

Одноразовые фильтровальные устройства с ПВДФ мембраной

mdi AseptiVent VF -μ радиационно стерилизованные одноразовые фильтры с ПВДФ мембраной. Капсульные фильтры с широким спектром коннекторов и размеров для линейной масштабируемости и использования с одноразовыми сборками в биофармацевтических процессах.

Фильтры валидированы на микробиологическое удержание с жидким бактериальным образцами согласно ASTM F838-05 для обеспечения надежной работы в худших условиях.

Многоразовые фильтровальные устройства с ПВДФ мембраной.

mdi предлагает широкий спектр поддувков с ПТФЭ мембранами. Капсульные и картриджные фильтры соответствующие требованиям биофармацевтических и фармацевтических процессов.

Фильтры валидированы на микробиологическое удержание с жидкими бактериальным образцами в соответствии с ASTM F838-05 для обеспечения высокой степени стерильности для критических применений, таких как вентиляция биореактора / ферментера и т. д. Поскольку они имеют широкую химическую совместимость с органическими растворителями, они идеальны для производства стерильных активных фармацевтических ингредиентов

Гарантия качества

Эти фильтрационные устройства производятся в чистых помещениях Class 10,000 с ISO 9001 сертификатом качества производства и соответствуют руководствам и нормативным требованиям.

Filter Type	Single Use	Multiple Use
Радиационно стерилизованные капсульные фильтры	AseptiVent VF-μ	-
Автоклавированные капсульные фильтры-		AseptiVent TF
Стерилизованные потоком пара картриджные фильтры	-	AseptiSure TF
Устойчивые к высокой температуре и потоку пара стерилизуемые Картриджные фильтры	-	AseptiSure TH

Применение

- Стерильное барботирование воздуха в ферментерах и биореакторах
- Стерильное вентилирование биофабрик, биореакторов и ферментеров
- Ферментерный выхлоп
- Стерилизация окружающего воздуха в изоляторах
- Вентиляция стерильных емкостей
- Очистка стерильных поверхностей
- Вентиляция бака WFI
- Азотная подушка
- Стерильная фильтрация API и растворителей
- Стерильный воздух для сушилок и микронизаторов

Гарантии

Токсичность	Соответствуют Biological Reactivity Test, In Vivo, USP <88> for Class VI plastics
Бионагрузка	Бионагрузка < 1000 КОЕ/фильтр по ANSI/AAMI/ISO 11737-1 : 1995
Бактериальные эндотоксины	Водный экстракт < 0.25 ед/мл по тесту Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
Отсутствие волокон	Соответствует USP и USFDA 21 CFR Part 211.72
Окисляемые вещества	В пределах, указанных в USP
Удаление частиц	Соответствует USP тесту для частиц в инъекциях
Косвенные пищевые добавки	Все компоненты из ПП соответствуют FDA по косвенным пищевым добавкам 21 CFR 177.1520
GMP	Эти продукты производятся на объекте GMP

Гид по выбору

Применение	Требования	Радиационно стерилизованные капсульные фильтры	Стерилизуемые паром	
			Капсульные фильтры	Картриджные фильтры
Стерильное вентилирование ферментеров и биореакторов	- Абсолютное задержание - Высокая гидрофобность - высокий воздушный поток	AseptiVent VF-γ 0.2 μm ПВДФ	AseptiVent TF 0.2 μm ПТФЭ	AseptiSure TF/TH 0.2 μm ПТФЭ Cartridge Filter
Стерильное воздушное барботирование в ферментерах и биореакторах	- Абсолютное задержание - Высокая гидрофобность - высокий воздушный поток	AseptiVent VF-γ 0.2 μm ПВДФ	AseptiVent TF 0.2 μm ПТФЭ	AseptiSure TF/TH 0.2 μm ПТФЭ Cartridge Filter
Стерильный воздух для клеточных фабрик	- Абсолютное задержание - Высокая гидрофобность	AseptiVent VF-γ 0.2 μm ПВДФ	AseptiVent TF 0.2 μm ПТФЭ	–
Вентилирование малых биореакторов	- Абсолютное задержание - Высокая гидрофобность	AseptiVent VF-γ 0.2 μm ПВДФ	AseptiVent TF 0.2 μm ПТФЭ	
Ферментерный выхлоп	- Абсолютное задержание - Высокая гидрофобность - Высокий воздушный поток	–	AseptiVent TF 0.2 μm ПТФЭ	AseptiSure TF/TH 0.2 μm ПТФЭ
Вентиляция стерильных емкостей	- Абсолютное задержание - Высокая гидрофобность - Высокий воздушный поток	- AseptiVent VF-γ 0.2 μm ПВДФ	AseptiVent TF 0.2 μm ПТФЭ	AseptiSure TF/TH 0.2 μm ПТФЭ
Азотная подушка в стерильных API	- Абсолютное задержание - Высокий воздушный поток	–	AseptiVent TF 0.2 μm ПТФЭ	AseptiSure TF/TH 0.2 μm ПТФЭ
Очистка стерильных поверхностей	- Абсолютное задержание - Высокий воздушный поток	–	AseptiVent TF 0.2 μm ПТФЭ r	AseptiSure TF/TH 0.2 μm ПТФЭ
Сушка порошка для инъекций	- Абсолютное задержание - Высокий воздушный поток	–	AseptiVent TF 0.2 μm ПТФЭ	AseptiSure TF/TH 0.2 μm ПТФЭ
Вентилирование WFI бака	- Абсолютное задержание - Высокая гидрофобность - Высокий воздушный поток	–	–	AseptiSure TF/TH 0.2 μm ПТФЭ
Стерильная фильтрация API/Растворителей	- Абсолютное задержание - Высокий воздушный поток	–	–	AseptiSure TF/TH 0.2 μm ПТФЭ
Стерильный воздух для сушек и микронизаторов	- Абсолютное задержание - Высокий воздушный поток	–	AseptiVent TF 0.2 μm ПТФЭ	AseptiSure TF/TH 0.2 μm ПТФЭ

AseptiSure TH

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

AseptiSure TH Картриджные фильтры ПТФЭ, устойчивые к высокой температуре, стерилизуемые паром до 135°C. Эти фильтры проверяются с помощью теста с жидкими культурами в соответствии с ASTM F 838-05, чтобы обеспечить абсолютное удержание даже в условиях высокой влажности..

Спецификация

Конструкция		
Финальный размер пор	0.2 µm	0.45 µm
Мембрана	Hydrophobic ПТФЭ	
Поддерживающий слой	ПП	
Корпус	ПП	

Тестирование		
Air Diffusion Flow (with 70% IPA Wetted) (10" Cartridge Filter)	≤ 45 ml/min @ 16 psi (1.12 Kg/cm ²)	≤ 45 ml/min @ 8 psi (0.56 Kg/cm ²)
Микробиологическое удержание (LRV >7 for)	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146) per cm ²	<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756) per cm ²

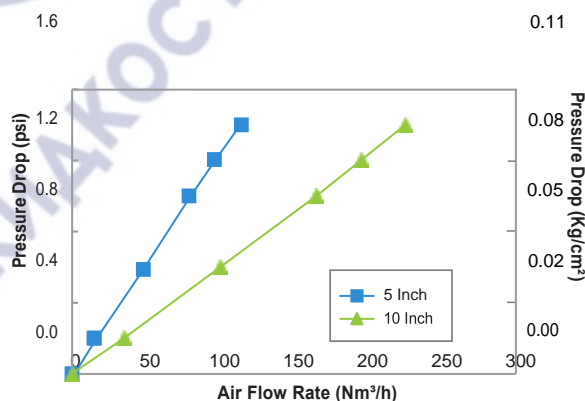
Размер				
Размер	5"	10"	20"	30"
Эффективная площадь фильтрации (номинальная)	3000 cm ²	6000 cm ²	12000 cm ²	18000 cm ²

Характеристики	
Мак. Рабочая температура	80 °C @ ≤30 psi (2 Kg/cm ²)
Макс. перепад давления	50 psi (3.5 Kg/cm ²) @ 25 °C
Обратное давление	≤10 psi (0.7 Kg/cm ²) @ 25 °C
Стерилизация	Потоком пара 135 °C @ максимальный перепад давления 5 psi (0.35 Kg/cm ²) 30 минут, 80 циклов .



Скорости воздушных потоков

0.2 µm AseptiSure TH Картриджные фильтры



Информация для заказа

тип		Размер		Поры		Адаптер		Эластомер		Стерильность		Упаковка	
	Code		Code		Code		Code		Code		Code		Code
AseptiSure TH	CPTH	5**	53	0.2 µm	01	7P	A0	Silicone	SS	Non Sterile	1	1	01
		10"	54	0.45 µm	02	7P without fin	A1	Viton	SV				
		20"	55			'O'	D0	EPDM	SE				
		30"	56					FEP Encapsulated Viton	FV**				
Например:													
	CPTH		56		01		A0		SS		1		01

* Размер 5" доступен только с с кодом A0(7P) и A1(7P без ребра)

** FV доступны только с кодом A0(7P) и A1(7P без ребра)