

# 3M Фильтрационные системы

Системы фильтрации для фармацевтических производств



Инновационные  
технологии фильтрации

Высокие эксплуатационные характеристики.  
Качество. Техническая поддержка.



## 3M Фильтрационные системы

### Основные области применения фильтрации:

#### Адсорбционная глубинная фильтрация

- Качественное обесцвечивание
- Контроль выпадения осадков
- Усовершенствованный технологический процесс

#### Удаление мехпримесей, высокий выход целевых продуктов, эффективное использование катализаторов

- Эффективное удаление насыпного катализатора
- Минимизация воздействия на оператора
- Эффективность работы

#### Фильтрация растворителей и промышленных химических продуктов

- Широкая химическая совместимость
- Увеличение ресурса фильтров
- Разнообразии вариантов фильтрации

#### Уменьшение содержания эндотоксинов и контроль микрофлоры

- Эффективная предварительная фильтрация
- Радикальное снижение титра бактерий
- Улучшенная защита последующих операций

#### Стерилизующая фильтрация (для жидкостей и газов)

- Соответствие требованиям FDA
- Больше производительность и ресурс фильтров
- Более низкая стоимость фильтрации

#### Фильтрация сопутствующих технологических жидкостей

- Улучшенная эффективность
- Более высокие ресурс и/или производительность
- Снижение частоты замен фильтропатронов

#### 10 Валидация фильтрационных технологий

- Продукты и услуги
- Полная документация
- Консультирование

Компания 3M является лидером в области производства современных систем глубинной фильтрации и разделения с использованием мембран. 3M предлагает широкий ассортимент продуктов для всех стадий фармацевтической переработки и стерилизующей фильтрации, от лабораторных тестов и пилотных установок до полномасштабного промышленного производства.

Активными фармацевтическими ингредиентами (АФИ) называют действующие химические вещества, применяемые в производстве лекарственных препаратов. АФИ синтезируются с помощью ряда типовых процессов, где используются принципиально важные этапы фильтрации, определяющие качество действующих веществ лекарственных препаратов.

Основные технологии фильтрации компании 3M ориентированы на наиболее сложные процессы в фармацевтическом производстве, связанные с растворами низкомолекулярных продуктов и АФИ. Нормативные требования обязывают производителей соблюдать стандарты высочайшего качества продукции, а также документирования высокой эффективности производственных процессов. Изделия компании 3M для фармацевтической промышленности соответствуют требованиям нормативных актов наиболее развитых стран мира. Они используются самыми крупными и уважаемыми производителями фармацевтической продукции.

## Адсорбционная глубинная фильтрация

### Обесцвечивание

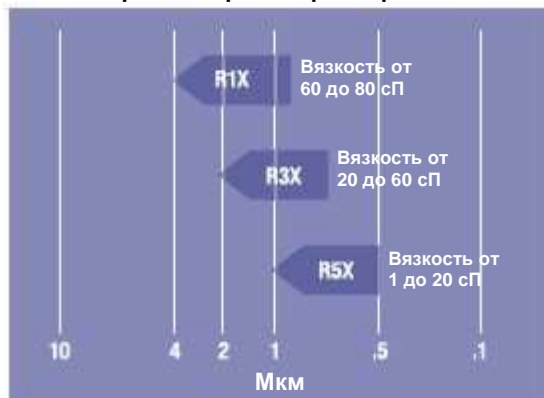
Активированный уголь используется в фармацевтической промышленности для удаления примесей, связанных с производством активных ингредиентов. Такие примеси, как правило, возникают в результате химических реакций, дающих окрашенные побочные продукты. Эти окрашенные побочные продукты необходимо удалить, чтобы обеспечить чистоту препарата и производство высококачественных, соответствующих спецификациям, промежуточных соединений.

Использование активированного угля в порошковой форме создает для производителя фармацевтических препаратов три основные проблемы, а именно: воздействие угольной пыли на оператора, качество технологического процесса и эксплуатационные затраты, связанные с использованием насыпного активированного угля.

Угольный наполнитель фильтров Zeta Plus™ Активированный уголь компании 3M предлагает вам новейшую технологию глубинной фильтрации, которая позволяет обесцвечивать и удалять примеси из технологических потоков фармацевтического производства.



Рис. 1. Марки материала фильтров Zeta Plus™ с угольным наполнителем



Материал Zeta Plus™ с угольным наполнителем выпускается с различной механической плотностью, что позволяет работать с продуктами разной вязкости. Рисунок слева поможет подобрать оптимальный фильтр. При необходимости можно заказать другие, специальные типы угля. Это позволит упростить процедуру валидации для облегчения внедрения угольного фильтра Zeta Plus™ в технологический процесс.

Реактор для синтеза АФИ

Фильтрация и регенерация насыпного катализатора

Корпуса с глубинными угольными фильтрами Zeta Plus™

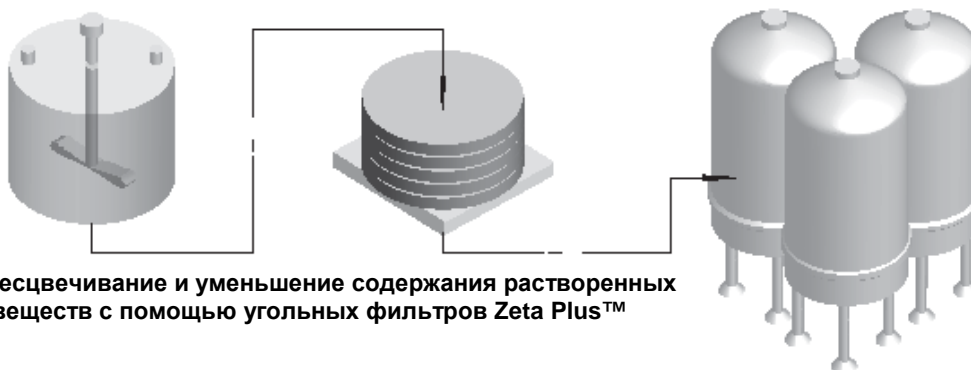


Рис. 2. Обесцвечивание и уменьшение содержания растворенных твердых веществ с помощью угольных фильтров Zeta Plus™

## Преимущества материала Zeta Plus™ с угольными наполнителями

### Оптимизация процесса

Тип угля выбирается на основе определения эффективности обесцвечивания. Активированный уголь зафиксирован в фильтрующем материале, при этом поток жидкости принудительно подаются к сорбционным поверхностям угля материала с постоянной скоростью, что увеличивает качество процесса фильтрации.

### Уменьшение воздействия угольной пыли на оператора

Угольной пыли практически нет, поскольку уголь зафиксирован в материале фильтра.

### Чистота

Проблемы очистки от угольной пыли и работы с насыпным активированным углем сводятся к минимуму; упрощается валидация отмывки линии между партиями.

### Повышение производительности при обработке партии

Время обработки партии уменьшается, поскольку обесцвечивание происходит с постоянной скоростью; исключается этап обработки насыпным активированным углем.



Глубинные фильтры Zeta Plus™ выпускаются в различных конфигурациях, включая фильтрующие листы и картриджи различных типоразмеров, как для лабораторных, так и для промышленных установок. Фильтрующие картриджи Zeta Plus™ являются наиболее удобным решением для эффективной фильтрации.

## Уменьшение содержания растворенных твердых веществ

При производстве большинства синтетических лекарственных препаратов используются различные промежуточные соединения. К этим промежуточным соединениям могут относиться активные лекарственные компоненты, растворители и химически чистые реактивы, используемые для обработки, вспомогательные вещества, а также предшественники готового лекарственного препарата. На всех этих этапах необходимо снижать содержание различных форм растворенных твердых веществ, чтобы обеспечить соблюдение требований к качеству и безопасности продукции. Источниками загрязнения могут быть используемые при синтезе катализаторы, технологические резервуары, клапаны и трубопроводы, исходные материалы и нежелательные побочные продукты, образующиеся в результате многоэтапных реакций синтеза.

Использование положительно заряженных глубинных фильтров Zeta Plus™ от ЗМ - это эффективный метод снижения содержания растворенных твердых веществ в производстве активных фармацевтических ингредиентов. Глубинные фильтры Zeta Plus™ состоят из целлюлозного материала с добавками вспомогательных неорганических фильтрующих добавок и ионообменной смолы. Смола связывает целлюлозу и частицы фильтрующих добавок воедино и придает фильтрующему материалу положительный заряд. Отрицательно заряженные примеси поглощаются фильтрующим материалом Zeta Plus™ за счет электростатического притяжения. Кроме того, частицы загрязнений, имеющие достаточно большой размер, могут удаляться путем механического удержания материалом глубинного фильтра Zeta Plus™.

Различные марки глубинных фильтров Zeta Plus имеют различный состав и уровень плотности, что позволяет подобрать оптимальные характеристики для удаления загрязнений. Обращайтесь к приведенной ниже табл. 1.

Таблица 1. Марки материалов Zeta Plus™ для глубинной фильтрации

Марка материала	Описание	Области применения	Марки плотности
Серии LA/SA/CA	Низкий уровень экстрагируемых веществ	Фильтрование малых и больших объемов парентеральных препаратов, диализатов, фракций плазмы крови	30, 50, 60, 90
Серия SP	Удаление мехпримесей. Осветление	Растворы АФИ, компоненты плазмы крови	05, 10, 30, 50, 60, 90
Серия CP	Оптимизирован для осветления и уменьшения мутности растворов	Антибиотики, сиропы от кашля, косметические средства, ароматизаторы и вкусовые добавки	10, 30, 50, 60, 70
Серия DEL	Фильтры для сорбции липидов	Удаление липидов и поверхностно-активных веществ	DELI, DELP
Серия VR	Удаление вирусов с использованием ионообменного механизма и физического захвата	Снижение содержания вирусов	01, 02, 03, 04, 05, 06, 07

## Преимущества глубинных фильтров Zeta Plus™

### Улучшенная эффективность технологии

Различные формулы материала Zeta Plus™ позволяют выбрать оптимальный вариант для максимального удаления загрязнений, повышения производительности и эффективности процесса фильтрации по сравнению с насыпным порошкообразным активированным углем.

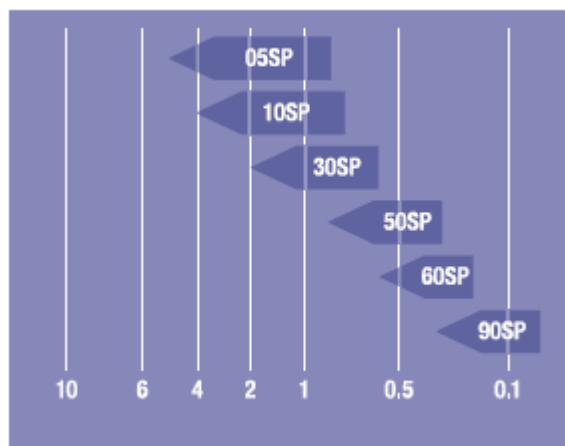
### Масштабируемость

Позволяет проводить пробные испытания и осуществлять пропорциональное увеличение конструкции с использованием того же материала, который будет использоваться в полномасштабных системах.

### Простота валидации

Комплект нормативной документации упрощает валидационные действия и представление нормативных документов благодаря наличию необходимой документации и возможности контроля.

Рис. 3. Номинальная удерживающая способность фильтров Zeta Plus™ марки SP



## Удаление, извлечение и регенерация твердых веществ

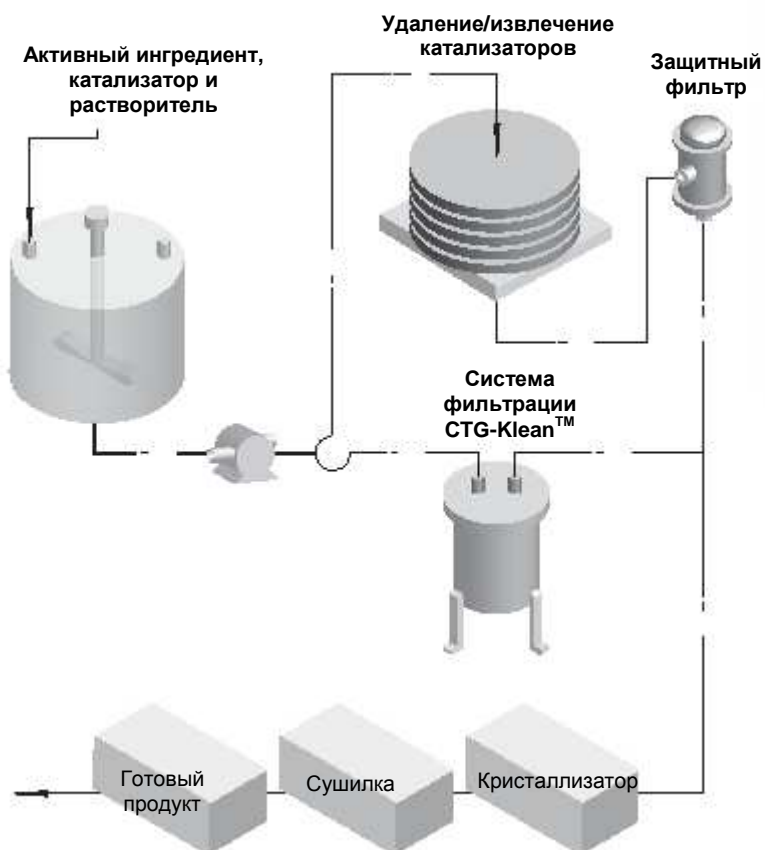
Удаление мехпримесей из жидкостей является типичной задачей на различных стадиях технологических процессов в фармацевтическом производстве. Катализаторы на основе тяжелых металлов применяются для ускорения реакций гидрогенизации при производстве активных фармацевтических ингредиентов. Для драгоценных металлов используются различные носители и вспомогательные вещества, такие как оксид алюминия, цеолиты и уголь. Данные вспомогательные вещества, применяемые в сочетании с драгоценными металлами, необходимо удалять из партии до перехода к следующим стадиям процесса. Высокая стоимость этих веществ, а также экологические нормативы требуют, чтобы они улавливались и регенерировались с высоким процентом выхода. Необходима надежная система фильтрации, эффективно удаляющая эти частицы из технологического процесса, которая также поможет защитить оператора от контакта с этими опасными материалами.

Компания 3М предлагает различные варианты фильтров для удаления и извлечения твердых веществ (табл. 2).

**Таблица 2. Варианты фильтров для удаления и извлечения твердых веществ**

Продукт 3М	Предлагаемый материал/тип	Номинальная пористость
Закрытые фильтропакеты CTG-Klean™	Micro-Wynd™ II, ПП двойной/намотанный ПП материал	0,5-350 мкм
	Betapure™, жесткий глубинный полиолефин/полиэфир	2-190 мкм
	Betapure™ NT-P, многослойный полипропиленовый глубинный	0,5-70 мкм
	Betafine™ XL, гофрированный полипропиленовый фильтр	0,2-70 мкм
Фильтрующие элементы DuoFLO™	Полипропиленовый, или полиэфирный фетр (градиент пор)	1-200 мкм
Мешочные фильтры серии NB	Полипропиленовый, или полиэфирный фетр	1-200 мкм (размер №1 и №2)
Мешочные фильтры серии 100	Однослойный пневмоформованное полипропиленовое микроволокно	1,5-34 мкм при исходной эффективности удаления частиц 95% (размер №1 и №2)
Мешочные фильтры серии 500	Многослойное пневмоформованное полипропиленовое микроволокно	2,5-48 мкм при исходной эффективности удаления частиц 99% (только размер №2)

**Рис. 4. Применение фильтров для удаления и извлечения твердых веществ**



## Преимущества продуктов

### Закрытые пакеты CTG-Klean™

Полностью закрытый фильтропакет с цельным корпусом фильтра, удерживающая частицы носителя драгоценного металла, предотвращающая контакт материала с корпусом и сводящая к минимуму воздействие вредных веществ на оператора.

### Фильтрующие элементы DuoFLO™

Современная проверенная альтернатива традиционным мешочным фильтрам. Фильтрующие элементы DuoFLO™ обеспечивают увеличение рабочей площади фильтра на 62% и до 4 раз и более увеличивают срок службы фильтра по сравнению с обычно применяемыми мешочными фильтрами №1 и №2, а также позволяют легко модернизировать большинство имеющихся корпусов для мешочных фильтров.

### Мешочные фильтры серии NB

Эти мешочные фильтры сделаны из надежного и качественного материала, обеспечивающего ожидаемые результаты фильтрации. Предназначены для ситуаций, где требуется фильтрация от 1 до 200 микрон при производительности 35 куб м/час (размер фильтра №2).

### Мешочные фильтры серии 100

Баланс высокой эффективности и очень низкого исходного перепада давлений обеспечивает простую в использовании, удобную и высокоэффективную альтернативу фильтрующим картриджам.

### Мешочные фильтры серии 500

Многослойная конструкция обеспечивает еще более высокую удерживающую способность для твердых веществ по сравнению с мешочными фильтрами серии 100.

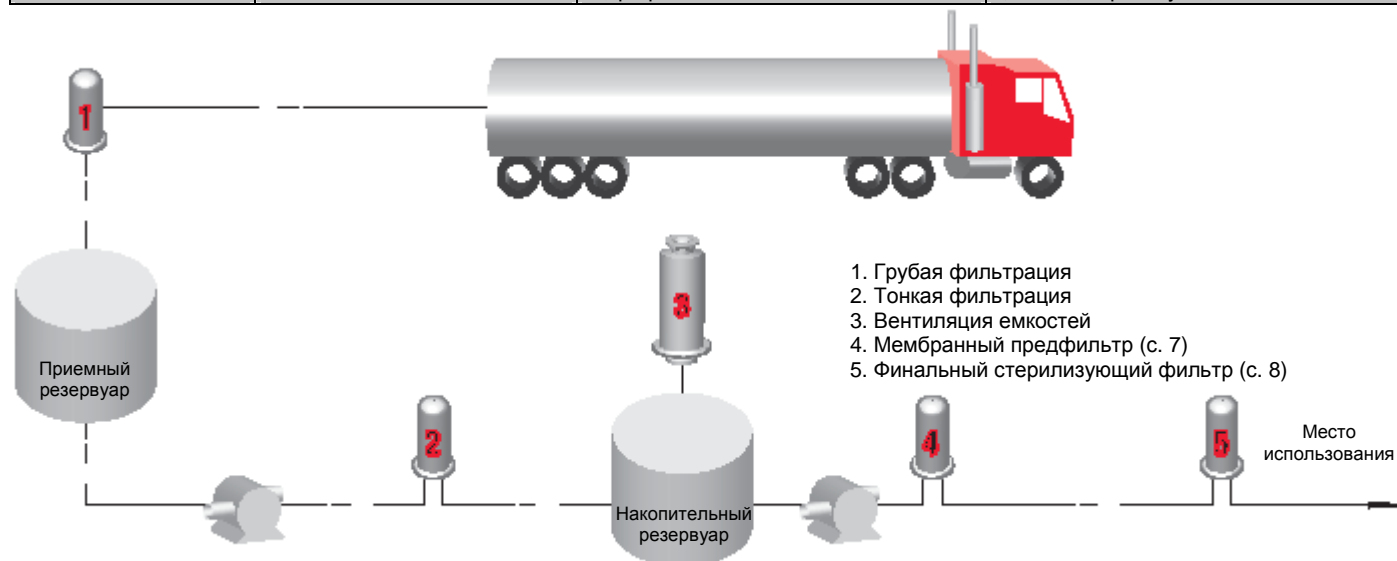
## Фильтрация растворителей и промышленных химических продуктов

В фармацевтическом производстве часто используются такие растворители как спирт, ацетон, дихлорметан и ряд других промышленных химических веществ, добавляемых к исходным материалам. Активные фармацевтические ингредиенты синтезируются в результате химических реакций, в которых используются растворители, а также другие компоненты, в том числе катализаторы. Растворы этих химических веществ перед использованием в технологическом процессе необходимо очищать от загрязнений для обеспечения чистоты процесса и общего качества продукта.

Фильтрующие картриджи 3М изготавливаются из различных конструкционных материалов, что обеспечивает их совместимость с широким спектром химических растворителей. Фильтрующие материалы имеют широкий спектр уровней фильтрации, табл.3.

**Таблица 3. Варианты фильтров для растворителей и промышленных химических продуктов**

Область применения	Фильтр 3М	Материал	Номинальная пористость
Грубая фильтрация — мешочные фильтры (>5 мкм)	Мешочные фильтры серии NB	Полипропиленовый, или полиэфирный фетр	1-200 мкм (размер №1 и №2)
	Мешочные фильтры серии 100	Однослойный микроволокнистый полипропилен, пневмоформованный	1,5-34 мкм при исходной эффективности 95% (размер №1 и №2)
	Мешочные фильтры серии 500	Многослойный микроволокнистый полипропилен, пневмоформованный	2,5-48 мкм при исходной эффективности 99% (только размер №2)
	Фильтрующие элементы DuoFLO™	Полипропиленовый, или полиэфирный фетр двухслойный с градиентом пор	1-200 мкм
Грубая фильтрация — на патронах (>5 мкм)	Micro-Wynd™ II	Полипропиленовый	0,5-350 мкм
	Betapure™ NT-P	Многослойный полипропилен	0,5-70 мкм
Тонкая фильтрация (<5 мкм)	Betafine™ D/Betafine™ XL	Гофрированный полипропилен, без градиента плотности	0,2-70 мкм
	Polypro™ XL	Гофрированный полипропилен, с градиентом пористости	0,2-10 мкм
Вентиляция емкостей	Microfluor™ II	Гидрофобный ПТФЭ	0,2 мкм, стерилизующего класса



**Рис. 5. Применение фильтров для растворителей и промышленных химических продуктов**

## Преимущества продуктов

### Грубая фильтрация — мешочные фильтры

Мешочные фильтры выпускаются из различных материалов, что обеспечивает химическую совместимость с разными растворителями и исходными материалами. Широкий диапазон номинальной удерживающей способности позволяет подобрать подходящий мешочный фильтр практически для любой области применения.

### Грубая фильтрация — картриджи

Фильтрующие картриджи 3М, предназначенные для снижения содержания крупных частиц (>5 мкм), обеспечивают исключительно высокую скорость потока при низком перепаде давления, длительный срок службы и снижение частоты замен фильтров.

### Тонкая фильтрация

Полипропиленовые картриджи серии Betafine™ обеспечивают абсолютную фильтрацию (99,9%) частиц данного размера, обладая широким спектром химической совместимости. Фильтры серии Polypro™ XL содержат полипропиленовый наполнитель с градиентом пористости, который обеспечивает более высокую грязеемкость и пропускную способность. К фильтрам прилагается аттестационная документация упрощения внедрения в существующие технологические процессы.

### Вентиляция резервуара

Фильтрующие картриджи и капсулы Microfluor™ II сочетают высокую скорость потока и валидированную способность удалять бактерии, гидрофобную мембрану из ПТФЭ. Патроны изготовлены из полипропилена, предназначенного для длительного использования в проходящем потоке воздуха и множественных стерилизаций паром на линии.

## Уменьшение содержания эндотоксинов и микрофлоры

Уменьшение содержания микрофлоры (обеспложивание) — распространенная задача в фармацевтической промышленности, направленная на очищение фармацевтических технологических потоков. Контроль содержания микрофлоры при фармацевтической обработке очень важен для обеспечения качества продукции и повышения общей экономичности процесса. Как правило, предварительные фильтры устанавливаются на линии перед стерилизующими фильтрами, что помогает защитить и продлить срок службы дорогостоящего оборудования. В некоторых ситуациях, где не требуется стерильность, предварительные фильтры устанавливаются отдельно для защиты расположенного далее оборудования или же для обеспечения общей безопасности технологического процесса.

Эффективные фильтры для снижения содержания микрофлоры или для предварительной фильтрации обладают следующими характеристиками:

- Высокие ресурс и выход продукции
- Длительный срок службы
- Эффективная защита расположенных за ними стерилизующих фильтров
- Химическая совместимость с технологическими жидкостями

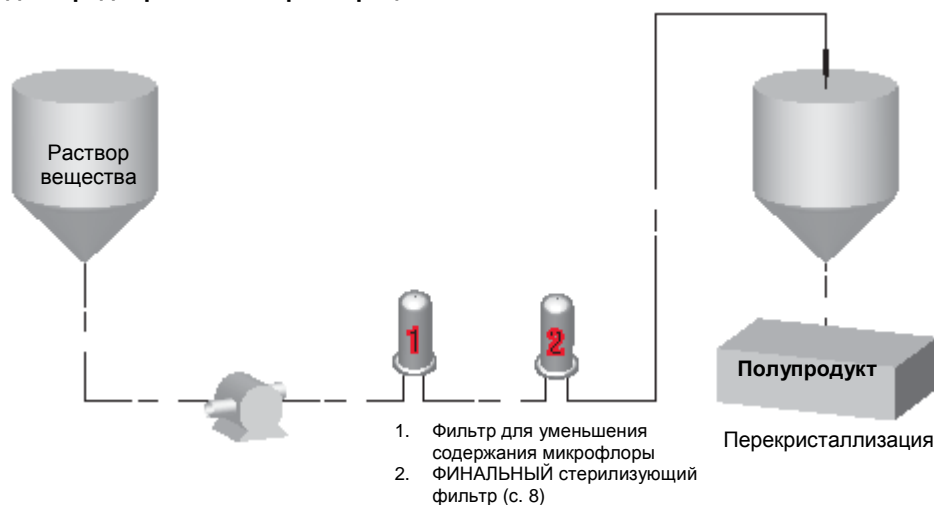
Обращайтесь к приведенной ниже табл. 4, где представлен ассортимент продуктов 3М, предназначенных для уменьшения содержания микрофлоры и предварительной фильтрации.

**Таблица 4. Варианты фильтров для снижения содержания микрофлоры или предварительной фильтрации**

Область применения	Фильтр 3М	Материал	Номинальная пористость
Снижение содержания микрофлоры	LifeASSURE™ PB	Гофрированный нейлон 6,6	0,2; 0,45; 0,65; 0,80 мкм
Снижение содержания микрофлоры	Zetapor™ 045SP	Гофрированный нейлон 6,6, с модифицированным зарядом	0,45 мкм
Предварительная фильтрация	Polypro™ XL	Гофрированный полипропилен, градиент пористости	0,2-10 мкм



**Рис. 6. Применение фильтров для снижения содержания микрофлоры или для предварительной фильтрации**



## Преимущества изделий

### LifeASSURE™ PB

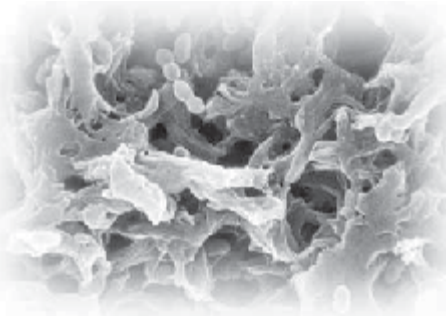
Картридж с однослойной гофрированной мембраной с двумя слоями разной пористости из нейлона 6,6, в котором используется усовершенствованная технология гофрирования (АРТ), обеспечивает превосходное удаление микроорганизмов и значительно увеличивает срок службы расположенных далее стерилизующих фильтров.

### Zetapor™ 045SP

Двухслойный нейлоновый (нейлон 6,6) фильтр с модифицированным зарядом, с использованием технологии гофрирования АРТ, обеспечивает улучшенное удаление частиц и бактериальных эндотоксинов (пирогенов) благодаря электростатическому заряду мембраны. Двухслойная конструкция обеспечивает более высокую емкость, чем у фильтрующих картриджей с однослойной мембраной.

### Polypro™ XL

Высокопроизводительный фильтрующий картридж Polypro XL с полипропиленовым нетканым материалом абсолютного класса (99,9%) с градиентом пористости обеспечивает превосходную химическую стойкость и долговечность в таких областях применения, где к фильтрации предъявляются высокие требования.



## Стерилизующая фильтрация (для жидкостей и газов)

Для стерилизующей фильтрации требуются надежные фильтры, разработанные с учетом установленных нормативными органами стандартов эффективности, включая абсолютное удержание микроорганизмов определенного размера и сертификацию производителем целостности фильтра. Компания 3М предлагает разнообразные варианты фильтров для стерилизующей фильтрации. Области применения данных продуктов включают:

- Фильтрация азота и вентиляция емкостей
- Фильтрация парентеральных продуктов (инъекционные и инфузионные препараты)
- Фильтрация биологических препаратов
- Системы получения высокочистой деионизированной воды и воды для инъекций
- Фильтрация офтальмологических растворов

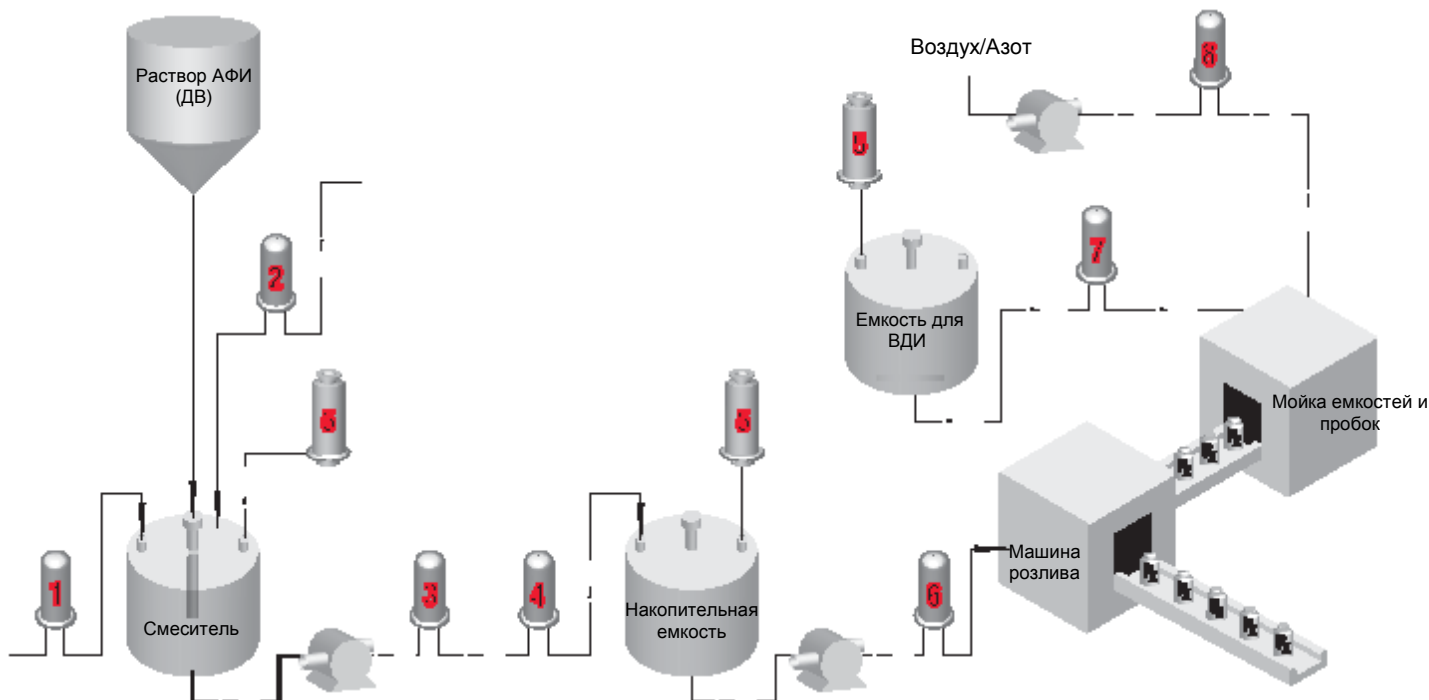


Рис. 7. Применение стерилизующей фильтрации

Таблица 5. Варианты стерилизующих фильтров

Область применения	Фильтр 3М	Материал	Уровень фильтрации
Азот для продувки линий, вытеснения растворов/вентиляция стерильного резервуара (1, 5, 8)	Microfluor™ II	Гидрофобная мембрана из ПТФЭ	0,2 мкм
Деионизованная вода/вода для инъекций (2, 7)	Zetapor™ 020SP	Нейлоновый фильтр с модифицированным зарядом и переменной плотностью	0,2 мкм
Офтальмологические растворы/инъекционные растворы, растворы для инфузий (4, 6)	BioASSURE™	Двухслойный, ассиметричный полиэфирсульфоновая мембрана (ПЭС)	0,2 мкм
ДИ вода/вода для инъекций, инъекционные растворы, растворы для инфузий (2, 7)	SterASSURE™	Многозональная нейлоновая мембрана 6,6, двойная с градиентом пористости	0,1 и 0,2 мкм

Все фильтры соответствуют определению FDA для 0,2 мкм стерилизующего фильтра ( $10^7$  КОЭ/см<sup>2</sup>) для удержания бактерий *B. diminuta*. К продуктам прилагаются: Сведения о конструкционных материалах в соответствии с 21 CFR; Сведения о прохождении теста на биологическую безопасность по Классу VI USP, Руководство по валидации и Регистрационное досье изделия (DMF). Стерилизующие фильтры перед выпуском тестируются на 100% целостность, что гарантирует их соответствие заявленным характеристикам.

## Преимущества продуктов

### Microfluor™ II

Сочетает высокую скорость потока и валидацию на способность полностью удалять бактерии, гидрофобная фильтрующую мембрану из ПТФЭ, что обеспечивает длительный срок службы в системах вентиляции и азотной продувки.

### Zetapor™ 020SP

Нейлоновый фильтр с модифицированным зарядом, задерживающий отрицательно заряженные биозагрязнения и частицы, включая эндотоксины.

### BioASSURE™

Содержит два слоя мембраны из полиэфирсульфона (ПЭС) с переменной плотностью, что обеспечивает высокий ресурс, самую высокую производительность среди ПЭС мембран и высокую эффективность стерилизующей фильтрации.

### SterASSURE™

Обладающие высокой пропускной способностью картриджи SterASSURE™ с двухслойной мембраной из нейлона 6,6 с технологией гофрирования АРТ обеспечивают надежную фильтрацию через поры 0,1 и 0,2 мкм и имеют исключительно длительный срок службы.



## Вспомогательные технологические потоки

Вода, пар и технологические жидкости, применяемые в фармацевтическом производстве, перед использованием обычно фильтруются для удаления частиц, накипи и примесей. Для этих целей компания 3М предлагает различные виды фильтров.

Фильтрация воды, пожалуй, является наиболее распространенной областью применения фильтров в фармацевтической промышленности. В зависимости от целей применения в отрасли существуют различные стандарты качества воды.

- Инъекционная вода (WFI) ВДИ по Фармакопее США (USP) — предназначена для приготовления препаратов, мойки оборудования, ампул, флаконов и производства пара из ВДИ.
- Очищенная вода (Purified Water) ВО по Фармакопее США (USP) — предназначена для мойки оборудования и упаковки, использования в качестве подпиточной воды для ферментеров (стерильно отфильтрованная) и для производства чистого пара.
- Техническая вода — предназначена для нагревания/охлаждения технологического оборудования.

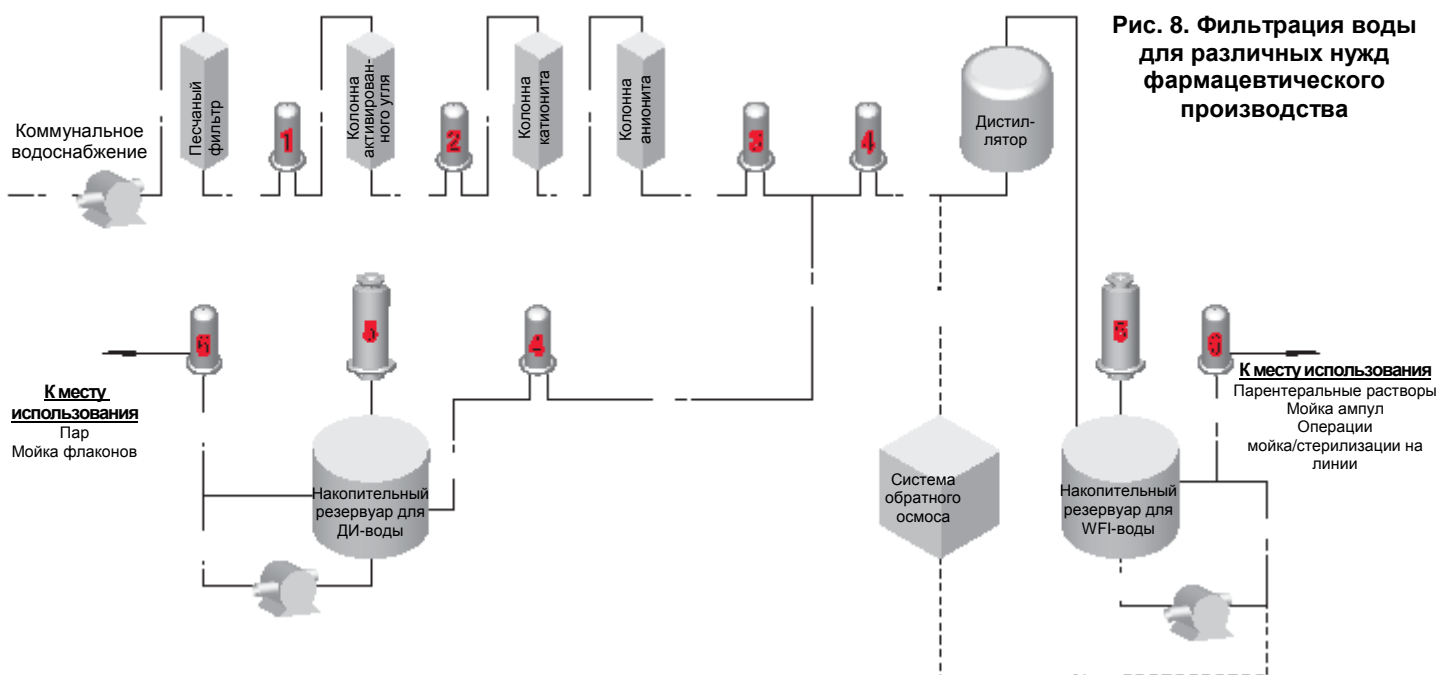


Рис. 8. Фильтрация воды для различных нужд фармацевтического производства

Таблица 6. Варианты фильтров для воды

Область применения	Варианты фильтров 3М	Материал	Номинальная пористость
1. Удаление частиц кремнезема	Betapure™ NT-P Polypro™ XL	Многослойный полипропилен Гофрированный полипропилен с градиентом пористости	0,5-70 мкм
2. Удаление угольной пыли			0,2-10 мкм
3. Фильтр-ловушка для смол			
4. Удаление бактерий из ДИ-воды	LifeASSURE™ PB	Многозольный нейлон 6,6 с переменной плотностью	0,2; 0,45; 0,65; 0,80 мкм
5. Вентиляция стерильных емкостей	Microfluor™ II	Гидрофобная мембрана из ПТФЭ	0,2 мкм
6. Стерильная фильтрация	Zetapor™ 020SP	Нейлон 6,6, модифицированный с положительным зарядом	0,2 мкм
	BioASSURE™	Полиэфирсульфон (ПЭС)	0,2 мкм
	SterASSURE™	Многозольный нейлон 6,6	0,1 и 0,2 мкм

## Система High Flow™

В тех областях использования технической и производственной воды, где требуется высокая производительность, рекомендуется применять систему High Flow™. Система High Flow™ была разработана для производительности до 1893 л/мин (до 113 м³/час) в расчете на 1 фильтроэлемент, ее компактная и удобная конструкция обеспечивает эти возможности. Внедрение системы High Flow™ для фильтрования технической и производственной воды ведет к снижению расхода фильтров, уменьшению трудозатрат и затрат на утилизацию, а также сводит к минимуму время простоев при замене фильтров.



## Валидация фильтров

Компания 3М предлагает продукты и услуги, помогающие производителям фармацевтических препаратов соблюдать строгие требования нормативов, существующих в данной отрасли. Услуги по валидации от 3М облегчают выполнение нормативных требований и экономят время и деньги наших клиентов. Наша цель заключается в предоставлении тщательно спроектированных, точно выполненных и полностью задокументированных протоколов испытаний продукции для фильтрации 3М в соответствующих сферах применения.

### Международная группа SASS

Все услуги по аттестации предоставляются Службой научной поддержки (SASS), которая представляет собой глобальную организацию ученых и инженеров, ориентированных на потребности рынка и специально подготовленных для осуществления поддержки клиентов при выполнении валидации. Члены группы SASS имеют навыки проведения испытаний на месте у клиента, или в лабораторных условиях.

### Услуги по валидации

Наш спектр консультационных услуг по проведению валидации включает в себя:

- Проверка целостности: предлагаются специфичные для каждого продукта параметры тестирования на целостность, соответствующие жидкостям, применяемым в данной области.
- Тесты на удаление бактерий, химическую совместимость и на экстрагируемые вещества: выполнение этих тестов позволяет подтвердить заявленную эффективность фильтра в реальных технологических условиях.
- Результаты испытаний на биологическую безопасность Класса VI для пластика по Фармакопее США: для фильтров 3М предлагаются отчеты независимых организаций, подтверждающие соответствие компонентов фильтра требованиям биологических тестов Класса VI для пластмасс, согласно Фармакопее США.
- Помощь в подготовке нормативных документов: специалисты 3М делятся своим опытом работы с нормативной документацией, помогая клиентам в подготовке аттестации на основе их требований.



### Изделия для валидации

Компания 3М предлагает разнообразные изделия для поддержки валидации своих клиентов и для упрощения соблюдения нормативных требований.

- Автоматизированный тестер целостности MicroCheck™ 2: производит быструю, надежную и чрезвычайно точную проверку целостности мембранных фильтрующих картриджей при компактной конструкции.
- Руководства по валидации фильтров: предоставляют обширную нормативную информацию для фильтров стерилизующего класса.
- Комплекты нормативной документации: сопровождают фильтры, устанавливаемые перед стерилизующими фильтрами.
- Документация по установочной квалификации/квалификации функционирования/эксплуатационной квалификации (IQ/OQ/PQ): ускоряет соблюдение нормативных требований.

### Подразделения по всему миру

Компания 3М может предоставлять услуги по поддержке валидации на местах в любой точке мира, а также в одной из своих современных лабораторий, расположенных в США, Японии, Индии и Бразилии.

## Продукты с глубинными фильтрами из линзовидных ячеек

Компания 3М предлагает широкий выбор капсул и картриджей с глубинными фильтрами собранными из линзовидных ячеек типа Zeta Plus™, удовлетворяющих требованиям практически любого технологического процесса. Капсулы с глубинными фильтрами ячеечного типа разработаны для облегчения масштабирования процессов от лабораторных до полномасштабных процессов в производственном цехе. Предлагаются картриджи промышленного типа различных размеров, соответствующие широкому спектру условий и наиболее важным сферам применения очистки и глубинной фильтрации в фармацевтическом производстве.

### Капсулы BC25

Конфигурация с капсулой BC25 применяется для лабораторной проверки и фильтрации небольших объемов. Капсулы BC25 выпускаются с большинством предлагаемых марок материалов 3М для глубинной фильтрации, площадью 3,9 кв. дюймов (25 см<sup>2</sup>), что позволяет легко оценить данный материал в лабораторных условиях. Предлагаются капсулы BC25 с двумя вариантами разъемов: люэровским и гигиеничным.



### Капсулы BC1000/2000

Одноразовые капсулы глубинной фильтрации BC1000/2000 представляют собой промежуточные (или пилотные) устройства при масштабировании, подходящие для большинства областей применения. Одноразовые капсулы BC1000 (0,7 кв. футов/650 см<sup>2</sup>) содержат вдвое меньшую площадь материала для глубинной фильтрации, чем капсулы BC2000 (1,4 кв. футов/1300 см<sup>2</sup>), и являются гибкой альтернативой при разработке процесса.



Таблица 7. Варианты глубинных фильтров собранных из линзовидных ячеек

Ячеечный фильтрационный модуль	Эффективная площадь фильтрующей поверхности на модуль
Капсула BC25	25 см <sup>2</sup>
Капсула BC1000	650 см <sup>2</sup>
Капсула BC2000	1300 см <sup>2</sup>
Диаметр 8", вставка на 2 ячейки	650 см <sup>2</sup>
Диаметр 8", вставка на 5 ячеек	0,16 м <sup>2</sup>
Диаметр 8", вставка на 7 ячеек	0,23 м <sup>2</sup>
Диаметр 8", 6 ячеек	0,20 м <sup>2</sup>
Диаметр 8", 7 ячеек	0,23 м <sup>2</sup>
Диаметр 8", 8 ячеек	0,26 м <sup>2</sup>
Диаметр 12", 9 ячеек	0,85 м <sup>2</sup>
Диаметр 12", 12 ячеек	1,1 м <sup>2</sup>
Диаметр 12", 16 ячеек	1,5 м <sup>2</sup>
Диаметр 16", 1 ячейка	0,23 м <sup>2</sup>
Диаметр 16", 2 ячейки	0,46 м <sup>2</sup>
Диаметр 16", 8 ячеек	1,8 м <sup>2</sup>
Диаметр 16", 12 ячеек	2,8 м <sup>2</sup>
Диаметр 16", 16 ячеек	3,7 м <sup>2</sup>

### Картриджи Zeta Plus™ диаметром 8, 12 и 16 дюймов

В картриджах Zeta Plus™ используется те же материалы, что и в одноразовых капсулах BC. Это позволяет производить линейное и прогнозируемое масштабирование при увеличении объема партий. Ассортимент картриджей с ячеечными фильтрами с различным диаметром и количеством ячеек образует гибкое семейство продуктов, удовлетворяющих почти любым требованиям к скорости потока.

Примечание. Данная таблица приводится только в справочных целях; не для всех классов, перечисленных в таблице фильтров Zeta Plus™, доступна ячеечная конфигурация. За конкретной информацией и сведениями о наличии продуктов обращайтесь в компанию 3М.

### Фильтрующие мембраны, капсулы с фильтрующим материалом и фильтрующие картриджи

Компания 3М предлагает изделия с фильтрующими мембранами и листовым материалом в самых различных форматах, включая одноразовые капсулы и полноразмерные картриджи. Широкий ассортимент форматов изделий позволяет легко производить масштабирование от лабораторных систем до полномасштабных промышленных установок.



#### Одноразовые фильтрующие капсулы на 50 мм

Одноразовые фильтрующие капсулы на 50 мм идеально подходят для фильтрации в масштабах лаборатории или для анализа фильтрующего материала 3М перед пробным внедрением. Капсулы на 50 мм, содержащие тот же материал, что и полноразмерные капсулы и картриджи 3М, представляют собой удобный метод, позволяющий при малом остаточном объеме определять различные параметры фильтрации, такие как удерживающую способность, совместимость и свойства фильтрата.

Предлагаются капсулы на 50 мм с мембраной из нейлона 6,6, полипропилена, полиэфирсульфона (ПЭС) и ПТФЭ с различной номинальной пористостью.



#### Мини-картриджи и фильтрующие капсулы\*

Мини-картриджи и одноразовые фильтрующие капсулы разработаны для ответственных фильтраций малых объемов препаратов и поставляются с различными типами фильтрационных материалов.

Предлагаются мини-картриджи длиной 2,5 и 5 дюймов, капсулы типа "С" длиной 2,5 и 5 дюймов и капсулы типа "J" длиной 10, 20 и 30 дюймов

#### Стандартные фильтрующие картриджи\*

Стандартные фильтрующие картриджи предлагаются с различными вариантами длины концевых соединений и уплотнительных колец, что позволяет подобрать картридж в соответствии с требованиями конкретной области применения

Поставляются фильтрующие картриджи длиной 5, 10, 20, 30 и 40 дюймов с различными модификациями концевых уплотнительных соединений.

\* За информацией о наличии продуктов обращайтесь в компанию 3М.

## Корпуса фильтров и проектируемые системы

Компания ЗМ предлагает широкий ассортимент корпусов для фильтрующих картриджей, удовлетворяющий требованиям практически любого технологического процесса. Корпуса ЗМ в гигиеничном исполнении, разработанные для промышленных целей, предлагаются в разных размерах: от лабораторных и испытательных до полномасштабных производственных.



### Корпуса для глубинных фильтров Zeta Plus™ ячеечного типа

Данные корпуса разработаны для линейки глубинных фильтров Zeta Plus™ собранных из линзовидных ячеек. Ассортимент включает:

- Модели 8ZP1P и 12ZP1P: для одного 8-дюймового (8ZP1P) или одного 12-дюймового (12ZP1P) фильтрующего картриджа.
- Модель ZPB: корпуса с болтовым креплением колпака типа ZPB можно устанавливать от одного до четырех стандартных фильтрующих картриджей Zeta Plus™ диаметром 8, 12 или 16 дюймов.

### Корпуса для фильтрующих картриджей

Данные корпуса разработаны для всего ассортимента выпускаемых фильтрующих картриджей:

- Мини-картридж ZMS: для фильтрации малых объемов, критичной фильтрации и стерилизующей фильтрации.
- ZVS (подключение «в линию») и ZMS (Т-образное подключение к линии): для установки одного фильтрующего картриджа длиной 10, 20, 30 или 40 дюймов.
- ZWB: корпус для нескольких картриджей, куда можно устанавливать 3, 5, 7 или 12 картриджей длиной 10, 20, 30 и 40 дюймов.



### Системы, проектируемые по заказу

Компания ЗМ имеет отдел проектирования, осуществляющий комплексное проектирование корпусов фильтров по заказу. Создаваемые на заказ корпуса фильтров могут содержать насосы, датчики, обвязку, дополнительные подающие контуры и другие опции, соответствующие конкретным требованиям заказчика.

## Справочное руководство по изделиям

В представленной таблице перечислены продукты, упоминаемые в данной брошюре

Продукт	Описание	Уровень и класс фильтрации	Области применения
Мешочные фильтры серии NB	Мешки с номинальной пористостью, фетр из полипропилена или полиэфира	1-200 мкм, размер №1 и №2	Удаление и извлечение твердых веществ, работа с промышленными растворителями
Мешочные фильтры серии 100	Однослойный пневмоформованное микроволокно полипропилен	1,5-34 мкм при исходной эффективности 95% (размер №1 и №2)	Удаление и извлечение твердых веществ, работа с промышленными растворителями
Мешочные фильтры серии 500	Многослойный пневмоформованное микроволокно полипропилен	2,5-48 мкм при исходной эффективности 99% (только размер №2)	Удаление и извлечение твердых веществ, работа с промышленными растворителями
Фильтрующие элементы DuoFLO™	Фетр из полипропилена, или полиэфира, площадь поверхности на 62% больше, чем в мешочных фильтрах, градиент пористости	1-200 мкм, размер №1 и №2	Удаление и извлечение твердых веществ, работа с промышленными растворителями
Закрытые фильтропакеты CTG-Klean™	Закрытый фильтрующий пакет с цельной оболочкой; предотвращает контакт материала с корпусом; уменьшает воздействие продукта на оператора	Доступны различные виды фильтрационного материала; конструкции 1, 3 и 7 патронов в пакете, 1, 2 и 3 ной длины	Удаление и извлечение твердых веществ, работа с промышленными растворителями
Сорбционные глубинные материалы ZetaPlus™			
Углесодержащий материал	Сорбирующие глубинные фильтры на основе фарм. актив. углей	Различные классы и значения пористости угля	Обесцвечивание и дезодорация
Марки LA/SA/CA	Материалы с низким уровнем экстрагируемых веществ	Классы 30, 50, 60, 90	Упаковки парентеральных препаратов, диализаты, фракции крови
Серия SP	Удаление мехпримесей и осветление	Классы 05, 10, 30, 50, 60, 90	Растворы АФИ (ДВ), препараты из крови
Серия CP	Оптимизированы для осветления и удаления тонких взвесей	Классы 10, 30, 50, 60, 70	Антибиотики, сиропы от кашля, косметические средства, ароматизаторы и вкусовые добавки
Серия DEL	Материалы для сорбционного удаления липидов	DELI, DELIP	Избирательное удаление липидов и поверхностно-активных веществ
Серия VR	Удаление вирусов с использованием ионообменного механизма и мех.задержания	01, 02, 03, 04, 05, 06, 07	Снижение содержания вирусов

\* Все продукты с ячеечными фильтрами могут поставляться в виде капсул BC25, капсул BC1000/2000 и ячеечных картриджей 8" 12" и 16".

Фильтрующие картриджи для удаления частиц			
Micro-Wynd™ II	Полипропиленовые намотанные фильтры	0,5-350 мкм	Уменьшение числа крупных частиц
Betapure™ NT-P	Полипропиленовый глубинный материал с каналами распределения потока	0,5-70 мкм	Уменьшение числа крупных и мелких частиц
Betafine™ /Betafine™ XL	Гофрированный полипропилен, постоянной плотности	0,2-70 мкм	Уменьшение числа крупных и мелких частиц
Polypro™ XL	Гофрированный полипропилен, градиент плотность	0,2-10 мкм	Уменьшение числа мелких частиц

### Служба научной поддержки (SASS)

Служба научной поддержки SASS помогает заказчикам решать сложные задачи фильтрации и выбора наиболее эффективных и экономичных фильтрующих систем. Специалисты SASS могут провести необходимые тесты на объекте заказчика и использовать свой опыт для совместного решения задач фильтрования.

### 3M — более 98 лет разработки технических решений

Столкнувшись со сложными задачами фильтрования в фармацевтической промышленности, производители обращаются за решением к компании 3M. 3M завоевала лидирующие позиции благодаря своему стремлению стать лучшим поставщиком качественных продуктов для создания высокорентабельных решений.

Некоторые производители выпускают ограниченный модельный ряд фильтров. Для компании 3М каждая задача уникальна и может иметь альтернативные решения. 3М обладает как необходимым опытом, так и современной технологией изготовления материалов для своих продуктов, чтобы предложить покупателю пути повышения качества и существенной экономии затрат.

Продукт	Описание	Уровень фильтрации и ее класс	Области применения
LifeASSURE™ PB	Гофрированный нейлон 6,6	0,2; 0,45; 0,65; 0,80 мкм	Снижение содержания микрофлоры
Zetapor™ 045SP	Гофрированный нейлон 6,6 с зарядом	0,45 мкм	Снижение содержания микрофлоры
Polypro™ XL	Гофрированный полипропилен, переменная плотность	0,2-10 мкм	Предварительная фильтрация
Microfluor™ II	Гидрофобная мембрана из ПТФЭ	0,2 мкм стерилизующий	Фильтрация продувочного азота, стерильная вентиляция, газы
Zetapor™ 020SP	Мембрана с модифицированным зарядом нейлона 6,6 с переменной плотностью	0,2 мкм стерилизующий	Вода для инъекций, деионизированная вода
BioASSURE™	Двухслойная, ассиметричная полиэфирсульфонная (ПЭС) мембрана	0,2 мкм стерилизующий	Биологические материалы, очистка белка
SterASSURE™	Многозональная мембрана с переменной плотностью	0,1 и 0,2 мкм стерилизующий	ДИ вода/вода для инъекций, малые и большие объемы парентеральных растворов
Картриджи High FLOW	Радиально-гофрированный материал из полипропиленовых пневмоформованных микроволокон	1, 2, 5, 10, 15, 25, 40 и 70мкм	Техническая и промышленная вода
Корпуса High FLOW	Углеродистая сталь или нержавеющая сталь 304SS, 316L	1, 3, 5 и 7 по периметру, варианты на 40 и 60 дюймов, вертикальная и горизонтальная компоновка	Техническая и промышленная вода
8ZP1P и 12ZP1P	Корпуса из нержавеющей стали 304 и 316L	8Z1P для 8-дюймового картриджа вставного типа, 12ZP1P для 12-дюймового картриджа	Использование в лаборатории, малые объемы
ZPB	Корпус из нержавеющей стали 316L для собранных из линзовидных ячеек глубинных фильтров	Корпус с откидными болтами	Глубинная фильтрация в промышленных масштабах
Мини-картридж ZMS	Корпус из нержавеющей стали 316L	Для одного мини-картриджа на 2,5 или 5 дюймов	Малый объем, критичная фильтрация
ZVS и ZMS	Корпус из нержавеющей стали 316L для одного 10, 20, 30 или 40-дюймового картриджа	ZVS: ZMS с входным и выходным штуцером на одной линии Т-образное расположение входного и выходного штуцеров	Промежуточное, критичное и стерилизующее фильтрование
ZWB	Корпуса из стали 316L на несколько картриджей 3, 5, 7 и 12 по периметру	Корпус с откидными болтами	Промышленное, критичное и стерилизующее фильтрование

*Продукты 3М, перечисленные в данной таблице, представляют собой лишь пример предлагаемых к продаже продуктов; за информацией о дополнительных продуктах, не указанных в данной таблице, обращайтесь к местному торговому представителю компании 3М.*

### Управление качеством и стандарты ISO

Лидирующее положение компании 3М в области продуктов для очистки и фильтрования жидкостей базируется на поддержании высочайшего качества продуктов и технической поддержки. Системы фильтрования 3М разрабатываются и производятся в соответствии с наиболее жесткими отраслевыми стандартами, обеспечивающими тот уровень надежности систем 3М, которого ожидают наши заказчики.

Компания 3М ввела в действие глобальную программу управления качеством, охватывающую все стороны ее деятельности. Важнейшая часть программы 3М— это создание многофункциональных групп, коллективный опыт которых должен быть направлен на непрерывное усовершенствование процессов, процедур и систем обеспечения качества. Кроме того, программа предусматривает активное участие и поддержку со стороны высшего руководства компании 3М. Компания 3М полностью привержена принципам программы управления качеством и осуществляет систему мер для поддержки процессов повышения качества. Большинство производственных центров компании 3М имеют системы обеспечения качества, сертифицированные на соответствие требованиям стандарта ISO 9001:2008. В компании 3М понятие "качество" определяется как непрерывное стремление к постоянному совершенствованию продуктов, услуг и персонала.



# Инновационные технологии фильтрации

Эффективность. Качество. Обслуживание.

## Важная информация

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 ЗМ 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 устранил 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  
Россия 121614, г.Москва,  
ул. Крылатская дом 17, строение 3  
Бизнес-Парк "Крылатские Холмы"  
Телефон: (495) 784 74 74  
Факс: (495) 784 74 75  
[www.3MRussia.ru](http://www.3MRussia.ru)  
[www.3MCuno.ru](http://www.3MCuno.ru)

3М является торговой маркой компании 3М.  
Betafine™, Betapure™, BioASSURE™, CTG-Klean™,  
CUNOCheck, DuoFLO™, LifeASSURE™, Micro-Wynd™,  
Microfluor™, Polypro™, SterASSURE™, Zeta Plus™ и  
Zetapor™ являются торговыми марками компании 3М,  
используемыми по лицензии.  
©3М 2010. Все права защищены.

Ваш дистрибьютор: