



Biotech

## Процедуры сборки и монтажа

---

USD2296d

### **Картриджные фильтры Pall® фармацевтического класса**

## Содержание

1	Введение .....	3
2	Технические характеристики .....	3
3	Приемка оборудования .....	3
4	Установка и эксплуатация .....	4
4.1	Картриджные фильтроэлементы вставного типа с одним открытым концом .....	4
4.2	Фильтрующие картриджи проходного (открытые с двух сторон) исполнения с плоскими уплотнениями .....	5
4.3	Фильтрация жидкостей .....	5
4.4	Фильтрация газов .....	5
5	Стерилизация .....	6
5.1	Стерилизация паром в линии и автоклавирование .....	6
5.2	Гамма-излучение .....	6
6	Испытание на целостность .....	7
7	Замена фильтрующих картриджей .....	7
8	Научно-лабораторная служба .....	7

## 1 Введение

Для установки и использования картриджных фильтров 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 фильтрующих элементов, фильтрующей среды и корпуса фильтра. Для получения подробной информации, пожалуйста, сверяйтесь со спецификациями и маркировками, свяжитесь с Pall или вашим местным дистрибьютором. Ответственность за выбор подходящего корпуса лежит на конечном пользователе. Если Вам требуется помощь, обратитесь в компанию Pall.



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 оказывают иное отрицательное воздействие на материалы конструкции. Для получения точных сведений об ограничениях обращайтесь в компанию Pall.

Картриджные фильтры Pall соответствуют нормам АТЕХ при установке в соответствующий корпус фильтра или сборку, но не требуют самостоятельной маркировки значком АТЕХ. В соответствии с условиями данной нормы, фильтрующие картриджи не рассматриваются как оборудование автономного функционирования, а являются необходимой для работы составной частью оборудования. Поэтому, соответствие фильтрующих картриджей данной норме оценивается в рамках соответствия сборки в целом.

## 3 Приемка оборудования

- (а) Храните картриджный фильтр 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 фильтр из упаковки ТОЛЬКО непосредственно перед установкой.
- (в) Перед использованием убедитесь, что пакет и упаковка не повреждены.
- (г) Некоторые картриджи помещены в двойную упаковку. Перед использованием убедитесь, что внутренний пакет не поврежден.
- (д) Убедитесь, что тип выбранного фильтрующего картриджа подходит для применения.
- (е) В дополнение к каталожному номеру каждый фильтрующий картридж имеет уникальный номер партии и уникальный серийный номер.



Некоторые картриджные фильтры могут поставляться смоченными и должны использоваться сразу же после извлечения из упаковки.

## 4 Установка и эксплуатация

Картриджные фильтры Pall являются высококлассными изделиями, изготовленными с соблюдением стандартов точности. Очень важно бережно обращаться с ними при любых манипуляциях и установке в корпуса фильтров.

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

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



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

- (б) С целью предотвращения случайного загрязнения картриджного фильтра в случаях, когда это целесообразно, надевайте перчатки, а при установке фильтрующего картриджа в корпус фильтра держите картридж в открытом полиэтиленовом пакете. Обязательно снимите пакет перед закрытием корпуса фильтра.
- (в) Некоторые картриджные фильтры поставляются с защитными колпачками для фиксирующего "плавника", которые перед использованием необходимо снять.

### 4.1 Картриджные фильтроэлементы вставного типа с одним открытым концом

- (а) Убедитесь, что кольцевое(-ые) уплотнение(-я) не повреждено(-ы) и правильно установлено(-ы) в паз(-ы).
- (б) Убедитесь, что уплотняющая поверхность на корпусе фильтра не загрязнена и не повреждена.
- (в) Для облегчения установки настоятельно рекомендуется смазать кольцевые уплотнения, погружая открытый конец фильтрующего картриджа в подходящую жидкость, совместимую с фильтруемой жидкостью. Во многих случаях вода, соответствующая по качеству воде, используемой для окончательной промывки установки, является достаточным смазочным материалом. За справками по другим смазочным материалам обращайтесь в корпорацию Pall.



Установка в корпуса картриджей с двойными кольцевыми уплотнениями: смазочные материалы с низкой точкой кипения (например, этиловый или изопропиловый спирты) непригодны для использования, если установленный фильтр должен быть в последующем стерилизован или подвергнут воздействию температур, превышающих точку кипения смазочного материала. Высокое давление пара между кольцевыми уплотнениями при данных условиях может вызвать их повреждение.

- (г) Возьмитесь за картриджный фильтр как можно ближе к открытому концу.
- (д) Вставьте картриджный фильтр легким вкручивающим движением для облегчения увлажнения поверхностей. Осторожно установите в нужное положение. Не пытайтесь силой установить картридж на место.
- (е) Для фильтрующих картриджей с байонетным присоединением для завершения установки поверните фильтрующий картридж по часовой стрелке для того, чтобы вставить фиксирующие выступы в посадочное гнездо.
- (ж) Где необходимо, установите стопорную пластину или пружины поверх картриджей.

## 4.2 Фильтрующие картриджи проходного (открытые с двух сторон) исполнения с плоскими уплотнениями

- (a) Убедитесь, что плоские уплотнения не повреждены и правильно вставлены в пазы фильтрующего картриджа на каждом конце.
- (б) Убедитесь, что уплотняющие поверхности на корпусе фильтра, а также герметизирующие гайки не загрязнены и не повреждены.
- (в) Увлажнение плоских уплотнений не требуется
- (г) Наденьте фильтрующий картридж на стяжную шпильку и закрепите на месте при помощи прижимной гайки и **ЗАТЯНИТЕ ВРУЧНУЮ**.

## 4.3 Фильтрация жидкостей

- (a) Для стерилизующей фильтрации фильтрующие элементы и все компоненты фильтрующей системы после элемента должны быть предварительно стерилизованы. Для достижения наилучших результатов стерилизующая фильтрация должна производиться в контролируемой среде (например, в ламинарном потоке или «чистой» комнате).
- (б) Приоткройте вентиляционный клапан и начните медленно заполнять корпус. Клапаны приводятся в действие вращательным движением. Закройте клапан, как только из сборки выйдет весь избыточный воздух, и жидкость достигнет уровня клапана.
- (в) Постепенно увеличивайте расход жидкости или давление до желаемого значения. Запрещается превышать максимальные рабочие параметры, приведенные в разделе технических характеристик в документации к изделию.
- (д) Для минимизации остаточного количества раствора в сборке по окончании фильтрации жидкости можно провести продувку сборки воздухом.



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

## 4.4 Фильтрация газов

- (a) 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. Стоит внимательно подойти к вопросу выбора подходящего газового корпуса. Обратитесь в Pall за консультацией.



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

## 5 Стерилизация



Если на маркировке не указано иное, фильтрующие картриджи поставляются нестерильными.

### 5.1 Стерилизация паром в линии и автоклавирование

- (a) Сверяйтесь, пожалуйста, с соответствующей литературой по изделиям Pall на предмет того, какие изделия можно стерилизовать паром в линии или в автоклаве, а также в отношении максимально рекомендуемого кумулятивного времени воздействия паром. Подробные инструкции по стерилизации можно найти в публикации Pall USTR805.



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



Полимерные фильтрующие картриджи проходного исполнения с плоскими и деформируемыми уплотнениями, вставленные в корпуса из нержавеющей стали со стяжной шпилькой не пригодны для стерилизации паром. Фильтрующие картриджи данного вида, изготовленные из нержавеющей стали, могут подвергаться паровой стерилизации.



Запрещается обрабатывать в автоклаве картриджи в пакете с завода-изготовителя.

### 5.2 Гамма-излучение

- (a) Определенные фильтрующие картриджи допускается стерилизовать гамма-излучением. Дополнительную информацию см. в спецификации продукта.
- (б) 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.



Эффективность цикла стерилизации должна быть валидирована с использованием подходящего метода.

## 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. Если при тестировании методом Прямого Потока фильтрующие картриджи необходимо смачивать, перед использованием они должны быть тщательно высушены. Фильтрующие картриджи 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 Замена фильтрующих картриджей

Фильтрующие картриджи следует заменять в соответствии с требованиями стандарта GMP к процессу. При использовании фильтрующих картриджей 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 картридж в соответствии с процедурами охраны труда, техники безопасности и защиты окружающей среды. Ни в коем случае не пытайтесь очищать (регенерировать) одноразовые фильтрующие картриджи.

Фильтрующие картриджи из нержавеющей стали, при необходимости, можно очищать. Дополнительную информацию можно получить в компании Pall.

## 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.



**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

***Filtration. Separation. Solution.sm***

---

**Посетите наш веб-сайт [www.pall.com/biotech](http://www.pall.com/biotech)**

---

**Свяжитесь с нами: [www.pall.com/contact](http://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](http://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.

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