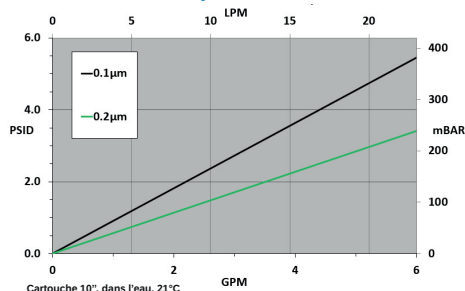


Série PPES en polyéthersulfone pour applications pharmaceutiques

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/perde 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 validations 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 cm² de surface filtrante. Ces études montrent que, pour les cartouches de 0,1 micron, la rétention de Mycoplasma (*Acholeplasma laidlawii*) est de 10^7 par cm² 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



Matériaux de construction

Membranes	Polyéthersulfone
Support du média	Polypropylène
Connexions	Polypropylène
Âme centrale	Polypropylène
Cage extérieure	Polypropylène
Joints	Buna, EPDM, Silicone, FKM FEP FKM, FEP Silicone

Désinfection / Stérilisation

Désinfection à l'eau chaude filtrée	85° - 95°C, 30 min., ΔP max. 0,5 bar
Stérilisation à la vapeur	134°C, 30 min., ΔP max. 0,5 bar ; 100 cycles

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.

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

Dimensions

Longueur	25,4 à 101,6 cm
Diamètre extérieur	7,06 cm

Conditions d'utilisation

Variation de pression ΔP (recommandée)	2,4 bar
Température (max)	80°C
Pression différentielle (max)	5 bar à 20°C

Toxicité

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

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 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 = FEP FKM
					7 = 226 bayo / pointe	V = FKM
					28 = 222 à 3 pattes & ailette	Z = FEP Silicone

*Lorsque le code 2 (DOE) est appliqué, les options T et Z ne sont pas disponibles.

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 des performances du produit est disponible sur demande.

DS_PPES_D070A-FR