



# РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ПРОДУКТА SUPAPORE VPB PVG0001



ОЛБАНИ ПАРК ИСТЕЙТ, ФРИМЛИ РОАД  
КЕМБЕРЛИ, СУРРЕЙ, GU16 7PG,  
АНГЛИЯ

Тел: +44 (0)1276 670 600

Факс: +44 (0)1276 670 101

E-mail: [sales@amazonfilters.co.uk](mailto:sales@amazonfilters.co.uk)

Web: [www.amazonfilters.co.uk](http://www.amazonfilters.co.uk)

ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В  
РОССИИ

ООО «ДАЛВА КОНСАЛТИНГ»

119192, МОСКВА,

МИЧУРИНСКИЙ ПРОСПЕКТ, Д.1, ОФИС 104

Тел: +7 (495) 223 71 07

Факс: +7 (495) 221 26 22

E-mail: [dalva@dalva.ru](mailto:dalva@dalva.ru)

Web: [www.dalva.ru](http://www.dalva.ru)

Проверил:  
Рон Дэвис

Утвердил:  
Нейл Пиззей

Выпуск:  
13

Дата:  
январь 2012 г.

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>2</b>
----------------------------------	---	-----------------------

## Содержание

Содержание.....	2
1.0. Введение .....	3
2.0. Обеспечение качества.....	4
3.0 Контроль загрязнений и стандарты чистоты.....	5
4.0. Прослеживаемость продукции .....	6
5.0. Технические характеристики продукции .....	7
5.1. Биологическая безопасность .....	7
5.1.1. Раздел 21 Свода федеральных постановлений Управления США по контролю качества продуктов питания, напитков и лекарственных препаратов (US FDA CFR) об изделиях, контактирующих с пищевыми продуктами .....	7
5.1.2. Соответствие требованиям европейских директив в отношении контакта с продуктами питания .....	7
5.1.3. Фармакопея США: испытание пластика класса VI .....	7
5.1.4. Выделение минимальной поддерживающей среды .....	8
5.1.5. Экстрагируемость .....	8
5.1.6. Заявление о полимерных добавках и риске переноса ГЭКРС.....	9
5.2. Испытание целостности .....	9
5.3. Взаимосвязь испытания целостности фильтра с испытанием на бактериальное заражение жидкостей .....	10
5.3.1. Введение.....	10
5.3.2. Краткое описание процедуры.....	11
5.3.3. Результаты для фильтра 16VPB002 0,2 микрона .....	11
5.3.4. Результаты для фильтра 16VPB004 0,45 микрона .....	12
5.4. Характеристики потока .....	13
5.5. Материалы, используемые в производстве.....	14
5.6. Номинальные размеры.....	15
5.7. Максимальная рабочая температура и дифференциальное давление .....	16
5.8. Санитарная обработка .....	17
5.8.1. Обработка паром и автоклавная обработка.....	17
5.8.2. Санитарная обработка горячей водой.....	17
5.8.3. Химическая санитарная обработка.....	18
5.8.4. Требования к целостности после санитарной обработки .....	18

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>3</b>
----------------------------------	---	-----------------------

## 1.0. Введение

Фильтрующие патроны, используемые в критически-важных областях применения фильтрации, таких как пищевая промышленность, производство напитков и фармацевтика, должны полностью удовлетворять требованиям стандартов производства и качества.

В настоящем руководстве описываются оценочные испытания **SupaPore VPB**, на основании результатов которых составляются рекламации и разрабатываются стандарты производства и качества. Эта информация помогает потребителям выбрать продукт, наиболее подходящий для их целей.

Отличительной особенностью фильтрующих патронов **SupaPore VPB** является мембрана из полиэфирсульфона с высокой пропускной способностью и низкими показателями белкового связывания и широкий диапазон размеров пор, обеспечивающих абсолютную фильтрацию твердых частиц.

Фильтрующие патроны **SupaPore VPB** изготавливаются с использованием полипропиленовых компонентов, опорного слоя мембраны и дренажного слоя, и собираются по современной технологии термической сварки. Таким образом, они представляют собой прочные и долговечные фильтры в сборе, устойчивые к воздействиям различных химических веществ, температур и прочих агрессивных условий эксплуатации.

Фильтрующие патроны **SupaPore VPB** подходят для большинства стандартных корпусов с уплотнениями с обоих открытых концов патрона или с заглушками в виде уплотнительных колец, предназначенных для более критических условий работы.



Информация, представленная в настоящем руководстве, является частичной презентацией объемных проектно-конструкторских работ, которые необходимо провести, чтобы предложить потребителям фильтрующий патрон высокого качества. Если Вам потребуется дополнительная информация, пожалуйста, обращайтесь в компанию Amazon Filters.

Amazon Filters Ltd оставляет за собой право без уведомления вносить изменения в технические характеристики продукции в рамках программы непрерывного совершенствования.

Вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве по оценке качества продукта, является собственностью компании Amazon Filters Ltd и основана на технических описаниях и результатах испытаний, которые, как мы полагаем, могут считаться надежными. Она представлена нашей компанией только в информационных целях, исключительно для использования потребителями наших продуктов, обслуживающий персонал которых имеет соответствующую техническую квалификацию для использования данных самостоятельно и на свой риск.

Компания Amazon Filters Ltd не гарантирует точность или полноту данных, содержащихся в настоящем руководстве.

Поскольку условия эксплуатации, основанные на данных из настоящего документа, не могут контролироваться компанией Amazon Filters Ltd, мы не можем принимать на себя ответственность за результаты и повреждения, фактические или возникшие впоследствии, прямые или косвенные, вытекающие из применения данных, содержащихся в настоящем документе.

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>4</b>
----------------------------------	---	-----------------------

## 2.0. Обеспечение качества

В компании Amazon Filters Ltd используется надежная система обеспечения качества, которая была аккредитована по BS EN ISO 9001:2008 Британским институтом стандартов (сертификат № 39584) с полным одобрением процессов проектирования и производства.

К каждому фильтрующему патрону **SupaPore VPB** прилагается Сертификат соответствия, где наряду с номером партии (номером заказа на работу) и номером детали патрона указываются соответствующие результаты испытаний, информация о биологической безопасности и утверждении продукта.

На каждом патроне штампуются кодовый номер для обеспечения простоты идентификации.

	<h2>Сертификат регистрации</h2>	
<b>СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА – ISO 9001:2008</b>		
<i>Настоящим удостоверяется, что</i>		
<b>Компания Amazon Filters Limited</b> Олбани Парк Истейт, Фримли Род, Кемберли, GU16 7PG, Соединенное королевство Великобритании и Северной Ирландии		
<i>обладает сертификатом № FM 39584</i>		
<i>и использует систему менеджмента качества, которая удовлетворяет требованиям ISO 9001:2008 в следующей сфере:</i>		
<b>Проектирование, производство, складирование и поставка систем фильтрации жидкостей</b>		
От имени и по поручению BSI		
		
Управляющий директор, BSI EMEA		
Первая регистрация: <b>14.05.1998 г.</b>	Последний выпуск: <b>18.09.2009 г.</b>	Срок действия до: <b>17.06.2012 г.</b>
		<i>Страница: 1 из 1</i>
Настоящий сертификат выдан в электронной форме и является собственностью BSI и обязательным по условиям договора. Аутентификация электронного сертификата может проводиться <a href="#">online</a> . Подлинность копии можно проверить на сайте <a href="http://www.bsigroup.com/ClinetDirectory">www.bsigroup.com/ClinetDirectory</a>		
Британский институт стандартов зарегистрирован по королевской грамоте. Центральный офис BSI (Соединенное королевство Великобритании и Северной Ирландии): А/Я 9000, Милтон-Кейнс МК14 6WT, тел. 0845 080 9000		
		

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>5</b>
----------------------------------	---	-----------------------

### **3.0. Контроль загрязнений и стандарты чистоты**

Все фильтрующие патроны **SupaPore VPB** производятся в контролируемой чистой среде в соответствии с четко определенными и документально оформленными инструкциями по выполнению работ и планами качества, обеспечивающими постоянное поддержание высочайших стандартов качества и чистоты.

В ходе производства все фильтрующие модули **SupaPore VPB** подвергаются промывке деионизованной водой высокого качества с удельным сопротивлением 17 мегом/см и проходят испытания на целостность в соответствии со стандартами, указанными в настоящем руководстве по оценке качества продукта.

Благодаря такой промывке обеспечивается удаление производственных отходов на выходе фильтрующего патрона и экстрагируемых веществ, которые могут загрязнить продукт потребителя.

Образцы фильтрующих модулей из каждой серийной партии подвергаются тщательным проверкам для подтверждения того, что уровни бактериальных эндотоксинов в экстракте при определении по методике ЛАЛ-теста составляют 0,25 ЭБ/мл и менее.

Все материалы, используемые для производства продуктов **SupaPore VPB**, сертифицируются как материалы, не содержащие силикона (за исключением дополнительных силиконовых уплотнений). Кроме того, в процессе производства не используется силикон, а все вещества, используемые в производственной зоне, контролируются на предмет отсутствия силикона.

Dalva Consulting

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>6</b>
----------------------------------	---	-----------------------

#### 4.0. Прослеживаемость продукции

Система обеспечения качества компании Amazon Filters, аккредитованная по BS EN ISO 9001:2008, обеспечивает полную прослеживаемость продукции.

Каждый фильтрующий патрон имеет следующие обозначения:

##### Кодовый номер

Штампуются по окружности на конце корпуса фильтра; указывается тип материала, сорт, размер пор и номер партии модуля.

##### Номер детали

Печатается (в форме буквенно-цифрового кода и штрих-кода) на внутренней и внешней упаковочных этикетках.

##### Номер партии

Печатается (в форме буквенно-цифрового кода) на внутренней и внешней упаковочных этикетках.

Эти идентификационные номера позволяют полностью отслеживать продукт вплоть до номера партии сырья.

Дата производства и упаковки патрона указывается на этикетке упаковки.



Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>7</b>
----------------------------------	---	-----------------------

## 5.0. Технические характеристики продукции

### 5.1. Биологическая безопасность

#### 5.1.1. Раздел 21 Свода федеральных постановлений Управления США по контролю качества продуктов питания, напитков и лекарственных препаратов (US FDA CFR) об изделиях, контактирующих с пищевыми продуктами

Все материалы, используемые при производстве\* патронных фильтров **SupaPore VPB**, удовлетворяют требованиям к материалам, контактирующим с продуктами питания, как описывается в Разделе 21 Свода федеральных постановлений, а также в соответствующих европейских директивах.

\* См. раздел 5.5. "Материалы, используемые в производстве"

#### 5.1.2. Соответствие требованиям европейских директив в отношении контакта с продуктами питания

Все семейство продуктов **SupaPore VPB** компании Amazon Filters удовлетворяет требованиям к контакту с продуктами питания, которые подробно описываются в европейской директиве (ЕС) 1935/2004, а именно:

Семейство продуктов **SupaPore VPB** прошло оценку в независимой лаборатории в соответствии с Регламентом по пластиковым материалам и изделиям, контактирующим с продуктами питания, из Директивы ЕС 2002/72/ЕС и поправок к ней на текущую дату (Директивы ЕС 2004/1/ЕС, 2004/19/ЕС, 2005/79/ЕС и 2007/19/ЕС).

Все идентифицированные вещества, которые были использованы при производстве вышеуказанного семейства продуктов, (а) перечисляются в вышеуказанных законодательных актах или (b) не регулируются положениями вышеуказанных законодательных актов.

Испытания подтверждают, что вышеуказанное семейство продуктов удовлетворяет ограничениям по общей миграции в жидкостях типов А, В и С (водные, кислотные и спиртосодержащие продукты) в повторяющихся условиях испытаний.

Материалы, используемые при производстве указанного семейства продуктов, не регулируются Регламентом ЕС 1831(2005) и не содержат диглицидиловый эфир бисфенола А, диглицериновый эфир бисфенола Ф или глицидиловый эфир новолака.

Кроме того, компания Amazon Filters Ltd заявляет, что ее система контроля качества и производственная система удовлетворяют требованиям Регламента ЕС 2023(2006) "О надлежащей производственной практике" в отношении материалов, контактирующих с продуктами питания.

#### 5.1.3. Фармакопея США: испытание пластика класса VI

Образцы патронных фильтров **SupaPore VPB** компании Amazon Filters прошли испытания в независимой лаборатории и удовлетворяют всем действующим требованиям к испытаниям пластика класса VI-121°C Фармакопеи США.

Компоненты патронов или экстракты компонентов прошли следующие испытания, выполненные в соответствии с применимыми правилами Фармакопеи США:

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>8</b>
----------------------------------	---	-----------------------

*Испытание системным введением  
Испытание на внутрикожную реакцию  
Испытание имплантацией  
Испытание на цитотоксичность*

**Результаты всех испытаний отвечают требованиям действующих правил Фармакопеи США.**

#### **5.1.4. Выделение минимальной поддерживающей среды**

Образцы патронных фильтров **SupaPore VPB** компании Amazon Filters прошли испытания в независимой лаборатории и были признаны **нецитотоксичными** согласно требованиям испытания на цитотоксичность методом выделений минимальной поддерживающей среды (ISO 10993-5).

#### **5.1.5. Экстрагируемость**

В рамках процесса оценки качества патронных фильтров **SupaPore VPB** компании Amazon Filters образцы патронов прошли испытания на экстрагируемость в независимой лаборатории и были признаны соответствующими всем действующим требованиям Фармакопеи США к физико-химическим испытаниям пластика.

Результаты испытаний представлены ниже:

<b>Испытание</b>	<b>Допустимый уровень</b>	<b>Результат испытания</b>
Нелетучий остаток	< 15 мг	1,2 мг, соответствует
Тяжелые металлы	< 1,0 частей на млн.	Соответствует
Буферная емкость	< 10 мл	0,00 мл, соответствует

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>9</b>
----------------------------------	---	-----------------------

### 5.1.6. Заявление о полимерных добавках и риске переноса ГЭКРС

Считается, что патронные картриджи **SupaPore VPB** компании Amazon Filters имеют крайне низкий риск переноса ГЭКРС/ТГЭ. Наши продукты считаются соответствующими требованиям Европейского "Руководства по минимизации риска распространения возбудителей губкообразной энцефалопатии животных через медицинские препараты для человека и животных" (ЕМЕА/410/01 ред. 2 - октябрь 2003 г.), принятого Комитетом по вопросам патентованных лекарственных препаратов для человека (СРМР) и Комитетом по вопросам патентованных лекарственных препаратов для животных (СРVP).

Кроме того, мы заявляем, что наши продукты не представляют риска инфицирования ТГЭ в соответствии с документом Фармакопеи США "О перспективах снижения возможного риска инфицирования ТГЭ через вещества животного происхождения, применяемые при производстве лекарственных препаратов" (*Форум Фармакопеи США*, Том 30(5), сентябрь-октябрь 2004 г.).

Наши поставщики заявляют, что полимеры, используемые для производства фильтров **SupaPore VPB**, могут содержать незначительное количество добавок на основе твердых животных жиров, стеаратов и прочих материалов, являющихся производными жирных кислот, и что в ходе производства эти материалы подвергаются процессу переэтерификации или гидролиза при температуре минимум 200°C и под соответствующим давлением в течение не менее 20 минут. Последующая обработка на этапах грануляции и производства волокна происходит при температурах выше 200°C в течение нескольких минут. Это отвечает требованиям Руководства ЕМЕА.410/01 ред. 2.

Вещества животного происхождения используются в процессе производства сырья, применяемого в уплотнениях патронных фильтров **SupaPore VPB** компании Amazon Filters, неумышленно.

## 5.2. Испытание целостности

Все патронные фильтры **SupaPore VPB** компании Amazon Filters в процессе производства проходят испытания, которые являются частью производственной программы контроля качества.

Конечные потребители могут самостоятельно проводить испытания целостности фильтров на основании следующих данных:

Степень фильтрации (мкм)	Минимальное давление насыщения		Испытательное давление диффузионного потока		Максимальный диффузионный поток (мл/мин)
	бар	фунт/дюйм <sup>2</sup>	бар	фунт/дюйм <sup>2</sup>	
0,03	5,17	75	4,14	60	30
0,1	4,14	60	3,31	48	30
0,2	3,03	44	2,41	35	30
0,45	1,72	25	1,38	20	30
0,65	1,31	19	1,03	15	30
0,8	1,03	15	0,83	12	30
1,0	0,69	10	0,55	8	30

**Вышеприведенные значения относятся к одиночному фильтру длиной 10 дюймов, испытанному деионизованной водой и воздухом.**

При испытании смесью изопропилового спирта и воды в соотношении 60/40% умножьте значение испытательного давления на 0,4.

При испытании азотом используйте максимальную скорость диффузионного потока 25 мл/мин.

Для получения информации об испытании на спад давления обращайтесь в компанию Amazon Filters.

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>10</b>
----------------------------------	---	------------------------

### **5.3. Взаимосвязь испытания целостности фильтра с испытанием на бактериальное заражение жидкостей**

#### **5.3.1. Введение**

Для обеспечения надлежащих эксплуатационных качеств фильтр должен быть способен пройти испытание целостности без его разрушения. Это требование было признано Управлением США по контролю качества продуктов питания, напитков и лекарственных препаратов в "Руководстве по обращению со стерильными медицинскими препаратами, изготавливаемыми в асептических условиях" от июня 1987 года, которое гласит:

*"После надлежащей оценки качества процесса фильтрации, использующего определенную технологию и фильтр, важно убедиться, что идентичные сменные фильтры (мембраны или патроны) в производстве поведут себя аналогичным образом. Одним из способов достижения этой цели является сопоставление эксплуатационных данных фильтра с результатами испытания его целостности. Как правило, испытания целостности фильтра осуществляются после сборки и стерилизации фильтра, но до его использования. Более важным, однако, является испытание фильтра после его эксплуатации, позволяющее выявить течь или перфорацию фильтра, которые могли возникнуть со время фильтрации."*

Для достижения этой цели необходимо доказать наличие взаимосвязи между удержанием бактерий и результатами неразрушающего испытания целостности фильтров. Патроны **SupaPore VPB** прошли испытания на предмет удержания или снижения количества микроорганизмов в соответствии с протоколом, основанным на процедуре из документа ASTM F838-83 "Стандартный метод испытания для определения степени удержания бактерий мембранными фильтрами для фильтрации жидкостей" (ASTM F838-83 заменяет собой документ Ассоциации производителей товаров для здравоохранения США (NIMA) №3, том 4 от апреля 1982 года "Оценка микробиологических показателей фильтров для стерилизации жидкостей").

Приведенное в вышеназванном документе руководство признается стандартом для отраслей, использующих фильтрацию в качестве способа удаления бактерий.

Эта процедура обладает высокой степенью чувствительности, позволяющей обнаружить каждую живую клетку в фильтрате в условиях заражения фильтра микроорганизмами общим числом в  $10^{10}$ .

Для определения эффективности удержания бактерий фильтрующим патроном **SupaPore 16VPB002** с мембраной 0,2 мкм использовалась бактерия *Brevundimonas Diminuta* (*Pseudomonas Diminuta*) (ATCC19146).

Для определения эффективности удержания бактерий фильтрующим патроном **SupaPore 16VPB004** с мембраной 0,45 мкм использовалась бактерия *Serratia Marcescens* (ATCC14756).

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>11</b>
----------------------------------	---	------------------------

### 5.3.2. Краткое описание процедуры

1. Оценить целостность патрона, проверив точку насыщения и скорость диффузии воздуха по соответствующему протоколу испытания.
2. Выполнить испытание ряда фильтров на удерживающую способность, заразив фильтры бактериями в количестве примерно  $10^7$  на каждый  $\text{см}^2$  полезной площади фильтра, и оценить фильтрат на наличие в нем тестовых микроорганизмов.
3. Повторить испытание целостности диффузией воздуха.

Микроорганизмы, проходящие через испытываемый фильтр, удерживаются и культивируются на поверхности мембранных дисков, после чего можно произвести подсчет колониеобразующих единиц (КОЕ).

Уровень бактериального заражения обычно отображается в виде значения логарифмического уменьшения (LRV), которое является показателем способности фильтра удалить заражающий микроорганизм из тестовой суспензии. LRV равняется:

$$\text{LRV} = \text{Log}_{10} \left( \frac{\text{Количество микроорганизмов в пробе}}{\text{Количество микроорганизмов в фильтрате}} \right)$$

Чтобы фильтр был классифицирован как стерилизующий, необходимо, чтобы фильтр произвел стерильный фильтрат с  $\text{LRV} > 7,0$ .

### 5.3.3. Результаты для фильтра 16VPB002 0,2 микрона

В нижеприведенной таблице показаны результаты испытаний патронов **SupaPore VPB** с тонкостью фильтрации 0,2 микрона, которые прошли испытание целостности и испытание на бактериальное заражение с использованием бактерии *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146). Испытание было выполнено по протоколу ASTM F838-83, устанавливающему взаимосвязь между испытанием на бактериальное заражение и неразрушающим испытанием диффузионным потоком.

Результаты демонстрируют, что патрон **SupaPore VPB** длиной 10 дюймов с тонкостью фильтрации 0,2 микрона и диффузионным потоком  $< 39$  мл/мин в условиях смачивания водой с испытательным давлением в 2,41 бар (35 фунтов на кв.дюйм изб.) и температурой  $20^\circ\text{C}$  производит стерильный фильтрат.

Номер партии фильтров	Скорость диффузии (мл/мин) при 2,41 бар (35 фунтов на кв.дюйм)	Значение логарифмического уменьшения для патрона 10"
742-1T	26	$>11$
765-1T	28	$>11$
767-1T	28	$>12$
843-1T	34	$>11$
874-1T	39	$>11$

На основании этих результатов компания Amazon Filters установила максимальное допустимое значение диффузионного потока для фильтра **SupaPore VPB** 0,2 микрона на уровне 30 мл/мин при испытательном давлении 2,41 бар (35 фунтов на кв.дюйм изб.).

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>12</b>
----------------------------------	---	------------------------

#### 5.3.4. Результаты для фильтра 16VPB004 0,45 микрона

В нижеприведенной таблице показаны результаты испытаний патронов **SupaPore VPB** с тонкостью фильтрации 0,45 микрона, которые прошли испытание целостности и испытание на бактериальное заражение с использованием бактерии *Serratia Marcescens* (ATCC 14756). Испытание было выполнено по протоколу ASTM F838-83, устанавливающему взаимосвязь между испытанием на бактериальное заражение и неразрушающим испытанием диффузионным потоком.

Результаты демонстрируют, что патрон **SupaPore VPB** длиной 10 дюймов с тонкостью фильтрации 0,45 микрона и диффузионным потоком <32 мл/мин в условиях смачивания водой с испытательным давлением в 1,38 бар (20 фунтов на кв.дюйм изб.) и температурой 20°C производит стерильный фильтрат.

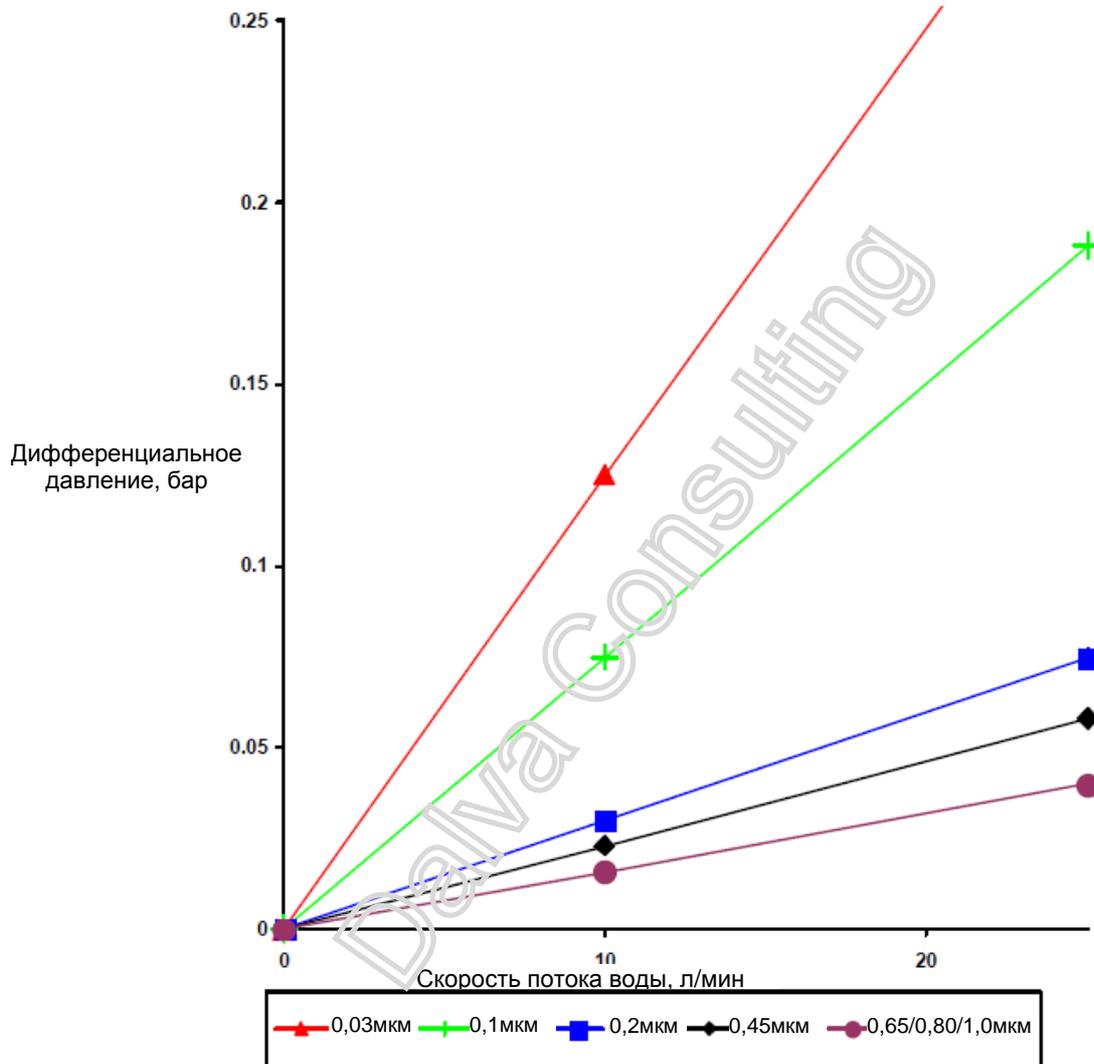
Номер партии фильтров	Скорость диффузии (см <sup>3</sup> /мин) при 1,38 бар (20 фунтов на кв.дюйм)	Значение логарифмического (уменьшения для патрона 10"
985-1-t1	9	10,92
982-1-t1	11	10,92
955-1-t1	18	10,92
955-1-t2	26	10,92
972-1-t1	30	8,2
972-1-t2	32	8,2

На основании этих результатов компания Amazon Filters установила максимальное допустимое значение диффузионного потока для фильтра **SupaPore VPB** 0,45 микрона на уровне 30 мл/мин при испытательном давлении 1,38 бар (20 фунтов на кв.дюйм изб.).

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

**5.4. Характеристики потока**

Патроны **SupaPore VPB** длиной 10 дюймов прошли испытания в корпусе Amazon **серии 51** с применением фильтрованной чистой воды при температуре 20°C. Типичные значения перепада давления, полученные в ходе испытаний, за вычетом перепада давления в корпусе, показаны ниже:



№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>14</b>
----------------------------------	---	------------------------

**5.5. Материалы, используемые в производстве**

Все сырьевые материалы, используемые при производстве патронов **SupaPore VPB**, удовлетворяют требованиям к использованию в контакте с продуктами питания, изложенным в Разделе 21 Свода федеральных постановлений Управления США по контролю качества продуктов питания, напитков и лекарственных препаратов (CFR), согласно перечисленному ниже:

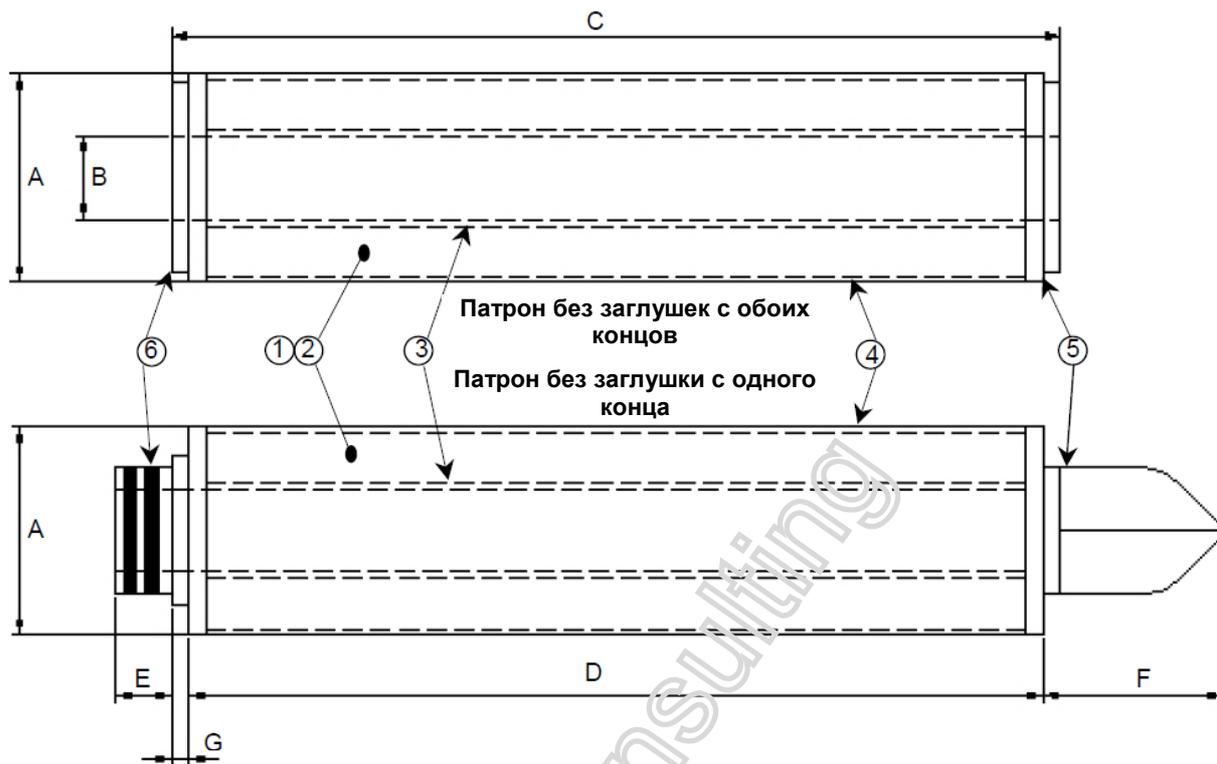
№	Компонент	Материал	Пункт
1	Мембрана	Полиэфирсульфон	21CFR177.2440
2	Опорный слой мембраны	Полипропилен	21CFR177.1520
3	Сердечник	Полипропилен	21CFR177.1520
		Стеклонаполненный полипропилен	21CFR177.1520
4	Стакан	Полипропилен	21CFR177.1520
5	Концевые заглушки	Полипропилен	21CFR177.1520
		Стеклонаполненный полипропилен	21CFR177.1520
6	Уплотнения	Этилен-пропилен	21CFR177.2600
		Силикон	21CFR177.2600
		Витон	21CFR177.2600
		ФЭП с инкапсулированным силиконом	21CFR177.1550
		ФЭП с инкапсулированным витоном	21CFR177.1550

Патронные фильтры **SupaPore VPB** соответствуют требованиям Раздела 21 Свода федеральных постановлений Управления США по контролю качества продуктов питания, напитков и лекарственных препаратов, пунктов 210.3(b)(6) и 211.72, в отношении фильтров из безволоконного материала.

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

№ руководства: PVG0001	Наименование продукта: SupraPore VPB	Страница: 15
---------------------------	---	-----------------

### 5.6. Номинальные размеры



Номинальная длина патрона	Размеры (мм)			
	ØA	ØB	C	D
10"	68,5	25,8	251	243,5
20"	68,5	25,8	510	484
30"	68,5	25,8	757	724,5
40"	68,5	25,8	1016	965

Заглушка	Размеры (мм)		
	E	F	G
Острие	Н/Д	46	Н/Д
Плоская заглушка	Н/Д	10	Н/Д
Уплотнительное кольцо 2 x 226 + штифт	14	Н/Д	12
Уплотнительное кольцо 2 x 222	15	Н/Д	4
Двойное уплотнительное кольцо Код А	15	Н/Д	4

Степень фильтрации	Номинальная площадь поверхности мембраны для фильтра 10" (м <sup>2</sup> )
0,03	0,65
0,1	0,65
0,2	0,75
0,45	0,65
0,65	0,65
0,8	0,65
1,0	0,65

Пожалуйста, примите во внимание, что данные, приведенные выше, представлены только в информационных целях и могут изменяться в соответствии с программой непрерывного совершенствования продукции Amazon Filters.

Проверил: Рон Дэвис	Утвердил: Нейл Пиззей	Выпуск: 13	Дата: январь 2012 г.
------------------------	--------------------------	---------------	-------------------------

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>16</b>
----------------------------------	---	------------------------

### **5.7. Максимальная рабочая температура и дифференциальное давление**

Максимальная рекомендованная рабочая температура для **SupaPore VPB**: 80°C.

Максимально допустимое дифференциальное давление ( $\Delta P$ ) для фильтрующих патронов **SupaPore VPB** в прямом и в обратном направлениях зависит от рабочей температуры:

Температура, °C	Максимальное дифференциальное давление, бар (прямое направление)		Максимальное дифференциальное давление, бар (обратное направление)
	Полипропиленовый сердечник	Сердечник из стеклонаполненного полипропилена	
20	4,0	4,0	3,5
30	4,0	4,0	2,5
40	4,0	4,0	1,5
50	3,0	4,0	1,0
70	2,0	3,4	0,5
80	1,0	2,4	0,5

На основании имеющихся результатов испытаний на смятие сердечников избыточным внутренним давлением при повышенной температуре обычное разрушающее давление составляет 8,0 бар при температуре 40°C и 5,0 бар при температуре 60°C. Оно намного превышает максимальное дифференциальное давление, установленное для патронов **SupaPore VPB** компании Amazon Filters, что обеспечивает достаточный запас прочности изделия.

На основании результатов испытаний на разрыв, проведенных компанией Amazon Filters на внешних стаканах, обычное дифференциальное давление без разрыва стакана достигало 4,9 бар при температуре 24°C и 2,5 бар при температуре 50°C. Эти значения намного превышают максимальное дифференциальное давление для обратного потока, установленное для патронов **SupaPore VPB** компании Amazon Filters, что обеспечивает достаточный запас прочности изделия.

Компания Amazon Filters рекомендует замену патронов **SupaPore VPB** при дифференциальном давлении 1,5 бар в нормальных условиях эксплуатации; в случае значений, превышающих нормальные условия эксплуатации, они должны рассматриваться как максимальное дифференциальное давление в кратковременных условиях эксплуатации без отказа патрона.

Максимально допустимое дифференциальное давление может также ограничиваться техническими требованиями к конструкции корпуса фильтра.

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>17</b>
----------------------------------	---	------------------------

## **5.8. Санитарная обработка**

### **5.8.1. Обработка паром и автоклавная обработка**

Патронные фильтры **SupaPore VPB** компании Amazon Filters могут неоднократно обрабатываться паром непосредственно на месте их использования или в автоклаве при температуре 121°C в течение до 40 циклов по 15 минут без нарушения фильтрационной способности.

Обработка может проводиться на съемных патронах с одним открытым концом, которые имеют заглушки из нержавеющей стали или стеклонаполненные заглушки. Эти типы заглушек успешно прошли испытания на неоднократную стерилизацию паром на месте их использования без отказов.

Из серийных партий были отобраны патроны, которые затем подверглись испытанию путем динамической обработки паром при температуре 121°C в течение 15 минут и быстрого охлаждения водой; всего было проведено 80 циклов.

Результаты этих испытаний приведены в таблице ниже:

<b>Номер партии патрона</b>	<b>Степень фильтрации, микрон</b>	<b>Количество испытанных образцов</b>	<b>Количество отказавших образцов</b>
9392	0,2	1	0
9332	0,45	1	0
9213	0,65	1	0
8927	0,8	1	0

Компания Amazon Filters гарантирует стабильный уровень надежности, если максимальное количество циклов обработки паром не превышает 40.

### **5.8.2. Санитарная обработка горячей водой**

Патронные фильтры **SupaPore VPB** компании Amazon Filters могут подвергаться санитарной обработке горячей водой при температурах до 90°C в течение 30 минут без нарушения фильтрационной способности.

Обработка может проводиться на съемных патронах с одним открытым концом, которые имеют заглушки из нержавеющей стали или стеклонаполненные заглушки. Эти типы заглушек успешно прошли испытания на обработку горячей водой без отказов.

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------

№ руководства: <b>PVG0001</b>	Наименование продукта: <b>SupaPore VPB</b>	Страница: <b>18</b>
----------------------------------	---	------------------------

### 5.8.3. Химическая санитарная обработка

Патронные фильтры **SupaPore VPB** компании Amazon Filters могут выдерживать неоднократные циклы химической обработки обычными реагентами, используемыми в промышленных стандартных концентрациях.

К обычным реагентам для обработки относятся:

*Гидроперекись ацетила*

*Перекись водорода*

*Натрий гипохлорит*

*Надуксусная кислота*

Протоколы санитарной обработки содержатся в техническом отчете компании Amazon Filters "Стерилизация и санитарная обработка фильтров в сборе", предоставляемом по запросу.

### 5.8.4. Требования к целостности после санитарной обработки

Автоклавная обработка, обработка паром на месте использования, обработка горячей водой и химическая санитарная обработка могут быть чрезвычайно разрушительными для конструкции патрона фильтра.

Чтобы продлить срок службы фильтра, эти операции необходимо проводить с осторожностью.

Рекомендуемые протоколы содержатся в техническом отчете компании Amazon Filters "Стерилизация и санитарная обработка фильтров в сборе", предоставляемом по запросу.

Проверил: <b>Рон Дэвис</b>	Утвердил: <b>Нейл Пиззей</b>	Выпуск: <b>13</b>	Дата: <b>январь 2012 г.</b>
-------------------------------	---------------------------------	----------------------	--------------------------------