



РЕШЕНИЯ ПО ФИЛЬТРАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ



СПЕЦИАЛИСТЫ
В ОБЛАСТИ
ФИЛЬТРАЦИИ

Обеспечение качества фильтрации...



Компания Amazon Filters является одним из Европейских лидирующих производителей фильтров и способна решить любую задачу по фильтрации.

Компания Amazon Filters, обладая знанием и опытом в области фармацевтических процессов, способна обеспечить оптимальное решение по фильтрации для фармацевтической отрасли. Мы полностью знакомы с требованиями FDA США и Европейской директивы в области проектирования и применения продукции по фильтрации.

Промышленный фокус:

Компания Amazon Filters поставляет широкий ряд фильтрационных установок и другой продукции по фильтрации. У нас богатый опыт в следующих областях:

- очистка продуктов;
- отделение частиц для удовлетворения требований спецификаций к конечному продукту;
- контроль биологической нагрузки;
- стерильная фильтрация;
- обесцвечивание;
- удаление угля и катализатора;
- пылеулавливание;
- фильтры для переноса растворителей и реагентов;
- дыхательные фильтры емкостей;
- общая фильтрация газов и фильтрация газов на месте использования;
- водоочистка;
- очистка от загрязнителей (4 уровень ОЕВ).

Заказ корпусов фильтров в компании Amazon Filters (проектирование и изготовление) позволяет улучшить эргономические характеристики, эффективность и гигиеничность фильтрационных систем. Корпуса фильтров разрабатываются в соответствии с международными промышленными стандартами сосудов под давлением (ASME VIII, EN13445 и PD5500), ATEX и Директиве ЕС по оборудованию и сосудам, работающим под давлением (PED) 97/23/ЕС. Так же мы прошли самостоятельную сертификацию (модуль HPED). Наш профессиональный опыт включает в себя изготовление сосудов с использованием широкого ряда нержавеющей сталей и сплавов.

Контроль качества:

Amazon Filters оперирует хорошо надежной системой контроля качества, которая сертифицирована по ISO9001:2000 Британским институтом стандартов, включая проектирование и изготовление.

Продукция, поставляемая на фармацевтические производства, полностью прослеживается и выпускается в помещениях повышенной чистоты. Фильтры отвечают требованиям раздела 21 CFR и проходят испытание USP Класса VI для пластиков.

Производство активных фармацевтических ингредиентов АФИ

Производство АФИ высокого качества критически важно для соответствия конечного продукта спецификации. Компания Amazon Filters имеет обширный опыт во всех областях процесса производства АФИ, от начальной фильтрации сырья и растворителей до очистки соединений и улавливания частиц конечных АФИ.

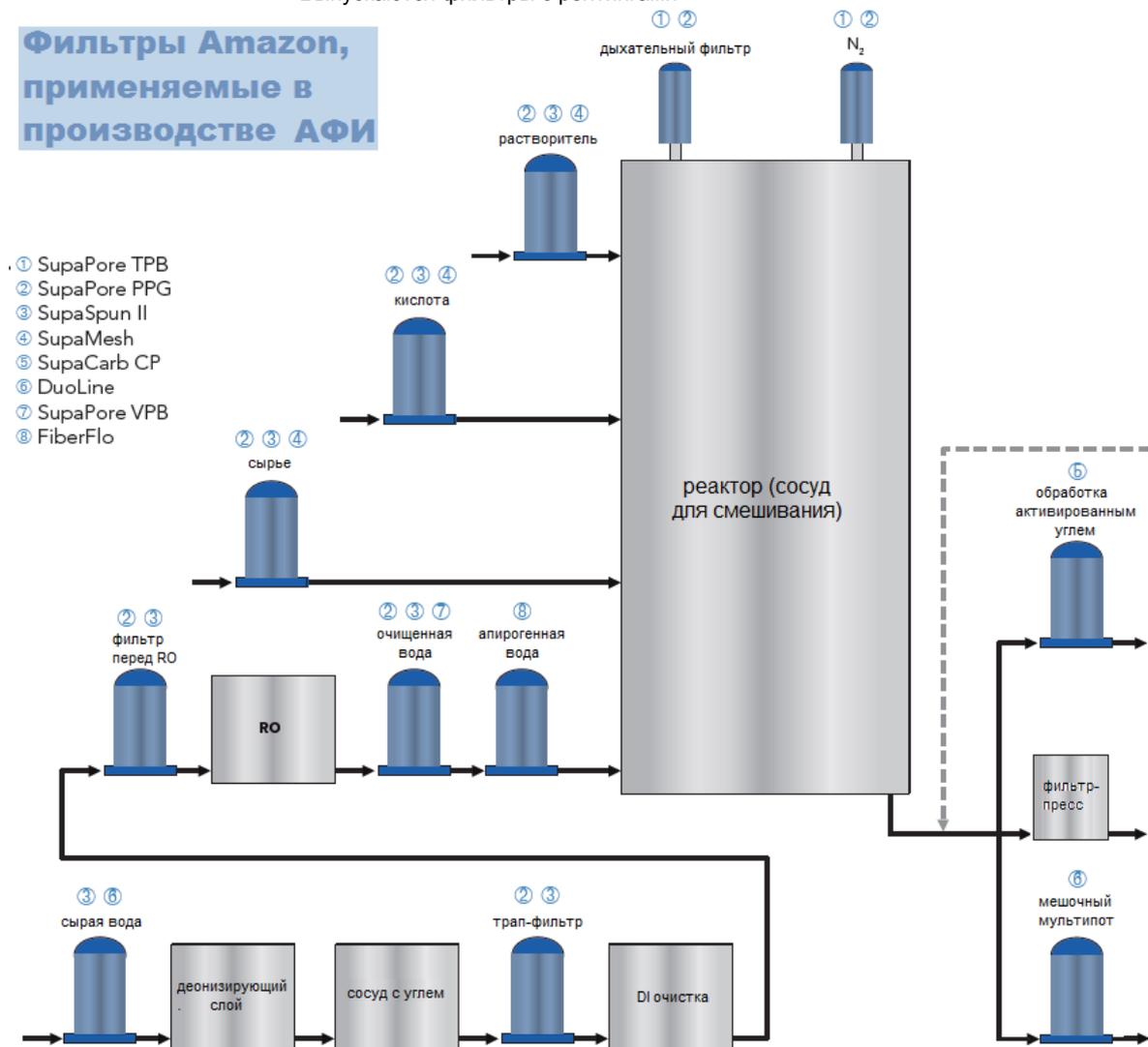
Фильтрация реагентов и растворителей
Компания Amazon изготавливает фильтры с использованием различных материалов, поэтому мы можем выбрать наиболее подходящий фильтр для широкого круга растворителей и реагентов, используемых в производстве АФИ. Наш продуктовый ряд включает глубинные и плиссированные фильтры из ПТФЭ, полипропилена, халара, нейлона и стекловолокна. Для агрессивных сред или повышенных температур мы предлагаем фильтры SupraMesh с фильтрующим материалом из нержавеющей стали. Выпускаются фильтры с рейтингами

фильтрации от 0.1 до 100 мкм, таким образом, они подходят на всех этапах отделения частиц. Обычно применяются картриджи Amazon SupraSpun II, SupraPore TP и SupraPore PPG.

Очистка от твердых частиц

В процессе очистки обычно требуется отделить твердые частицы, образовавшиеся в реакторе. Это достигается за счет образования кека на поверхности картриджей SupraPore PPG или с помощью применения рукавных фильтров DuoLine.

Фильтры Amazon, применяемые в производстве АФИ



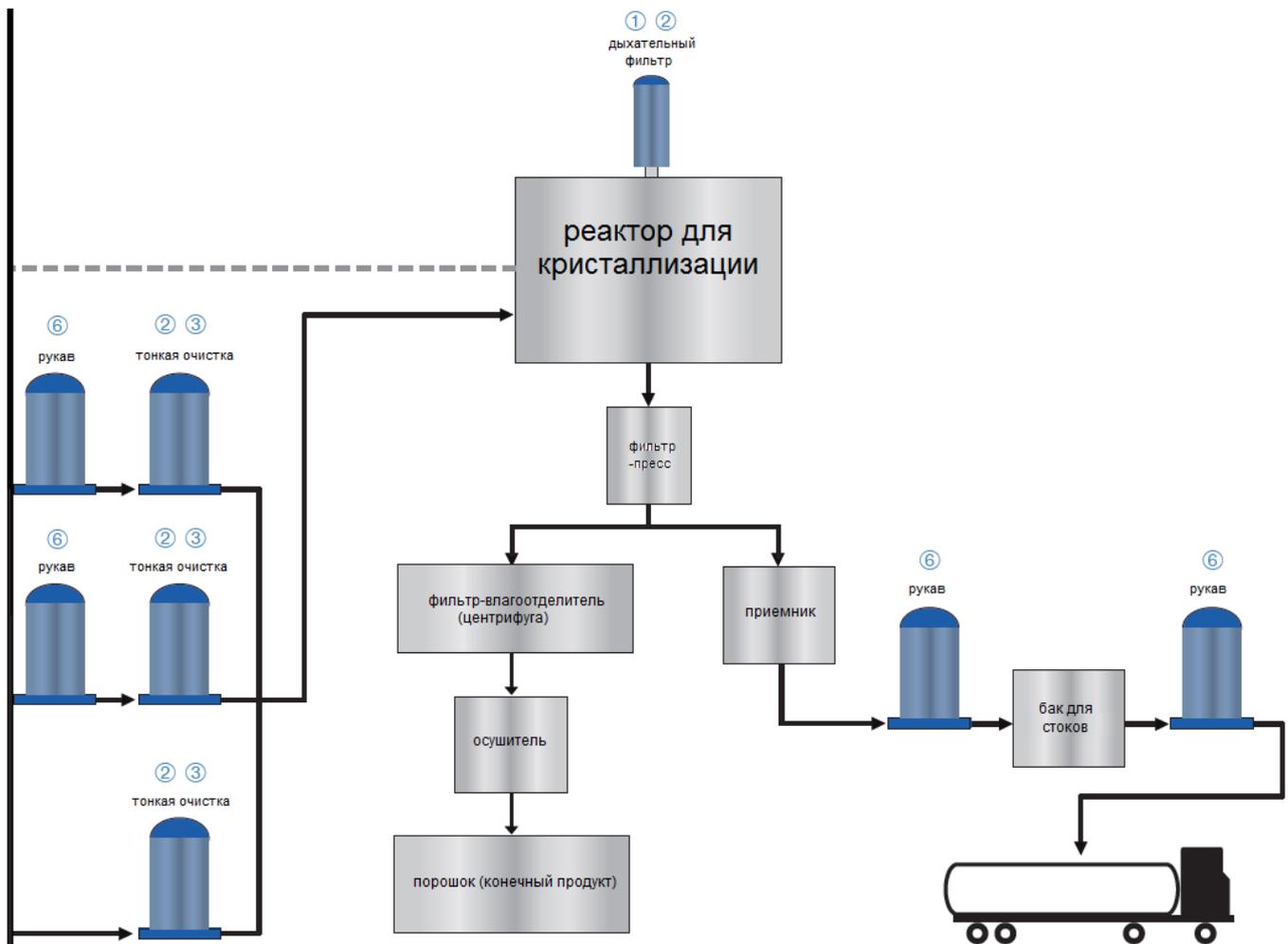
Обработка активированным углем

Цветные примеси, образующиеся в ходе реакций обычно удаляются активированным углем. Если используется рыхлый активированный уголь, то необходимо удалить уголь после обесцвечивания. Это осуществляется с помощью картриджных фильтров SupraPore PPG или рукавных фильтров DuoLine.

Лучшей альтернативой будет использование картриджей Amazon SupraCarb CP на основе активированного угля в режиме однократного прохода или рецикла. Они обеспечивают более компактное, чистое, простое в обращении и экономичное решение по обработке активированным углем.

Фильтрация очищенных АФИ

Обычно конечные АФИ должны соответствовать требованиям спецификаций по содержанию частиц. Фильтры Amazon SupraPore PPG или SupraSpun II с абсолютными рейтингами 0.3 мкм представляют собой надежный способ достижения этой цели.





Вспомогательное производство

ЖИДКОСТИ, КРЕМА И МАЗИ

Конечные жидкости, крема и мази должны быть очищены от видимых частиц. Это достигается простой фильтрацией. В случае использования фильтров для одной партии рекомендуются фильтры Amazon SupaSpun II или SupaPore PPG. Если система работает под повышенным давлением или при многократном использовании фильтров мы рекомендуем SupaMesh из нержавеющей стали.

СТЕРИЛЬНЫЕ ЖИДКОСТИ И ПАРЕНТЕРАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Приготовление лекарственной формы продукта

Компания Amazon Filters способна предложить широкий выбор картриджей для снижения содержания твердых частиц и биологической нагрузки для обеспечения

оптимального решения для фильтрации различных жидкостей, применяемых при приготовлении лекарственной формы. Глубинные фильтры SupaSpun II (с абсолютными рейтингами от 0.3 - 180 мкм) и плиссированные картриджи SupaPore PPG (с абсолютными рейтингами 0.5 - 100 мкм) идеальны для различных этапов начального и конечного приготовления лекарственной формы.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРОДУКТА

Стерильность критически важных продуктов обычно обеспечивается с помощью обработки в автоклаве или с помощью стерильных фильтров с рейтингом 0.2 мкм. Абсолютные фильтры SupaPore VPB с рейтингом 0.2 мкм содержат низкоадсорбционную полиэфирсульфовую мембрану и полностью отвечают требованиям, предъявляемым к стерильным фильтрам.

Для ряда картриджей и капсул различных типоразмеров допускается стерилизация и испытание целостности в линии.

Жизненно необходима эффективная префильтрация, чтобы предотвратить забивание стерильных фильтров и возникновение проблем. Поэтому компания Amazon Filters разработала широкий ряд высокоэффективных префильтров для фильтров с рейтингом 0.2 мкм. Префильтр SupaPore VPB, глубинные фильтры SupaSpun II и плиссированные фильтры SupaPore PPG эффективно удаляют частицы и снижают биологическую нагрузку, минимизируют риск преждевременной блокировки финального фильтра.

Фильтры Amazon, применяемые для производства стерильных жидкостей и парентеральных препаратов

- ① SupaPore TPB
- ② SupaSpun II
- ③ SupaPore VPB
- ④ SupaPore PPG



Техническая поддержка фильтров

Водоподготовка

Компания Amazon Filters обладает многолетним опытом во всех областях водоподготовки и наша продукция необходима для этого. Водопроводная вода, пройдя через угольный слой, обрабатывается УФО, проходит предварительные фильтры перед установкой обратного осмоса – вот всего несколько способов применения продукции Amazon. Обычно для удаления частиц используются фильтры с абсолютным рейтингом фильтрации SupaSpin II 0.3 - 180 мкм, а SupaPore VPB с абсолютным рейтингом 0.2 – 1.0 мкм применяются для снижения биологической нагрузки.

Дыхательная фильтрация и фильтрация газов

Газы, контактирующие с продуктом, необходимо фильтровать для предотвращения загрязнения. Критические области применения газов включают в себя уплотняющие газы, вход и выход из ферментатора, вентиляцию емкостей, фильтрацию газов для других критических нужд.

В данном случае мы рекомендуем картриджи Amazon SupaPleat II или SupaPore PPG для общего контроля содержания частиц и стерильные фильтры SupaPore TP PTFE для стерильной фильтрации.

Компания Amazon способна предложить ряд корпусов с рубашками для вентиляции в случае необходимости нагрева, например вентиляция емкости с водой для инъекций.

Пар

Трубопроводы, емкости и оборудование часто стерилизуется паром в линии. Пар, применяемый для этих целей не должен содержать частиц во избежание загрязнения и повреждения процессных фильтров. В данном случае мы рекомендуем картриджи из нержавеющей стали Amazon SupaMesh.



Корпусы фильтров

Ряд стандартной продукции компании Amazon Filters, а также корпуса, изготавливаемые на заказ способны обеспечить эффективность и гигиеничность фильтрующей системы. Мы поддерживаем высокий стандарт качества обработки поверхности, полный дренаж и возможность очистки в линии и обработки паром в линии. Корпусы Amazon 70 Серии идеально отвечают этим требованиям.

Корпусы фильтров проектируются в соответствии с международными стандартами для сосудов, работающих под давлением (ASME VIII, EN13445 и PD5500), а также АТЕХ и Европейской директивы по оборудованию, работающему под давлением (PED) 97/23/ЕС. Мы прошли самостоятельную сертификацию (Модуль HPED). Наш профессиональный опыт включает в себя производство сосудов с использованием ряда нержавеющих сталей и сплавов.



Эксклюзивный представитель в России:

ООО «ДФильтр»

125438, Москва, ул. Михалковская, д.63Б, стр.4, оф. 433

Тел.: +7(495) 617-08-14

Факс: +7 (495) 617-08-14

Эл. почта: dfilter@dfilter.ru

Сайт: www.dfilter.ru

AMAZON FILTERS LTD.

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

Тел. +44 (0) 1276 670600

Факс. +44 (0) 1276 670101

Email. sales@amazonfilters.co.uk

Web. www.amazonfilters.co.uk