

TETPOR AIR

FILTRO ESTÉRIL PARA AR E GASES



BENEFÍCIOS

- Esterilizável a vapor até 142°C (287,6°F).
- Camada única de pré-filtração.

CARACTERÍSTICAS

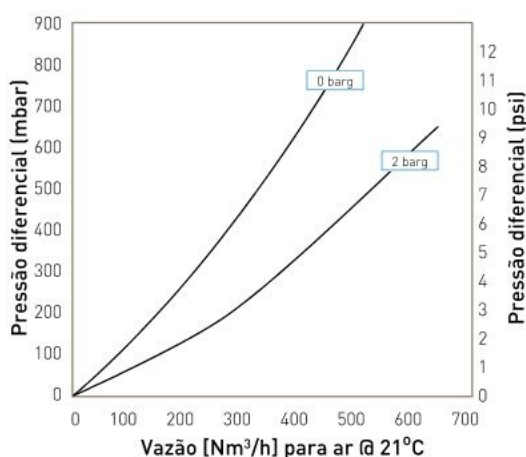
- Biossegurança assegurada com filtração grau absoluto.
- Elevadas vazões com baixa perda de carga.
- Elevado volume livre com a membrana de PTFE.

TETPOR AIR, filtros de grau esterilizante oferecem excepcional desempenho ao mesmo tempo em que fornecem os mais elevados níveis de biossegurança em toda indústria de processo.

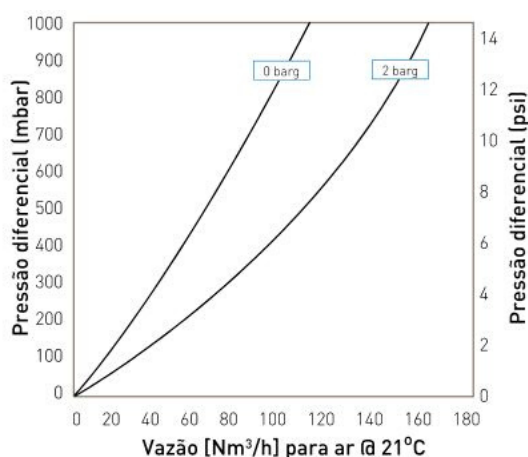
Operando em condições de temperatura ambiente, os filtros de cartucho TETPOR AIR fornecem uma solução de filtração de custo eficaz. Uma camada original de pré-filtro de polipropileno prolonga a vida útil em ambientes altamente contaminados.

Os filtros de cartuchos TETPOR AIR também utilizam uma comprovada membrana de PTFE hidrofóbica inerentemente expandida com um grau de remoção absoluto de 0,01 micron para aplicações de gás. Isso garante a remoção de todas as bactérias, vírus e bacteriófagos presentes no ar.

CURVA DE DESEMPENHO



Cartuchos de 10" (250mm)



Cartuchos tamanho B (65 mm)

ESPECIFICAÇÕES

Materiais de Construção

■ Membrana filtrante:	PTFE expandido
■ Tela suporte externa:	Polipropileno
■ Tela suporte interna:	Polipropileno
Filtros de cartucho	
■ Núcleo de suporte interno:	Polipropileno
■ Gaiola de proteção externa:	Polipropileno
■ Conectores:	Polipropileno
■ Inserto do conector:	Aço inoxidável 316 L
■ Anéis o-ring padrão/gaxetas:	Silicone

MURUS cápsulas descartáveis

■ Núcleo:	Polipropileno
■ Camisa:	Polipropileno
■ Anéis o-ring padrão:	Viton
■ Corpo da cápsula:	Polipropileno
■ Vedação dos respiros da cápsula:	Silicone

DEMICA Cápsulas

■ Núcleo:	Polipropileno
■ Camisa:	Polipropileno
■ Conectores:	Nylon
■ Corpo da cápsula:	Nylon
■ Vedação dos respiros da cápsula:	Silicone
■ Sino de enchimento ("filling bell"):	Policarbonato

Filtros de seringa

■ Corpo:	Polipropileno
----------	---------------

Condições de Operação Recomendadas

Filtros de Cartuchos

Até 70°C (158°F) de temperatura para operação contínua e temperaturas mais elevadas por períodos curtos durante CIP de acordo com os seguintes limites:

Temperatura °C	°F	Máximo dP em fluxo (bar)	(psi)
20	68	5,0	72,5
40	104	4,0	58,0
60	140	3,0	43,5
80	176	2,0	29,0
90	194	1,7	24,6

MURUS filtros cápsulas descartáveis

Até 25°C (77°F) @ 5,5 barg (79,7 psig)

Até 60°C (140°F) @ 2,8 barg (40,6 psig)

A Parker Hannifin certifica que este produto está em conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu de Equipamentos de Pressão (PED) 97/23 / CE artigo 3 °, § 3 ° - Boas Práticas de Engenharia (SEP). Este produto é destinado para uso com Líquidos Perigosos e Inofensivos Grupo 1 e 2 e Gases Inofensivos Grupo 2 nas condições de funcionamento apresentadas neste documento: Em cumprimento com PED artigo 3 °, § 3 °, SEP, este produto não ostenta a marca da CE.

DEMICA filtros cápsulas

Até 40°C (104°F) em pressões de linha de

até 5,0 barg (72 psig).

Área Efetiva de Filtração (AEF)

10" [250 mm]	0,77 m ²	[8,28 ft ²]
K	0,36 m ²	[3,87 ft ²]
A	0,25 m ²	[2,69 ft ²]
B	0,12 m ²	[1,29 ft ²]
E	0,06 m ²	[0,64 ft ²]
Seringa Ø 50 mm	14,50 cm ²	[2,25 in ²]

Esterilização

	Autoclave		SIP	
	Ciclos	Temperatura	Ciclos (30 min.)	Temperatura
Cartuchos	120	142 °C (287,6 °F)	120	142 °C (287,6 °F)
MURUS	5	130 °C (266 °F)	-	-
DEMICA	100	135 °C (275 °F)	-	-
Seringa	1	130 °C (266 °F)	-	-

Os filtros de cartucho TETPOR AIR podem ser repetidamente sanitizados com água quente até 90°C (194°F) e são compatíveis com uma ampla gama de produtos químicos.

Para detalhes de procedimentos operacionais e informações sobre limpeza e esterilização, por favor, entre em contato com o Grupo de Suporte Técnico através de seu contato usual Parker.

Segurança Alimentar e Biológica

Os materiais estão de acordo com os requisitos do CFR21 Parte 177, EC 1935/2004 e Plásticos da USP Classe VI – 121°C e equivalentes da ISO 10993.

Padrões de Qualidade

Os produtos de grau farmacêuticos são fabricados de acordo com cGMP (BPF), 100% enxaguados com água purificada, grau farmacêutico, e têm sua integridade testada antes de serem despachados. Uma amostra de cada lote é testada para demonstrar a conformidade com os requisitos da validação

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

TOC/Condutividade

A qualidade do filtrado pelo TETPOR AIR de 10" (250mm) atende aos requisitos atuais da USP <643 (TOC) e USP <645> (condutividade) dentro dos primeiros 200 ml de enxágue com água purificada.

Endotoxinas

Extratos aquosos do TETPOR AIR 10" (250 mm) contém < 0.25 EU / ml quando testados de acordo com o teste LAL (Limulus Amoebocyte Lysate).

Extraíveis não voláteis

(Non-Volatile Extractables =NVE)

O total de extraíveis NVEs nos primeiros 5 litros de enxágue com água purificada para um cartucho de 10" (250 mm) é <10 mg.

O total de extraíveis NVEs nos primeiros 5 litros de enxágue com água purificada para uma Cápsula DEMICAP tamanho A 7,9" (200 mm) é <5 mg.

Validação Farmacêutica

Um guia de Validação completo esta disponível mediante requisição ao Grupo de Serviços de Laboratório (Laboratory Services Group =LSG).

Substâncias Oxidáveis

Os filtros de cartucho TETPOR AIR atendem os requisitos atuais dos padrões de qualidade da USP e EP para água purificada estéril para substâncias oxidantes atendendo a <1 litro de água de enxágue.

Dados do Teste de Integridade

Todos os filtros são testáveis quanto à integridade para os seguintes limites: quando molhados com IPA/água 60/40 e utilizando ar como gás de teste.

Cartucho	Pressão de teste		Fluxo difusivo (ml / min)	Pressão de Teste de Intrusão de Água		Intrusão de Água (ml / 10 min) [µl / 10 min]	Vazão de Água
	(barg)	(psig)		(barg)	(psig)		
E	0,8	11,6	1,5	2,5	36,3	1,3	371
B	0,8	11,6	3,0	2,5	36,3	2,6	742
A	0,8	11,6	6,0	2,5	36,3	5,3	1514
K	0,8	11,6	8,5	2,5	36,3	7,5	2142
10"	0,8	11,6	18,0	2,5	36,3	16,0	4571

Características de retenção

Os filtros de cartucho TETPOR AIR foram validados pelo teste de desafio bacteriano com *Brevundimonas diminuta* de acordo com a metodologia atual especificada em ASTM F838-05 (10⁷ organisms / cm² mínima AEF) com níveis de desafios típicos de 10¹¹ organismos por cartucho de 10" (250 mm).

CODIFICAÇÃO

Cartuchos

ZCMT		/			- A	
Código Comprimento (nominal)	Código Micragem	Código Conector (10")	Código O'ring			
B 2,5" (65 mm)	020 0,2 µm	B Dh DOE	E EPDM			
A 5" (125 mm)		C BF/226 Baioneta	P PTFE			
K 5" (125 mm)		G Rebaixo/222	S Silicone			
1 10" (250 mm)		R BF/222 baioneta	V Viton			
2 20" (500 mm)						
3 30" (750 mm)						
		Código Conector (Demi)				
		SK Retrofit				
		T TRUSEAL				
		Y Demi Stub				
		Z Demi A&B Padrão				

Cápsulas MURUS

ZLMT		/				-			-			
Código Comprimento (nominal)	Código Micragem	Código Conector de entrada	Código Conector de saída	Código Variante	Código Grau	Código Design	Código O'ring ¹					
K 5" (125 mm)	020 0,2 µm	A 3/4" TC	A 3/4" TC	P Farmacêutico	N Não-estéril	L Em linha	E EPDM ²					
1 10" (250 mm)		B 1 1/2" TC	B 1 1/2" TC			S Configuração T	S Silicone					
2 20" (500 mm)		D 1" Bico	D 1" Bico				V Viton					
3 30" (750 mm)		T 1" TC	T 1" TC									

¹ O'ring de silicone fornecido como padrão sem ter que especificar o código 'S'

² EPDM - Monômero de borracha etileno propileno dieno

Cápsulas DEMICAP

ZEMT

/

-

Código Comprimento [nominal]	Código Micragem	Código Conector de entrada	Código Conector de saída	Código Variante	Código Grau	Código Nº Pacote
E 4,4" (113 mm) B 5,5" (140 mm) A 7,9" (200 mm)	020 0,2 µm	T 1" TC N 1/2" NPT Macho H 1/2" Bico G Bico escalonado M 1/4" NPT Macho Q Walther QC R Grommel / QC V 3/8" NPT Fêmea	T 1" TC N 1/2" NPT Macho H 1/2" Bico G Bico escalonado M 1/4" NPT Macho Q Walther QC R Grommel / QC V 3/8" NPT Fêmea	P Farmacêutico	N Não-estéril	3 Pacote com 3

Filtros de Seringa

ZSMT

-

-

Código Diâmetro	Código Micragem	Código Conexão de entrada/saída	Código Variante	Código Grau	Código Opções	Código Nº Pacote
050 50 mm	020 0,2 µm	G Bico escalonado L 1/8" NPT Macho	P Farmacêutico	N Não-estéril	S Padrão	025 25 por caixa