

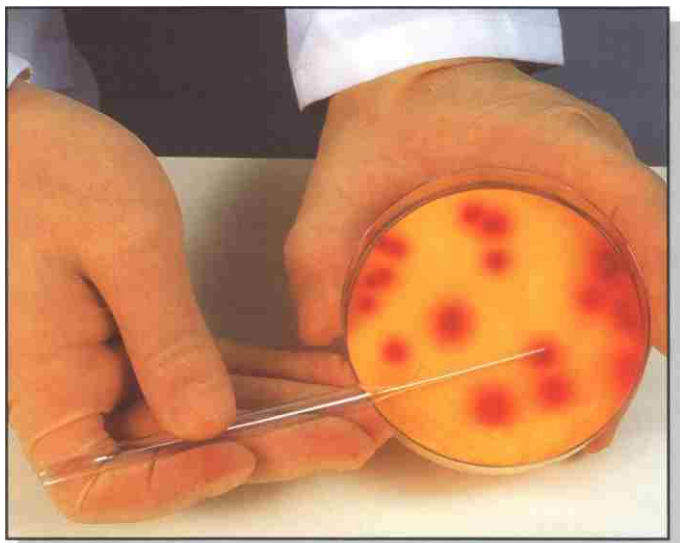


ПРОЦЕССНЫЕ ФИЛЬТРЫ

для сжатого воздуха и газов



Стерильный Воздух : Проблема



ПРОБЛЕМА

Как известно, микроорганизмами называют организмы малого размера, такие как бактерии, вирусы и бактериофаги. Обычно, размеры бактерий могут достигают значений от 0,2 до 4 мкм. Размеры вирусов менее 0,3 мкм, а бактериофаги могут быть размером 0,01 мкм.

Несмотря на небольшие размеры, микроорганизмы являются значительной проблемой в производственных процессах, требующих стерильности воздуха или другого газа. Будучи живыми организмами, они, при определенных условиях, способны размножаться с любой скоростью при подходящих условиях.

Даже несколько выживших микроорганизмов, попавших в стерильную стадию процесса, могут причинить огромный ущерб, снизив качество продукции или вообще сделав ее непригодной для использования.

Там, где необходима стерильность сжатого воздуха или другого газа, нет альтернативы использованию стерильных фильтров.

РЕШЕНИЕ

Существует много фильтров для удаления из сжатого воздуха и газов масла, воду и грязь, но эти фильтры не способны эффективно удалять микроорганизмы.

Стерильные фильтры **ZANDER** разработаны для того, чтобы удалять все микроорганизмы, производя, таким образом, 100% стерильный сжатый воздух. Этот воздух затем может быть использован в тех процессах, где стерильность играет решающую роль.

Серия стерильных фильтров **ZANDER** включает в себя широкий спектр моделей, от фильтров для небольших объемов воздуха, используемых в лабораториях или на опытных заводах, до фильтров, применяемых на крупных промышленных предприятиях.

ПРИМЕНЕНИЕ

Стерильный воздух и другие стерильные газы необходимы для ряда процессов, таких как работа с дрожжевыми культурами, консервирование, упаковка, хранение и т. д.

У стерильных фильтров существуют самые разные сферы применения, предъявляющие к ним самые разные требования. Начальные условия сильно отличаются, например, если сравнивать стерильный фильтр, используемый в системе сжатого воздуха с эффективной предварительной фильтрацией и вентиляционный фильтр, установленный на резервуаре хранения.

Фильтрация : Сложный выбор

ДЕЙСТВИЕ

При фильтрации воздуха или газа с использованием фильтрующего материала глубинного типа, применяются три основных принципа:

а) Прямой контакт.

При прямом контакте, частицы ударяются о поверхность фильтроэлемента и остаются на ней. Этот способ применим при фильтрации частиц размером от 1 мкм и более.

б) Инерционное воздействие.

При инерционном воздействии, частицы не могут следовать по изгибающимся каналам в теле фильтроэлемента. Они попадают на матрицу элемента и прилипают к ней. Этим способом можно отфильтровывать частицы размером от 0,3 до 1 мкм.

в) Диффузия (Броуновское молекулярное движение). При диффузии частицы, посредством своей собственной энергии, свободно перемещаются в газовом потоке. Таким образом, они неизбежно вступают в соприкосновение с материалом фильтроэлемента и застревают глубоко внутри него. Диффузии подвержены частицы размером менее 0,3 мкм.

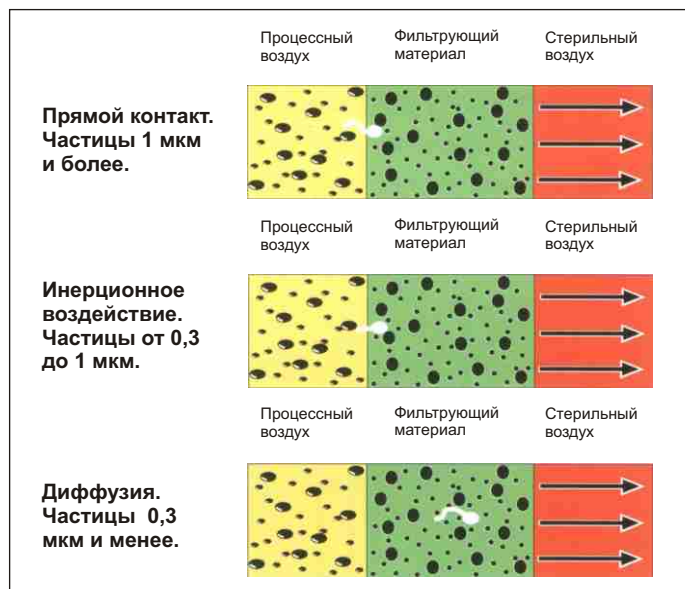


Рис. 1. Механизмы фильтрации

Эти три классические механизма фильтрации в субмикронном диапазоне в течении многих лет подвергались промышленным и научным исследованиям. Все исследователи соглашаются, что некоторые частицы имеют более высокую вероятность проникновения через фильтр, чем другие. При использовании стерильных фильтров это так называемая величина MPPS (наибольший размер проникающих частиц) в диапазоне размеров от 0,1 до 0,3 микрона.



Рис. 2. Эффективность фильтра

При таких размерах частиц, инерционное воздействие и диффузия не могут в полной мере дополнять друг друга. С одной стороны, частицы слишком малы для того, чтобы двигаться в потоке газа прямо и по инерции; с другой стороны, они слишком велики для того, чтобы развить достаточную для диффузии собственную скорость движения.

Таким образом, проникающая способность частиц подобного размера является самой высокой, или, другими словами, удаление из потока газа или воздуха частиц размером от 0,1 до 0,3 микрона является наиболее сложным.

По этой причине стерильный фильтр должен быть способным удалять из воздуха или газа эти наиболее проблематичные частицы.

ZANDER предлагает различные фильтры для каждого конкретного применения практически во всех сферах производства и исследований.

Необходимо располагать точными сведениями об индивидуальных свойствах процесса. Полная надежность фильтра - даже после длительного использования - важный момент при любом процессе.

Серии Процессных Корпусов Фильтров



Помимо их размеров, тот факт, что микроорганизмы, являясь живыми, при определенных условиях способны очень быстро размножаться, выдвигает особые требования как к стерильным фильтроэлементам, так и к их корпусам.

Поэтому новая серия корпусов **ZANDER** разработана специально для самых требовательных областей применения. Высококачественная нержавеющая сталь марки 1.4301 (опционально 1.4571), тщательно отполированные поверхности и отсутствие углов обеспечивают высокую степень биологической безопасности при стерильной фильтрации воздуха и других сжатых газов.

Особое внимание было уделено расположению фильтроэлемента. В отличие от традиционных адаптеров с одним внутренним или двумя внешними уплотнительными кольцами, для новых серий корпусов была разработана специальная система "Click Lock".

Два внешних уплотнительных кольца в сочетании с байонетом обеспечивают надежность фиксации фильтроэлемента. Таким образом, минимизируется риск проникновения фильтруемого газа сквозь уплотнительные кольца.

Конструкция корпусов новой серии направляет поток воздуха или газа в фильтроэлемент без турбулентности. В результате на фильтре достигается минимальное значение потери давления и, таким образом, экономия энергии.

При создании глубинных фильтров серии НВ и паровых фильтров серий D и DS были учтены все требования, предъявляемые в наше время к экономичной, качественной и безопасной фильтрации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Особенности

- Система Надежной фиксации фильтроэлемента "Click Lock" с двумя уплотнительными кольцами и байонетом исключает проникновение фильтруемого газа сквозь уплотнительные кольца, что гарантирует безопасность фильтрации.
- Тщательно отполированная поверхность без углов обеспечивает лучшую биологическую безопасность.
- Изготовлены из высококачественной нержавеющей стали марки 1.4301 (опционально 1.4571), что исключает загрязнения и коррозию.
- Специальная форма полый части корпуса упрощает дренаж из корпуса.
- Используются с фильтроэлементами глубинного типа серии НВ и паровыми фильтрами серий D и DS и универсальны для любого применения.
- Доступны со всеми стандартными размерами и типами присоединений.

Техническая Спецификация

Материал корпуса - нержавеющая сталь марки 1.4301 (опционально 1.4571)

Тщательно отполированная поверхность
Максимально допустимое рабочее давление 16 бари

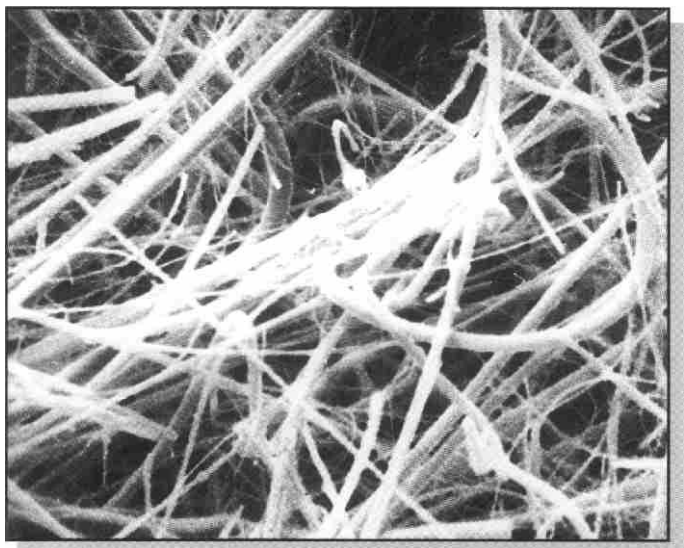
Максимально допустимая рабочая температура 200°C

Асептическое уплотнение корпуса EPDM

Доступны с присоединениями: резьбовое (BSP), NPT, кламповое, молочное, под сварку, фланцевые, SMS



Фильтрация : Фильтрующие Элементы Глубинного Типа



Глубинные фильтроэлементы следует использовать, для стерильной фильтрации осушенного сжатого воздуха или газа (не содержащего капельной влаги). Если это условие не соблюдается, должен быть использован глубинный водоотталкивающий (гидрофобный) фильтроэлемент.

Ассортимент фильтров Zander для стерильной фильтрации воздуха включает в себя глубинные водоотталкивающие фильтроэлементы, изготовленные из PTFE-обогащенной микроволоконной сетки. (См. СЕРИЮ НВ)

Серии глубинных фильтроэлементов ZANDER: СЕРИЯ ST-R и СЕРИЯ НВ

Чрезвычайно важно правильно выбрать тип фильтра и его конструкцию (плиссированный или обернутый).

Не каждый тип фильтра подходит для специфической задачи. Широкий ассортимент фильтров **ZANDER** всегда гарантирует использование “правильного” фильтра для любого стерильного процесса.

Выражение “глубинный фильтрующий материал” относится не только к относительной глубине или толщине фильтрующего материала, но также и к методу, которым производится удаление микроорганизмов.

Равномерно уложенные волокна диаметром от 0,5 до 100 мкм сформированы в несколько слоев.

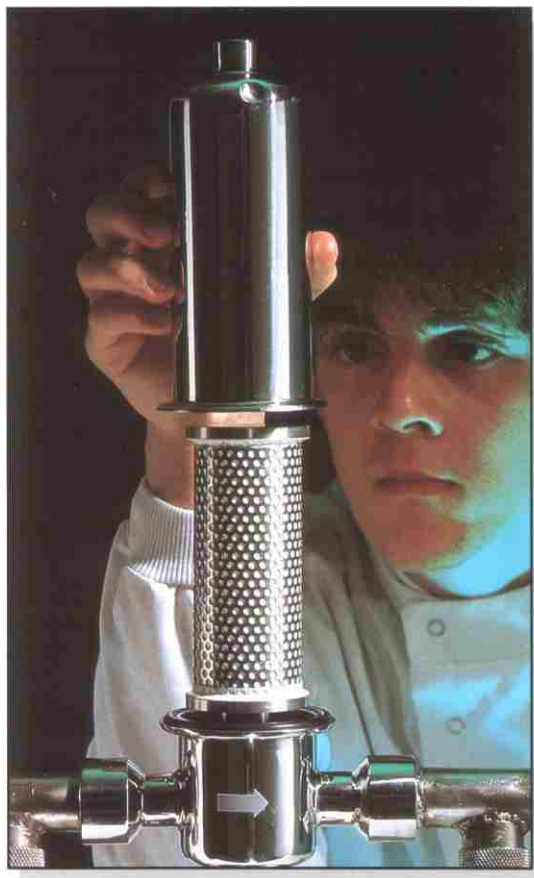
Процесс фильтрации происходит в глубине фильтрующего материала. Промежутки между волокнами образуют изгибающиеся проходы, через которые проходит воздух или газ. Все микроорганизмы полностью задерживаются волокнами.

Особенностью глубинных фильтров является высокая пропускная способность. В глубине фильтра задерживаются даже частицы грязи.

Большое разрушительное влияние на целостность структуры глубинного фильтроэлемента оказывает попадающий в него неэффективно удаленный конденсат, содержащийся в сжатом воздухе или после проведения стерилизации. Если фильтроэлемент подвергается увлажнению этим конденсатом, он становится не способным обеспечивать полноценную стерильную фильтрацию. Его целостность нарушается.



СЕРИЯ ST-R : В Основе Решения



Три слоя микроволокна между слоями опорного материала Nomex* препятствуют проникновению микроорганизмов и обеспечивают дополнительную стабильность работы фильтроэлемента.

Фильтрующий слой, находящийся между изготовленными из нержавеющей стали цилиндрами, прикреплен к торцевым крышкам из нержавеющей стали эпоксидной смолой. Благодаря этому фильтры СЕРИИ ST-R обладают исключительной прочностью и высочайшей эффективностью работы даже в самых тяжелых условиях.

Фильтроэлементы СЕРИИ ST-R идеально подходят для работы в условиях высоких температур. Кроме того, они отвечают требованиям, предъявляемым к качеству сжатого воздуха и газов при производстве молочных продуктов, пива и в других областях пищевой промышленности.

Фильтроэлементы серии ST-R поставляются для существующих корпусов **ZANDER**, а также в исполнении для использования с корпусами других производителей.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Особенности

- Конструкция из нержавеющей стали
- 3 слоя микроволокон между опорным материалом Nomex*
- Крепление торцевых крышек с помощью эпоксидной смолы
- Большое свободное пространство фильтроэлемента - 95%
- Возможность многократной стерилизации паром
- Высокие значения рабочей температуры
- Высокая удерживающая способность
- Возможность проверки на целостность с помощью системы FILTEGRITY

МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЕ ЗНАЧЕНИЕ РАБОЧЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ (ГОРЯЧИЙ ВОЗДУХ)

200°C в кратковременном режиме

170°C в постоянном режиме

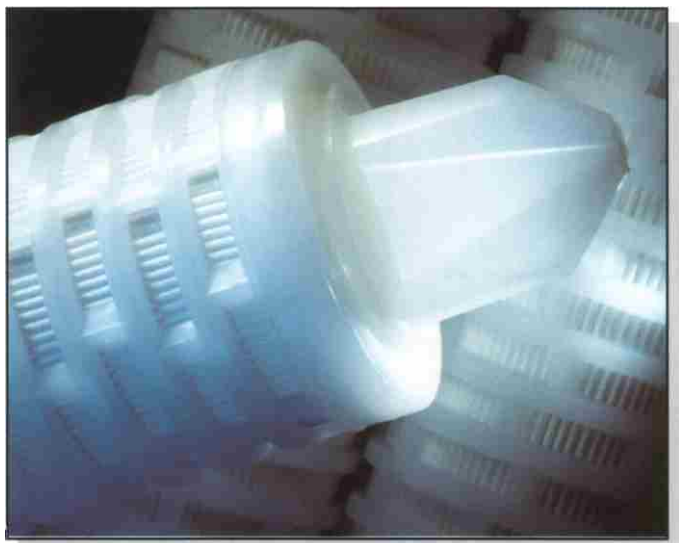
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ (см. стр. 9 Паровые Фильтры)

Могут быть подвергнуты стерилизации очищенным, насыщенным паром в линии до 100 раз при температуре 121°C (1,1 бари) в течение 30 минут.

ЭЛЕМЕНТЫ ZANDER ДЛЯ ЗАМЕНЫ ЭЛЕМЕНТОВ ULTRAFILTER В КОРПУСАХ ULTRAFILTER

Элемент Ultrafilter	Элемент ZANDER	Элемент Ultrafilter	Элемент ZANDER
SRF 3/1	ST-R 3/1	SRF 10/30	ST-R 10/30
SRF 3/1,5	ST-R 3/1,5	SRF 15/30	ST-R 15/30
SRF 4/1,5	ST-R 4/1,5	SRF 15/30	ST-R 15/30
SRF 4/2,5	ST-R 4/2,5	SRF 20/30	ST-R 20/30
SRF 5/2,5	ST-R 5/2,5	SRF 30/30	ST-R 30/30
SRF 5/3	ST-R 5/3	SRF 30/50	ST-R 30/50
SRF 10/3	ST-R 10/3	P-SRF 02/05	PST-R 02/05
SRF 15/3	ST-R 15/3	P-SRF 02/10	PST-R 02/10
SRF 20/3	ST-R 20/3	P-SRF 03/05	PST-R 03/05
SRF 30/3	ST-R 30/3	P-SRF 03/10	PST-R 03/10
SRF 30/5	ST-R 30/5	P-SRF 04/10	PST-R 04/10
SRF 02/05	ST-R 02/05	P-SRF 04/20	PST-R 04/20
SRF 02/10	ST-R 02/10	P-SRF 05/20	PST-R 05/20
SRF 03/05	ST-R 03/05	P-SRF 05/25	PST-R 05/25
SRF 03/10	ST-R 03/10	P-SRF 07/25	PST-R 07/25
SRF 04/10	ST-R 04/10	P-SRF 07/30	PST-R 07/30
SRF 04/20	ST-R 04/20	P-SRF 10/30	PST-R 10/30
SRF 05/20	ST-R 05/20	P-SRF 15/30	PST-R 15/30
SRF 05/25	ST-R 05/25	P-SRF 20/30	PST-R 20/30
SRF 07/25	ST-R 07/25	P-SRF 30/30	PST-R 30/30
SRF 07/30	ST-R 07/30	P-SRF 30/50	PST-R 30/50

СЕРИЯ НВ : Революция в Фильтрации



Требования, предъявляемые к технологиям стерильной фильтрации пищевой промышленностью, молокоперерабатывающими и пивоваренными предприятиями постоянно растут. Обычными требованиями к фильтрам становятся способность полностью задерживать такие микроорганизмы, как бактерии, вирусы и бактериофаги, наибольшая возможная площадь фильтрующей поверхности, малое дифференциальное давление и конкурентоспособная цена.

Специально для решения этих задач компания **ZANDER** разработала фильтроэлементы серии НВ, со степенью задержки 0,01 мкм. С помощью плиссированного глубинного фильтрующего материала со свободным объемом 95% (PTFE: 85%, PVDF: 67%) скорость прохождения фильтруемой среды (воздуха) может быть увеличена в несколько раз при сохранением низком дифференциальном давлении. Высокая удерживающая способность фильтроэлементов СЕРИИ НВ увеличивает срок их службы, в то же время снижая стоимость процесса.

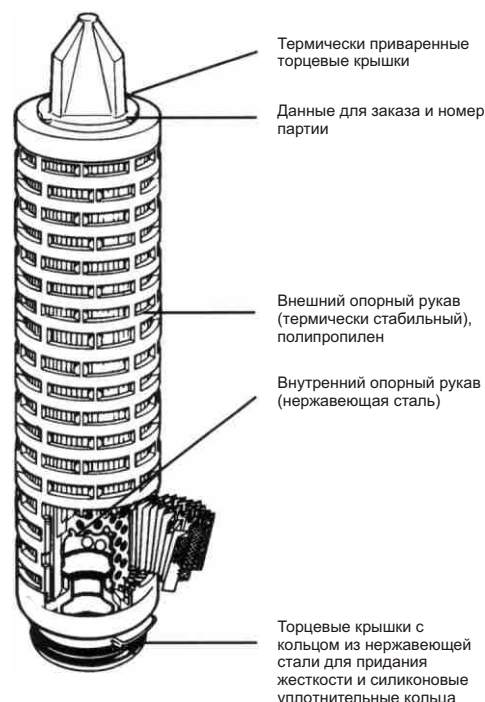
Термически стабильный полипропилен в сочетании с сердцевинной из нержавеющей стали, обеспечивают высокую прочность.

PTFE-обогащенный фильтрующий материал обеспечивает защиту входной стороны элемента от влаги.

Фильтроэлементы СЕРИИ НВ в корне изменили процесс стерильной фильтрации воздуха. Они предлагают потребителю наилучшие возможности для недорогой и эффективной фильтрации.

ОСОБЕННОСТИ

- Прочная конструкция с сердцевинной из нержавеющей стали.
- PTFE-обогащенный водоотталкивающий микроволоконный фильтрующий слой со свободным объемом 95%.
- Абсолютная степень фильтрации для сжатого воздуха и газа 0,01мкм.
- Увеличенный внутренний диаметр и плиссированный фильтрующий материал обеспечивают значительное улучшение характеристик потока.
- Прошли тест на бактериосодержащий аэрозоль.
- Могут быть проверены на целостность с помощью системы FILTEGRITY.
- Термическое соединение элементов корпуса.



ПОВЕРХНОСТЬ ФИЛЬТРАЦИИ ДЛЯ СТАНДАРТНЫХ ФИЛЬТРОЭЛЕМЕНТОВ

	Длина		Площадь м ²
	мм	дюймы	
НВ 09Т	65	2,5	0,09
НВ 13Т	125	5	0,18
НВ 14Т	250	10	0,4
НВ 18Т	500	20	0,8
НВ 19Т	750	30	1,2

МАКС. РЕКОМЕНДУЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ РАБОЧЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ (ГОРЯЧИЙ ВОЗДУХ)

80°C в непрерывном режиме

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ (См. Стр. 9 Паровые Фильтры)

Максимум 142°C (2,8 бари) в течение 15 мин

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Все материалы конструкции удовлетворяют требованиям безопасности USP Plastics Class VI и BS 5736

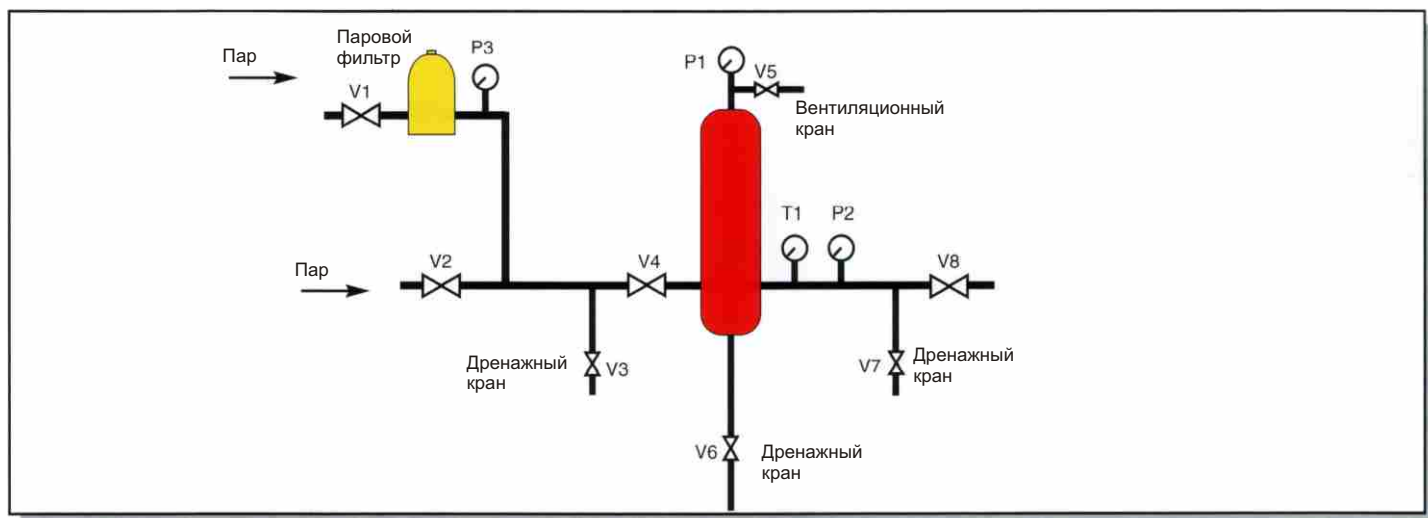
АТТЕСТАЦИЯ

Фильтроэлементы СЕРИИ НВ аттестованы тестом на бактериосодержащий аэрозоль. Получено снижение титра >10¹².

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА СТЕРИЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ СЕРИИ НВ

Тип корпуса	Присоединение	Тип элемента
S 02 НВ	1/4"	НВ 09Т
S 05 НВ	3/8"	НВ 09Т
S 07 НВ	1/2"	НВ 09Т
S 09 НВ	3/4"	НВ 09Т
S 11 НВ	1"	НВ 13Т
S 12 НВ	1 1/4"	НВ 13Т
S 13 НВ	1 1/2"	НВ 13Т
S 14 НВ	2"	НВ 14Т
S 15 НВ	2"	НВ 18Т
S 18 НВ	2 1/2"	НВ 18Т
S 19 НВ	3"	НВ 19Т

Стерилизация Паром Стерильных Фильтров



Паровая стерилизация является наиболее эффективным способом стерилизации. Подача насыщенного водяного пара с определенными интервалами приводит к полному уничтожению способных размножаться микроорганизмов. Благодаря постоянному балансу между паром и выступающей конденсатом водой обеспечивается эффективный теплообмен с компонентами, подлежащими стерилизации.

Самым большим преимуществом метода паровой стерилизации по сравнению с другими методами является полная стерилизация присутствующих в системе фильтрации колен, соединительных труб и переходников. Недостатком этого метода является испытываемые стерильными фильтроэлементами тепловые и механические нагрузки. Высокое дифференциальное давление в сочетании с высокой температурой (до 142°C) может повредить фильтрующий материал или иные компоненты.

Стерилизация в линии (т. е. стерилизация фильтроэлемента в корпусе) обычно проводится в течение 30 минут при следующих условиях: температура насыщенного пара 121°C, давление 1,1 бари. Для обеспечения надежной стерилизации фильтра как на стерильной, так и на нестерильной сторонах необходимо тщательно выдерживать время и температуру стерилизации.

При паровой стерилизации всегда должен использоваться очищенный (паровыми фильтрами с размером пор до 1 мкм) насыщенный пар. Ненасыщенный пар, отличающийся избыточным паровым давлением, полностью не конденсируется и поэтому не обеспечивает достаточной передачи тепла трубам, стенкам корпуса и самому фильтроэлементу. Поэтому, с целью обеспечения термодинамического баланса между паром и водой, в паре всегда должна в достаточном количестве присутствовать (и подаваться во время стерилизации) жидкая фаза.

Время, требующееся для нагревания всей фильтрационной системы до температуры стерилизации, зависит от скорости пара и размеров системы. Более того, температура стерилизации будет достигнута только тогда, когда весь воздух в фильтрационной системе будет полностью замещен паром, и при условии, что образующийся конденсат может свободно выходить через дренажные краны.

МИНИМИЗАЦИЯ ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Во время стерилизации компоненты системы увеличиваются в размерах с различной скоростью. Полипропилен, входящий в состав фильтрующего элемента, также расширяется. Поэтому фильтроэлемент не должен подвергаться большим механическим нагрузкам, возникающим при высоком дифференциальном давлении. Во время стерилизации максимально допустимое дифференциальное давление не должно превышать 0,3 бар. Иначе прохождение пара через фильтроэлемент неизбежно приведет к его деформации и разрушению фильтрующего материала.

КОММЕНТАРИИ ПО БЕЗОПАСНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- большие фильтрационные системы должны обрабатываться паром только постепенно
- весь образующийся конденсат должен быть свободно выведен из системы через дренажные или конденсатные клапаны
- стерильные фильтры нельзя обрабатывать большим количеством пара
- отсчет времени стерилизации должен начинаться только с того момента, когда стерилизационной температуры достигнет наиболее холодная точка системы
- во время стерилизации входной клапан корпуса должен быть слегка приоткрыт, чтобы можно было впустить достаточное количество насыщенного пара перед началом работы следует убедиться, что фильтр полностью охлажден и система свободна от конденсата

СЕРИИ D и HS : Чистый Пар



Во многих областях пищевой и фармацевтической промышленности емкости, трубы и фильтрующие системы стерилизуются паром. Пар, используемый для этого, может содержать значительное количество ржавчины или других загрязнений. Такой пар может привести к серьезным сбоям в работе системы. Если пар загрязнен, срок службы клапанов, фильтров и вспомогательного оборудования сокращается.

Паровые фильтры **ZANDER** серий D и HS защищают системы от загрязнений и этим увеличивают срок службы оборудования. Паровые фильтры **ZANDER** серий D и HS состоят из пористой спеченной нержавеющей стали, обеспечивающей эффективное удаление частиц. Благодаря специальной конструкции фильтроэлементы обладают отличной химической стойкостью и механической прочностью. Используя фильтры серий D и HS компании **ZANDER**, Вы можете значительно сократить постфильтрационные расходы Вашей системы.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Особенности

- Сделаны из спеченной нержавеющей стали
- Обеспечивают высокую пропускную способность при низком дифференциальном давлении
- Высокая механическая прочность
- Широкий спектр значений рабочей температуры
- Степень фильтрации до 1 мкм
- Возможна поставка с приварными торцевыми крышками

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА ПАРОВЫХ ФИЛЬТРОВ СЕРИИ D

Тип корпуса	Присоединение	Тип элемента
S 02 D	1/4"	D 09 T
S 05 D	3/8"	D 09 T
S 07 D	1/2"	D 09 T
S 09 D	3/4"	D 09 T
S 11 D	1"	D 13 T
S 12 D	1 1/4"	D 13 T
S 13 D	1 1/2"	D 13 T
S 14 D	2"	D 14 T
S 15 D	2"	D 18 T
S 18 D	2 1/2"	D 18 T
S 19 D	3"	D 19 T

ЭЛЕМЕНТЫ ZANDER ДЛЯ ЗАМЕНЫ ЭЛЕМЕНТОВ ULTRAFILTER В КОРПУСАХ ULTRAFILTER

Элемент Ultrafilter	Элемент ZANDER	Элемент Ultrafilter	Элемент ZANDER
D-SS 3/1	D-R 3/1		
D-SS3/1,5	D-R 3/1,5	D-SS 10/30	D-R 10/30
D-SS 4/1,5	D-R 4/1,5	D-SS 15/30	D-R 15/30
D-SS 4/2,5	D-R 4/2,5	D-SS 20/30	D-R 20/30
D-SS 5/2,5	D-R 5/2,5	D-SS 30/30	D-R 30/30
D-SS 5/3	D-R 5/3	D-SS 30/50	D-R 30/50
D-SS 10/3	D-R 10/3	P-GS 02/05	PD-R 02/05
D-SS 15/3	D-R 15/3	P-GS 02/10	PD-R 02/10
D-SS 20/3	D-R 20/3	P-GS 03/05	PD-R 03/05
D-SS 30/3	D-R 30/3	P-GS 03/10	PD-R 03/10
D-SS 30/5	D-R 30/5	P-GS 04/10	PD-R 04/10
D-SS 02/05	D-R 02/05	P-GS 04/20	PD-R 04/20
D-SS 02/10	D-R 02/10	P-GS 05/20	PD-R 05/20
D-SS 03/05	D-R 03/05	P-GS 05/25	PD-R 05/25
D-SS 03/10	D-R 03/10	P-GS 07/25	PD-R 07/25
D-SS 04/1 0	D-R 04/10	P-GS 07/30	PD-R 07/30
D-SS 04/20	D-R 04/20	P-GS 10/30	PD-R 10/30
D-SS 05/20	D-R 05/20	P-GS 15/30	PD-R 15/30
D-SS 05/25	D-R 05/25	P-GS 20/30	PD-R 20/30
D-SS 07/25	D-R 07/25	P-GS 30/30	PD-R 30/30
D-SS 07/30	D-R 07/30	P-GS 30/50	PD-R 30/50

Система Тестирования “ФИЛЬТЭГРИТИ” (FILTEGRITY)



После производства стерильные фильтроэлементы подвергаются различным тестам качества для обеспечения выхода за пределы предприятия качественной продукции.

Основываясь на опыте и результатах тестов в лабораторных условиях может обеспечить физические пределы (например, количество возможных циклов стерилизации и т. д.) Каждого фильтроэлемента. При запросе производитель может приложить эти данные в качестве аттестационных документов. Однако, каждый стерильный процесс и каждая стерильная область применения предъявляет различные требования к стерильным фильтрующим элементам и это не может быть проанализировано в лабораторных условиях. Поэтому очень сложно и даже опасно утверждать о сроке службы любого фильтрующего элемента. Было бы предпочтительнее, если бы каждый пользователь был способен самостоятельно провести тестирование своих стерильных фильтроэлементов на целостность для контролирования времени их замены.

Для мембранных фильтроэлементов тесты целостности на жидкостной основе такие как пузырьковый тест, тест на спад давления и др. используются в течение нескольких лет. Тестирование производится при смачивании фильтроэлемента подходящими растворителями (обычно - смесь IPA/Вода). Эти методы тестирования проверяют поверхность мембраны только на однородность, распределение размера пор или другие существующие дефекты. Мембранные элементы для стерильной фильтрации газов обычно имеют размер пор 0,2 мкм. Хотя для стерильной фильтрации требуется удаление частиц размером до 0,01 мкм. Жидкостные тесты способны проверить фильтроэлемент как жидкостный с размером пор 0,2 мкм. Эти тесты не принимают во внимание ни поведение микроорганизмов в газе (подвижность и др.) ни механизмы фильтрации, которые применимы при стерильной фильтрации.

До настоящего времени фильтроэлементы глубинного типа могли быть проверены на целостность только с помощью так называемого DOP-теста или дымового теста. Недостаток этого метода тестирования в том, что органический растворитель использовался в качестве тестовой частицы чье вредное влияние было известно некоторое время. DOP-тест или дымовой тест не подходят

для проверки мембранных элементов так как допустимая DOP-концентрация приводит к блокированию мембраны фильтроэлемента.

Для обеспечения быстрой и надежной проверки газового стерильного фильтроэлемента на практике, компания ZANDER предлагает систему тестирования FILTEGRITY.

В отличие от описанных выше методов тестирования эта система не требует какого-либо смачивания фильтрующего материала. Фильтроэлемент непосредственно подвергается воздействию тестовых частиц (аэрозоли) в потоке сжатого воздуха. В то время как тесты на жидкостной основе требуют до 3 часов на тестирование, проверка элемента с помощью системы FILTEGRITY занимает менее минуты (время тестирования зависит от размера фильтрующего элемента). Система FILTEGRITY простая и быстрая в использовании и не требует специальных знаний и опыта.

ВЫБОР КОНЦЕНТРАЦИИ АЭРОЗОЛЯ

Тест на целостность должен проводиться с абсолютно неблагоприятными условиями для фильтроэлемента. Только тогда можно дать оценку его безопасности и надежности. Еще одним важным критерием для определения наилучших условий для фильтроэлемента является максимально возможное содержание микроорганизмов или частиц.

Принимая величину микробиологического загрязнения 2000 cfu/m³ (среднее значение загрязнения на микробиологическом предприятии составляет от 120 до 700 cfu/m³), максимальное содержание микроорганизмов при круглосуточной работе для фильтроэлемента размером 10" будет следующим:

2000	cfu/m ³	Концентр. микроорганизмов в газовом потоке
x 240	м ³ /ч	Пропускная способность фильтроэлемента размером 10"
x 24	ч/сутки	Время работы в сутки
x 365	дней	Количество рабочих дней в году
<hr/>		
4,2 x 10 ⁹	cfu	Максимально возможное загрязнение для фильтра в год.

Стерильный газовый фильтр служит для полного удаления всех микробиологических загрязнений из воздуха или газа, обеспечивая максимальную пропускную способность фильтрующего элемента. Поэтому, требуемая удерживающая способность элемента размером 10" должна быть как минимум 4,2 x 10⁹ cfu.

Система Тестирования “ФИЛЬТЭГРИТИ” (FILTEGRITY)

ПРИНЦИП РАБОТЫ СИСТЕМЫ FILTRGRITY.

Тестирование основано на высоко концентрированном (до $3,3 \times 10^{11}$ частиц на 10” элемент за тест) аэрозоле, содержащем частицы критического размера от 0,1 до 0,3 мкм.

В качестве тестового аэрозоля используется Shell Ondina EL (проверено FDA, Номер: 178-3620(a)). Тестовый аэрозоль подается под постоянным избыточным давлением 1,4 бар через сопло Ласкина в аэрозольную камеру.

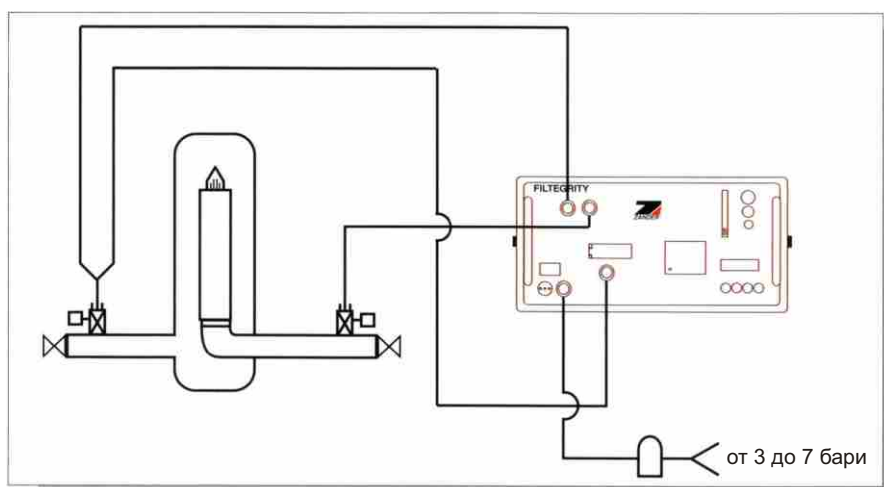


Рис. 3. Подсоединение системы FILTEGRITY

Постоянный расход через малое отверстие определенного размера обеспечивает необходимое распределение тестового аэрозоля. Затем аэрозоль подается в корпус фильтра через трубопроводы и направляется на тестируемый фильтроэлемент.

Трубопровод от стерильной части корпуса фильтра направляется к фотометрической камере системы FILTEGRITY. В ней регистрируются частицы, прошедшие через матрицу фильтроэлемента с помощью рассеивающего свет диода и преобразуются в читабельные данные на экране.

Допустимый объем аэрозоля зависит от размера, а следовательно от площади поверхности фильтрации тестируемого фильтроэлемента.

Концентрация аэрозоля может контролироваться свободным изменением времени тестирования. В этом случае отсутствует блокировка мембраны фильтра.

Работа системы FILTEGRITY соотносится с аэрозольным бактериологическим тестом независимой организацией Центр PHLS прикладной микробиологии и Исследованиями в Портон Даун (Porton Down).

При проведении исследований различные стерильные фильтроэлементы были подвержены воздействию таких микроорганизмов как *Pseudomonas diminuta* (NCTC 11091),

Bacillus subtilis (NCTCC 10073) и MS-2 Coliphage (NCIMB 10108) в потоке газа.

Результаты, полученные с помощью системы FILTEGRITY подтверждают надежность и безопасность проверки целостности стерильных фильтроэлементов. Ее высокая чувствительность обеспечивает обнаружение тех дефектов фильтрующего элемента, которые невозможно определить с помощью тестов на жидкостной основе.

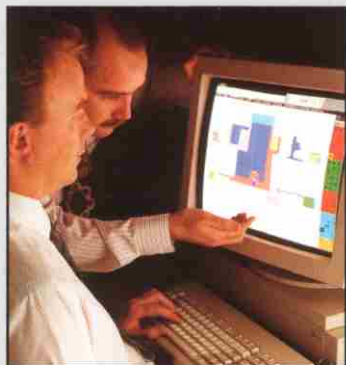
Полученные данные опубликованы в журнале “Европейская фармацевтическая технология” (Pharmaceutical Technology Europe magazine) в

апреле 1995 года и могут быть предоставлены компанией **ZANDER** при запросе.

ОСОБЕННОСТИ

- Отсутствие смачивания/осушения элемента
- Время тестирования несколько секунд
- Не требуется органических растворителей
- Тестирование фильтроэлемента в самых неблагоприятных для него условиях
- Тестирование как мембранных фильтрующих элементов, так и элементов глубинного типа.
- Возможность тестирования в линии
- Не требуется дополнительного оборудования

Успех в Германии Успех во всем мире



Понятная концепция работы

Это результат стремления к качеству, нововведениям и последовательности. Это то, что характеризует компанию **ZANDER**.

Компания последовательно стала одним из наиболее известных мировых специалистов в области фильтрации, адсорбционной технологии, технологии переработки конденсата и переработки отходов. В Германии квалифицированный персонал обеспечивает консультационную поддержку и продажи. Представительства в США, Франции, России, Великобритании и Италии, а также множество дилеров в Европе, Азии, Южной Америке и Африке обеспечивают присутствие компании и ее поддержку во всем мире.

Компания ZANDER производит:

Микрофильтры для чистого и безмасляного воздуха и газов • Адсорберы с активированным углем для сжатого воздуха и нейтральных газов без запаха
Стерильные фильтры для асептического сжатого воздуха • Паровые фильтры • Вентиляционные фильтры • Фильтры для автоклавов • Вакуумные фильтры • Фильтры высокого давления до 350 бар • Микрофильтры-глушители • Финальные осушители серии MIN-DRY • Электронные конденсатоотводчики серии Escodrain • Водомасляные сепараторы серий Escoser-S и Aquafil-K • Осушители с горячей регенерацией серий WI и WVN
Осушители с холодной регенерацией серий KEN/KEA, KM/KMA • HDK • Адсорбционные установки для специальных газов таких как: CO₂, нейтральных газов, инертных газов • Фреоновые осушители • Установки для получения воздуха для дыхания ALB, KMB • Установки Есорас • Измерители точки росы

Мы оставляем за собой право изменять конструкцию и размеры