность в течение длительного времени службы.

Фильтр PROCLEAR PP снабжен полным валидационным руководством для упрощения его использования в существующих и новых производственных процессах.

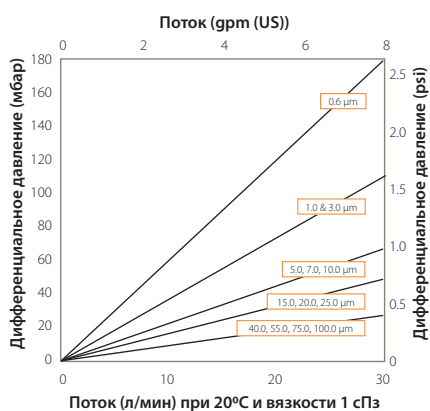
Характеристики и преимущества

- Градиентная плотность фильтрующей среды для обеспечения высокой производительности
- Исключительная надежность в агрессивных условиях
- Все компоненты фильтра изготовлены из полипропилена
- Капсулы MURUS и DEMICAP могут быть простерилизованы в автоклаве или гамма-излучением

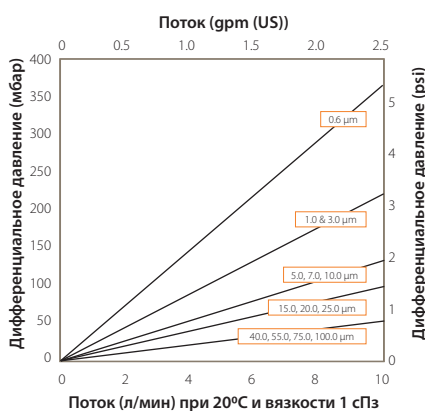


Примечание: PROCLEAR и DEMICAP являются зарегистрированными торговыми марками компании Parker domnick hunter

Характеристики производительности



Картридж размером 10" (250 мм)



Картридж и капсула размера В (125 мм)

Спецификация

Материалы конструкции

- Мембрана Полипропилен
- Верхний поддерживающий слой Полипропилен
- Нижний поддерживающий слой Полипропилен

Картридж

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

Капсула MURUS

- Сердцевина Полипропилен
- Вент. отводы Полипропилен
- 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

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) 0.57 м² (6.1 кв.фт)
размер К: 0.28 м² (3.0 кв.фт)
размер А: 0.20 м² (2.2 кв.фт)
размер В: 0.10 м² (1.1 кв.фт)
размер Е: 0.05 м² (0.6 кв.фт)
Шприцевые
фильтр-диски Ø50мм 14.50 см² (2.25 кв.дюйм)

Стерилизация

	Автоклавирование		Стерилизация по месту (30 мин.)	
	Циклы	Темп.	Циклы	Темп.
Картриджи	30	130 °C (266 °F)	30	130 °C (266 °F)
MURUS	5	130 °C (266 °F)	-	-
DEMICAP	10	130 °C (266 °F)	-	-
Шприцевые насадки	1	130 °C (266 °F)	-	-

Фильтры PROCLEAR PP могут быть могут 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 PP соответствует требованиям USP <643> (общий органический углерод) и USP <645> (электропроводность).

Эндотоксины

Водный экстракт из 10" (250 мм) PROCLEAR PP 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 PP 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

PCPP - -

Код Номинальная длина	Код Микронный рейтинг	Код Посадочный адаптер	Код Вариант	Код Кольцевые уплотнения ¹
B 2.5" (65 mm)	96 0.6 µm	B dh DOE	P Фармацевтическое	E EPDM ²
A 5" (125 mm)	01 1.0 µm	C 226 байонет/ наконечник		S Силикон
K 5" (125 mm)	03 3.0 µm	G 222/с углублением		V Витон
1 10" (250 mm)	05 5.0 µm	R 222 байонет/ наконечник		
2 20" (500 mm)	07 7.0 µm			
3 30" (750 mm)	10 10.0 µm			
4 40" (1000 mm)	15 15.0 µm			
	20 20.0 µm			
	25 25.0 µm			
	40 40.0 µm			
	55 55.0 µm			
	75 75.0 µm			
	100 100.0 µm			

Код | Концевой адаптер (Demi)

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

¹ Силикон является стандартным уплотнителем и в кодировке не указывается
² EPDM – резина мономера диена пропилена этилена

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

Капсулы MURUS

PLPP - - - -

Код Номинальная длина	Код Микронный рейтинг	Код Входное присоединение	Код Выходное присоединение	Код Вариант	Код Градация	Код Расположение	Код Кольцевые уплотнения ¹
K 5" (125 mm)	96 0.6 µm	A 3/4" Tri-Clamp	A 3/4" Tri-Clamp	P Фармацевтическое	N Не стерильный	L In-Line	E EPDM ²
1 10" (250 mm)	01 1.0 µm	B 1 1/2" Tri-Clamp	B 1 1/2" Tri-Clamp		S Стерилизованный γ (>25 кГр)	T T-Port	S Силикон
2 20" (500 mm)	03 3.0 µm	D 1" Под шланг	D 1" Под шланг				V Витон
3 30" (750 mm)	05 5.0 µm	T 1" Tri-Clamp	T 1" Tri-Clamp				
	07 7.0 µm						
	10 10.0 µm						
	15 15.0 µm						
	20 20.0 µm						
	25 25.0 µm						
	40 40.0 µm						
	55 55.0 µm						
	75 75.0 µm						
	100 100.0 µm						

¹ Silicone o-ring supplied as standard without having to specify the 'S' code
² EPDM – Ethylene Propylene Diene Monomer Rubber

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

Капсулы DEMICAP

PEPP - - -

Код Номинальная длина	Код Микронный рейтинг	Код Входное присоединение	Код Выходное присоединение	Код Вариант	Код Расположение	Код Количество в упаковке
E 4.4" (113 mm)	96 0.6 µm	T 1" Tri-Clamp	T 1" Tri-Clamp	P Фармацевтическое	N Не стерильный	3 3 штуки
B 5.5" (140 mm)	01 1.0 µm	N 1/2" NPT штуцер	N 1/2" NPT штуцер		S Стерилизованный γ (>25 кГр)	3 3 штуки
A 7.9" (200 mm)	03 3.0 µm	H 1 1/2" под шланг	H 1 1/2" под шланг			
	05 5.0 µm	G Ступенчатый под шланг	G Ступенчатый под шланг			
	07 7.0 µm					
	10 10.0 µm	M 1/4" NPT штуцер	M 1/4" NPT штуцер			
	15 15.0 µm	Q Walther/QC	Q Walther/QC			
	20 20.0 µm	R Grommel/QC	R Grommel/QC			
	25 25.0 µm	V 3/8" NPT втулка	V 3/8" NPT втулка			
	40 40.0 µm					
	55 55.0 µm					
	75 75.0 µm					
	100 100.0 µm					

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

Шприцевые насадки

ZSP - -

Код Диаметр	Код Микронный рейтинг	Код Входное/выходное присоединение	Код Вариант	Код Расположение	Код Опции	Код Количество в упаковке
050 50 mm	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				
	03 3.0 µm					
	05 5.0 µm					
	07 7.0 µm					
	10 10.0 µm					
	15 15.0 µm					
	20 20.0 µm					
	25 25.0 µm					
	40 40.0 µm					
	55 55.0 µm					
	75 75.0 µm					
	100 100.0 µm					