

Фильтры для стерилизации жидкостей

PES Мембранные фильтры

mdi производит широкий спектр Гамма стерилизованных и паро стерилизованных PES мембранных капсул и картриджных фильтров для обеспечения требований биофармацевтических и фармацевтических производств.

Данные фильтры отвечают таким требованиям, как эффективность удержания, восстановления белков, высокая пропускная способность, широкая химическая совместимость и т.д.

mdi фильтры с мембраной из ПЭС:

Filter Type	Single Layer	Multiple Layer
Gamma Sterilizable Capsule Filters	<i>AseptiCap KL-μ</i>	<i>AseptiCap KS -μ</i> <i>AseptiCap KSO -μ</i>
Autoclavable Capsule Filters	<i>AseptiCap KL</i> <i>AseptiCap KO</i>	<i>AseptiCap KS</i> <i>AseptiCap KSO</i>
Steam Sterilizable Cartridge Filters	–	<i>AseptiSure KS</i>
High Temperature Resistant Steam Sterilizable Картриджные фильтры	–	<i>AseptiSure HS</i> <i>AseptiSure HSR</i>

Приложения

Стерильная фильтрация:

- Среды
- Среды с сывороткой
- Добавки
- Конечная концентрация продукта
- Буферы
- Адьюванты
- Парентеральные растворы небольшого объема)
- Парентеральные растворы большого объема)
- Вода для инъекций

Обеспечение качества

Данные фильтровальные устройства изготовлены в чистых помещениях Class 10,000 по ISO 9001: 2008. Подтверждены системой менеджмента качества.

Обеспечение

Токсичность	Соответствуют Biological Reactivity Test, In Vivo, USP <88> for Class VI plastics
Цитология	Соответствуют Biological Reactivity Test, In Vitro, USP <87> по цитотоксичности
Бионагрузки	Бионагрузка < 1000 КОЕ/фильтр по ANSI/AAMI/ISO 11737-1 : 1995
Бактериальный эндотоксин	Водный экстракт < 0.25 ед/мл по тесту Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Отсутствие волокон	Соответствует USP и USFDA 21 CFR Part 211.72
Экстракция с WFI	Соответствует USP
Окисляемые субстанции	В пределах, указанных USP
Удаление частиц	Соответствует USP тесту для частиц в инъекциях
ТОС/проводимость 25°C	отвечает требованиям WFI USP <643> по ТОС и USP <645> по проводимости воды
Косвенная пищевая добавка	Все компоненты из ПП соответствуют FDA по косвенным пищевым добавкам 21 CFR 177.1520
GMP	Эти продукты производятся на объекте GMP

Таблица выбора фильтров

Применение	Ключевые приложения	Стерилизованные паром			
		Гамма стерилизованные капсульные фильтры	Капсульные фильтры	Картриджные фильтры	
Биофармацевтика					
Приготовление сред	- удаление Мусорplasma (культуры клеток млекопитающих)	AseptiCap KS -μ 0.1 μm PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.1 μm PES Мембрана капсульный	AseptSure KS 0.1 μm PES Мембрана капсульный	AseptSure HS 0.1 μm High Temperature PES Мембрана картриджный
	- Задержание m/o (микробная ферментация)	AseptiCap KS -μ 0.2 μm PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μm PES Мембрана капсульный	AseptSure KS 0.2 μm PES Мембрана картриджный	AseptSure HS 0.2 μm High Temperature PES Мембрана картриджный
Стерилизующая фильтрация факторов роста	- Абсолютное задержание - Низкое связывание	AseptiCap KS -μ 0.2 μm PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μm PES Мембрана капсульный	AseptSure KS 0.2 μm PES Мембрана картриджный	AseptSure HS 0.2 μm High Temperature PES Мембрана картриджный
Стерилизующая фильтрация растворов для pH контроля	- Абсолютное задержание - 1-14 pH	AseptiCap KSO -μ 0.2 μm PES Мембрана капсульный	AseptiCap KO/KSO 0.2 μm PES Мембрана капсульный	-	AseptSure HSR 0.2 μm High Temperature PES Мембрана картриджный
Сбор клеток	Уменьшение бионагрузки	AseptiCap KS -μ 0.2 μm or 0.45 μm PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μm or 0.45 μm PES Мембрана капсульный	AseptSure KS 0.2 μm or 0.45 μm PES Мембрана картриджный	AseptSure HS 0.2 μm or 0.45 μm High Temperature PES Мембрана картриджный
Фильтрация буферов	Уменьшение бионагрузки Абсолютное задержание	AseptiCap KS -μ 0.2 μm or 0.45 μm PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μm or 0.45 μm PES Мембрана капсульный	AseptSure KS 0.2 μm or 0.45 μm PES Мембрана картриджный	AseptSure HS 0.2 μm or 0.45 μm High Temperature PES Мембрана картриджный
Стерилизующая фильтрация вакцин и биопрепаратов	Абсолютное задержание Низкое связывание с белками Низкий мертвый объем	AseptiCap KS -μ 0.2 μm PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μm PES Мембрана капсульный	-	-
Фармацевтика					
Большие объемы парентеральных	Абсолютное задержание Высокая пропускная способность	-	-	AseptSure KS 0.2 μm PES Мембрана картриджный	AseptSure HS 0.2 μm High Temperature PES Мембрана картриджный
Малые объемы парентеральных	Абсолютное задержание Низкое связывание с белками Широкий спектр химической устойчивости	AseptiCap KS -μ 0.2 μm PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μm PES Мембрана капсульный	AseptSure KS 0.2 μm PES Мембрана картриджный	AseptSure HS 0.2 μm High Temperature PES Мембрана картриджный
WFI	Абсолютное задержание	AseptiCap KS -μ 0.2 μm PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μm PES Мембрана капсульный	AseptSure KS 0.2 μm PES Мембрана картриджный	AseptSure HS 0.2 μm High Temperature PES Мембрана картриджный

AseptiCap KL/KS 25 мм и 50 мм

Microbiologically Validated
as per ASTM F 838-05

Complies with
USFDA 21 CFR 210.3 (b) (6)

Meets and Exceeds
USFDA 21 CFR 177.1520

Специально изготовленные фильтры для лабораторий по разработке процессов и рецептур с идентичными материалами для легкого масштабирования большими капсулами и картриджными фильтрами.

50 мм специально вентилируемое отверстие для использования с перистальтическим насосом для обеспечения легкого съема.

Радиационная стерилизация: AseptiCap KL/KS -μ

Автоклавируемые: AseptiCap KL/KS

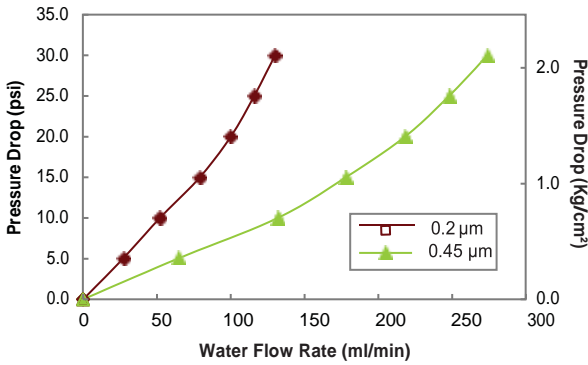


Спецификации

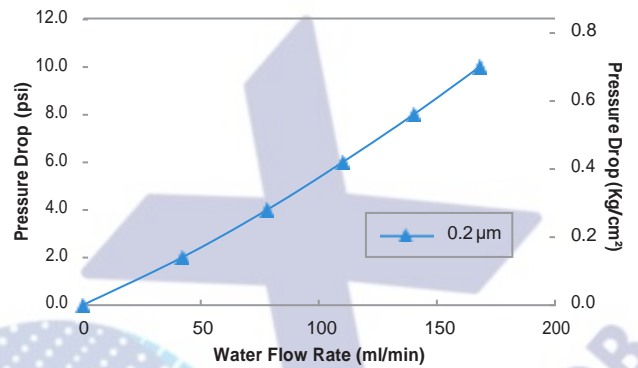
Состав			
Мембрана	Гидрофильный ПЭС		
Поддерживающие слои	Полиэфир		
Основание	Полипропилен		
Окончательный размер пор фильтра	0.1 μm	0.2 μm	0.45 μm
Размер пор префильтра (в случае с AseptiCap KS)	0.2 μm, 0.45 μm	0.8 μm, 0.65 μm, 0.45 μm	0.8 μm, 0.65 μm
Тестирование на целостность/Удерживание			
Точка пузыря	≥ 31 psi (2.18 Kg/cm ²) with 50% IPA/Water Solution	≥ 50 psi (3.52 Kg/cm ²) с водой	≥ 30 psi (2.11 Kg/cm ²) с водой
Удерживание	LRV >7 for <i>Acholeplasma laidlawii</i> (ATCC 23206) per cm ²	LRV >7 for <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146) per cm ²	LRV >7 for <i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756) per cm ²
Размер			
Размер	25 мм	50 мм	
Область эффективной фильтрации (номинальная)	5 см ²	20 см ²	
Характеристики			
Макс. Оперативная температура	55 °C	60 °C	
Макс. перепад давления	75 Psi (5 Kg/cm ²) @ 25 °C	42 Psi (3 Kg/cm ²) @ 30 °C	
Удерживающий объем (с продувкой)	<50 μL	<300 μL	
Разрывное давление	> 14 Kg/cm ²	> 8 Kg/cm ²	
Облучение	AseptiCap KL/KS -μ: Гамма излучение 50 kGy		
Газ	AseptiCap KL/KS: стерилизовано оксидом этилена		
Стерилизация	AseptiCap KL/KS -μ: 125 °C, 30 минут, 1 цикл после гамма облучения		
	Автоклавируемые: AseptiCap KL/KS: 125 °C, 30 минут, 25 циклов		
Не подлежат стерилизации паром			
Срок годности	2 года после гамма стерилизации 3 года после стерилизации оксидом этилена		
pH совместимость	Устойчивы в диапазоне pH 1-10		

Скорости потока

AseptiCap KL -μ 25 mm



AseptiCap KL -μ 50 mm



Информация для заказа

AseptiCap KL/KS and AseptiCap KL/KS -μ, 25 mm

Тип		Размер		Поры		Впуск/выпуск		Стерилизация радиацией		X	Стерильность		Упаковка		
	Code	Dia	Code		Code		Code	Yes	Code			Code		Code	
AseptiCap KL	IKLX	25 mm	06	0.1 μm	36	Female Luer Lock	M	Yes	R	X	Non Sterile	1	100	04	
AseptiCap KS (0.2 μm Upstream)	IKS1			0.2 μm	01	Male Luer Slip	N	No	X		EO Sterile	2			
AseptiCap KS (0.45 μm Upstream)	IKSX			0.45 μm	02	1/8" Hose Barb	H				Gamma Sterile	3			
AseptiCap KS (0.65 μm Upstream)	IKS3														
AseptiCap KS (0.8 μm Upstream)	IKS5														
Например															
IKLX		06		01		MN		R		X	1		04		

AseptiCap KL/KS and AseptiCap KL/KS -μ, 50 mm

Тип		Размер		Поры		Впуск/выпуск		Стерилизация радиацией		X	Стерильность		Упаковка		
	Code	Dia	Code		Code		Code	Yes	Code			Code		Code	
AseptiCap KL	VKLX	50 mm	10	0.1 μm	36	1/4" SHB	B	Yes	R	X	Non Sterile	1	10	02	
AseptiCap KS (0.2 μm Upstream)	VKS1			0.2 μm	01	3/4" Sanitary Flange	S*	No	X		EO Sterile	2			
AseptiCap KS (0.45 μm Upstream)	VKSX			0.45 μm	02						Gamma Sterile	3			
AseptiCap KS (0.65 μm Upstream)	VKS3														
AseptiCap KS (0.8 μm Upstream)	VKS5														
Например															
VKSX		10		36		SS		X		X	1		02		

* 3/4" Sanitary Flange доступен только для выпуска

Внимание: Гамма стерилизованные фильтры не могут быть радиационно стерилизованы снова

Например нестерильные: VKSX1036BBRX102

Например гамма стерилизованные: VKSX1036BBXX302

Доступность и размеры коннекторов описаны на стр. 74-75.

AseptiCap KL/KS 1", 2", 5", 8"

**Microbially Validated
as per ASTM F 838-05**

**Complies with
USFDA 21 CFR 210.3 (b) (6)**

**Meets and Exceeds
USFDA 21 CFR 177.1520**

Полиэфирсульфоновые мембранные капсульные фильтры автономны и готовы к использованию. Одноразовые фильтрационные устройства, содержащие мини-фильтровальные элементы, закрепленные внутри полипропиленовым держателем.

Радиационная стерилизация: AseptiCap KL/KS -μ

Автоклавируемые: AseptiCap KL/KS

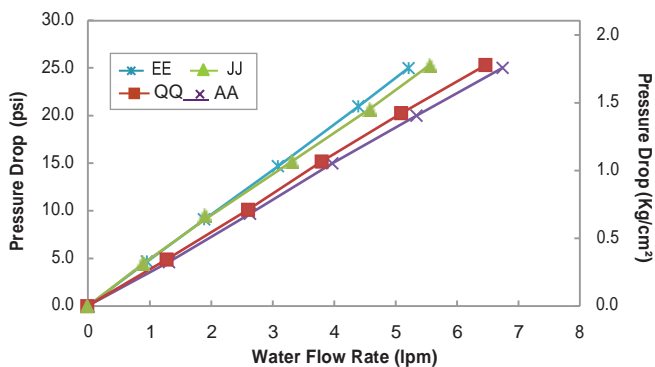


Спецификации

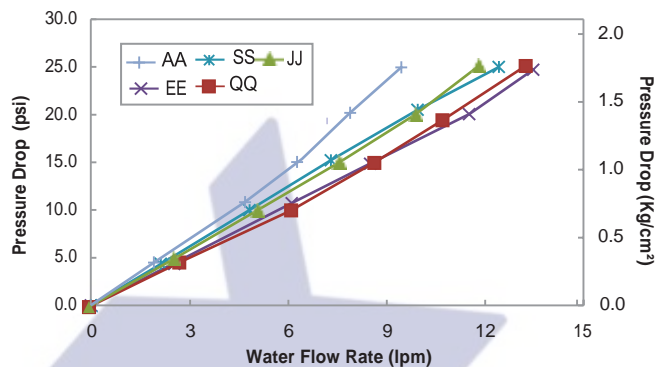
Состав				
Мембрана	Гидрофильный PES			
Поддерживающие слои	Полиэфир			
Основание	Полипропилен			
Окончательный размер пор	0.1 μm	0.2 μm	0.45 μm	
Размер пор префильтров (In case of AseptiCap KS)	0.2 μm, 0.45 μm	0.8 μm, 0.65 μm, 0.45 μm	0.8 μm, 0.65 μm	
Тестирование целостности/ Удержание				
Корпус	≥ 31 psi (2.18 Kg/cm ²) with 50% IPA/Water Solution	≥ 50 psi (3.52 Kg/cm ²) с водой	≥ 30 psi (2.11 Kg/cm ²) с водой	
Микробиологическое удержание	LRV >7 for <i>Acholeplasma laidlawii</i> (ATCC 23206) per cm ²	LRV >7 for <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146) per cm ²	LRV >7 for <i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756) per cm ²	
Размер				
Размер	1"	2"	5"	8"
Площадь эффективной фильтрации	250 см ²	500 см ²	1000 см ²	2000 см ²
Впуск и выпуск	1/4" Hose Barb with Platinum Cured Silicone 'O' ring for 2", 5" and 8" Капсульные фильтры			
Характеристики				
Макс. рабочая температура	80 °C @ ≤ 30 psi (2 Kg/cm ²)			
Макс. перепад давления	60 psi (4 Kg/cm ²) @ 30 °C			
Стерилизация	Радиация	AseptiCap KL/KS -μ: гамма облучение 50 kGy		
	Газ	AseptiCap KL/KS: оксидом этилена		
Автоклавируемые	Автоматическая	AseptiCap KL/KS -μ: 125°C 30 минут, 1 цикл после гамма стерилизации		
	Автоматическая	AseptiCap KL/KS: 125°C 30 минут, 25 циклов		
Не возможна стерилизация потоком пара				
Срок годности	2 года после гамма стерилизации 3 года после стерилизации оксидом этилена			
рН совместимость	Устойчивы в диапазоне рН 1-10			

Скорости потока

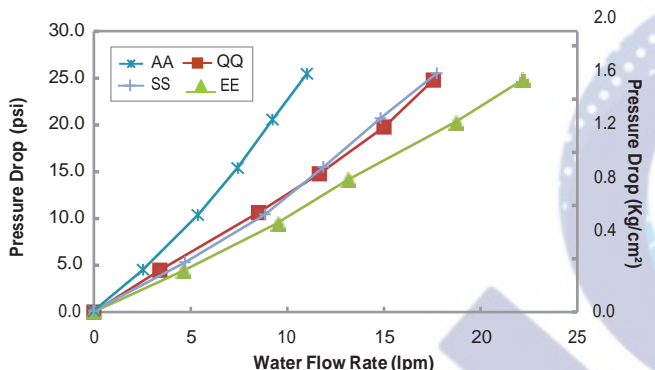
0.2µm AseptiCap KS-µ, 1" Капсульные фильтры



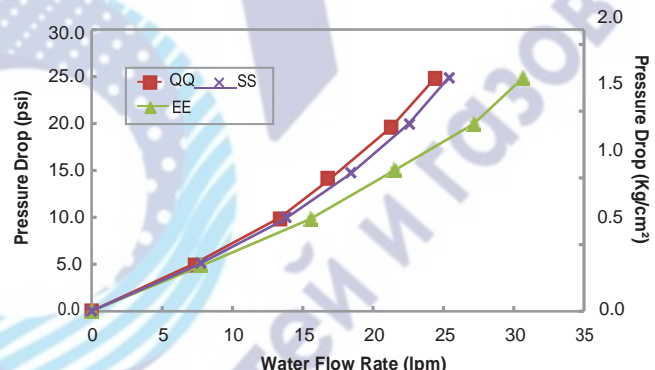
0.2µm AseptiCap KS-µ, 2" Капсульные фильтры



0.2µm AseptiCap KS-µ, 5" Капсульные фильтры



0.2µm AseptiCap KS-µ, 8" Капсульные фильтры



Коннекторы:

A: 1/4" Stepped Hose Barb Q: Single Step 1/2" Hose Barb E: 1 1/2" Sanitary Flange J: Quick Connector S: 3/4" Sanitary Flange

Информация для заказа

AseptiCap KL/KS and AseptiCap KL/KS -µ

Тип		Размер		Поры		Впуск\выпуск		Стерилизация радиацией		Bell		Стерильность		Упаковка	
	Code		Code		Code		Code		Code		Code		Code		Code
AseptiCap KL (Single Layer)	DKLX	1"	51	0.1 µm	36	1/4" SHB	A	Yes	R	Yes	B	Non Sterile	1	1	01
AseptiCap KS (0.2 µm Upstream)	DKS1	2"	52	0.2 µm	01	1/4" MNPT	B	No	X	No Bell	X	EO Sterile	2		
AseptiCap KS (0.45 µm Upstream)	DKSX	5"	53	0.45 µm	02	1/2" MNPT	C					Gamma Sterile	3		
AseptiCap KS (0.65 µm Upstream)	DKS3	8"	57			1/2" Hose Barb	D								
AseptiCap KS (0.8 µm Upstream)	DKS5					1 1/2" Sanitary Flange	E								
						3/4" Sanitary Flange	S								
						Quick Connector	J								
						Single Step 1/2" Hose Barb	Q								

Например:

DKSX	57	36	DD	R	X	1	01
------	----	----	----	---	---	---	----

Внимание: Гамма стерильные фильтры не могут быть облучены снова

Пример для нестерильных: DKSX5136DDRDX101 Пример для гамма стерильных: DKSX5136DDXX301

Коннекторы представлены на стр. 74-75.

AseptiCap KS 5", 10", 20", 30"

Большие одноразовые полиэфирсульфоновые капсульные фильтры предназначены для биофармацевтических производственных процессов.

Радиационная стерилизация: AseptiCap KS -μ

Автоклавирование: AseptiCap KS

Microbially Validated
as per ASTM F 838-05
Complies with
USFDA 21 CFR 210.3 (b) (6)
Meets and Exceeds
USFDA 21 CFR 177.1520

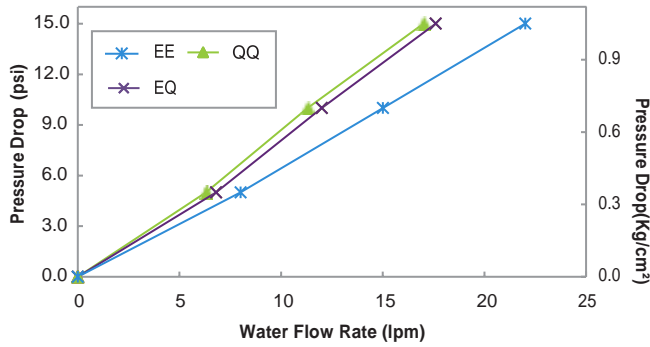


Спецификация

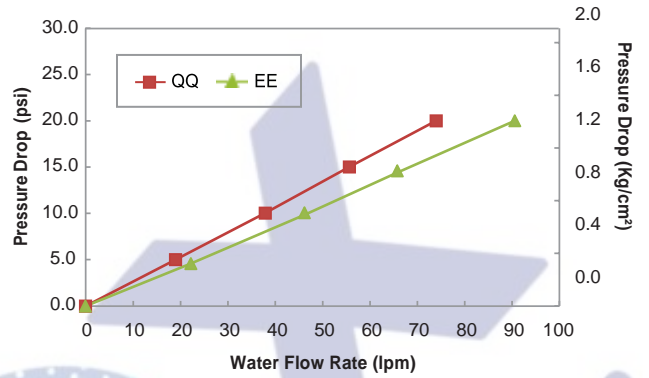
Состав				
Мембрана	Гидрофильный ПЭС			
Поддерживающий слой	Полиэфир			
Корпус	Полипропилен			
Окончательный размер пор	0.1 μm	0.2 μm	0.45 μm	
Размер пор префильтра	0.2μm, 0.45μm	0.8 μm, 0.65 μm, 0.45 μm		0.8 μm, 0.65 μm
Тестирование целостности/ Удержания				
Пузырьковая точка	≥ 31 psi (2.18 Kg/cm ²) с 50% IPA водным раствором	≥ 50 psi (3.52 Kg/cm ²) с водой	≥ 30 psi (2.11 Kg/cm ²) с водой	
Max. Air Diffusion Flow for 10" Капсульных фильтров	≤ 29 ml/min @ 50psi (3.52 Kg/cm ²) с водой	≤ 30 ml/min @ 37psi (2.6 Kg/cm ²) с водой	≤ 35 ml/min @ 22psi (1.54 Kg/cm ²) с водой	
Микробиологическое удержание	LRV >7 for <i>Acholeplasma laidlawii</i> (ATCC 23206) на cm ²	LRV >7 for <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146) на cm ²	LRV >7 for <i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756) на cm ²	
Размер				
Размер	5"	10"	20"	30"
Эффективная площадь фильтрации (номинальная)	3000 cm ²	6000 cm ²	12000 cm ²	18000 cm ²
Впуск и выпуск	1/4" Hose Barb с силиконовой 'O' прокладкой			
Характеристики				
Макс. рабочая температура	80 °C @ ≤ 30 psi (2 Kg/cm ²)			
Макс. перепад давления	60 psi (4 Kg/cm ²) @ 30 °C			
Стерилизация	Радиация	AseptiCap KL/KS -μ: гамма излучение 50 kGy		
	Газ	AseptiCap KL/KS: оксидом этилена		
	Автоклавирование	AseptiCap KL/KS -μ: Autoclavable at 125°C for 30 minutes, 1 cycle after Gamma Irradiation AseptiCap KL/KS: Autoclavable at 125°C for 30 minutes, 25 cycles Не возможна стерилизация потоком пара		
Срок годности	2 года после гамма стерилизации 3 года после стерилизации оксидом этилена			
pH совместимость	Устойчивы в диапазоне pH 1-10			

Скорости потока

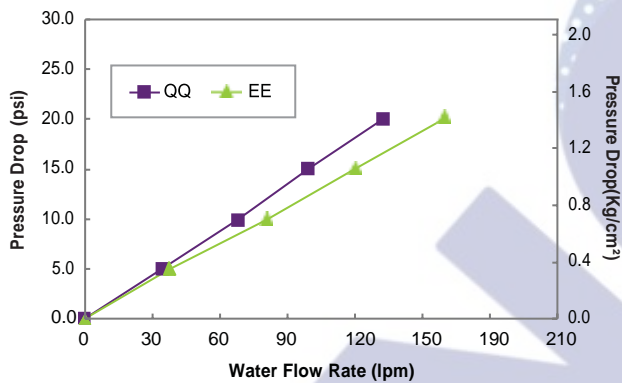
0.1 µm AseptiCap KS-µ, 10" Большие капсульные фильтры



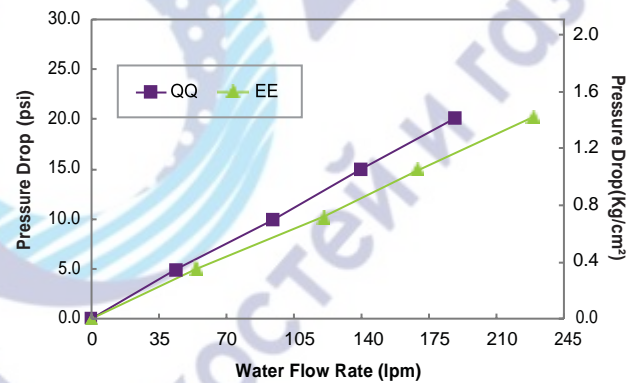
0.2 µm AseptiCap KS-µ, 10" Большие капсульные фильтры



0.2 µm AseptiCap KS-µ, 20" Большие капсульные фильтры



0.2 µm AseptiCap KS-µ, 30" Большие капсульные фильтры



Коннекторы:

Q: Single Step 1/2" Hose Barb

E: 1 1/2" Sanitary Flange

EQ: 1 1/2" Sanitary Flange Inlet Single Step 1/2" Hose Barb Outlet

Информация для заказа

AseptiCap KS and AseptiCap KS-µ

Тип		Размер		Поры		Впуск\выпуск		Стерилизация радиацией		Inline / T-line		Стерильность		Упаковка			
	Code		Code		Code		Code		Code		Code		Code		Code		
AseptiCap KS (0.2 µm Upstream)	LKS1	5"	53	0.1 µm	36	1 1/2" Sanitary Flange	E	Yes	R	Inline	X	Non Sterile	1	1	01		
AseptiCap KS (0.45 µm Upstream)	LKSX	10"	54	0.2 µm	01	Single Step 1/2" Hose Barb	Q	No	X	T-line**	T	EO Sterile	2				
AseptiCap KS (0.65 µm Upstream)	LKS3	20"	55	0.45 µm	02									Gamma Sterile	3		
AseptiCap KS (0.8 µm Upstream)	LKS5	30"	56														

Например:

LKSX	54	02	EE	R	T	1	01
------	----	----	----	---	---	---	----

* Размер 5" доступны только капсульные фильтры

** T-line Капсульные фильтры доступны только с 1 1/2" Sanitary Flange коннектором

Внимание: Гамма стерилизованные фильтры не могут быть радиационно стерилизованы снова

Например не стерильные: LKSX5402EERX101 Например гамма стерилизованные: LKSX5402EEXX301

Коннекторы представлены на стр. 74-75.

AseptiCap KO 1", 2", 5", 8"

AseptiCap KO капсульные фильтры с ПЭС мембраной с низким связыванием с белками, с ПП дренажными слоями для обеспечения устойчивости к pH 1-14, делающими их идеальными для фильтрации щелочных жидкостей.



Microbially Validated as per ASTM F 838-05
Complies with USFDA 21 CFR 210.3 (b) (6)
Meets and Exceeds USFDA 21 CFR 177.1520

Спецификация

Конструкция			
Мембрана	Гидрофильный ПЭС		
Поддерживающий слой	ПП		
Корпус	ПП		
Размер пор	0.2 µm	0.45 µm	
Тестирование			
Пузырьковая точка	≥ 50 psi (3.52 Kg/cm ²) с водой		≥ 30 psi (2.11 Kg/cm ²) с водой
Микробиологическое удержание	LRV >7 for <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146) per cm ²		LRV >7 for <i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756) per cm ²
Размер			
Размер	1"	2"	5" 8"
Эффективная площадь фильтрации (номинальная)	250 cm ²	500 cm ²	1000 cm ² 2000 cm ²
Впуск и выпуск	1/4" Hose Barb with platinum cured Silicone 'O' ring for 2", 5" and 8" Капсульные фильтры		
Характеристики			
Мак. Рабочая температура	80 °C @ ≤ 30 psi (2 Kg/cm ²)		
Макс. перепад давления	60 psi (4 Kg/cm ²) @ 30 °C		
Стерилизация	Газом	Стерилизовано оксидом этилена	
	Автоклавированием	Стерилизовано при 121 C 30 минут, 25 циклов. Не возможна проточная стерилизация	
Скорости потока (0.2 µm, 8")	7.5 lpm @ 0.70 Kg/cm ² @ 27 °C		
Срок годности	3 года после стерилизации оксидом этилена		
pH устойчивость	Устойчив при pH 1-14		

Информация для заказа

Тип		Размер		Поры		Впуск\выпуск		X	X	Стерильность		Упаковка	
	Code		Code		Code		Code				Code		Code
AseptiCap KO	DKLO	1"	51	0.2 µm	01	1/4" SHB	A			Non Sterile	1	1	01
		2"	52	0.45 µm	02	1/2" Hose Barb	D			EO Sterile	2		
		5"	53			1 1/2" Sanitary Flange	E						
		8"	57			3/4" Sanitary Flange	S						
						Quick Connector	J						
						Single Step 1/2" Hose Barb	Q						
Например:													
DKLO		57		01		DD		X	X	1		01	

Коннекторы представлены на стр. 74-75.

AseptiCap KSO 1", 2", 5", 8"

Microbiologically Validated
as per ASTM F 838-05

Complies with
USFDA 21 CFR 210.3 (b) (6)

Meets and Exceeds
USFDA 21 CFR 177.1500

mdi AseptiCap KSO капсульные фильтры с мембраной ПЭС с широким диапазоном совместимости pH (1-14). Эти фильтры специально разработаны для потоков щелочных жидкостей в биопроцессах, с дополнительными преимуществами высокой пропускной способности и низкими мертвыми объемами.

Эти капсульные фильтры предназначены для серийной фильтрации, включающей префильтр с большим размером пор и мембрану с финальным меньшим размером пор, что увеличивает пропускную способность.

AseptiCap KSO валидированы для использования в фармацевтике и биофармацевтике.

Стерилизовано радиацией: AseptiCapKSO-μ

Стерилизовано автоклавированием: AseptiCap KSO

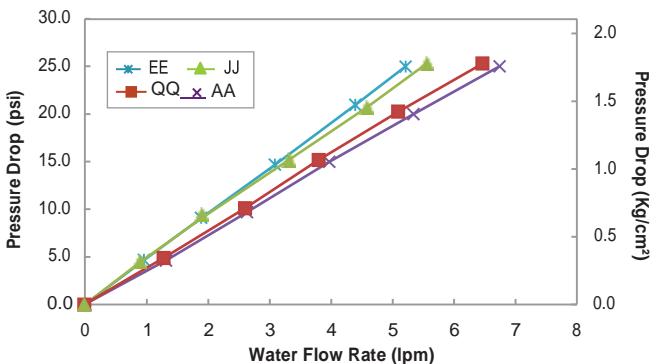


Спецификация

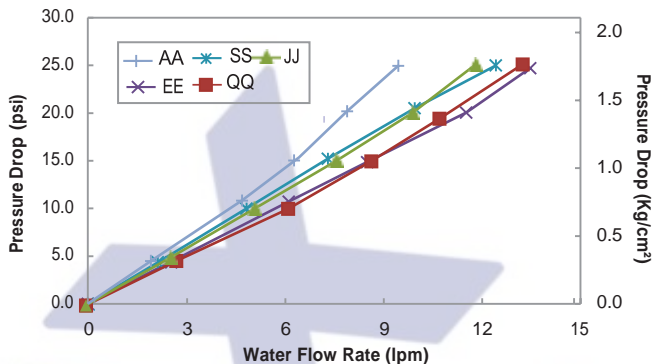
Конструкция				
Мембрана	ПЭС			
Поддерживающий слой	ПП			
Корпус	ППП			
Размер пор	0.2 μm	0.45 μm		
Префильтр	0.8 μm, 0.45μm	0.8 μm		
Тестирование				
Пузырьковая точка	≥ 50 psi (3.52 Kg/cm ²) с водой	≥ 30 psi (2.11 Kg/cm ²) с водой		
Микробиологическое удержание	LRV >7 for <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146) per cm ²	LRV >7 for <i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756) per cm ²		
Размер				
Размер	1"	2"	5"	8"
Эффективная площадь фильтрации (номинальная)	250 cm ²	500 cm ²	1000 cm ²	2000 cm ²
Впуск и выпуск	1/4" Hose Barb with platinum cured Silicone 'O' ring for 2", 5" and 8" Капсульные фильтры			
Характеристики				
Макс. Рабочая температура	80 °C @ ≤ 30 psi (2 Kg/cm ²)			
Макс. перепад давления	60 psi (4 Kg/cm ²) @ 30 °C			
Стерилизация	Радиация	AseptiCap KSO -μ: Гамма облучение 50 kGy		
	Газом	AseptiCap KSO: Стерилизовано оксидом этилена		
Стерилизация	Автоклавированием	AseptiCap KSO -μ: Автоклавирование 125°C, 30 мин, 1 цикл после гамма стерилизации		
		AseptiCap KSO: Автоклавирование 125°C for 30 мин, 25 циклов		
Не возможна стерилизация потоком пара				
Срок годности	2 года после гамма стерилизации			
	3 года после стерилизации оксидом этилена			
pH совместимость	pH 1-14			

Скорости потока

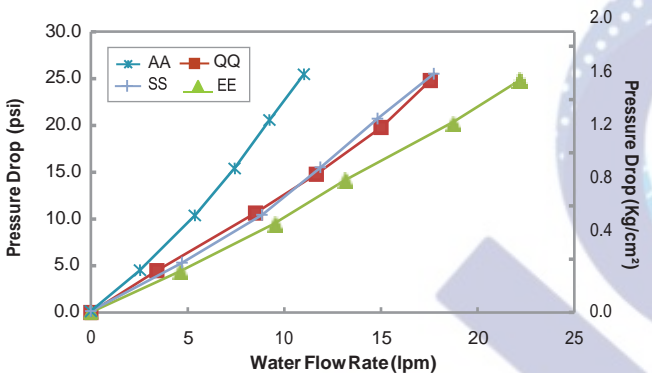
0.2µm AseptiCap KSO, 1" Капсульные фильтры



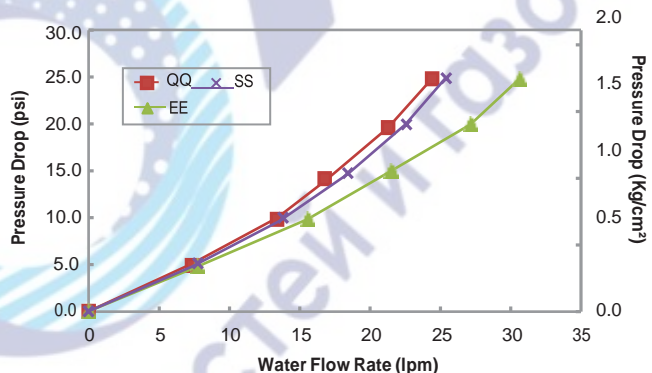
0.2µm AseptiCap KSO, 2" Капсульные фильтры



0.2 µm AseptiCap KSO, 5" Капсульные фильтры



0.2 µm AseptiCap KSO, 8" Капсульные фильтры



Коннекторы:

A: ¼" Stepped Hose Barb Q: Single Step ½" Hose Barb E: 1½" Sanitary Flange J: Quick Connector S: ¾" Sanitary Flange

Информация для заказа

AseptiCap KSO и AseptiCap KSO-µ

Тип		Размер		Поры		Впуск/выпуск		Стерилизация радиацией		Inline / T-line		Стерильность		Упаковка	
	Code		Code		Code		Code	Yes	Code	Inline	Code		Code		Code
AseptiCap KSO (0.45 µm Upstream)	DKOX	1"	51	0.2 µm	01	¼" SHB	A					Non Sterile	1	1	01
AseptiCap KSO (0.8 µm Upstream)	DKO5	2"	52	0.45 µm	02	½" Hose Barb	D	Yes	R	Inline	X	EO Sterile	2		
		5"	53			1½" Sanitary Flange	E	No	X	T-line	T	Gamma Sterile	3		
		8"	57			¾" Sanitary Flange	S								
						Quick Connector	J								
						Single Step ½" Hose Barb	Q								

Например:

DKOX	52	02	EE	R	X	1	01
------	----	----	----	---	---	---	----

Внимание: Гамма стерилизованные фильтры не могут быть радиационно стерилизованы снова

Например не стерильнык: DKOX5202EERX101 Например стерильные: DKOX5202EEXX301

Коннекторы представлены на стр. 74-75.

AseptiCap KSO 5", 10", 20", 30"

**Microbiologically Validated
as per ASTM F 838-05**

**Complies with
USFDA 21 CFR 210.3 (b) (6)**

**Meets and Exceeds
USFDA 21 CFR 177.1520**

mdi AseptiCap KSO капсульные фильтры с ПЭС мембраной, с широким диапазоном pH совместимости. Эти фильтры специально разработаны для потоков щелочных жидкостей в биопроцессах, с дополнительными преимуществами высокой пропускной способности и низкими мертвыми объемами.

Эти капсульные фильтры предназначены для серийной фильтрации, включающей префильтр с большим размером пор и мембрану с финальным меньшим размером пор, что увеличивает пропускную способность.

AseptiCap KSO валидированы для использования в фармацевтике и биофармацевтике.

Стерилизовано излучением: AseptiCap KSO -μ

Стерилизовано автоклавированием: AseptiCap KSO

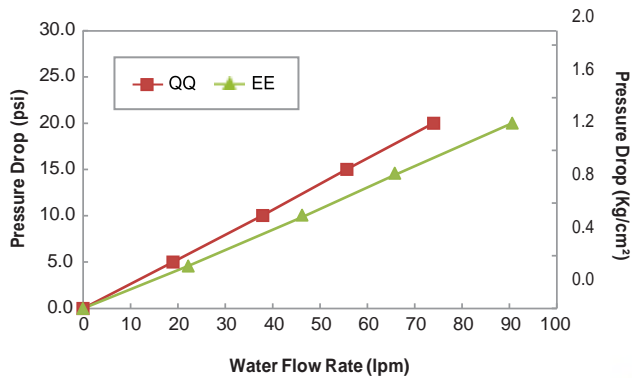


Спецификация

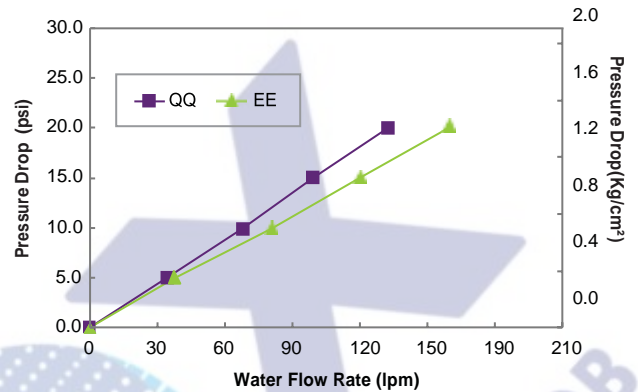
Конструкция				
Мембрана	ПЭС			
Поддерживающий слой	ПП			
Корпус	ПП			
Финальный размер пор	0.2 μm	0.45 μm		
Pre-filter Pore Размер	0.8 μm, 0.45 μm	0.8 μm		
Тестирование				
Пузырьковая точка	≥ 50 psi (3.52 Kg/cm ²) с водой	≥ 30 psi (2.11 Kg/cm ²) с водой		
Max. Air Diffusion Flows for 10" Капсульные фильтры	≤ 30 ml/min @ 37 psi (2.6 Kg/cm ²) с водой	≤ 35 ml/min @ 22 psi (1.54 Kg/cm ²) с водой		
Микробиологическое удержание	LRV >7 for <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146) на cm ²	LRV >7 for <i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756) на cm ²		
Размер				
Размер	5"	10"	20"	30"
Эффективная площадь фильтрации (номинальная)	3000 cm ²	6000 cm ²	12000 cm ²	18000 cm ²
Впуск и выпуск	1/4" Hose Barb with platinum cured Silicone 'O' ring			
Характеристики				
Max. Рабочая температура	80 °C @ ≤ 30 psi (2 Kg/cm ²)			
Макс. перепад давления	60 psi (4 Kg/cm ²) @ 30 °C			
Радиация	AseptiCap KSO -μ: Гамма облучение 50 kGy			
Газом	AseptiCap KSO: Стерилизовано оксидом этилена			
Стерилизация	AseptiCap KSO -μ: Автоклавирование 125°C 30 мин, 1 цикл после гамма облучения			
Автоклавированием	AseptiCap KSO: Автоклавирование 125°30 мин, 25 циклов			
Не возможна стерилизация потоком пара				
Срок годности	2 years after Gamma Стерилизация			
	3 years after Ethylene Oxide Стерилизация			
pH совместимость	1-14			

Скорости потока

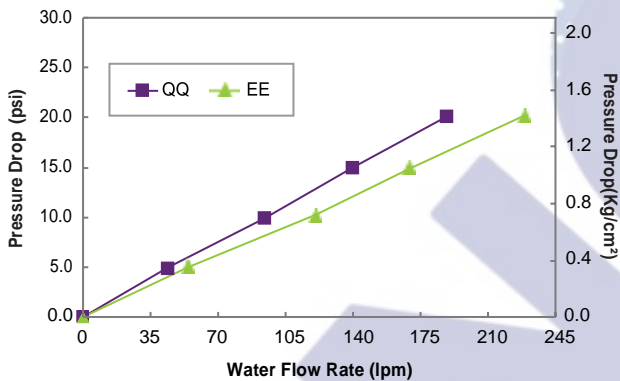
0.2 μm AseptiCap KSO, 10" Большие Капсульные фильтры



0.2 μm AseptiCap KSO, 20" Большие Капсульные фильтры



0.2 μm AseptiCap KSO, 30" Большие Капсульные фильтры



Коннекторы: Q: Single Step 1/2" Hose Barb E: 1 1/2" Sanitary Flange

Информация для заказа

AseptiCap KSO and AseptiCap KSO- μ

Тип		Размер		Поры		Впуск/выпуск		Стерилизация радиацией		Inline / T-line		Стерильность		Упаковка	
	Code		Code		Code		Code		Code		Code		Code		Code
AseptiCap KSO (0.45 μm Upstream)	LKOX	5"	53	0.2 μm	01	1 1/2" Sanitary Flange	E	Yes	R	Inline	X	Non Sterile	1	1	01
AseptiCap KSO (0.8 μm Upstream)	LKO5	10"	54	0.45 μm	02	Single Step 1/2" Hose Barb	Q	No	X	T-line	T	EO Sterile	2		
		20"	55									Gamma Sterile	3		
		30"	56												

Например:

LKOX	54	02	EE	R	T	1	01
------	----	----	----	---	---	---	----

* Размер 5" доступен только для In-line Капсульные фильтры

Внимание: Гамма стерилизованные фильтры не могут быть радиационно стерилизованы снова

Например нестерильные: LKOX5402EERX101 Например гамма стерилизованные: LKOX5402EEXX301

Коннекторы представлены на стр. 74-75.

Коннекторы

Широкий спектр коннекторов

Фармацевтические и биофармацевтические процессы включают передачу высокоценных жидкостей через многочисленные соединения.

mdi Капсульные фильтры предлагают широкий спектр надежных коннекторов для функционального удобства и связи.

Валидация на производительность

Данные наконечники изготовлены с строгим допуском размера и утверждены для прочности и целостности при экстремальных условиях.

Индивидуальные возможности

mdi Капсульные фильтры также могут быть изготовлены специально по запросу, чтобы соответствовать уникальным запросам в процессе сборки. Например, детали из нержавеющей стали могут иногда быть необходимы для соединения с одноразовой системой с помощью шланга.



3/4" Sanitary Flange



1 1/2" Sanitary Flange



1/2" HB



Single Stepped Hose Barb



1/4" SHB



Quick Connector



1 1/2" Sanitary Flange to 1/2" Barb Hose



1 1/2" Sanitary Flange to 3/4" Sanitary Flange



High Security 1/2" hose barb connection