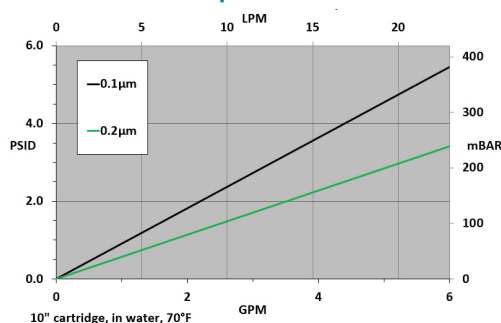


Série PPES en polyéthersulfone pour applications pharmaceutiques

Les cartouches PPES High Purity gamme pharmaceutique en polyéthersulfone sont la solution idéale pour la filtration stérilisante et la clarification de solutions pharmaceutiques et biologiques. Chaque cartouche PPES est soumise à un test d'intégrité lors de sa fabrication et est accompagnée d'un guide de validation attestant sa conformité à la réglementation. La faible liaison protéique, la large compatibilité chimique de sa membrane en polyéthersulfone, ainsi que son exceptionnel ratio débit/perte de charge en font la solution optimale pour toutes les applications pharmaceutiques. Les cartouches PPES sont conformes aux directives HIMA et ASTM F838-05 sur les filtres de grade stérilisant. Les études de validation montrent que pour les cartouches dont la sélectivité est de 0,2 micron, la réduction bactérienne (*Brevundimonas diminuta*) est supérieure à 10^7 microorganismes par cm^2 de surface filtrante. Ces études montrent que, pour les cartouches de 0,1 micron, la rétention de Mycoplasma (*Acholeplasma laidlawii*) est de 107 par cm^2 de surface filtrante. Ces cartouches sont conçues pour tolérer les cycles répétés de désinfection à l'eau chaude et de stérilisation à la vapeur *in situ* pour une durée d'utilisation maximale. Elles sont fabriquées en salle blanche afin de satisfaire aux normes de pureté et de propreté élevées.

Débit / chute de pression



Applications courantes

- Vaccins
- Solutions parentérales (LVP)
- Eau pour injection (WFI)
- Diagnostics
- Produits ophtalmiques
- Milieux de culture cellulaire et tissulaire
- Solutions protéiques
- Produits sériques et sanguins

Matériaux de construction

Membrane..... Polyéthersulfone
Support du média..... Polypropylène
Connexions..... Polypropylène
Âme centrale..... Polypropylène
Cage extérieure..... Polypropylène
Joints toriques/Joints statiques..... Buna, EPDM, Silicone, Viton® encapsulé de Téflon®, Viton® Silicone encapsulé de Téflon®

Remarque : Les adaptateurs de joint torique comprennent une bague de renforcement intégrée qui résiste à la déformation pendant les cycles répétés de stérilisation à la vapeur ou de désinfection à l'eau chaude.

Toxicité

Tous les composants en polypropylène répondent aux exigences de sécurité biologique selon la norme USP Classe VI (121°C pour les plastiques).

Stérilisation

Désinfection à l'eau chaude... 85° - 95°C, 30 min.,
 ΔP max. 0,48 bar

Stérilisation à la vapeur en ligne... 134°C, 30 min.,
 ΔP max. 0,48 bar ; 100 cycles

Dimensions

Longueur :

25,4 à 101,6 cm, nominale

Diamètre extérieur :

7,06 cm, nominal

Conditions d'utilisation

Changement de pression ΔP

(recommandée)..... 2,4 bar

Température (max)..... 80°C

Pression différentielle (max)..... 5,0 bar à 20°C

Conformité aux normes de sécurité alimentaire

Les matériaux de construction sont conformes aux règlements de la FDA relatifs aux produits susceptibles d'entrer en contact avec les denrées alimentaires, tel que détaillé dans le Code des règlements fédéraux des États-Unis (US Code of Federal Regulations, 21CFR). Les matériaux utilisés pour la production des éléments et matériels filtrants sont considérés comme sans danger en cas de contact avec les denrées alimentaires, conformément aux réglementations UE 2002/72/CE, 1935/2004 et/ou 10/2011.

Code de commande

| PPES | Sélectivité (μ) | A | Longueur | C | Type de connexion | Joints |
|------|-----------------------|---|----------------|---|------------------------------------|-----------------------------------|
| | 0,1 | | 10" (25,4 cm) | | 2 = Double ouverture et joint plat | B = Buna N |
| | 0,2 | | 20" (50,8 cm) | | 3 = 222 à pointe | E = EPDM |
| | | | 30" (76,2 cm) | | 4 = 222 à bouchon plat | S = Silicone |
| | | | 40" (101,6 cm) | | 6 = 226 bayo / plat | T = Viton® encapsulé de Téflon® |
| | | | | | 7 = 226 bayo / pointe | V = Viton® |
| | | | | | 28 = 222 à 3 pattes & ailette | Z = Silicone encapsulé de Téflon® |

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ : Les données de filtration présentées sont représentatives des performances observées lors des essais contrôlés en laboratoire. Elles ne doivent pas être considérées comme une garantie d'aptitude à l'emploi. Les performances spécifiques peuvent considérablement varier en fonction du type de contaminant, des propriétés des fluides, des débits et des conditions environnementales. Il est recommandé aux utilisateurs de mener des essais de certification rigoureux afin de s'assurer que le produit se trouve dans un état de fonctionnement irréprochable. Si vous avez besoin d'une assistance technique supplémentaire, un Guide de validation du produit est disponible sur demande.

DS_PPES_190701