

Фильтры LifeASSURE™ серии PNA

Фильтры для удаления микрофлоры и мелкодисперсных частиц

Фильтры LifeASSURE™ серии PNA

Фильтры LifeASSURE™ серии PNA производства компании 3M – это уникальная асимметричная полиэфирсульфоновая (PES) мембрана, уложенная с использованием патентованной усовершенствованной технологии гофрирования (APT). Такая конструкция патрона обеспечивает надежность, длительный срок эксплуатации и высокопоточность даже при тонкости фильтрации 0,2 мкм или 0,45 мкм с высокоэффективным удалением микроорганизмов. Фильтры *LifeASSURE серии PNA помогают предприятиям биотехнологической, фармацевтической отраслей и производства биопрепаратов и диагностических реактивов соответствовать высоким стандартам в области регулирования содержания микроорганизмов и тонкодисперсных механических примесей. В сочетании с другими фильтрами производства 3M (фильтрами более грубой очистки и стерилизующими фильтрами), LifeASSURE серии PNA обеспечат надежный контроль микрофлоры при длительном сроке службы всей линии фильтрации и низких эксплуатационных расходах.

Отличительные особенности и преимущества

Гидрофильная асимметричная полиэфирсульфоновая мембрана

- Легко смачивается
- Обладает низкой сорбцией белков
- Обеспечивает высокую производительность

Конструкция, выполненная по усовершенствованной технологии гофрирования APT

- Обеспечивает максимальный доступ жидкости к рабочей поверхности фильтра, высокую производительность и грязеемкость

100% проверка целостности перед отгрузкой

- Обеспечивает стабильные характеристики в соответствии с техническими условиями
- Надежность, уверенность в высоком качестве фильтрации

Материалы конструкции соответствуют требованиям 21CFR

- Прошли испытание на соответствие требованиям Фармакопеи США по биологической безопасности для пластмасс, класс VI

Файл нормативной поддержки

- Облегчает аттестацию и валидационные действия

Надежная конструкция

Инновационные технологии, применяемые при производстве мембраны и картриджа фильтров LifeASSURE серии PNA, обеспечивают высокую прочность фильтроэлемента, способность к надежной работе в процессе многочисленных циклов стерилизации паром, регенерации, обеззараживающих процедур с использованием химических веществ.

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Мембрана с высокой степенью асимметрии

В фильтрах серии LifeASSURE PNA используется инновационная однослойная полиэфирсульфоновая мембрана с высокой степенью асимметрии (рис. 1). Если взглянуть на поперечное сечение, можно увидеть, что мембрана имеет более крупные поры на верхней поверхности (сторона входа потока), и эти поры постепенно уменьшаются в направлении к нижней поверхности (сторона выхода потока). В сравнении с традиционными мембранами с симметричной структурой пор, данная структура имеет большую грязеемкость, поскольку имеет больший объем пор для удержания загрязнений. Это увеличение грязеемкости определяет более длительный срок службы. Кроме того, асимметричная структура создает меньшее сопротивление потоку и, следовательно, меньший перепад давления (при одинаковой постоянной скорости потока) в сравнении с фильтрами конкурентов, что позволяет потребителю использовать меньшее количество фильтров LifeASSURE серии PNA для обеспечения той же производительности.

Конструкция, выполненная по усовершенствованной технологии гофрирования APT

В фильтрах LifeASSURE серии PNA используется усовершенствованная технология гофрирования, что обеспечивает им долгий срок службы. Данная технология гофрирования максимально увеличивает рабочую площадь фильтра без переуплотнения складок у сердечника, сохраняя доступность для потока всей поверхности мембраны во всех складках (см. рис. 2).



Области применения

- Потoki при подаче в ферментер
- Сывортки и фракции плазмы крови
- Диагностикумы
- Биологические препараты
- Защита хроматографических колонок
- Клеточные культуры
- Инфузионные растворы
- Реагенты и буферные растворы
- Офтальмологические препараты
- Деионизированная сверхчистая вода и вода для инъекций
- Фармацевтические препараты
- Средства для перорального и местного применения

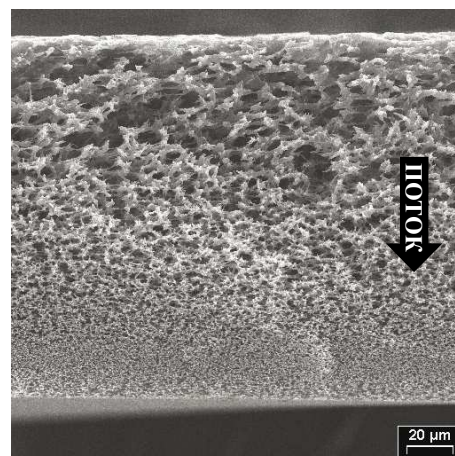


Рис. 1. Поперечное сечение мембраны фильтра LifeASSURE™ серии PNA (фотография, электронный микроскоп)



* Фильтры LifeASSURE серии PNA не относятся к фильтрам стерилизующего класса в соответствии с инструкцией FDA.

Фильтр LifeASSURE™ серии PNA с технологией гофрирования АРТ обеспечивает меньший перепад давлений при более длительном сроке службы и более низких затратах на эксплуатацию.

Инновационная конструкция фильтрующего материала

Фильтры LifeASSURE серии PNA используют инновационную конструкцию распределяющей поток сетки, которая обеспечивает более высокие скорости потока при малом перепаде давления по сравнению с фильтрами других производителей. Эта уникальная разработка так же включает в себя высокопоточную полиэфирсульфоновую мембрану, защищенную с двух сторон специальными подложками. Это свойство в сочетании с ранее упомянутой технологией АРТ позволяет значительно ускорить прохождение потока через картридж, что снижает необходимое количество картриджей и, соответственно, общие эксплуатационные расходы.

УЛУЧШЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Увеличенный срок службы

Фильтры LifeASSURE серии PNA могут уменьшить стоимость фильтрации как при работе партиями, так и в непрерывном режиме. В режиме непрерывной работы срок службы измеряется либо объемом отфильтрованного продукта, либо количеством суток эксплуатации до наступления полной забивки фильтра. Фильтры, которые обеспечивают более длительный срок службы, снижают не только прямые, но и косвенные эксплуатационные расходы: стоимость работ по замене/установке фильтра, простои во время замены фильтрующих элементов, промывка фильтра и т.п.. Уникальное сочетание полиэфирсульфоновой мембраны, усовершенствованной технологии гофрирования и инновационных подложек LifeASSURE серии PNA позволяет максимизировать производительность, надежность и грязеемкость фильтра. Кроме того, при использовании LifeASSURE серии PNA снижаются расходы на фильтрацию технологических партий. Как показано в табл. 3 (на следующей странице), высокая скорость потока, которую обеспечивает фильтр по сравнению с его аналогами, может приводить к снижению количества фильтров, необходимого для процесса фильтрации партии данного объема.

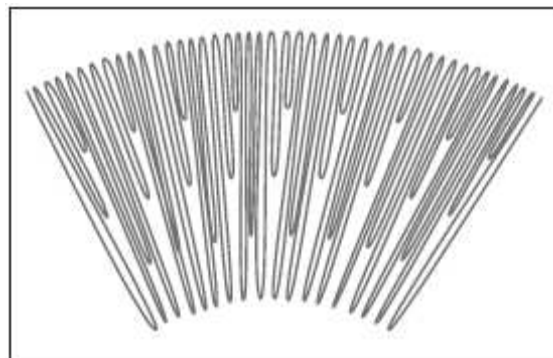


Рис. 2. Усовершенствованная технология гофрирования (АРТ)

Усовершенствованный процесс микробиологической очистки

Основным назначением мембранного фильтра в многочисленных областях применения является эффективное задержание микроорганизмов. Фильтры LifeASSURE серии PNA обеспечивают превосходное удаление микроорганизмов даже при концентрациях, существенно превышающих те, что встречаются в большинстве технологий. Мембраны LifeASSURE серии PNA020 способны обеспечить снижение титра микроорганизмов (LRV) для бактерий *B. diminuta* (ATCC 19146) на уровне более 7 единиц при концентрации 10^7 КОЕ/см² или выше. Мембраны LifeASSURE серии PNA045 способны обеспечить снижение титра микроорганизмов (LRV) для бактерий *S. marcescens* (ATCC 14756) на уровне более 8 единиц при концентрации 10^6 КОЕ/см² или выше.

Таблица 1.

Серия	Микроорганизм	Снижение титра микроорганизма (LRV)
PNA020	<i>B. diminuta</i>	LRV > 7
PNA045	<i>S. marcescens</i>	LRV > 8

Высокие скорости потока при низком перепаде давления

Компания 3M Purification объединила три ключевых технологических преимущества в одном фильтре: передовая технология гофрирования (АРТ), инновационная конструкция опорных слоев (подложек) и уникальная микропористая высоко асимметричная мембрана. Все преимущества вместе обеспечивают более высокие скорости потока, позволяя использовать меньшее количество фильтрующих картриджей по сравнению с альтернативными фильтрами других производителей.

Таблица 2.

Начальный перепад давления чистого фильтра (вода) для 30-дюймового фильтра при скорости потока 20 галл/мин (76 л/мин)	
Фильтры LifeASSURE™ серии PNA020	152 мбар
Фильтр конкурента А	352 мбар
Фильтр конкурента В	241 мбар
Фильтр конкурента С	365 мбар

Как проиллюстрировано в представленном выше примере, перепад давления при заданной скорости потока для фильтров LifeASSURE серии PNA020 может быть значительно ниже по сравнению с аналогичными фильтрами других производителей. Поскольку замена фильтра, как правило, связана с конечным значением перепада давления (обычно между 1,4 и 2,5 бар), применение фильтров с более низким начальным перепадом давления может способствовать значительному увеличению срока службы фильтра.

Фильтры LifeASSURE™ серии PNA

Фильтры для удаления микрофлоры и мелкодисперсных частиц

С другой стороны, при определении количества фильтров в новой системе, когда необходимо обеспечить требуемый расход при заданном перепаде давления, установка фильтров с большими скоростями потока приведет к уменьшению размеров системы и повышению ее экономичности. Рассмотрим следующий пример.

Таблица 3.

Количество 30” фильтров, необходимых для обеспечения расхода 170 л/мин при перепаде давления на чистом фильтре 70 мбар	
Фильтры LifeASSURE™ серии PNA020	5 фильтров
Фильтр для сравнения А	12 фильтров
Фильтр для сравнения В	8 фильтров
Фильтр для сравнения С	12 фильтров

Как показано в представленном выше примере, ближайшей по характеристикам системе, построенной на фильтрах других производителей, требуется значительно большее количество 30-дюймовых фильтров, чтобы обеспечить аналогичную производительность и перепад давления, по сравнению с фильтром LifeASSURE™ серии PNA020. Применение фильтра LifeASSURE™ серии PNA020 в новых областях может помочь пользователю снизить капитальные затраты (можно использовать меньшее количество корпусов фильтров) и эксплуатационные расходы (требуется меньшее количество фильтров для обеспечения заданной скорости потока).

Конструкция картриджа LifeASSURE™ серии PNA

Материалы конструкции	
Мембрана	Полиэфирсульфон (PES)
Опорные слои	Полипропилен
Внутренний сердечник, внешняя рама, концевые адаптеры, корпус	Полипропилен
Поддерживающее кольцо адаптера	Полисульфон
Кольцевые уплотнения	См. руководство по заказу
Номинальные размеры фильтра	
Рабочая площадь фильтрации	0,79 м² на 10 дюймов эквивалентной длины
Диаметр фильтра	2,75 дюйма (70 мм)
Варианты длины фильтра	10 дюймов (254 мм), 20 дюймов (508 мм), 30 дюймов (762 мм), 40 дюймов (1016 мм)
Рабочие характеристики	
Стандартный расход воды	PNA020 17 л/мин на 100 мбар
	PNA045 49 л/мин на 68,9 мбар
Максимальный перепад давления на прямом потоке	5,5 бар при 25°C
	1,7 бар при 80°C
Максимальный перепад давления, на обратном потоке	0,69 бар при 25°C
Максимальная скорость диффузионного потока при 25°C на 10-дюймовом фильтре	PNA020 ≤ 51 см³/мин при давлении 2,07 бар
	PNA045 ≤ 35 см³/мин при давлении 1,52 бар
Стандартное весовое содержание экстрагируемых веществ (на 10-дюймовом фильтре)	<10 мг после промывки 20 литров воды
Мембранный фильтр, не волоконный	соответствие определению 21 CFR 210.3 (b) (6).
Уровень вымывания частиц	Соответствует USP <788> для инъекционной воды (частицы >10 мкм = <12 ед./мл, частицы >25 мкм = <2 ед./мл)
Низкая пирогенность	<0,125 Ед/мл
Стерилизация паром на линии: 135°C	20 циклов, 30-минутные циклы
Регенерация NaOH: (конц. 1М при 65°C)	100 часов

Фильтры LifeASSURE™ серии PNA

Выбор предфильтра

Во многих системах применяются последовательно расположенные фильтры предварительной очистки и финальные стерилизующие фильтры, что позволяет добиться максимальной производительности и экономичности. Предфильтры помогают защитить и продлить срок службы более дорогих стерилизующих фильтров. Компания 3М предлагает на выбор несколько вариантов фильтров предварительной очистки, включая гофрированный полипропиленовый фильтр Betafine™ серии XL и глубинный фильтр Betapure™ серии NT-P. В фильтре Betafine™ серии XL используется усовершенствованная технология гофрирования, максимально увеличивающая доступную площадь фильтра и обеспечивающая исключительно высокие скорости потока. Betapure серии NT-P используют усовершенствованную конструкцию, позволяющую повысить скорость потока, одновременно увеличивая срок службы. Кроме того, фильтр LifeASSURE™ серии PNA сам по себе может применяться в качестве предфильтра для защиты мембранных фильтров стерилизующего класса в различных областях. И, наконец, компания 3М производит фильтры стерилизующего класса: LifeASSURE™ серии PDA (полиэфирсульфоновая мембрана) и фильтр LifeASSURE™ серии PSA (нейлоновая мембрана).

Корпуса фильтров от компании 3M Purification Inc.

Компания 3M Purification Inc. предлагает полный ассортимент корпусов гигиенических фильтров для размещения одиночного фильтра LifeASSURE серии PNA. За более подробной информацией обращайтесь в компанию 3M Purification Inc.

Рекомендации по оформлению заказа на поставку фильтров LifeASSURE™ серии PNA

Марка фильтра	Конфигурация	Длина	Концевые элементы	Материал уплотнительного кольца
PNA020-0,20 мкм PNA045-0,45 мкм	F — патрон	01 – 10" 02 – 20" 03 – 30" 04 – 40"	В — уплотн. кольцо «226», байонетный замок и пика С — уплотн. Кольцо «222» и пика F- уплотн. Кольцо «222» и плоская крышка J — кольцевое уплотнение «226», байонетный замок и плоская крышка	A — силикон B — фторуглерод C — ЭПК D — нитрил K — фторуглерод, инкапсулированный витон

Рекомендации по оформлению заказа на капсулей LifeASSURE™ серии PNA

Марка фильтра	Конфигурация	Длина	Присоединение к системе	Материал уплотнительного кольца	Кол-во в упаковке
PNA020-0,20 мкм PNA045-0,45 мкм	J — большой капсуль	01 – 10" 02 – 20" 03 – 30" 04 – 40"	A — замок трикловер 1 ½" на хомутах	A — силикон B — фторуглерод C — ЭПК	N1 – 1 шт в упаковке

Информация, содержащаяся в настоящем документе, считается, исходя из доступных нам сведений, точной. Однако на эффективность данного продукта(ов) в конкретной области применения влияют разнообразные факторы, некоторые из которых относятся исключительно к области компетенции и контроля покупателя. ДАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НА УСЛОВИИ, ЧТО ПОЛУЧИВШЕЕ ЕЕ ЛИЦО ПРОВЕДЕТ СВОИ СОБСТВЕННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЕЕ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОЙ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ 3М НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ ЛЮБОГО ВИДА, ВОЗНИКШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОЙ ИНФОРМАЦИИ ИЛИ ДОВЕРИЯ К НЕЙ.

Покупатель сам несет ответственность за определение необходимости в дополнительных испытаниях, и за соответствие данного продукта конкретной цели и области применения.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

1. Продавец гарантирует, что товар по своему качеству соответствует действующим стандартам и техническим условиям завода-изготовителя, а также характеристикам, указанным в сопроводительной технической документации. Производитель гарантирует отсутствие дефектов (кроме одноразовых картриджей) в товаре в течение одного года с даты отгрузки с завода-изготовителя при условии соблюдения условий хранения, эксплуатации и обслуживания. В сменном фильтрующем картридже гарантируется отсутствие дефектов в течение одного года с момента приобретения. Если на товар установлен срок годности, то гарантийный срок ограничен сроком годности, указанным изготовителем на упаковке.

2. При обнаружении в течение гарантийного срока скрытых дефектов в товаре, которые не могли быть обнаружены в момент приемки товара и при условии возникновения дефекта по вине завода-изготовителя или продавца, продавец по своему усмотрению, за свой счет в порядке и сроки, согласованные с покупателем, безвозмездно устранит недостатки товара в разумный срок, либо возместит расходы покупателя на устранение недостатков товара, либо возместит покупателю уплаченную за товар денежную сумму, либо произведет замену товара ненадлежащего качества.

3. Любые несанкционированные переделки или изменения конструкции товара аннулируют настоящую гарантию.

4. Продавец не несет ответственности за любые дефекты товара, которые возникнут или проявятся по истечении гарантийного срока.

Продавец не несет ответственности за повреждение или невозможность использования товара, которые явились результатом несоблюдения правил хранения, эксплуатации и / или обслуживания товара. Продавец не несет какой-либо ответственности за прочие прямые или косвенные убытки (включая упущенную выгоду), понесенные покупателем в результате нарушения условий гарантии.



3М Россия
Отдел Фильтрационные системы
Офис-парк "Крылатские холмы"
ул. Крылатская д.17, стр.3
121614, Москва, Россия.
тел.: + 7 495 784 74 74
факс: + 7 495 784 74 75
www.3MRussia.ru
www.3MFiltration.ru
www.3mpartners.ru

Информация может быть изменена без предварительного уведомления. ©3M 2010. Все права защищены.