



Biotech

Процедуры сборки и монтажа

USD2291c

Капсульные фильтрующие элементы Pall® фармацевтического класса

Содержание

1	Введение	3
2	Технические характеристики	3
3	Приемка оборудования	3
4	Установка и эксплуатация	4
4.1	Установка.....	4
4.2	Эксплуатация	5
4.2.1	Фильтрация жидкостей.....	5
4.2.2	утекфштъуте.....	5
5	Стерилизация	6
5.1	Стерилизация паром на месте	6
5.2	Автоклавирование	6
5.3	Гамма-излучение	6
6	Испытание на целостность	7
7	Процедура замены фильтрующего элемента.....	7
8	Научно-лабораторная служба	7
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ДОПОЛНЕНИЕ В ОТНОШЕНИИ АТЕХ 2014/34/ЕС ПО ИНКАПСУЛИРОВАННЫМ ФИЛЬТРУЮЩИМ ЭЛЕМЕНТАМ PALL.....	8

1 Введение

Для установки и использования капсульных фильтрующих элементов Pall фармацевтического класса **необходимо соблюдать** следующие процедуры.

Внимательно прочитайте данную инструкцию и информацию, содержащуюся в технической документации изделия, поскольку в них содержатся ценные сведения, полученные на основе обширного опыта. Они должны стать частью процедур вашей компании по **оценке рисков**, относящихся к технологическому процессу, и прикладному проектированию. Подобная оценка рисков является исключительно необходимой для критически важных процессов, а также процессов, имеющих большую коммерческую ценность. Очень важно строго соблюдать все инструкции, и при необходимости, они должны стать частью стандартных рабочих процедур конечного пользователя. Если некоторые из этих процедур не соответствуют вашим требованиям, пожалуйста, проконсультируйтесь с компанией Pall или вашим местным дистрибьютором перед принятием окончательного решения.

Использование данного изделия способом, отличным от указанного в настоящих рекомендациях компании Pall, может привести к травмам или повлечь за собой убытки. Компания Pall не несет ответственность за подобные травмы или убытки.

2 Технические характеристики

Максимальное рабочее давление и температура могут варьироваться в зависимости от типа капсулы или фильтрующих сред. Для получения подробной информации, пожалуйста, сверяйтесь со спецификациями и маркировками, обращайтесь в компанию Pall или к вашему местному дистрибьютору.



Для проведения тестирования на целостность капсульных фильтрующих элементов допускается кратковременное воздействие сжатого воздуха или азота под давлением, которое превышает максимально допустимое рабочее давление. Пожалуйста, проконсультируйтесь с компанией Pall для получения подробной информации.



Несоблюдение условий спецификаций и работа с жидкостями, несовместимыми с материалами конструкции, может нанести вред здоровью персонала и привести к порче оборудования. Несовместимые жидкости – это те жидкости, которые разъедают, размягчают, приводят к набуханию, повреждают, поражают или вредно воздействуют на материалы конструкции. Для получения точных ограничений обращайтесь в компанию Pall.



ДИРЕКТИВА ЕВРОСОЮЗА 2014/34/ЕС (АТЕХ) «ОБОРУДОВАНИЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ПОТЕНЦИАЛЬНО ВЗРЫВООПАСНЫХ АТМОСФЕРАХ»

Для получения информации, относящейся к Директиве Евросоюза 2014/34/ЕС (АТЕХ), см. Раздел 9. Для получения информации, относящейся к применению в условиях Zone 0/20 обращайтесь в компанию Pall.

Более подробную информацию можно получить в компании Pall, у вашего местного дистрибьютора или на веб-сайте Pall.

3 Приемка оборудования



Капсульные фильтрующие элементы пригодны для стерилизации гамма-излучением или автоклавированием, или могут поставляться предварительно стерилизованными гамма-излучением. Перед использованием проверьте маркировку изделия и убедитесь, что каталожные номера изделий соответствуют применению. Если у вас есть сомнения в том, что фильтр прошел предварительную стерилизацию, или вы не уверены в том, какой из методов стерилизации пригоден для данного изделия, обратитесь в компанию Pall.

- (а) Храните фильтрующий элемент в чистых сухих условиях при температуре от 0 °С до 30 °С, не подвергая воздействию источников излучения, таких как прямые солнечные лучи и, по возможности, в оригинальной упаковке.
- (б) Извлекайте капсулы из упаковки ТОЛЬКО непосредственно перед установкой.
- (в) Перед использованием убедитесь, что пакет и упаковка не повреждены.
- (г) Предварительно стерилизованные капсулы помещены в двойную упаковку. Перед использованием убедитесь, что внутренний пакет не поврежден.
- (д) Убедитесь, что тип выбранного капсульного элемента подходит для применения.
- (е) В дополнение к каталожному номеру каждый фильтрующий элемент имеет уникальный номер партии и уникальный серийный номер.
- (ж) Убедитесь, что не превышен максимальный срок годности предварительно стерилизованных инкапсулированных элементов. Для получения информации о сроках годности см. документацию к изделию Pall или обратитесь непосредственно в компанию Pall.

4 Установка и эксплуатация

Перед установкой очень важно проверить, что выбранный тип капсульного элемента подходит для жидкости, которую планируется фильтровать, а также строго соблюдать приведенные далее инструкции.

4.1 Установка

Установите капсульный элемент в линию, используя соответствующие переходники. Проследите, чтобы он был установлен в правильной ориентации в соответствии с направлением тока жидкости от входного отверстия к выходному, а также должным образом закреплен. На корпусе большинства инкапсулированных фильтрующих элементов имеется маркировка направления потока.

- (а) Откройте пластиковый пакет ножницами, соблюдая осторожность, чтобы не повредить вложенный капсульный элемент.



Не используйте для этого острые режущие предметы или заостренные инструменты, которые могут повредить фильтрующую капсулу. Не вскрывайте пакет, проталкивая с силой фильтрующую капсулу через запаянный конец пакета, поскольку это может привести к загрязнению частицами.

- (б) Если клапаны и входные / выходные соединители защищены пластмассовыми колпачками, их необходимо снять перед использованием фильтра.
- (в) Для капсульных фильтрующих элементов, применяемых для целей сообщения с атмосферой, поток может происходить в обоих направлениях, но в пределах установленных технических условий.
- (г) Капсульные фильтрующие элементы для жидкостей могут устанавливаться в любой ориентации при условии, что до начала и во время работы будет обеспечена эффективная дегазация фильтра.
- (д) Если на выходе капсульного элемента есть избыточное давление, то в целях предотвращения возможных повреждений под действием обратного потока, может понадобиться чувствительный обратный клапан.
- (е) В условиях пульсирующего потока капсульный элемент должен быть защищен сглаживающим ресивером или подобным устройством, расположенным выше по ходу потока.

- (ж) Если в системе ниже по ходу потока установлен быстро закрывающийся клапан, то существует вероятность скачков давления с последующим повреждением фильтра. Капсульный элемент следует защитить сглаживающим ресивером или подобным устройством, расположив его между клапаном и фильтром.

4.2 Эксплуатация



Не снимайте и не пытайтесь снять вентиляционный и сливной клапаны во время использования инкапсулированного элемента.



Во время фильтрации после выполнения операции выпуска воздуха все клапаны, заглушки или соединения типа люэра должны быть закрыты.

4.2.1 Фильтрация жидкостей

- (а) Для стерильной фильтрации капсульные элементы и все компоненты фильтрующей системы после элемента перед использованием должны быть стерилизованы. Для достижения наилучших результатов стерильная фильтрация должна проводиться в контролируемой среде (например, в ламинарном потоке или «чистой» комнате).
- (б) Извлеките капсулу из пакета или защитной упаковки для автоклавирования и подсоедините трубку к входному отверстию. При использовании соединений со штуцерами трубку следует закрепить с помощью подходящего хомута. При использовании санитарно-технического соединения следует должным образом установить уплотнительную прокладку и затянуть хомут.
- (в) Приоткройте вентиляционный клапан и начните медленно заполнять капсулу. Клапаны приводятся в действие вращательным движением. Закройте клапан, как только из элемента выйдет весь избыточный воздух, и жидкость достигнет уровня клапана.
- (г) Постепенно увеличивайте расход жидкости или давление до желаемого значения. Запрещается превышать максимальные рабочие параметры, приведенные в разделе технических условий в брошюре изделия.
- (д) По окончании фильтрации рекомендуем выдавить жидкость путем продувки воздухом для минимизации потерь раствора в сборке.



При использовании капсульных элементов с гидрофобными средами (например, фильтрами Emflon® PFR) для фильтрации водных растворов или жидкостей с высоким поверхностным натяжением фильтр следует предварительно смочить подходящей жидкостью с низким поверхностным натяжением, таким как этиловый или изопропиловый спирт для запуска потока.

4.2.2 утекфштъуте

- (а) Для газов, уносящих жидкость или конденсат, фильтр должен быть установлен вертикально выходным отверстием вниз, чтобы дать возможность любой содержащейся в газе жидкости выходить из фильтра естественным путем.



Для систем сообщения с атмосферой или газовых систем низкого давления, если для тестирования на целостность фильтр смачивался, то перед использованием его необходимо тщательно высушить. Однако для нелетучих смачивающих жидкостей сначала может возникнуть необходимость промывки водой или другой летучей смешивающейся жидкостью с последующим высушиванием.



Для капсул Kleenpak™ Nova, используемых в газовых системах, максимальное избыточное рабочее давление - 0,5 бар (7 фунтов/кв. дюйм) при температуре до 40 °С. Если существует вероятность того, что во время работы избыточное давление превысит 0,5 бар (7 фунтов/ кв. дюйм), необходимо использовать защитный экран. Однако, максимальное избыточное давление 3 бар (44 фунтов/кв. дюйм и.д.) не должно быть превышено ни при каких обстоятельствах.

5 Стерилизация



Не все предварительно стерилизованные инкапсулированные фильтрующие элементы можно повторно стерилизовать. Для получения подробной информации обратитесь в компанию Pall

Эффективность стерилизации должна быть валидирована с использованием соответствующего метода.

5.1 Стерилизация паром на месте

Капсульные фильтры нельзя стерилизовать паром в линии (за исключением капсул Novasip™). При воздействии пара под давлением на данные фильтры, конструкционные ограничения материала будут превышены, и корпус капсулы может разорваться.

5.2 Автоклавирование



Информацию об изделиях, которые можно стерилизовать в автоклаве, а также максимально рекомендованное кумулятивное время обработки в автоклаве смотрите в соответствующей документации к изделию Pall.

Подробную информацию о процедурах стерилизации в автоклаве см. в публикации Pall USTR805.



Определенные типы мембран перед обработкой в автоклаве следует смочить. Подробную информацию см. в документации к изделию или свяжитесь с компанией Pall



Запрещается обрабатывать в автоклаве капсулы, запечатанные в пакет с завода-изготовителя.



При использовании инкапсулированных фильтрующих элементов с санитарно-техническими соединениями не рекомендуется затягивать полностью санитарный хомут перед обработкой в автоклаве. Хомут должен быть полностью затянут только по окончании обработки в автоклаве.



Выпускные и дренажные клапаны должны быть ослаблены хотя бы на один поворот перед стерилизацией в автоклаве.

5.3 Гамма-излучение

- (a) Определенные капсульные элементы допускается стерилизовать гамма-излучением. Дополнительную информацию см. в спецификации продукта.
- (б) Капсульные элементы, допускающие стерилизацию гамма-излучением, обычно имеют в составе каталожного номера последнюю букву «G». Проконсультируйтесь с Pall для подтверждения пригодности капсулы к облучению.
- (в) Подсоедините фильтрующий элемент к стерилизуемому оборудованию.
- (г) Проконсультируйтесь с Pall по поводу максимально допустимой дозы радиации. Гамма-излучение выше максимально допустимых доз или проведение облучения продуктов, не предназначенных для облучения гамма-излучением, может привести к разрушению материала конструкции или к нанесению персонального вреда.

6 Испытание на целостность



Компания Pall рекомендует тестировать на целостность стерилизующие и противовирусные фильтры перед использованием, если возможно, после стерилизации, чтобы обеспечить заявленное функционирование каждого отдельного фильтра, и проводить тестирование на целостность после использования. Примите во внимание относящиеся к процессу нормативно-правовые и технические рекомендации, включая оценку риска для вашего процесса, см. Раздел 1. Информацию о рекомендованных процедурах тестирования на целостность и параметрах тестирования на целостность можно получить в компании Pall.

Некоторые предварительные фильтры также могут тестироваться на целостность - обратитесь в компанию Pall в отношении рекомендованной процедуры.



Для систем сообщения с атмосферой или газовых систем низкого давления компания Pall рекомендует проводить тестирование на целостность при помощи Теста на Проникновение Воды. При тестировании методом Прямого Потока капсулы необходимо смачивать, перед использованием они должны быть тщательно высушены. Капсульные элементы могут быть высушены продувкой чистым сухим воздухом или азотом под давлением, превышающим точку пузырька для данной мембраны. Однако для нелетучих смачивающих жидкостей сначала может потребоваться промывка водой или другой летучей смешиваемой жидкостью, а затем высушивание. Пожалуйста, свяжитесь с компанией Pall для получения рекомендуемых процедур.

7 Процедура замены фильтрующего элемента

Капсульные фильтрующие элементы следует заменять в соответствии с требованиями стандарта GMP к процессу. При использовании капсул для более чем одной партии продукции замена рекомендуется в случаях, если был достигнут максимально допустимый перепад давления (обратитесь к соответствующей спецификации Pall), если скорость потока стала недопустимой или если достигнут предел общего времени стерилизации в автоклаве, в зависимости от того, какое из условий наступит раньше. Утилизируйте фильтрующий элемент в соответствии с процедурами охраны здоровья и безопасности, а также процедурами защиты Окружающей Среды с использованием соответствующего защитного оборудования. Ни в коем случае не пытайтесь очищать (регенерировать) одноразовые капсулы.

8 Научно-лабораторная служба

В корпорации Pall действует служба технической поддержки для оказания содействия в применении любой продукции для фильтрации. Данная услуга полностью доступна для Вас, и мы с удовольствием ответим на все интересующие Вас вопросы. Помимо этого по всему миру находятся наши технические представители.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ДОПОЛНЕНИЕ В ОТНОШЕНИИ АТЕХ 2014/34/ЕС ПО ИНКАПСУЛИРОВАННЫМ ФИЛЬТРУЮЩИМ ЭЛЕМЕНТАМ PALL

Установка и техническое обслуживание должны осуществляться компетентным персоналом. Национальное законодательство, местные правила и положения по защите окружающей среды, а также нормативы здоровья и безопасности должны быть соблюдены и иметь преимущественную силу над любыми изложенными или подразумеваемыми в данном документе практиками.

Для жидкостей с низкой проводимостью существует вероятность накопления статического электричества при контакте с компонентами, изготовленными полностью из полимерных компонентов. Это может привести к статическому разряду и последующему воспламенению в случае наличия потенциально взрывоопасной атмосферы.

Эти изделия Pall не пригодны для использования с подобными жидкостями, обладающими низкой электропроводностью, в условиях наличия огнеопасных жидкостей или в потенциально взрывоопасной атмосфере.

При использовании инкапсулированного фильтрующего элемента Pall с горючими или реактивными жидкостями пользователь должен следить за тем, чтобы утечки при выполнении операций наполнения, отвода воздуха, сброса давления, слива и замены капсулы были минимальны, а пролитые жидкости были собраны или направлены в безопасную зону. В частности, пользователь должен следить за тем, чтобы горючие жидкости не соприкасались с поверхностями такой температуры, которая может вызывать их воспламенение, а реакционно-способные жидкости не соприкасались с химически несовместимыми материалами, в результате чего могли бы происходить реакции с выделением тепла, пламени или иными нежелательными проявлениями.

Инкапсулированные фильтрующие элементы Pall не генерируют тепло, однако при фильтрации жидкостей с высокой температурой, в том числе при стерилизации паром и в условиях нарушения технологических параметров, они будут принимать температуру фильтруемой жидкости. Пользователь должен убедиться в том, что данная температура допустима в той зоне, где будет работать фильтр, или что приняты соответствующие меры предосторожности. При работе с воспламеняющимися жидкостями пользователь должен убедиться, что во время заполнения или последующих операций из узла полностью удален воздух. Это необходимо для того, чтобы предотвратить образование потенциально воспламеняющейся или взрывоопасной смеси пар/воздух внутри оборудования. Это может быть достигнуто посредством осторожного отвода воздуха из элемента или системы, как это подробно описано в инструкции пользователя.

В целях предотвращения повреждения или износа, которые могут привести к утечке жидкостей из оборудования, очень важно, чтобы конечный пользователь проверял совместимость всех материалов конструкции (включая изоляционные прокладки на соединениях при их наличии) с технологической жидкостью и условиями процесса. Пользователь должен регулярно проверять капсулу на наличие повреждений и утечек, которые должны своевременно устраняться, а также обеспечить замену уплотнений (при их наличии) после каждой замены капсулы.

Протечка воспламеняющихся или реакционноспособных жидкостей из данной сборки вследствие неправильной установки или повреждения оборудования (включая любые прокладки) может стать причиной возгорания в случаях, когда воспламеняющиеся жидкости подвергаются воздействию нагретых поверхностей, или когда агрессивные жидкости контактируют с несовместимыми материалами, что может привести к реакциям с выделением тепла, образованием пламени или к любым другим нежелательным реакциям. Пользователь должен регулярно инспектировать сборку на предмет повреждения и утечек, должным образом их исправлять, а также следить за тем, чтобы все уплотняющие прокладки после каждой замены фильтра при необходимости менялись на новые.

Пользователь должен убедиться, что данные изделия защищены от возможных механических воздействий, которые могут привести к подобной протечке, включая удары и истирание.

Во избежание скопления пыли на фильтрующем элементе необходима его регулярная очистка антистатичным материалом. При возникновении любых вопросов обращайтесь в ваше местное представительство компании Pall или к дистрибьютору.



Головной офис корпорации
Порт Вашингтон, шт. Нью-Йорк, США
+1.800.717.7255 бесплатный номер (США)
+1.516.484.5400 телефон

Головной офис в Европе
Фрибур, Швейцария
+41 (0)26 350 53 00 телефон

**Головной офис в Азиатско-
тихоокеанском регионе**
Сингапур
+ 65 6389 6500 телефон

Посетите наш веб-сайт www.pall.com/biotech

Свяжитесь с нами: www.pall.com/contact

Международные офисы

Офисы и предприятия Pall Corporation расположены по всему миру в следующих странах: Аргентина, Австралия, Бельгия, Бразилия, Канада, Китай, Франция, Германия, Индия, Индонезия, Ирландия, Италия, Япония, Корея, Малайзия, Мексика, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Польша, Пуэрто-Рико, Россия, Сингапур, Южная Африка, Испания, Швеция, Швейцария, Тайвань, Таиланд, Великобритания, США и Венесуэла. Во всех основных промышленных регионах имеются дистрибьюторы. Чтобы найти ближайший офис или дистрибьютора корпорации Pall, посетите веб-сайт www.pall.com/contact.

Информация, представленная в данной брошюре, являлась точной на момент публикации. Информация об изделии может изменяться без предварительного уведомления. За актуальной информацией обращайтесь в региональное представительство Pall или в Pall непосредственно.

© Pall Corporation, 2019. Логотип Pall, Pall, Emflon, Kleenpak и Novasip являются товарными знаками Pall Corporation.
® указывает на торговую марку, зарегистрированную в США, а ТМ указывает на торговую марку, регулируемую законами общего права.
Filtration. Separation. Solution. является знаком обслуживания корпорации Pall.