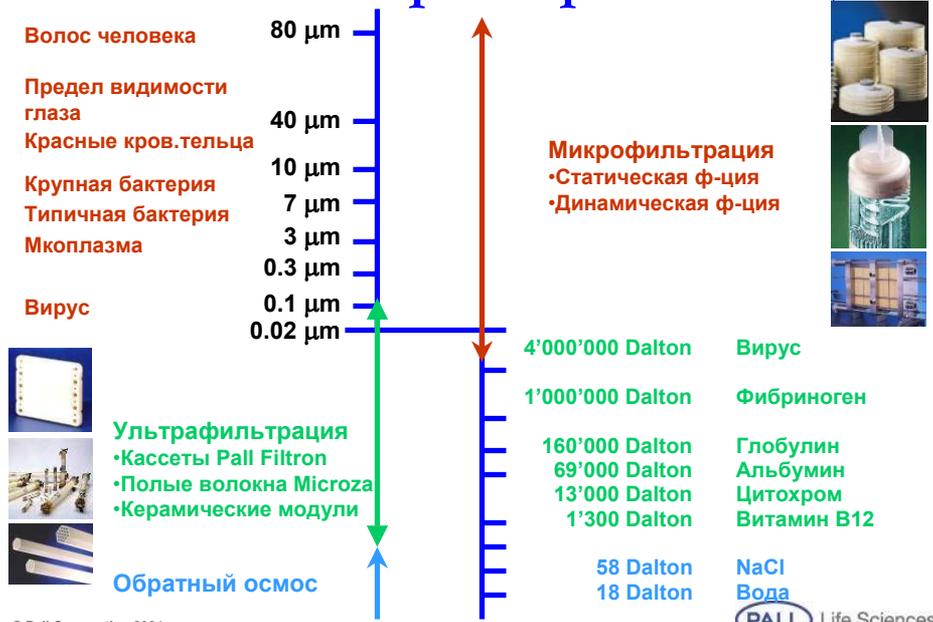




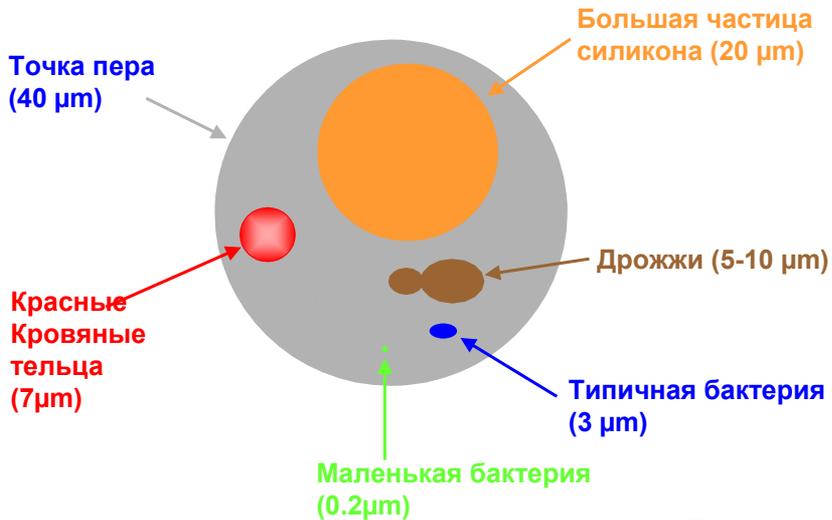
# ОСНОВЫ ФИЛЬТРАЦИИ

Filtration. Separation. Solution.™

## Типичные размеры частиц



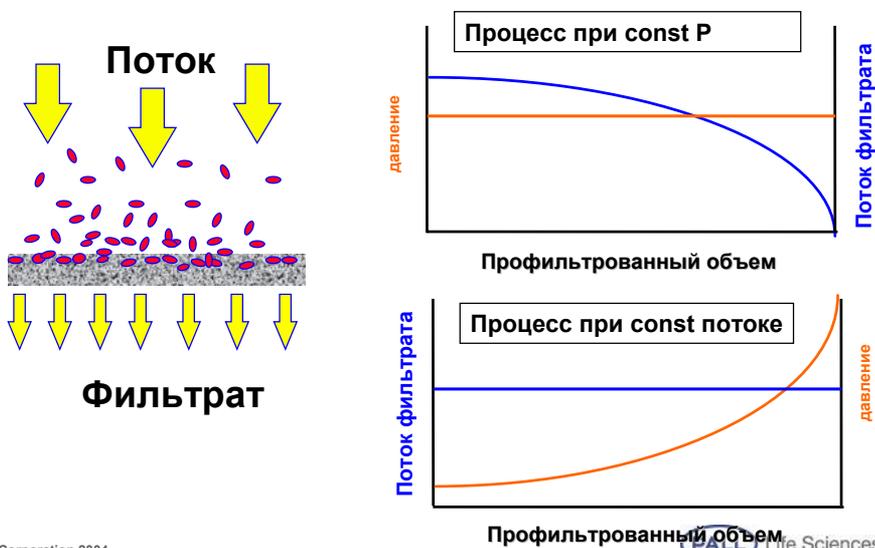
# Типичные размеры частиц



© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Типы мембранных процессов Статичная / Тупиковая фильтрация



© Pall Corporation 2004

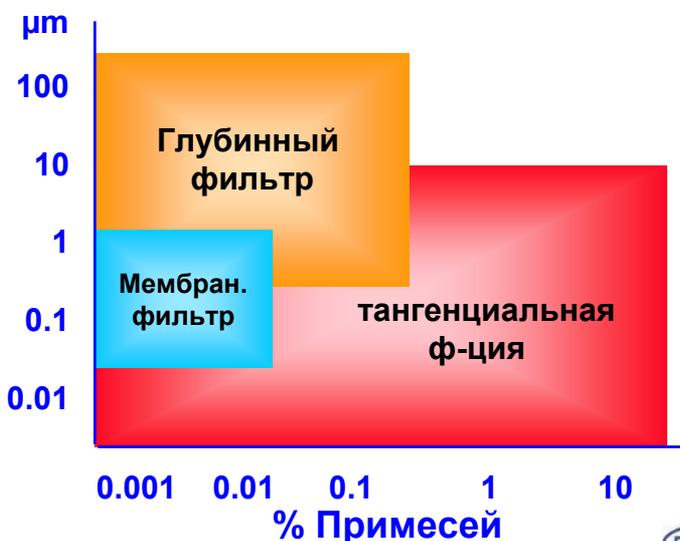
PALL Life Sciences

## Типы мембранных процессов Статичная / Тупиковая фильтрация

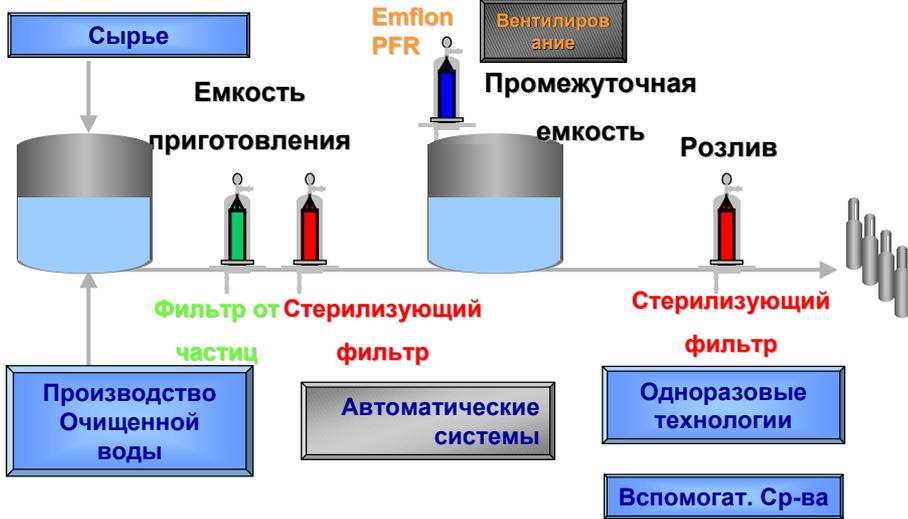
- Рекомендуется когда целевой продукт будет находиться в фильтрате, т.е.:
  - Удаление молекулярных примесей таких как пирогены, ДНК, высокомолекулярные белки и т.д.
  - Удаление частиц таких как осадки, агрегаты, остатки клеток и т.к.
  - Удаление клеточных загрязнений таких как бактерии, дрожжи, и т.д.
  - Удаление клеток и обеспечение стерильности после ферментации
  - Типичная фильтрация от частиц, вирусов и стерилизующая фильтрация

## Сепарационные процессы

- Области различных сепарационных техник



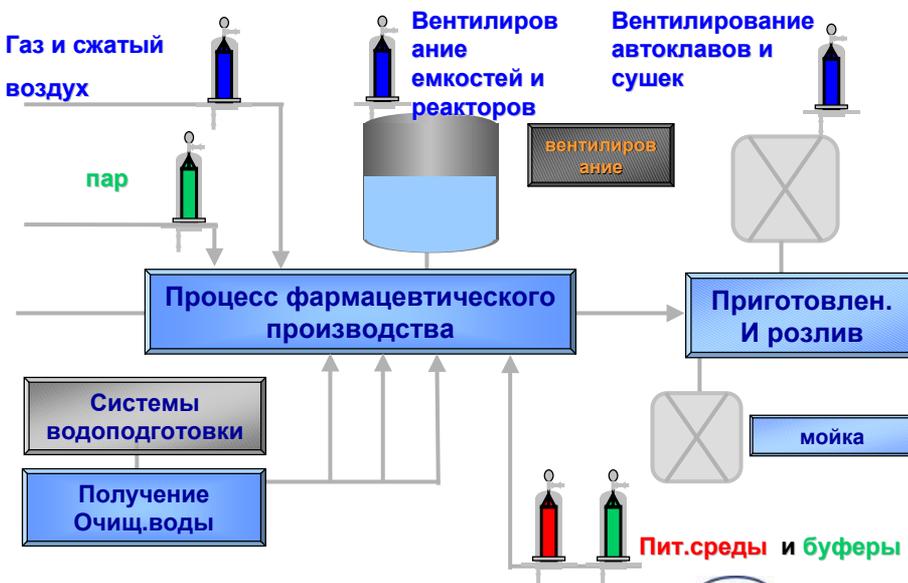
# Доведение состава и розлив



© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

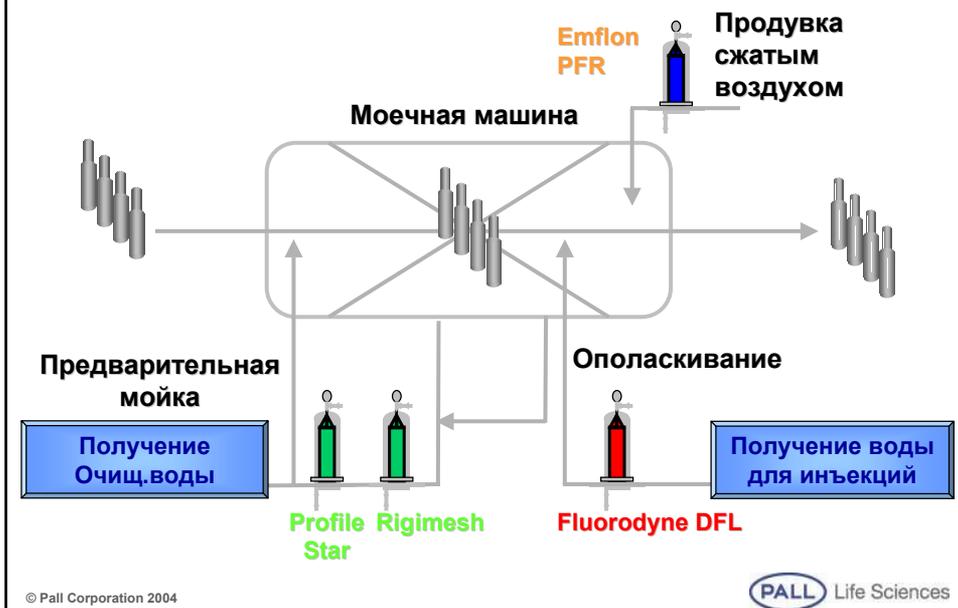
# Вспомогательные средства



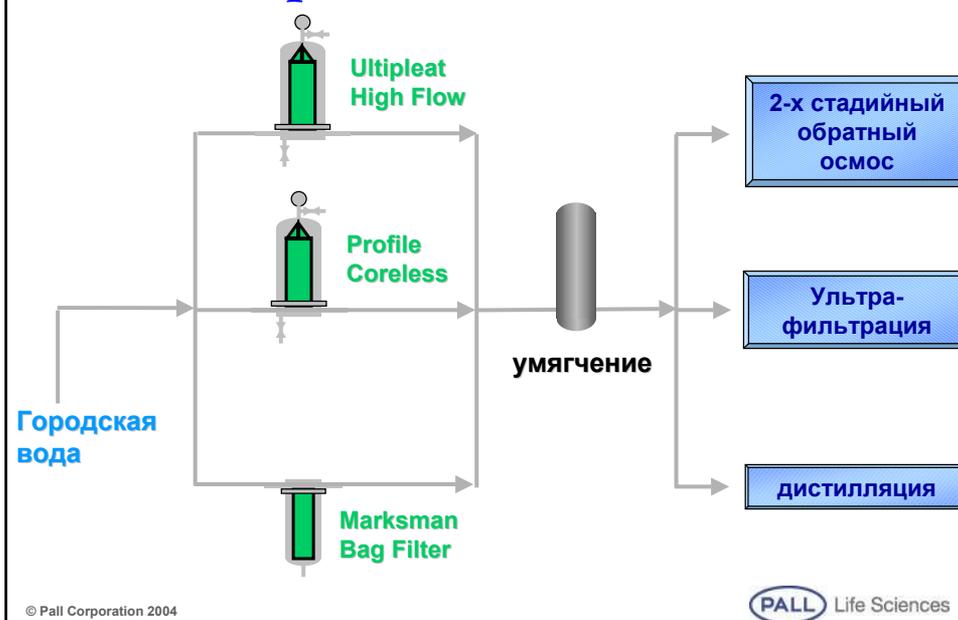
© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

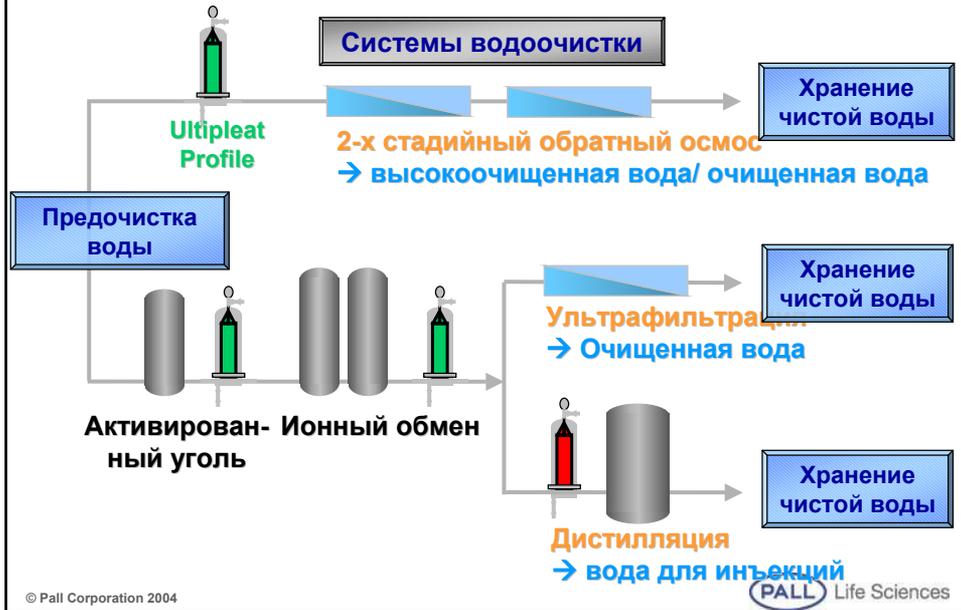
# Мойка



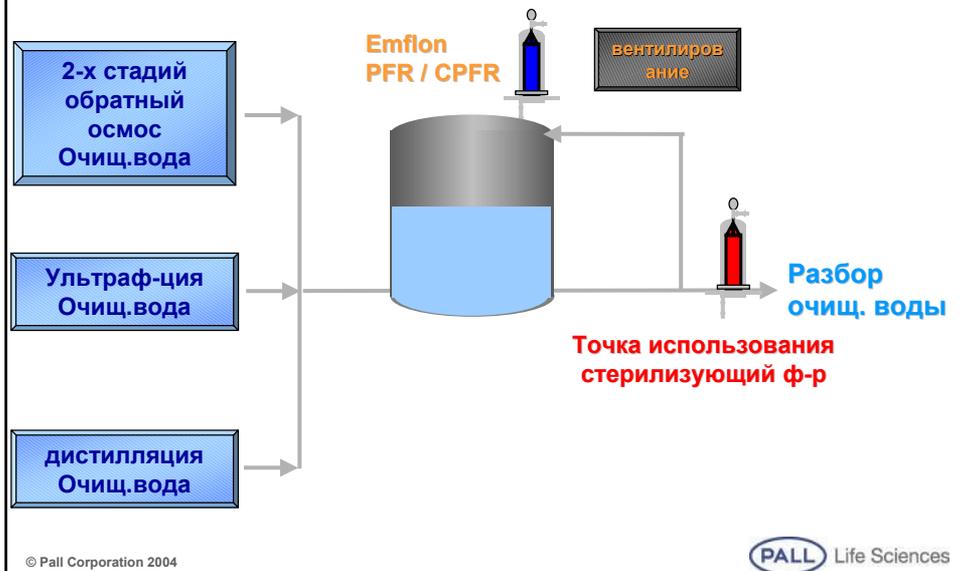
# Предочистка воды



# Производство очищенной воды



# Хранение чистой воды





# Принципы фильтрации жидкостей

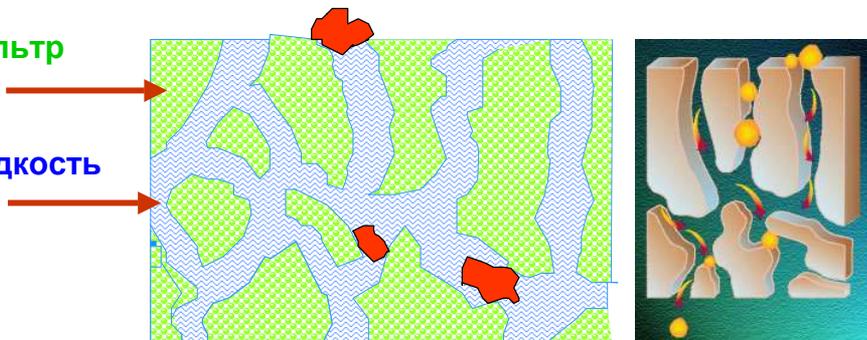


Filtration. Separation. Solution.™

## Прямой захват

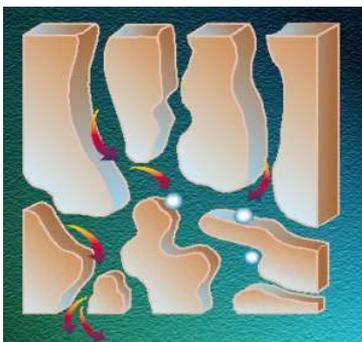
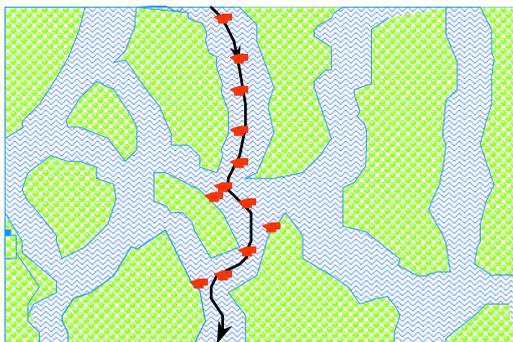
Фильтр

Жидкость



- Частицы больше, чем канал для потока жидкости
- Дальнейший поток жидкости через фильтр невозможен

## Инерционное задержание



- Частицы не могут двигаться в потоке из-за инерционных свойств и вступают в контакт с фильтром

© Pall Corporation 2004

**PALL** Life Sciences

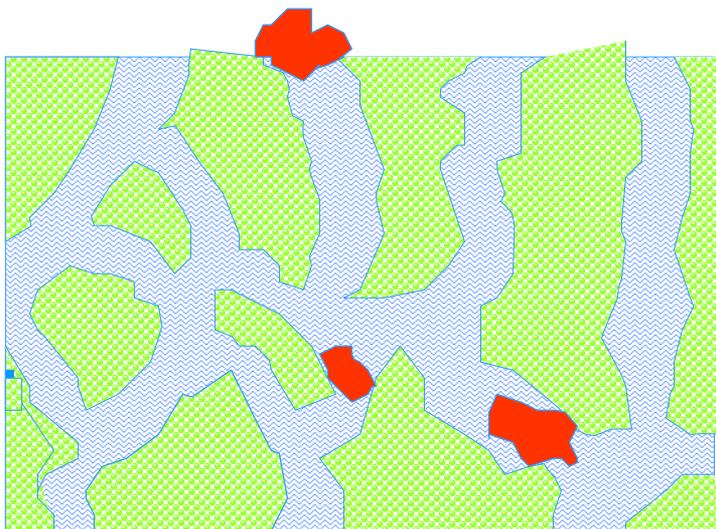
## Механизмы фильтрации

- 3 механизма удаления
  - Прямой захват
  - Инерционное задержание
  - Диффузионный перехват (только в газах)
- 2 механизма задержания
  - механическое задержание
  - сорбционное задержание

© Pall Corporation 2004

**PALL** Life Sciences

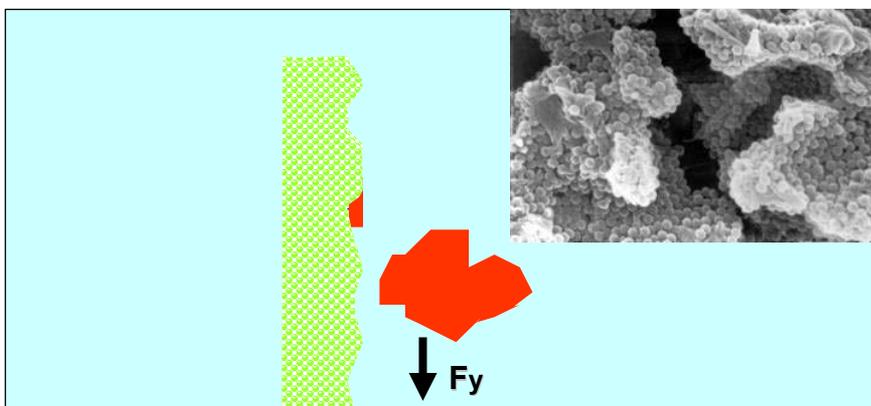
## Механическое задержание



© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

## Сорбционное задержание

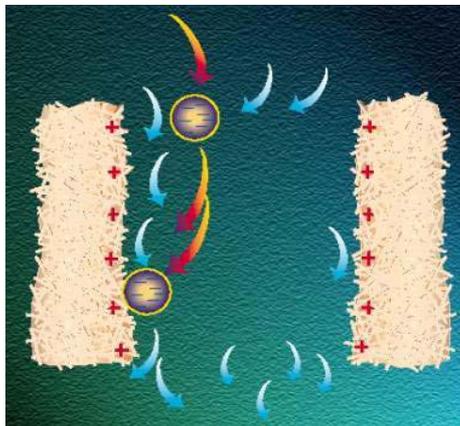


**$F_y > F_x$     частица уходит с фильтра**

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Концерт всех механизмов



© Pall Corporation 2004

**PALL** Life Sciences



Life Sciences

## Фильтр картон и ячеечные фильтры



Filtration. Separation. Solution.™

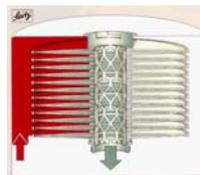
# Глубинные фильтры фирмы PALL

## Фильтр картон и модули

### ■ 120 типов и 3330 наименований



- Т-серии
- К-серии
- Р-серии
- Bio-серии
- SUPRAdur-серии
- AKS-серии
- Biocid V-серии



### ■ Модули

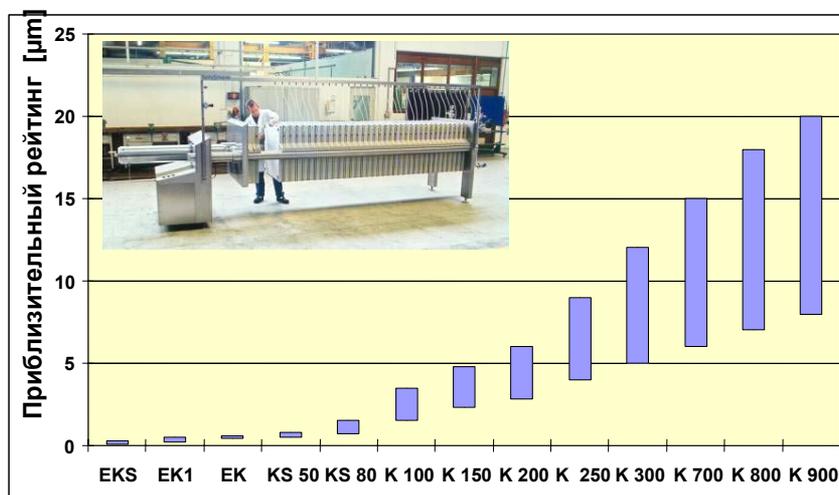
- SUPRAdisc
- SUPRAdisc II

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Глубинные фильтры фирмы PALL

## Рейтинг фильтркартонов



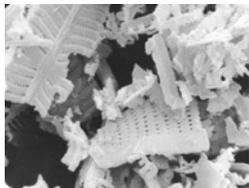
© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Глубинные фильтры фирмы PALL

## состав фильтркартонов и модулей

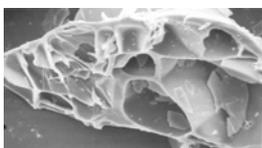
### ■ Диатомическая земля для улучшения структуры задержания



- Четкая структура пор
- Высокая проницаемость
- Большая внутренняя поверхн.



### ■ Перлит для



- Усиления поверхности
- Улучшения свойств очистки



© Pall Corporation 2004

**PALL** Life Sciences

# Глубинные фильтры фирмы PALL

## состав фильтркартонов и модулей

### ■ Целлюлоза, как фильтровальный материал



- Случайная структура
  - Извилистая структура с тонкими каналами
  - Большие внутренние поверхности
- ### ■ Синтетические полимеры
- Положительный заряд (Z-потенциал)
  - Увлажняющая сила

© Pall Corporation 2004

**PALL** Life Sciences

# Глубинные фильтры фирмы PALL

## реактивная и адсорбционная фильтрация



© Pall Corporation 2004

- Адсорбционные модули Supradisc AKS 5
  - Удаление цвета, желчи
  - Снижение уровня Prekallikrein activator (PKA)
  - Снижение уровня липидов
  - Удаление химикатов после S/D



 PALL Life Sciences



PALL Life Sciences

## Патронные фильтры от частиц



## Определения

- **„Фильтр от частиц“**
  - Удаление частиц и твердых загрязнений
- **„Глубинный фильтр“**
  - Высокая грязеемкость за счет толщины фильтрующего слоя с задержанием по всей глубине материала
- **„Предфильтр“**
  - Защита стерилизующих фильтров или чувствительного оборудования

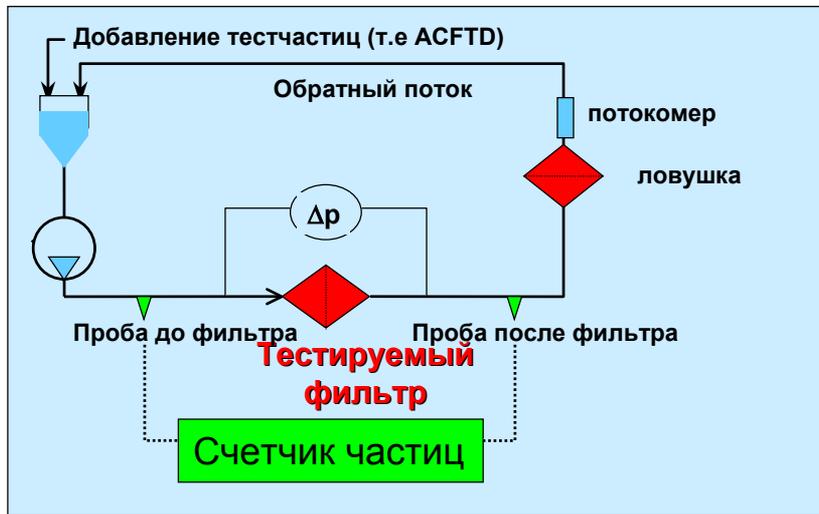
## Определения фильтров от частиц

**Существуют два пути оценки фильтров от частиц:**

**Фильтры от частиц с:**

- Номинальным рейтингом
- Абсолютным рейтингом

# Оценка Pall's фильтров от частиц OSU-F2 тест в соотв. с ISO 45726, модиф.

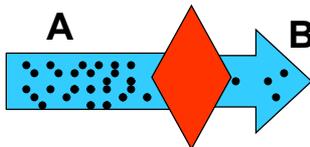


© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Оценка Pall's фильтров от частиц Определение параметра $\beta$

- Параметр  $\beta$  определяется как соотношение кол-ва определенных частиц ( $x$ ) до фильтра к кол-ву частиц после фильтра



A = кол-во частиц до фильтра  
B = кол-во частиц после фильтра

$$\beta_x = A/B$$

$$\text{Т.е. } \beta_{10\mu\text{m}} = 100000 / 20 = 5000$$

- Более высокое значение  $\beta$  означает задержание большего кол-ва частиц или лучшую характеристику фильтра

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Оценка Pall's фильтров от частиц

## Определение параметра $\beta$ и рейтинга фильтра

Размер частиц	Кол-во частиц		$\beta$
	до фильтра	после фильтра	
> 1 $\mu\text{m}$	84000	42000	2
> 3 $\mu\text{m}$	42000	14000	3
> 5 $\mu\text{m}$	28000	7000	4
> 7 $\mu\text{m}$	21000	1400	15
> 9 $\mu\text{m}$	7800	39	200
> 11 $\mu\text{m}$	5500	1	<b>5500</b>

- Абсолютный рейтинг определен как 11  $\mu\text{m}$
- Номинальный рейтинг может быть произвольно определен как 3 или 5  $\mu\text{m}$

© Pall Corporation 2004

 PALL Life Sciences

## Сравнение $\beta$ и эффективности

	$\beta$	Эффект.
100.000:100.000	1	0 %
100.000: 20.000	5	80 %
100.000: 10.000	10	90 %
100.000: 2.000	50	98 %
100.000: 1.000	<b>100</b>	<b>99 %</b>
100.000: 200	<b>500</b>	<b>99.8 %</b>
100.000: 100	<b>1000</b>	<b>99.9 %</b>
100.000: 20	<b>5000</b>	<b>99.98 %</b>

© Pall Corporation 2004

 PALL Life Sciences

## Преимущества патронных фильтров от частиц Pall

- Абсолютные рейтинги
- $\beta \geq 5000$  тонких рейтингов
- $\beta \geq 1000$  для рейтингов выше 70  $\mu\text{m}$  и патронов „Filterite“
- Стабильность фильтровального материала
  - В случае гидравлического шока нет выделения частиц
  - Нет образований каналов за счет выделения материала или изменения конструкции
  - Нет выделения материала за счет сжатия фильтра и его конструкции

© Pall Corporation 2004

 PALL Life Sciences

## Патронные фильтры от частиц

- Патроны с различными фильтрующими слоями делаются из:
  - Полипропилена (серия Profile, HDC)
  - Стекловолокно (Ultipor GF plus, Preflow)
- Другие материалы такие как Nylon, PES, PVDF, PTFE, нержав.сталь и т.д..
- Типичные рейтинги 0,2-100+  $\mu\text{m}$
- Связанные полимер и материалы, а также способ производства обеспечивают высокую эффективность очистки

© Pall Corporation 2004

 PALL Life Sciences

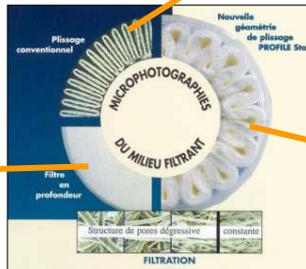
# Патронные фильтры от частиц

## ■ Структура фильтра

- Первичная поверхность фильтра
- Толщина фильтра



Profile II



HDC II

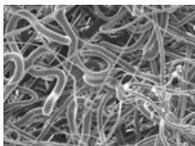


Profile Star

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Глубинные фильтры от частиц из полипропилена



## ■ Волокна из полипропилена с различной глубиной

- Большая глубина, но маленькая первичная поверхность
- Низкие потоки

## ■ Profile II и Profile II Plus

- Абсолютный рейтинг 0.3 – 5 - 120  $\mu\text{m}$
- Profile II Plus – положительно заряжен

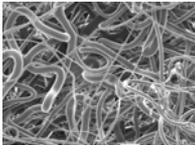
## Nexis и Claris

- Существуют и как абсолютные, так и номинальные рейтинги
- В основном используются при производстве API

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

## Глубинные фильтры от частиц из полипропилена

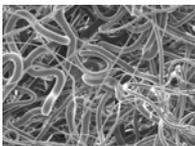


- Из-за глубинного эффекта хорошо зарекомендовали при ф-ции жидкостей которые содержат частицы широкого спектра размеров
- Типичные применения:
  - Часто, как первичный фильтр для удаления как грубых, так и мелких частиц
  - Множество применений при ф-ции водных растворов
  - Profile Nylon – для жидкостей, где необходима высокая устойчивость материала

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

## Гофрированные фильтры от частиц

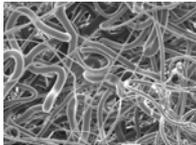


- Гофрированный полипропилен
  - Меньшая толщина, но большая площадь фильтрации
  - Высокие потоки
- HDC II
  - „High Dirt Capacity“ («Высокая грязеемкость»)
  - Абсолютные рейтинги 0.6 - 70  $\mu\text{m}$
- Ultipleat Profile
  - Абсолютные рейтинги 2 - 70  $\mu\text{m}$

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

## Гофрированные фильтры от частиц

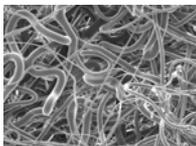


© Pall Corporation 2004

- Хорошие характеристики для жидкостей, которые содержат частицы примерно одинакового размера
- Типичные применения:
  - Для процессов где требуется обеспечение высокой чистоты
  - Множество применений при фильтрации водных растворов
  - Защита фильтров UF систем в системах водоочистки, т.е. за ионнообменными смолами
  - Ultipleat Profile для ф-ции больших объемов или растворов с высокой вязкостью

 Life Sciences

## Другие полипропиленовые фильтры от частиц

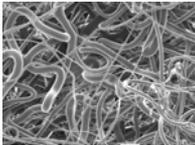


© Pall Corporation 2004

- Гофрированный полипропилен с некоторой степенью глубинности
  - Средняя глубинность и средняя площадь фильтрации
  - Относительно высокие потоки
- Profile Star
  - Абсолютные рейтинги 1 - 90  $\mu\text{m}$
- Starclear
  - Внутренний слой положительнозаряженного стекловолокна
  - Абсолютный рейтинг 0.5  $\mu\text{m}$

 Life Sciences

## Другие полипропиленовые фильтры от частиц

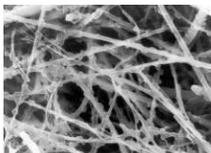


© Pall Corporation 2004

- **HDC и Profile**
- Хорошо работают во многих применениях из-за относительно высоких глубинности и площади фильтрации
- **Типичные применения:**
  - Для процессов где требуется обеспечение высокой чистоты
  - Множество применений при фильтрации водных растворов
  - Фильтр когда неизвестно распределение частиц по размеру

 PALL Life Sciences

## Гофрированные фильтры из стекловолокна

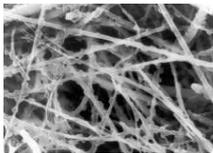


© Pall Corporation 2004

- Увлажненное, гофрированное, связанное на смоле стекловолокно
  - Положительно заряженное
  - Очень тонкие и устойчивые волокна
  - Высочайшие потоки
- **Ultipor GF plus**
  - Абсолютные рейтинги 1 - 20  $\mu\text{m}$
- **Preflow UUA и UB**
  - Номинальные рейтинги 0.2 and 0.45  $\mu\text{m}$  соответственно

 PALL Life Sciences

## Гофрированные фильтры из стекловолокна

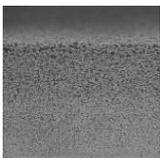


© Pall Corporation 2007

- Хорошо работают при удалении гелей и «слизистых» компонентов из-за тонкости, заряженности и стабильности стекловолокна
- Типичные применения:
  - Для процессов где требуется обеспечение высокой чистоты
  - Очистка вязких, биологических жидкостей с умеренной нагрузкой
  - Защита стерилизующих фильтров или другого оборудования от биологических загрязнений

 Life Sciences

## Мембранные фильтры от частиц



© Pall Corporation 2007

- Гофрированные, тестируются на целостность, с высокой площадью поверхности из:
  - Nylon, т.е. Ultipor N66 и N66 Posidyne NA(Z), NB(Z), NK(Z), NH(Z), NN(Z)
  - Поливинилиденфторид (PVDF) т.е. Fluorodyne DBL
  - Supor (PES), т.е. Supor UEAV
  - Политетрафторэтилен (PTFE), т.е. Emflon FM
- Рейтинги между 0.2 - 1.2 - 5  $\mu\text{m}$
- Типичные применения:
  - Для процессов где требуется обеспечение высокой чистоты
  - Удаление биозагрязнений и маленьких частиц
  - Защита стерил. ф-ров и оборудования от маленьких частиц

 Life Sciences



# Сравнение



## Патронные ф-ры    Фильтр картон+модули

- Термически или ковалентно связанная, химически определенная среда
  - Высочайшая чистота, наименьшее кол-во экстрагируемых и выделяемых частиц
  - Высокие потоки и преграда для грязи, клеток и коллоидов
  - Основные применения на конечных стадиях производства
  - Защита стерил. Ф-ров и другого оборудования
- Прессованная фильтрационная среда на основе натуральных компонентов
  - Маленькая чистота, высокое кол-во экстрагируемых и выделяемых частиц
  - Высокие потоки и преграда для грязи, клеток и коллоидов
  - Основные применения на ранних стадиях производства
  - Удаление клеток, реактивная ф-ция, также как и выделение осадков и пасты белков

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences



Life Sciences

## Стерилизующие фильтры для жидкостей



## Конструкция стерилизующих фильтров

- Аттестованные стерилизующие фильтры для удаления микроорганизмов
- Рейтинги 0,1 - 0,2 - 0,45  $\mu\text{m}$
- Мембрана изготовлена из:
  - Nylon
    - Ultipor N<sub>66</sub>
    - N<sub>66</sub>Posidyne
  - PVDF
    - Fluorodyne II
  - PES
    - Supor EBV and EKV



Широчайший спектр по сравнению с любым поставщиком!



## Тест удаления бактерий

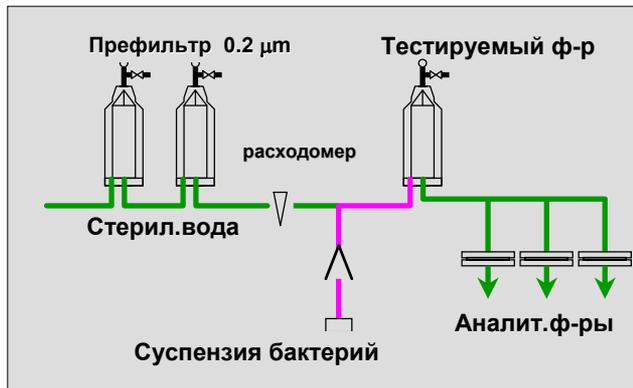
- Стерильный фильтрат д.б. получен с использованием фильтра при нагрузке определенными микроорганизмами (> 10<sup>7</sup> бактерий/см<sup>2</sup>)



- Для ф-ров 0.45  $\mu\text{m}$  с *Serratia marcescens*
- Для ф-ров 0.20  $\mu\text{m}$  с *Brevundimonas diminuta*
- Для ф-ров 0.10  $\mu\text{m}$  с *Acholeplasma laidlawii*

# Тест удаления бактерий

- Для определения характеристик фильтра используется отношение бактерий до и после фильтра
- Проведение теста



© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Тест удаления бактерий

- Это соотношение называется снижение титра  $T_R$

$$T_R = \frac{\text{Кол-во бактерий до фильтра}}{\text{Кол-во бактерий до фильтра}}$$

**Titer reduction  $T_R \geq 10^7$**

**В случае получения стерильного  
фильтрата фильтр квалифицируется как  
стерилизующий!**

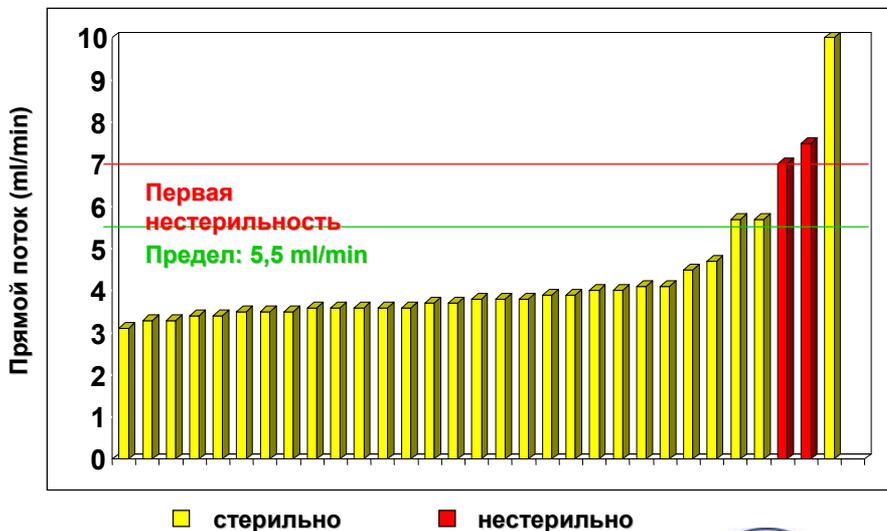
© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

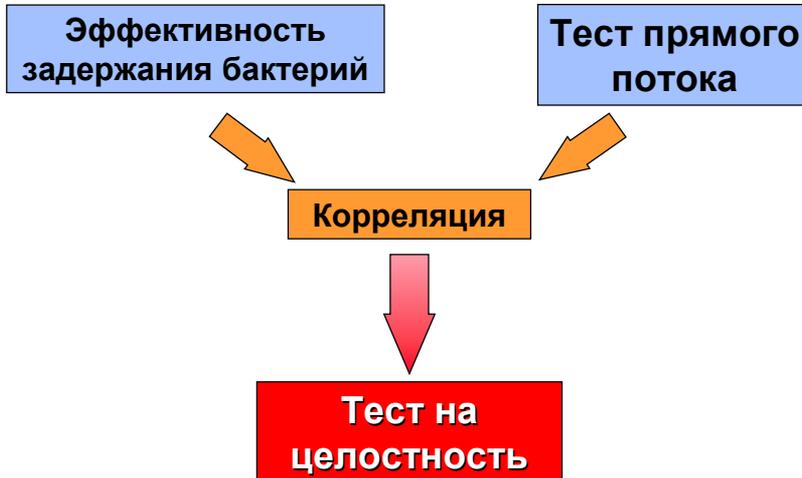
## Физический тест на целостность

- До- и после- теста задержания бактерий фильтр тестируется на целостность с помощью простых физических методов
  - Тест на точку пузырька
  - Тест прямого потока
  - Тест проникновения воды (только для газов)
- Результат физического теста (в мл/мин) коррелируется с чувствительным тестом задержания бактерий

## Корреляция теста прямого потока с задержанием бактерий



# Корреляция теста прямого потока с характеристиками фильтра



© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Стерилизующие фильтры Pall для жидкостей

## Серия Nylon

### ■ Ultipor N<sub>66</sub> (NF or NR)



- Классический двухслойный мембранный фильтр
- Валидирован с блокированными фильтрами
- Легко смачиваемый для теста на целостность
- Приемлемый поток (~5 Lpm)

### ■ N<sub>66</sub> Posidyne (NFZ)

- Стерилизующая фильтрация совместно с удалением эндотоксинов

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Стерилизующие фильтры Pall для жидкостей

## Fluorodyne II

### ■ Fluorodyne II (DFL)



- Гидрофильный, двухслойная мембрана PVDF
- Max. Рабочая температура 90°C
- Наименьшая неспецифическая сорбция белков и консервантов
- Высокий поток (~7 Lpm)
- Fluorodyne DJL с мембранами 0,2+0,1 µm и высокой эффективностью для маленьких бактерий

© Pall Corporation 2004

**PALL** Life Sciences

# Стерилизующие фильтры Pall для жидкостей

## серия Supor

### ■ Supor EBV und EKV



- Стерилизующие фильтры со встроенным префильтром
- Ассиметричная мембрана из гидрофильного полисульфона
- Устойчивость во всем диапазоне pH
- Дизайн Ultipleat с высоким потоком (~12 Lpm)
- Для стерилизующей ф-ции буферов, биологических жидкостей и глазных капель



**Supor<sup>®</sup> machV**  
TECHNOLOGY

© Pall Corporation 2004

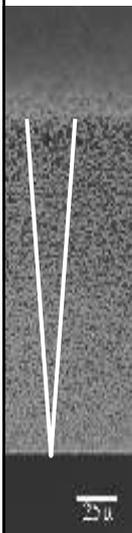
**PALL** Life Sciences

# Фильтр Pall для удаления биологических загрязнений

## серия Supor



### ■ Supor UEAV



Supor machV  
TECHNOLOGY

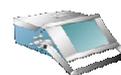
- Однослойная, асимметричная мембрана PES 0.2  $\mu\text{m}$
- Площадь фильтрации дизайна Ultipleat с уменьшенным диаметром выхода фильтра
- Высочайший поток (~20 Lpm) и время службы
- Для удаления биологических загрязнений и частиц при ф-ции буферов и био р-ров



© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

## Сравнение



### Фильтры от частиц

- Квалификация по OSU-F2-Test
- Определение кол-ва частиц только по пробам
- По величине Бета преъявляются требования 1 : 5000
- Цель - удаление частиц

### Стерилизующие ф-ры

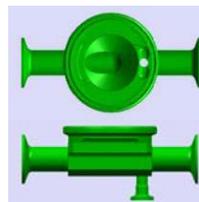
- Квалификация по тесту задержания бактерий
- Определение по CFU при ф-ции полного оъема
- Снижение титра микроорганизмов 1 : 100 000 000 000
- Цель - стерильность

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

## Держатели для фильтрации жидкостей

- Advanta ALT
  - Разработан для стерильной фильтрации жидкостей
  - Полный сброс жидкости и min мертвый объем
  - Новый зажим держателя препятствует утечке жидкости



© Pall Corporation 2004

 PALL Life Sciences

## Держатели для фильтрации жидкостей

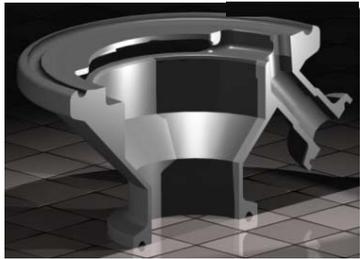
- Многосвечевой Advanta ALT4
  - Advanta ALT4 те же принципы
  - Основа сделана из одной заготовки
  - Можно установить 4 фильтра кода 7 без образования застойных зон



© Pall Corporation 2004

 PALL Life Sciences

# Держатели для фильтрации жидкостей



## ■ Advanta ALI

- Другое распределение потока
- Ниже падение давления
- Min. Мертвый объем
- Высокий выход продукта – важно для дорогих продуктов
- Замена фильтра только после снятия с трубопровода

© Pall Corporation 2004

 PALL Life Sciences



Life Sciences

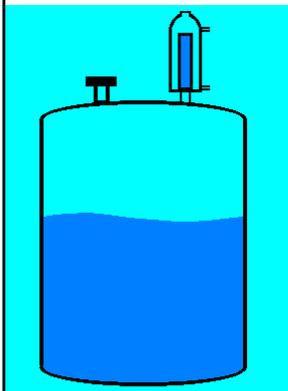
# Принципы фильтрации газов



Filtration. Separation. Solution.™

# Почему нужны «дыхательные» фильтры на емкостях?

## ▪ Функционирование «дыхательных» фильтров

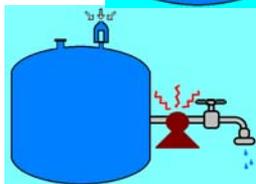
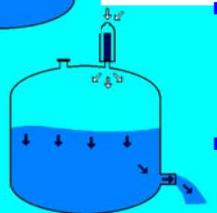
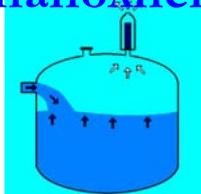


- Обеспечивает поток воздуха в обеих направлениях во избежание избыт. Давления или вакуума, которые могут разрушить емкость
- Стерил. ф-ция входящего и выходящего воздуха
- Устанавливается в верхней точке емкости, обычно в держателях Advanta AVL
- Дренажные клапана расположены за стерильной частью!!!
- Работает под давлением (активное вентилирование) или при атмосферном (пассивное вентилир.)

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

## Стерильное вентилирование во время наполнения или опорожнения емкости

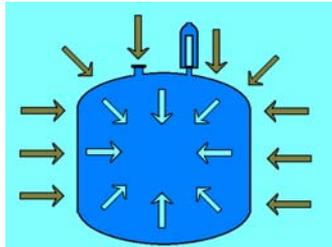
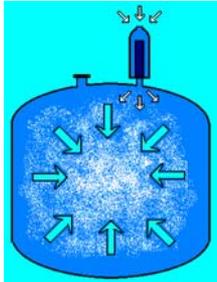


- Наполнение емкости
  - Воздух выходит из емкости через «дыхательный» фильтр
- Опорожнение емкости
  - Воздух поступает через «дыхательный» фильтр
- Поток воздуха = потоку жидкости
- Неправильный расчет фильтра ведет к уменьшению потока и снижает эффективность перекачки

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

## Вентиляция емкости после стерилизации паром



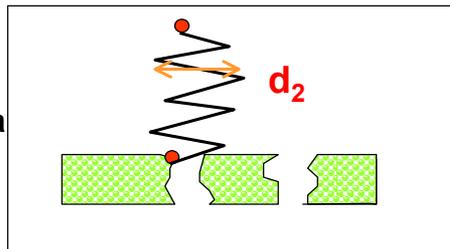
© Pall Corporation 2004

- Конденсирование 1000 л пара дает около 1л воды т.е.= >99% вакуум
- Входящий стерильный воздух препятствует образованию вакуума
- Правильный расчет фильтра предохраняет емкость от разрушения или взрыва!!!
- Факторы, которые надо учитывать:
  - Вакуум в емкости
  - Атмосферное давление за емкостью
  - Толщина стенки емкости
  - Установка диска разрыва или предохранительного клапана

Life Sciences

## Диффузионный перехват

- Это уникальный механизм удаления в газах
  - Диффузиональный перехват
- В газах наблюдается беспорядочное Броуновское движение маленьких частиц
- Это позволяет удалять частицы меньшего (до 10 раз) диаметра

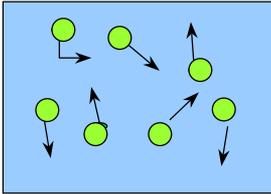


**Частицы намного меньше, чем размер пор**

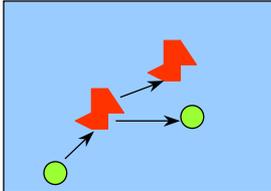
© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

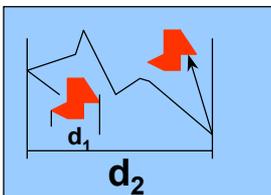
## Диффузионный перехват



- Молекулы газа находятся в постоянном движении



- Маленькие частицы или аэрозоли бьются и двигаются вокруг

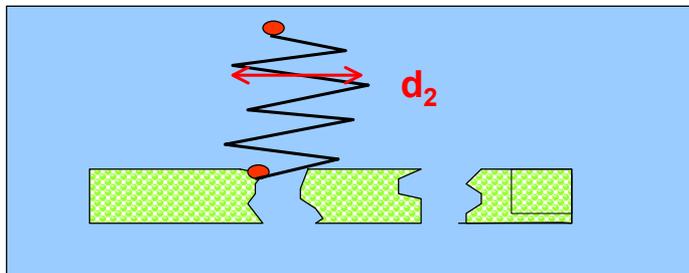


- Эти частицы покрывают большой объем. И виртуальные размеры больше чем реальные размеры.

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

## Диффузионный перехват

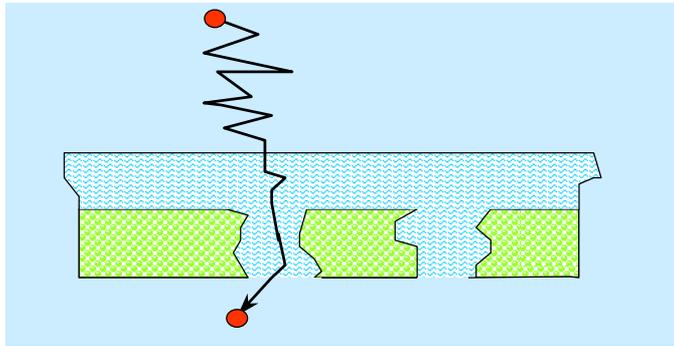


- Дополнительный механизм, работающий только в газах
- Работает только в сухих газах
- Поэтому стерилизующие воздушные фильтры имеют эффективность в газах ниже  $0.2 \mu\text{m}$  и оценены по 2-м параметрам
- $0.2 \mu\text{m}$  в жидкостях и  $0.003 \mu\text{m}$  в аэрозолях

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Диффузионный перехват

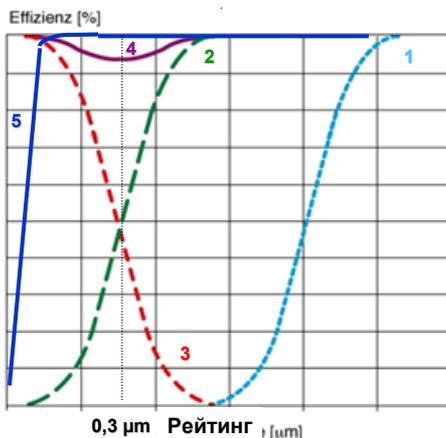


- Не работает во влажных условиях
- Большие проблемы с воздушными фильтрами, изготовленными из волокон
- Поэтому стерилизующие воздушные фильтры, такие как, Emflon PFR валидируются с использованием жидкостей, как в «наихудших» условиях

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Эффективность фильтров в газах



1. Прямой перехват
2. Внутренний захват
3. Диффузионный перехват
4. Общий эффект для глубинных фильтров
5. Общий эффект для мембранных фильтров

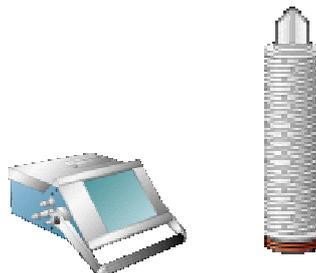
- Часто указывают, как размер наименьшей проходящей частицы (Minimum Penetrating Particle Size) или MPPS
- Min. эффективность зависит от материала фильтра и потока

© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences



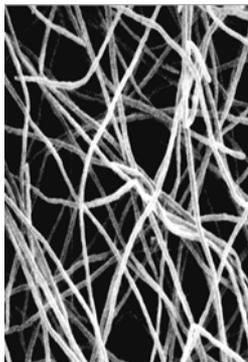
## Стерилизующие фильтры для газов



Filtration. Separation. Solution.™

## Стерилизующая фильтрация газов

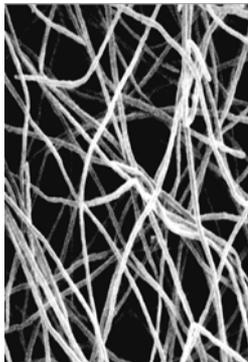
### Особенности волоконных фильтров



- Сделаны из стекловолокна или полипропилена
- Большой размер пор – обычно  $1\mu\text{m}+$
- Высокий поток на единицу площади
- Эффективность задержания зависит от
  - Диффузионный перехват и внутренний захват
  - Поток и перепад давления
- Нестабильный (хрупкий) материал
  - Образование каналов и миграция волокон

# Стерилизующая фильтрация газов

## Особенности волоконных фильтров



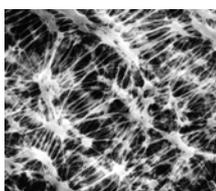
- Вода может проходить через фильтр при низком давлении
- Влажность, конденсат и т.д. Могут негативно влиять на задержание
  - Сухой и горячий воздух часто создают проблемы
- Фильтр тестируется с
  - Распыленными масляными частицами (DOP)
  - Carcinogenic DiOctylPhthalate (DOP)
  - Тест прямого потока или WIT не возможны

© Pall Corporation 2004

 PALL Life Sciences

# Стерилизующая фильтрация газов

## Преимущества фильтров из PTFE



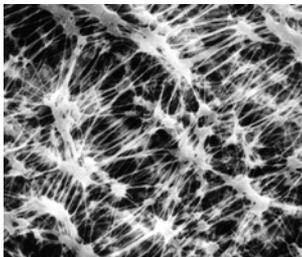
- Изготовлены из PTFE или PVDF мембран с высокой площадью фильтрации
- Стабильный материал
  - Устойчивая и надежная конструкция
  - Стабильный материал и отсутствие образования каналов
- Невозможность проникновения воды из-за гидрофобности мембраны
  - Надежная работа при широких диапазонах
  - Низкий перепад P даже при высокой влажности
  - Вода проходит через фильтр только при высоком давлении

© Pall Corporation 2004

 PALL Life Sciences

# Стерилизующая фильтрация газов

## Преимущества фильтров из PTFE



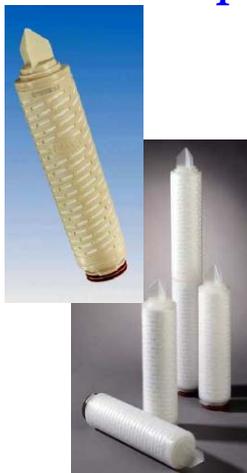
- Задержание бактерий в жидкостях («наихудшие» условия)
- Дополнительное удаление в аэрозолях
  - Вирусы и фаги
  - Частицы NaCl
- Проверка на целостность с корреляцией к задержанию бактерий в жидкостях с помощью
  - Прямой поток (Forward Flow)
  - WIT

© Pall Corporation 2004

 PALL Life Sciences

# Стерилизующая фильтрация газов

## Квалификация Emflon PFR/CPFR



- Задержание бактерии с *B. diminuta* в жидкостях («наихудшие» условия) с корреляцией к FF и WIT
- Задержание бактериофага в аэрозолях
- Споры *B. subtilis* в аэрозолях
- Задержание частиц NaCl (0.003  $\mu\text{m}$ ) в аэрозолях
- 30-ти дневный тест на задержание бактерий и спор в аэрозолях

© Pall Corporation 2004

 PALL Life Sciences

# Стерилизующие фильтры Pall для жидкостей

## серия Emflon

### Emflon PFR

- Первый выбор для фармацевтических применений
- Наибольшая устойчивость, т.е. SIP
- Наибольшая гидрофобность
- Наибольший поток
- Возможность WIT
- Полностью валидирован в жидкостях и аэрозолях
- Различная конфигурация

Широчайший спектр по сравнению с любым поставщиком!



© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

# Стерилизующие фильтры Pall для жидкостей

## серия Emflon

### Emflon CPFR

- Квалификация на основе Emflon PFR
- Полиарамидный дренаж обеспечивает длительный срок службы в
  - Горячий воздух или газы
  - Окислителях (озон в воде для инъекций))
  - Чистый или обогащенный газообразный кислород

Широчайший спектр по сравнению с любым поставщиком!

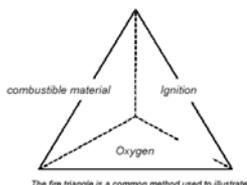


© Pall Corporation 2004

PALL Life Sciences

## Применения с кислородом

### ■ Фильтрация Кислорода - ВЫЗОВ



© Pall Corporation 2004

**PALL** Life Sciences

- Окисление и коррозия кислородом
- Статический заряд и разряд
- Опасность воспламенения, загорания, пожара!!!
- Полипропилен = топливо
- Мембрана = поверхность воспламенения
- Кислород = окислитель

## Применения с кислородом



- Разрешение использования фильтра Emflon **CPFR** для фильтрации кислорода
  - Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung in Berlin (BAM)
  - Оценка устойчивости к горению после гидравлических ударов кислородом
  - Критерий – реакция с 100%, газообразным кислородом при
    - 60°C температуре воспламенения
    - 10 бар давление кислорода
- Emflon **CPFR** прошел все тесты!!!



© Pall Corporation 2004

**PALL** Life Sciences

## Emflon PFH с кодом 77



- Новый воздушный фильтр для ферментеров
- Данный фильтр совместим с держателями кода 7
- Оптимизированная мембрана и дизайн фильтра для
  - Для очень больших потоков воздуха
  - И минимальной потери давления от турбулентности



Широчайший спектр по сравнению с любым поставщиком!



PALL Life Sciences

## Держатели для фильтрации газов

- Камера на входе в держатель для
  - Сбора конденсата и дренажа
  - Снижения турбулентности
- Большие соединения вход/выход
  - Низкое падение давления
- Надежные клапана
  - Легкость стерилизации паром проверки на целостность
- Рубашка с подогревом
  - Вентилирование емкостей с WFI
  - Ускорение процесса сушки



# Типичные держатели для фильтрации газов

- Advanta AVL и Junior для вентилирования



- Advanta AGT и Junior для фильтрации газа в линии

- LTS для фильтрации больших объемов газов