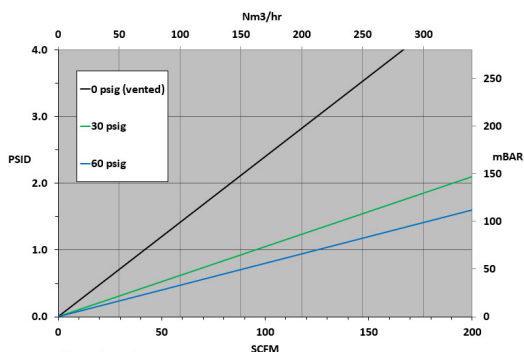


PPTFE-Serie, PTFE in pharmazeutischer Qualität

Hochreine PTFE-Filterkerzen der PPTFE-Serie für pharmazeutische Zwecke mit einer Membran aus expandiertem Polytetrafluorethylen (PTFE), bieten eine optimierte Filtrationsleistung bei Sterilluft-, Gasfiltrations- und Entlüftungsanwendungen. Die einschichtige PTFE-Membran mit der mehr als doppelten Hydrophobizität von Polypropylen oder PVDF ist die beste Wahl, um das Eindringen von Wasser und das daraus resultierende mikrobielle Wachstum zu verhindern. Jede PPTFE-Filterkerze wird während der Herstellung auf Integrität geprüft und durch einen Validierungsleitfaden auf Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen überprüft. PPTFE-Elemente sind vollständig als Sterilfilter in Flüssigkeiten gemäß den HIMA- und ASTM F838-05-Richtlinien und in Gasen validiert, da der MS2-Phage als Aerosolbelastung vollständig zurückgehalten wird. Hergestellt in einer Reinraumumgebung, um ein sehr hohes Maß an Reinheit und Sauberkeit zu gewährleisten.



Differenzdruck



Typische Anwendungen

- Sterilgasfiltration an Fermentereinlässen
- Ausgasung hinter Fermentern und Bioreaktoren
- Autoklav-Entlüftungsfiler
- WFI-Tankentlüftungen
- Sterilluftversorgung für Betriebsgase (d. h. Füllleitungen in Blow-Fill-Seal-Systemen)

Verwendete Materialien

Membran.....PTFE
Trägermedium.....Polypropylen
Stützsichten.....Polypropylen
Käfig/Kern/Adapter.....Polypropylen
Dichtungen.....Buna, EPDM, Silikon, FKP, FEP FKM FEP Silicone

Hinweis: Die O-Ring-Adapter enthalten einen integrierten Verstärkungsring, der sich bei wiederholter Dampfsterilisation oder Heißwasser-Desinfektionszyklen nicht verformt.

Biologische Sicherheit

Alle Polypropylen-Komponenten erfüllen die Spezifikationen für biologische Sicherheit gemäß USP Klasse VI - 121 °C für Kunststoffe.

Maße

Länge:
12,7 bis 101,6 cm (5 bis 40 Zoll) nominal
Außendurchmesser:
2,70 Zoll (6,9 cm) nominal

Desinfektion / Sterilisation

Dampfsterilisation.....134 °C, 30 Minuten,
max. 0,5 bar, 150 Zyklen
Heißes Wasser.....85-95 °C, 30 Minuten,
max. 0,5 bar

Betriebsbedingungen

Austausch- ΔP (empfohlen).....2,4 bar
Temperatur (max).....120 °C
Differenzdruck (max).....5,0 bar bei 20°C

Einhaltung der Lebensmittelsicherheit

Die verwendeten Materialien entsprechen den FDA-Bestimmungen für den Kontakt mit Lebensmitteln und Getränken, wie im US-amerikanischen Code of Federal Regulations (21CFR) beschrieben. Die Materialien, die zur Herstellung von Filtermedien und -hardware verwendet werden, gelten gemäß den EU-Richtlinien, 1935/2004 und/oder 10/2011 als lebensmittelecht.

Bestellinformationen

PPTFE	Feinheit (µm)	A	Länge	C	Art der Endkappenkonfiguration	O-Ringe/Dichtungen
	0,2		5 Zoll (12,7 cm)		2 = DOE-Flachdichtung	B = Buna
			10 Zoll (25,4 cm)		3 = 222 mit Spitze	E = EPDM
			20 Zoll (50,8 cm)		4 = 222 mit Flachkappe	S = Silikon
			30 Zoll (76,2 cm)		6 = 226 mit Flachkappe	T = FEP FKM*
			40 Zoll (101,6 cm)		7 = 226 mit Spitze	V = FKM
					28 = 222 mit 3-fach Bajonett und Spitze	Z = FEP Silikon*

* Nicht verfügbar für DOE

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Alle Angaben über technische Eigenschaften wurden in repräsentativen Labortests unter kontrollierten Bedingungen ermittelt. Diese sind weder als Garantie, spezifische Eigenschaften oder vorhersehbare Ergebnisse zu verstehen. Die spezifische Leistung kann in Abhängigkeit von der Art der Verunreinigungen, den Flüssigkeitseigenschaften, den Durchflussraten und den Umgebungsbedingungen stark variieren. Es wird jedem Anwender empfohlen, gründliche Qualifikationstests durchzuführen, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Für zusätzlichen technischen Support ist auf Anfrage ein Produktvalidierungshandbuch erhältlich.

DB_PPTFE_0071A-DE