

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.



Приложения

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

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

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 KOE/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
TOC/проводимость 25°C	отвечает требованиям WFI USP <643> по TOC 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	Гамма стерилизованные капсульные фильтры	Капсулочные фильтры	Стерилизованные паром	Картриджные фильтры
Биофармацевтика					
Приготовление сред	- удаление Mycoplasma (культуры клеток млекопитающих)	AseptiCap KS - μ 0.1 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.1 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiSure KS 0.1 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiSure HS 0.1 μ m High Temperature PES Мембрана картриджный
	- Задержание $\text{m}\backslash\text{o}$ (микробная ферментация)	AseptiCap KS - μ 0.2 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiSure KS 0.2 μ m PES Мембрана картриджный	AseptiSure HS 0.2 μ m High Temperature PES Мембрана картриджный
Стерилизующая фильтрация факторов роста	- Абсолютное задержание - Низкое связывание	AseptiCap KS - μ 0.2 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiSure KS 0.2 μ m PES Мембрана картриджный	AseptiSure HS 0.2 μ m High Temperature PES Мембрана картриджный
Стерилизующая фильтрация растворов для pH контроля	- Абсолютное задержание - 1-14 pH	AseptiCap KSO- μ 0.2 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiCap KO/KSO 0.2 μ m PES Мембрана капсульный	-	AseptiSure HSR 0.2 μ m High Temperature PES Мембрана картриджный
Сбор клеток	Уменьшение бионагрузки	AseptiCap KS - μ 0.2 μ m or 0.45 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μ m or 0.45 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiSure KS 0.2 μ m or 0.45 μ m PES Мембрана картриджный	AseptiSure HS 0.2 μ m or 0.45 μ m High Temperature PES Мембрана картриджный
Фильтрация буферов	Уменьшение бионагрузки Абсолютное задержание	AseptiCap KS - μ 0.2 μ m or 0.45 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μ m or 0.45 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiSure KS 0.2 μ m or 0.45 μ m PES Мембрана картриджный	AseptiSure HS 0.2 μ m or 0.45 μ m High Temperature PES Мембрана картриджный
Стерилизующая фильтрация вакцин и биопрепаратов	Абсолютное задержание Низкое связывание с белками Низкий мертвый объем	AseptiCap KS - μ 0.2 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μ m PES Мембрана капсульный	-	-
Фармацевтика					
Большие объемы парентеральных	Абсолютное задержание Высокая пропускная способность	-	-	AseptiSure KS 0.2 μ m PES Мембрана картриджный	AseptiSure HS 0.2 μ m High Temperature PES Мембрана картриджный
Малые объемы парентеральных	Абсолютное задержание Низкое связывание с белками Широкий спектр химической устойчивости	AseptiCap KS - μ 0.2 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiSure KS 0.2 μ m PES Мембрана картриджный	AseptiSure HS 0.2 μ m High Temperature PES Мембрана картриджный
WFI	Абсолютное задержание	AseptiCap KS - μ 0.2 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiCap KS 0.2 μ m PES Мембрана капсульный	AseptiSure KS 0.2 μ m PES Мембрана картриджный	AseptiSure HS 0.2 μ m High Temperature PES Мембрана картриджный

AseptiSure HS Мини Картриджные фильтры

mdi Мини картриджные фильтры с ПЭС мембраной Типа Aseptisure HS устойчивые к высокой температуре фильтрационные устройства. Они выдерживают высокую давление и стерилизацию паром 135 ° С.

Aseptisure HS мини картриджные фильтры со слоями мембранны ПЭС обеспечивают повышенную пропускную способность и экономию.

Они проверяются на ключевые параметры производительности, такие как эффективность удерживания, химическая совместимость, экстрагируемые вещества, термостойкость и скорость потока.



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	Polytethersulfone		
Поддерживающий слой	Полиэстер		
Корпус	ПП		
Финальный размер пор	0.1 μm	0.2 μm	0.45 μm
Размер пор префильтра	0.2μm, 0.45 μm	0.8 μm, 0.65 μm, 0.45 μm	0.8 μm, 0.65 μm

Тестирование

Пузырькова яичка	>31psi (2.18Kg/cm ²) with 50% IPA/Water Solution	>50psi(3.52Kg/cm ²) с водой	>30psi (2.11Kg/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	2.5"	5"
Эффективная площадь фильтрации (номинальная)	1000 cm ²	2000 cm ²

Характеристики

Water Flow Rate for 0.2μm @ 0.70kg/cm ² @27°C	9 lpm	15 lpm
Max. Рабочая температура	80 °C @ ≤2 Kg/cm ² (30 psi)	
Макс. перепад давления	50psi(3.5Kg/cm ²) @ 25 °C	
Обратное давление	≤10 psi (0.7 Kg/cm ²) @ 80 °C	
Стерилизация	In-line стерилизация 135 °C, 30 минут при максимальном давлении 5 psi (0.35Kg/cm ²), 25 циклов	pH
pH совместимость	1-10	

Информация для заказа

Тип	Размер	Поры	Адаптер	Эластомер	Стерильность	Упаковка
AseptiSure HS (0.2 μm Upstream)	CPH1	Code	Code	Code	Code	Code
	2.5"	50	0.1 μm	E0	Silicone	Non Sterile
	5"	53	0.2 μm	H0	SS	1
			0.45 μm	U0		1
AseptiSure HS (0.45 μm Upstream)	CPHX					01
AseptiSure HS (0.65 μm Upstream)	CPH3					
AseptiSure HS (0.8 μm Upstream)	CPH5					

Например:

CPHX	50	01	E0	SS	1	01
------	----	----	----	----	---	----