

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:

- Среда
- Среда с сывороткой
- Добавки
- Конечная концентрация продукта
- Буферы
- Адъюванты
- 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 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 cWFI	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 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 паром		
		стерилизованные капсульные фильтры	Капсульные фильтры	Картриджные фильтры	
Биофармацевтика					
Приготовление сред	- удаление Mycoplasma (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

AseptiSure KS Мини Картриджные фильтры

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

mdi мини картриджные фильтры типа AseptiSure KS с мембраной из ПЭС – фильтрационные устройства с большим размером пор. Верхние слои мембраны защищают финальные слои ПЭС мембраны от засорения и обеспечивают повышенную пропускную способность, что приводит к лучшей экономике.

mdi AseptiSure KS валидированы на ключевые параметры производительности, такие как эффективность удерживания, химическая совместимость, экстрагируемые вещества, термостойкость и скорость потока. Доступны с различным размером пор..



Спецификация

Конструкция			
Мембрана	Гидрофильный ПЭС		
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 я точка	> 31psi (2.18Kg/cm²) with 50% IPA/Water Solution	>50psi(3.52Kg/cm²)с водой	> 30psi (2.11Kg/cm²) с водой
Микробиологическое удержание	LRV>7 for <i>Acholeplasma laidlawii</i> (ATCC 23206) per cm²	LRV>7 for <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146) per cm²	LRV >7 for <i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756) per cm²
Размер			
Размер	2.5"	5"	
Эффективная площадь фильтрации (номинальная)	1000 cm²	2000 cm²	
Характеристики			
Water Flow Rate for 0.2μm @ 0.70kg/cm² @27°C	9 lpm	15 lpm	
Мах. Рабочая температура	80 °C @ ≤ 2 Kg/cm² (30 psi)		
Макс. перепад давления	50 psi(3.5Kg/cm²) @ 25°C		
Обратное давление	≤ 10 psi (0.7 Kg/cm²) @ 25 °C		
Стерилизация	135°C, 30минутпри максимальном перепаде давления 5psi (0.35Kg/cm²), 25циклов		
pH	Устойчивы pH 1-10		

Информация для заказа

Тип		Размер		Поры		Адаптер		Эластомер		Стерильность		Упаковка	
	Code		Code		Code		Code		Code		Code		Code
AseptiSure KS (0.2 µm Upstream)	CPK1	2.5"	50	0.1 µm	36	4463	E0	Silicone	SS	Non Sterile	1	1	01
AseptiSure KS (0.45 µm Upstream)	CPKX	5"	53	0.2 µm	01	4463B	H0						
AseptiSure KS (0.65 µm Upstream)	CPK3			0.45 µm	02	4440	U0						
AseptiSure KS (0.8 µm Upstream)	CPK5												
Например: ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓													
CPKX		50		01		E0		SS		1		01	