

## ФИЛЬТРАЦИЯ ВОДЫ НА АМПУЛОМОЕЧНЫХ И ФЛАКОНОМОЕЧНЫХ МАШИНАХ

Вода для инъекций, полученная с помощью двухступенчатого обратного осмоса, би-дистилляцией или конденсацией пара должна быть отфильтрована мембранным фильтром с размером пор 0,2 или 0,45 мкм (требование GMP).

При производстве инфузионных или инъекционных препаратов, при их укупорке, вода для ополаскивания ампул и флаконов должна соответствовать этим требованиям, и поскольку получение такой воды процесс дорогостоящий, ополаскивание производится оборотной подготовленной водой, которая должна быть перефильтрована на фильтре с рейтингом не грубее 5 мкм.

ООО "Фильтроэлемент" предлагает, как корпусное оборудование для организации точки фильтрации, так и фильтрующие элементы, обеспечивающие перечисленные задачи.

### ФИЛЬТРОДЕРЖАТЕЛИ

Для организации точки фильтрации на ополаскивателе или приготовления воды для инъекций предлагаются к поставке фильтродержатели из нержавеющей стали марки AISI 316L, обеспечивающие производительность от 100 л/час до 15 м³/час.

Фильтродержатели выполнены в медицинском исполнении, с электрохимпировкой, не имеют застойных зон.

За счет монолитной конструкции основания фильтродержателя количество сварных швов минимизировано, все поверхности фильтродержателя отполированы и легко поддаются обработке и стерилизации.

Фильтродержатели имеют унифицированные посадочные места, соответствующие кодам мировых производителей аналогичной продукции.

Высотный ряд устанавливаемых фильтроэлементов также унифицирован и кратен 250 мм (10"), что позволяет использовать элементы любой марки с малым "мертвым" объемом.

### ФИЛЬТРОЭЛЕМЕНТЫ

Для фильтрации воды для инъекций и ее перефильтрации на укупорочных машинах предлагаются к поставке следующие фильтрующие элементы.



| Марка                      | Максимальная рабочая температура, °C | Способ стерилизации                                         | Оценка способности к регенерации, %/цикл |
|----------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| МЕМБРАННЫЕ, 0,2 И 0,45 МКМ |                                      |                                                             |                                          |
| ЭКОПОР-PES                 | 80 (100 кратковременно)              | Автоклав, санитарно-химическая обработка                    | 10                                       |
| ЭКОПОР-F42                 | 80(100 кратковременно)               | Автоклав, санитарно-химическая обработка                    | 10                                       |
| CES                        | 80(100 кратковременно)               | Пар в линии 134°C, автоклав, санитарно-химическая обработка | 10                                       |
| MPX                        | 80(100 кратковременно)               | Автоклав, санитарно-химическая обработка                    | 10                                       |
| ГЛУБИННЫЕ, 5-10 мкм        |                                      |                                                             |                                          |
| ЭКОПЛАСТ-F                 | 150                                  | Любой, в соответствии с МУ                                  | 70                                       |
| ЭКОПЛАСТ-PE                | 100                                  | Автоклав, санитарно-химическая обработка                    | 90                                       |
| SLS                        | 80(100 кратковременно)               | Автоклав, санитарно-химическая обработка                    | 60                                       |
| ГОФРИРОВАННЫЕ, 5-10 мкм    |                                      |                                                             |                                          |
| ЭКОПЛЕН-F                  | 80(100 кратковременно)               | Пар в линии 134°C, автоклав, санитарно-химическая обработка | 70                                       |
| ЭКОПЛЕН-PE                 | 100                                  | Автоклав, санитарно-химическая обработка                    | 95                                       |
| ЭКОПЛЕН-PP                 | 80(100 кратковременно)               | Автоклав, санитарно-химическая обработка                    | 50                                       |
| SLP                        | 80(100 кратковременно)               | Автоклав, санитарно-химическая обработка                    | 50                                       |
| MPX                        | 80(100 кратковременно)               | Автоклав, санитарно-химическая обработка                    | 50                                       |