



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.

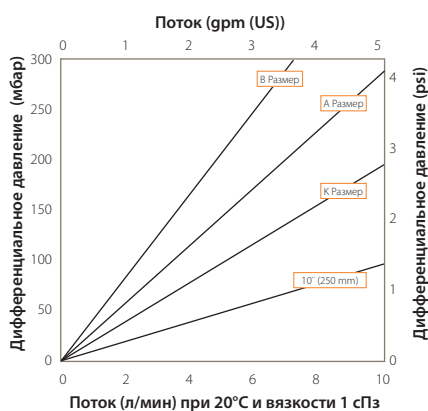
Характеристики и преимущества

- 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 отвалированную и проверяемую на целостность 0.2 микронную мембрану для полной гарантии стерильности
- Низкая абсорбционная способность минимизирует потери продукта

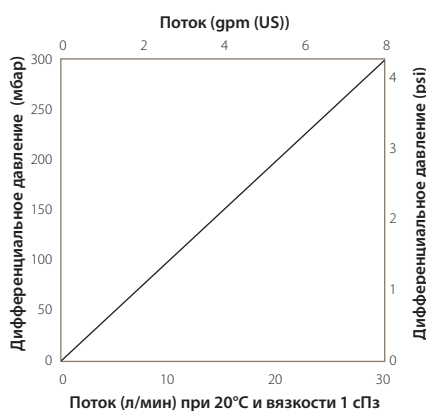


Примечание: PROPOR и DEMICAP являются зарегистрированными торговыми марками компании Parker domnick hunter

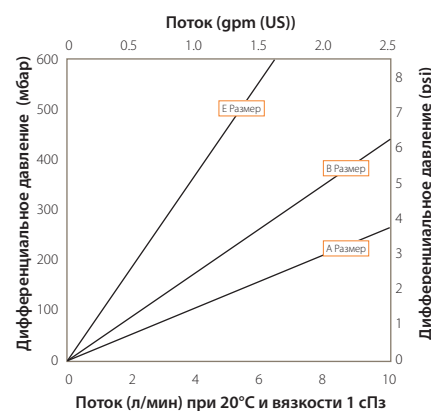
Характеристики производительности



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 | | Максимальный ДР | |
|-------------|-----|-----------------|-------|
| °C | °F | (bar) | (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 (30 мин.) | 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.

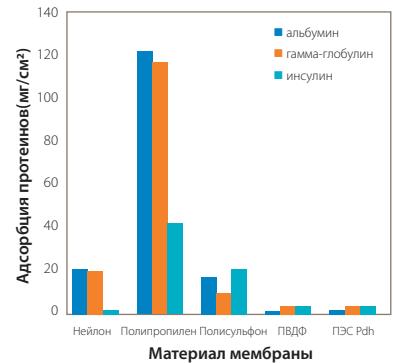
Данные для проверки целостности

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

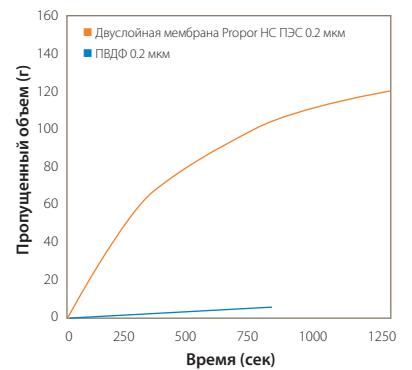
| Микронный рейтинг | | 0.2 |
|---|-------|------|
| Фильтр-картридж/MURUS/DEMICAP | | |
| Мин.точка пузыря (бар) | | 3.38 |
| | (psi) | 49.0 |
| Фильтр-картридж/MURUS/DEMICAP/Шприцевойфильтр-диск | | |
| Тестовое давление (бар) | | 2.8 |
| дифф. потока (psi) | | 40.6 |
| Фильтр-картридж/MURUS/DEMICAP/Шприцевойфильтр-диск | | |
| 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) | | | | |

¹ Силикон является стандартным уплотнением и в каталоге 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

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 | | | | |