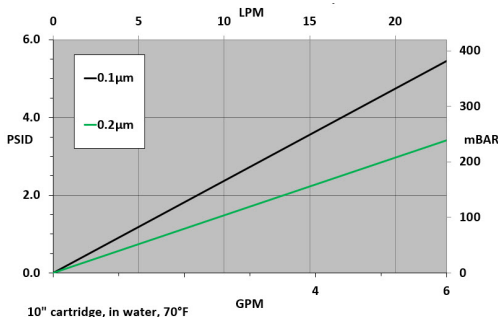


PPES-Serie Pharmazievariante Polyethersulfon

Die hochreinen Polyethersulfon-Filterkerzen der PPES-Serie für pharmazeutische Zwecke eignen sich ideal für die Sterilfiltration und Klärung von pharmazeutischen und biologischen Lösungen. Jede PPES-Filterkerze wird während der Herstellung auf Integrität geprüft und durch einen Validierungsleitfaden zur Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen unterstützt. Aufgrund der geringen Proteinbindung und der breiten chemischen Beständigkeit der Polyethersulfon-Membran sowie der außergewöhnlichen Durchflussrate gegenüber dem Druckverlust ist die PPES-Serie die ideale Wahl für eine Vielzahl wertvoller und/ oder kritischer pharmazeutischer Lösungen. Entsprechend dass 10^7 Mycoplasma (Acholeplasma laidlawii) pro cm^2 Filterfläche zurückgehalten wurden.

Für wiederholte Heißwasserdesinfektion und In-situ- Dampfsterilisationszyklen, bei maximaler Lebensdauer, entwickelt. Hergestellt in einer Reinraumumgebung, um ein sehr hohes Maß an Reinheit und Sauberkeit zu gewährleisten. HIMA und ASTM F838-05 vollständig als Sterilfilter validiert. Für die Elemente der 0,2 μm -Serie wurde in Validierungsstudien nachgewiesen, dass steriles Wasser bei einer Beaufschlagung Belastungskonzentrationen von mehr als 10^7 Brevundimonas diminuta pro cm^2 Filterfläche erreicht werden konnte. Darüber hinaus belegen Validierungsstudien mit Elementen der 0,1 μm -Serie eine Rückhaltung von 10^7 Mycoplasma (Acholeplasma laidlawii) pro cm^2 Filterfläche. Die Elemente sind so konzipiert, dass sie wiederholte Heißwasserdesinfektionen und Dampfsterilisationszyklen vor Ort standhalten und somit eine maximale Lebensdauer gewährleisten. Sie werden in einer Reinraumumgebung hergestellt, um hohe Reinheits- und Sauberkeitsstandards zu gewährleisten.

Differenzdruck



10" Filterkerze in Wasser 21°C

Bestellinformationen

PPES	Feinheit (μm)	A	Länge	C	Art der Endkappenkonfiguration	O-Ringe/Dichtungen
	0,1		10 Zoll (25,4 cm)		2 = DOE-Flachdichtung	B = Buna-N
	0,2		20 Zoll (50,8 cm)		3 = 222 mit Spitze	E = EPDM
			30 Zoll (76,2 cm)		4 = 222 mit Flachkappe	S = Silikon
			40 Zoll (101,6 cm)		6 = 226 mit Flachkappe	T = FEP FKM*
					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 empfohlen, dass jeder Anwender gründliche Qualifikationstests durchführt, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Für zusätzlichen technischen Support ist auf Anfrage ein Product Performance Guide erhältlich.

DB_PPES_D070A-DE



Typische Anwendungen

- Impfstoffe
- Parenteralia in großen Volumen
- Wasser für Injektionszwecke (WFI)
- Diagnostika
- Ophthalmika
- Zell- und Gewebekulturmedien
- Proteinlösungen
- Serum- und Blutprodukte

Verwendete Materialien

Membran.....Polyethersulfon
 Trägermedium..... Polypropylen
 Endkappenkonfiguration.....Polypropylen
 Stützkern.....Polypropylen
 Äußerer Stützkäfig.....Polypropylen
 O-Ringe/Dichtungen.....Buna, EPDM, Silikon, FKM, FEP FKM, FEP Silikon,

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.

Sterilisation

Heißes Wasser.....85-95°C, 30 Minuten, max. $\Delta 0,5$ bar
 In-Line- Dämpfen.....134 °C, 30 Minuten, max. ΔP 7 0,5 bar; 100 Zyklen

Maße

Länge:
 10 bis 40 Zoll (25,4 bis 101,6 cm) nominal
 Außendurchmesser:
 7,06 cm nominal

Betriebsbedingungen

Austausch- ΔP (empfohlen).....2,4 bar
 Temperatur (max).....80 °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.