



PROPOR HC

- Жидкостные фильтры
- Полиэфирсульфоновая мембрана

Стерилизующие фильтры PROPOR HC были разработаны специально для экономичной и эффективной обработки труднофильтруемых растворов.

Оптимизированная структура полиэфирсульфоновой мембраны в картридже PROPOR HC характеризуется большой асимметричностью и интегрированным префильтрационным слоем. Он позволяет значительно расширить пропускную способность и избежать проблем связанных с преждевременной забивкой фильтров сложно фильтруемыми растворами.

Фильтры PROPOR HC имеют высокую грязеемкость и высокую скорость фильтрации. Полиэфирсульфоновая мембрана обладает исключительно низкой связывающей способностью, что минимизирует потери продукта из-за адсорбции на ней белков или консервантов. Фильтры обладают также низкой экстракцией веществ в раствор и широкой химической совместимостью.

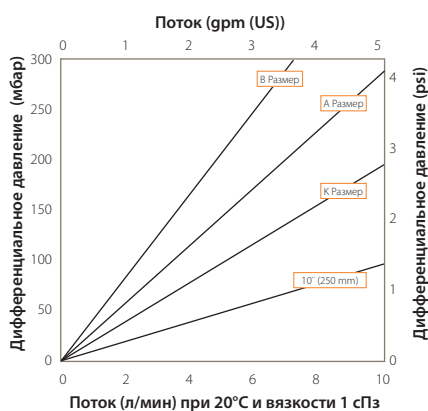
Характеристики и преимущества

- Оптимизированная мембранная конфигурация позволяет увеличить пропускную способность до 10 раз по сравнению с однослойным мембранным фильтром
- Интегрированный префильтрационный слой может сократить количество стадий фильтрации и значительно экономить на процессе обработки
- Включает полностью отвалидованную и проверяемую на целостность 0.2 микронную мембрану для полной гарантии стерильности
- Низкая абсорбционная способность минимизирует потери продукта

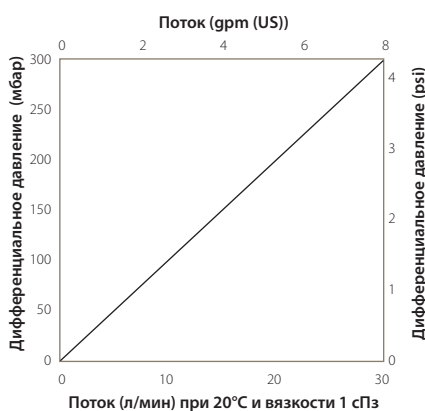


Примечание: PROPOR и DEMICAP являются зарегистрированными торговыми марками компании Parker domnick hunter

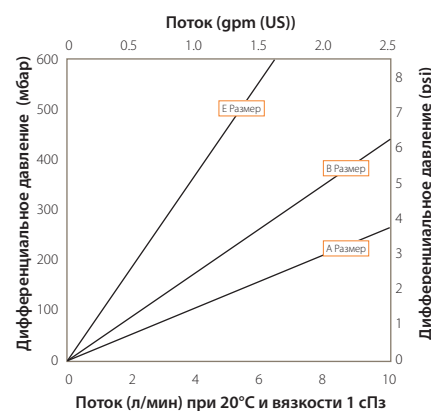
Характеристики производительности



Скорость потока в картриджах



Скорость потока в капсулах MURUS размером 10" (250 мм)



Скорость потока в капсулах Demicap

Спецификация

Материалы конструкции

■ Мембрана	Полиэфирсульфон
■ Префильтр	Полиэфирсульфон
■ Верхний поддерживающий слой:	Полиэфир
■ Нижний поддерживающий слой:	Полиэфир

Картридж

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

Капсула MURUS

■ Сердцевина	Полипропилен
■ Вент. отводы	Полипропилен
■ Станд. уплотнения	Силикон
■ Корпус	Полипропилен
■ Уплотнения вент. отводов	Силикон

Капсула DEMICAP

■ Сердцевина	Полипропилен
■ Вент. отводы	Полипропилен
■ Концевые адаптеры	Нейлон
■ Корпус	Нейлон
■ 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	1.7	24.6

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)	0.55 м² (5.92 кв.фт)
размер K:	0.26 м² (2.79 кв.фт)
размер A:	0.20 м² (2.15 кв.фт)
размер B:	0.10 м² (1.07 кв.фт)
размер E:	0.05 м² (0.53 кв.фт)
Шприцевые фильтр-диски Ø50мм 14.50 см²(2.25 кв.дюйм)	

Стерилизация

	Автоклавирование		Стерилизация по месту	
	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 PROPOR HC 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 соответствуют 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) PROPOR HC соответствует требованиям USP <643> (общий органический углерод) и USP <645> (электропроводность).

Эндотоксины

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

Нелетучие экстрагируемые вещества (НЭВ)

Общее количество НЭВ, экстрагируемых в первые 5 литров промывной очищенной воды для 10 дюймового картриджа (250 мм) не превышают 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 PROPOR HC соответствует стандартам качества Американской и Европейской Фармакопей по количеству окисляющих веществ в стерильной очищенной воде в промывной воде объемом менее 1 л.

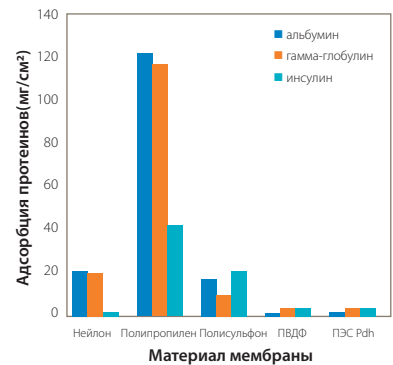
Данные для проверки целостности

Все картриджи подвергаются проверке на целостность при смачивании водой и воздуха в качестве тестового газа.

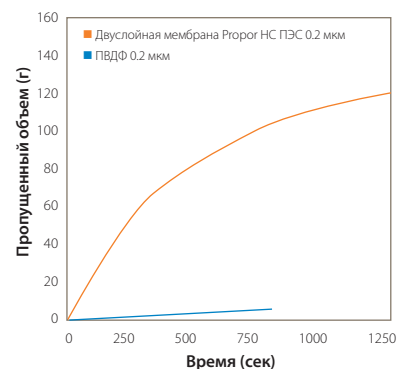
Микронный рейтинг		0.2
Фильтр-картридж/MURUS/DEMICAP		
Мин.точка пузыря (бар)		3.38
	(psi)	49.0
Фильтр-картридж/MURUS/DEMICAP/Шприцевойфильтр-диск		
Тестовое давление (бар)		2.8
дифф. потока (psi)		40.6
Фильтр-картридж/MURUS/DEMICAP/Шприцевойфильтр-диск		
Поток (10 ⁷) (мл/мин)	(К)	18.0
	(А)	8.4
	(В)	6.7
	(Е)	3.2
		1.4

Задерживающие характеристики

Фильтры PROPOR HC могут быть провалидированы при помощи бактериального теста с использованием *Brevundimonas diminuta* согласно методологии ASTM F838-05 (минимум 10⁷ микроорганизмов/см² ЭПФ) с типичным уровнем нагрузки на один 10 дюймовый картридж (250 мм) ок.10¹¹ микроорганизмов.



Осаждение белков на мембранах из различного материала



Общий пропущенный объем (г) в зависимости от времени (сек) для промежуточного раствора инсулина

Информация для заказа

Картриджи

ZCHC - -

Код Номинальная длина	Код Микронный рейтинг	Код Посадочный адаптер	Код Вариант	Код Кольцевые уплотнения ¹
B 2.5" (65 mm)	620 0.20 µm	B dh DOE	P Фармацевтическое	E EPDM ²
A 5" (125 mm)		C 226 байонет/наконечник		S Силикон
K 5" (125 mm)		G 222/с углублением		V Витон
1 10" (250 mm)		R 222 байонет/наконечник		
2 20" (500 mm)				
3 30" (750 mm)				
4 40" (1000 mm)				

Код | Концевой адаптер (Demi)

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

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

Капсулы MURUS

ZLHC - - -

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)	620 0.2 µm	A 3/4" Tri-Clamp	A 3/4" Tri-Clamp	P Фармацевтическое	N Не стерильный S Стерилизованный (>25 кгр)	L В линии T Т-образный	E EPDM ²
1 10" (250 mm)		B 1 1/2" Tri-Clamp	B 1 1/2" Tri-Clamp				S Силикон
2 20" (500 mm)		D 1" Под шланг	D 1" Под шланг				V Витон
3 30" (750 mm)		T 1" Tri-Clamp	T 1" Tri-Clamp				

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

Капсулы DEMICAP

ZENC - - -

Код Номинальная длина	Код Микронный рейтинг	Код Входное присоединение	Код Выходное присоединение	Код Вариант	Код Градация	Код Количество в упаковке	Код Аксессуары
E 4.4" (113 mm)	620 0.2 µm	T 1" Tri-Clamp	T 1" Tri-Clamp	P Фармацевтическое	N Не стерильный S Стерилизованный (>25 кгр)	3 3 штуки в упаковке	FB Колокол наполнения
B 5.5" (140 mm)		N 1/2" NPT штуцер	N 1/2" NPT штуцер				
A 7.9" (200 mm)		H 1 1/2" под шланг	H 1 1/2" под шланг				
		G Ступенчатый под шланг	G Ступенчатый под шланг				
		M 1/4" NPT штуцер	M 1/4" NPT штуцер				
		Q Walther/QC	Q Walther/QC				
		R Grommel/QC	R Grommel/QC				

Только для G & H

Шприцевые насадки

ZSHC - -

Код Диаметр	Код Микронный рейтинг	Код Входное/Выходное присоединение	Код Вариант	Код Градация	Код Опции	Код Количество в упаковке
050 50 mm	620 0.2 µm	F Luer lock втулка	P Фармацевтическое	N Не стерильный	S Стандартная	025 25 штук в каждой коробке
		G Ступенчатый под шланг				