

## Emflon® HTPFR Filterelemente



### ***Einzigartiger Heißluftfilter mit langer Standzeit und einfacher Testbarkeit mittels Wasserintrusionstest***

#### **Produktmerkmale**

Entwickelt für den Wasserintrusionstests (WIT)
Oxidationsbeständige Werkstoffe
Patenterte, von Pall hergestellte PTFE-Membran
Validiert mit <i>B. diminuta</i> bei $>10^7$ KBE/cm <sup>2</sup>
Umfassend validiert durch Beaufschlagungstests mit Bakterien, Phagen und Partikeln
Für zahlreiche Autoklavierzyklen und <i>In-situ</i> -Dampfsterilisation ausgelegt
Hohe Durchflussraten, geringe Druckabfälle
Gelaserte Artikel-/Seriennummer und 2D-Matrix-Code

#### **Vorteile**

Kein Alkohol erforderlich
Lange Standzeit bei Verwendung als Heißluft-/Belüftungsfilter; auch für Fermenteranwendungen mit Sauerstoff-angereicherter Luft geeignet (siehe Pall Produktinformation USTR2311a)
Hydrophobe Membran, die strikten Herstellungs- und Qualitätskontrollen durch Pall unterliegt; sichere Lieferquelle
Liefert sterile(s) Luft/Gas unter feuchten und trockenen Bedingungen; entspricht den cGMP-Anforderungen für Sterilfilter
Erhöht die mikrobielle Sicherheit; verringert die Gefahr einer Virenkontamination
Der robuste Filteraufbau bietet eine erhöhte Widerstandfähigkeit bei der Dampfsterilisation
Ermöglicht kleinere Filtrationssysteme und reduziert dadurch die Installations- und Betriebskosten
Problemlos rückverfolgbar; die Produktinformation kann bequem abgelesen oder mit einem Barcode-Lesegerät gescannt werden

## Beschreibung

Emflon HTPFR Filterelemente sind speziell für die Sterilfiltration von Luft und Gas sowie als Be-/Entlüftungsfilter bei kritischen Hochtemperaturanwendungen und bei Anwendungen zur Belüftung von ozonisierten Wassersystemen entwickelt. Sie können auch zum Einsatz für Anwendungen mit Sauerstoff angereicherter Luft in der biopharmazeutischen und biotechnologischen Industrie in Betracht gezogen werden (siehe Pall Produktinformation USTR2311a). Hochtemperaturanwendungen sind beispielsweise Autoklaven, Fermenterzuluft, aseptische Verpackungs-/Blow-Fill-Seal-Anlagen oder die Belüftung von Tanks mit heißem Wasser für Injektionszwecke. Diese Filterelemente besitzen eine doppellagige (0,2 µm), hydrophobe Membran aus von Pall hergestelltem Polytetrafluoroethylen (PTFE). Die Polypropylenkomponenten sind speziell mit schützenden Antioxidantien formuliert und die Stütz- und Drainageeinlagen des Filters werden aus Polyphenylsulfid-Polymer hergestellt. Die Komponenten der Filterelemente sind oxidationsbeständig, sodass sie für einen verlängerten Einsatz als Luft-/Belüftungsfilter bei Temperaturen bis zu 100°C und über eine kürzere Zeit bis zu 120°C geeignet sind.

## Zertifiziert für pharmazeutische Anwendungen

Emflon HTPFR Filterelemente sind für den Einsatz in pharmazeutischen Herstellungsverfahren nach GMP-Standard geeignet. Jeder Filter wird mit einem Testzertifikat geliefert, in dem bestätigt wird, dass die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie bezüglich Integrität bei der Fertigung, Filtratqualität und biologischer Sicherheit erfüllt sind. Pall-Filter werden in einer kontrollierten Umgebung gemäß den Richtlinien eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems nach ISO9001:2008 hergestellt. Alle HTPFR Filterelemente werden bei der Fertigung einem Forward-Flow-Integritätstest unterzogen, der mit der Bakterienrückhaltungsleistung in Flüssigkeiten und der Bakteriophagen- (Viren-)rückhaltung in Luft korreliert ist und sind anhand der in einer Lasermarkierung kodierten Chargen- und Seriennummer lückenlos rückverfolgbar. Stichproben aus Filterchargen werden zusätzlich einem Wasserintrusionstest unterzogen.

### Abbildung 1

Emflon HTPFR Filterelement, das mit einem Palltronic Barcode-Lesegerät gescannt wird, welches an ein Palltronic Flowstar IV Filterintegritätstestgerät angeschlossen ist



Die Filterkomponenten erfüllen die Anforderungen der Prüfprotokolle gemäß USP für Kunststoffe der Klasse VI – 121°C bezüglich der Bioreaktivität *in vivo* (USP <88>) und *in vitro* (USP <87>) (Elutionstest). Dies schließt den systemischen Toxizitätstest, den Trnakutantentest, den Implantationstest und den MEM Elution Zytotoxizitätstest ein. Die Filter sind aus Materialien hergestellt, die den FDA-Anforderungen für den Kontakt mit Lebensmitteln gemäß CFR (Code of Federal Regulations) Titel 21 Abschnitt 170-199 entsprechen.

## Filtratqualitätstests

- ▶ Hält mit einer angemessenen Sicherheitsmarge die derzeitigen Partikelgrenzwerte gemäß USP <788> bezogen auf Partikel in Injektionsflüssigkeiten nach Spülung ein, wobei die Partikelzahl im Filtrat mikroskopisch bestimmt wird
- ▶ Das Filtermedium ist nicht faserabgebend gemäß Titel Nr. 21 des CFR (U.S. Code of Federal Regulations) Absätze 211.72 und 210.3(b)(6)
- ▶ Erfüllt die derzeitige Anforderung der USP-Richtlinie an oxidierbare Substanzen nach Spülung mit sterilem Wasser für Injektionszwecke, wie bestimmt durch einen Kaliumpermanganatstest
- ▶ Erfüllt die interne Spezifikation für den pH nach Spülung, bei Testung gemäß USP <791>
- ▶ Erfüllt die internen Spezifikationen für Pyrogene, wenn eine Teilmenge einer Tränklösung mit Limulus-Amöbozytenlysat (LAL) gemäß USP <85> zur Prüfung auf Bakterien-Endotoxine getestet wird

## Spezifikationen

### Konstruktionswerkstoffe

Membran	Patenterte, doppellagige (0,2 µm), hydrophobe Membran aus Polytetrafluoroethylen (PTFE)
Stütz- und Drainageschichten	Polyphenylsulfid (PPS)
Innerer und äußerer Stützkäfig, Endkappen, Adapter	Polypropylen (mit Antioxidantien angereicherte Formulierung mit integriertem Polymerverstärkungsring, zur Erhaltung der Dimensionen bei Dampfexposition)

### Maximaler Differenzdruck<sup>1</sup>

Temperatur	Fließrichtung	Rückwärtsrichtung
Bis 40°C (104 °F)	5,4 bar (79 psi)	3,0 bar (43,5 psi)
Bis 90°C (194 °F)	3,4 bar (49 psi)	1,0 bar (14,5 psi)
Dampfsterilisation bis zu 125°C (257 °F)	1,0 bar (14,5 psi)	0,5 bar (7,3 psi)
Dampfsterilisation bis zu 142 °C (288 °F)	0,3 bar (4,4 psi)	0,2 bar (2,9 psi)

### Typische Standzeit bei kontinuierlichem Luftstrom<sup>1,2</sup>

Maximale Temperatur	Standzeit
100 °C (212 °F)	12 Monate
110 °C (230 °F)	6 Monate
120 °C (248 °F)	2 Monate

### Effektive Filterfläche<sup>3</sup>

5-Zoll-Filterelement	0,42 m <sup>2</sup> (4,52 ft <sup>2</sup> )
10-Zoll-Filterelement	0,814 m <sup>2</sup> (9,04 ft <sup>2</sup> )

### Typische kumulierte Sterilisationszeit<sup>4</sup>

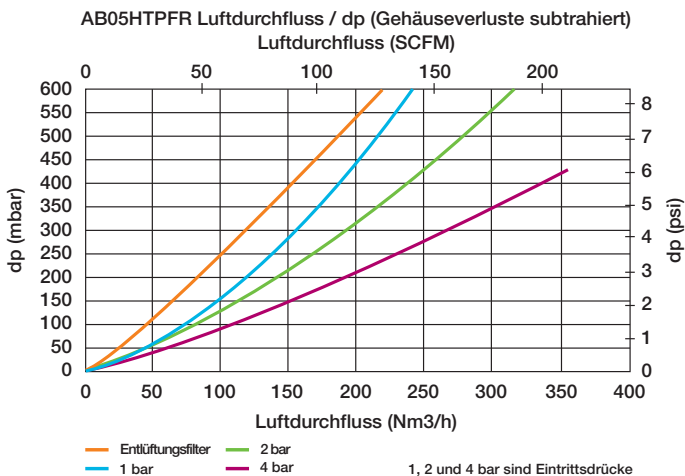
100 Stunden (1-Stunden-Zyklen) bei 142 °C (288 °F)
--

### Integritätstestwerte<sup>5</sup>

Test	Benetzungsflüssigkeit	Gas	Testdruck	Grenzwert 5-Zoll-Filterelement	Grenzwert 10-Zoll-Filterelement
Forward-Flow-Test	60:40 (v/v) Isopropylalkohol: Wasser	Luft	15 psi (1040 mbar)	Maximum 8,0 ml/min	Maximum 16,0 ml/min
Wasser-intrusionstest	Wasser	Luft	36 psi (2500 mbar)	Maximum 0,16 ml/min	Maximum 0,33 ml/min

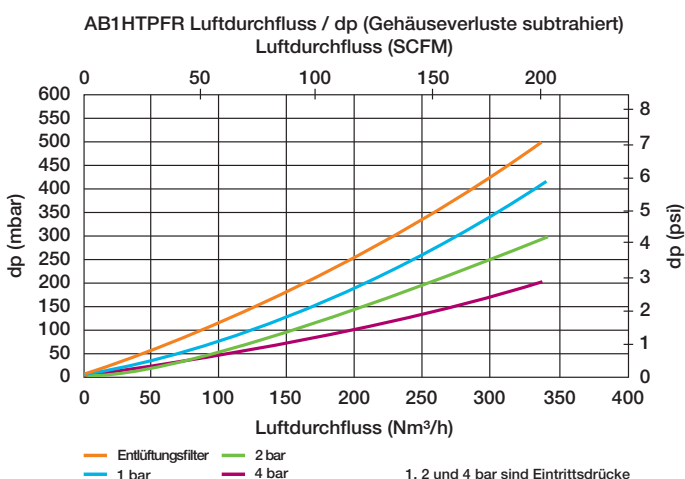
### Abbildung 2

Typischer Luftdurchfluss bei 20 °C für das 5-Zoll-Filterelement



### Abbildung 3

Typischer Luftdurchfluss<sup>6</sup> bei 20 °C für das 10-Zoll-Filterelement



## Bestellinformation<sup>7</sup>

Beschreibung	Länge (nominal)	Artikelnummer
Emflon HTPFR Filterelement, doppelter 226 O-Ring mit Bajonettverriegelung, ohne Zentrierspitze, Silikondichtung	127 mm (5 inch)	AB05HTPFR2PVH4
Emflon HTPFR Filterelement, doppelter 226 O-Ring mit Bajonettverriegelung und Zentrierspitze, Silikondichtung	254 mm (10 inch)	AB1HTPFR7PVH4
Emflon HTPFR Filterelement, doppelter 226 O-Ring mit Bajonettverriegelung und Zentrierspitze, Ethylenpropylen-Dichtung	254 mm (10 inch)	AB1HTPFR7PVJ
Emflon HTPFR Filterelement, doppelter 226 O-Ring mit Bajonettverriegelung und Zentrierspitze, Silikondichtung	508 mm (20 inch)	AB2HTPFR7PVH4
Emflon HTPFR Filterelement, doppelter 226 O-Ring mit Bajonettverriegelung und Zentrierspitze, Ethylenpropylen-Dichtung	508 mm (20 inch)	AB2HTPFR7PVJ
Emflon HTPFR Filterelement, doppelter 226 O-Ring mit Bajonettverriegelung und Zentrierspitze, Silikondichtung	762 mm (30 inch)	AB3HTPFR7PVH4
Emflon HTPFR Filterelement, doppelter 226 O-Ring mit Bajonettverriegelung und Zentrierspitze, Ethylenpropylen-Dichtung	762 mm (30 inch)	AB3HTPFR7PVJ

<sup>1</sup> Angaben zu den Differenzdruck- und Temperaturgrenzwerten bei Anwendungen mit sauerstoffreicher Luft sind der Pall Produktinformation USTR2311a zu entnehmen oder bei Pall zu erfragen

<sup>2</sup> Die Standzeit bei unterbrochenem Luftfluss, d. h. Be-/Entlüftung, kann wesentlich länger sein, je nach kumulierter Zeit im Luftstrom und Temperatur

<sup>3</sup> Die Werte gelten für ein 254 mm (10 in.) Filterelement und ein 127 mm (5 in.) Filterelement

<sup>4</sup> Die Sterilisationszeit- und Standzeitdaten wurden bei Tests unter kontrollierten Laborbedingungen bis zur angegebenen Zeit ermittelt. Die tatsächlichen Betriebsbedingungen können die langfristige Widerstandsfähigkeit des Filters bezüglich der Dampfsterilisation oder bezüglich der Filtration von heißer Luft stark beeinflussen. Die Filterelemente sollten daher für jede Anwendung gesondert qualifiziert werden

<sup>5</sup> Die Werte gelten für ein 254 mm (10 in.) Filterelement und ein 127 mm (5 in.) Filterelement bei 20 °C (68 °F). Informationen über Integritätswerte für Filtersystem mit mehreren Elementen, unterschiedliche Testgase und Testflüssigkeiten erhalten Sie von Pall

<sup>6</sup> Typische Anfangsdifferenzdrücke pro 254 mm (10 in.) Filterelement, bei 20°C. Bei Filtern bestehend aus mehreren Elementen ist der Druckabfall durch die Anzahl der 254 mm (10 in.) Filterelemente zu dividieren. Pall hilft Ihnen gern bei der Filterauslegung

<sup>7</sup> Dies ist ein Leitfaden durch die Artikelnummerstruktur. Informationen über die Verfügbarkeit spezifischer Optionen erhalten Sie von Pall



## Life Sciences

### Hauptniederlassung des Unternehmens Port Washington, NY, USA

Tel.: +1.800.717.7255 gebührenfrei (USA)  
Tel.: +1.516.484.5400  
biopharm@pall.com e-mail

### Europäische Hauptniederlassung

Fribourg, Schweiz  
+41 (0)26 350 53 00 Telefon  
LifeSciences.EU@pall.com e-mail

### Hauptniederlassung im Asien-Pazifik-Raum Singapur

Tel.: +65 6389 6500  
sgcustomerservice@pall.com email

*Filtration. Separation. Solution.<sup>SM</sup>*



ENABLING A  
GREENER  
FUTURE<sup>SM</sup>

Informationen über den Beitrag von Pall zur Schaffung einer grüneren, sichereren und nachhaltigeren Zukunft finden Sie unter [www.pall.com/green](http://www.pall.com/green).

---


**Besuchen Sie uns im Internet unter [www.pall.com/biopharm](http://www.pall.com/biopharm)  
Senden Sie eine E-Mail an [biopharm@pall.com](mailto:biopharm@pall.com).**

---

### Internationale Niederlassungen

Die Pall Corporation hat Niederlassungen und Zweigstellen in der ganzen Welt, einschließlich: Argentinien, Australien, Belgien, Brasilien, China, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Indien, Indonesien, Irland, Italien, Japan, Kanada, Korea, Malaysia, Mexiko, Neuseeland, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Puerto Rico, Russland, Schweden, der Schweiz, Singapur, Spanien, Südafrika, Taiwan, Thailand, USA und Venezuela. In allen großen Industrieregionen der Welt befinden sich Pall-Vertriebshändler. Besuchen Sie [www.pall.com/contact](http://www.pall.com/contact), um die Ihnen nächstgelegene Niederlassung oder den nächstgelegenen Pall-Vertriebshändler zu finden.

Die Informationen in dieser Druckschrift entsprechen dem Kenntnisstand zum Zeitpunkt der Drucklegung. Änderungen der Produktangaben sind vorbehalten. Wenden Sie sich für aktuelle Informationen bitte an Ihren regionalen Pall-Vertriebshändler oder direkt an Pall.

© 2013, Pall Corporation. Pall, , Emflon und Palltronic sind Marken der Pall Corporation.  
® steht für ein in den USA registriertes Warenzeichen, und TM bezeichnet eine nicht registrierte Marke.  
ENABLING A GREENER FUTURE and Filtration. Separation. Solution. sind Servicezeichen der Pall Corporation.