



## Cartuchos filtrantes HTPFR Emflon®



**Filtro de aire caliente sin igual, de larga vida útil y con el que las pruebas de intrusión de agua son sencillas**

### Características

- Diseñado para la prueba de intrusión de agua (WIT)
- Materiales de construcción resistentes a la oxidación
- Membrana de PTFE patentada, fabricada por Pall
- Validado con *B. diminuta* a  $>10^7$  ufc/cm<sup>2</sup>
- Totalmente validado mediante rigurosas pruebas de partículas, microbianas y de bacteriófagos en laboratorio
- Diseñado para autoclaves multi-cíclicos y vapor *in situ*
- Caudales elevados, caídas de presión escasas
- Pieza/número de serie grabado con láser y código matriz en 2D

### Beneficios

- No es necesario alcohol
- Larga vida útil en aplicaciones con aire caliente y de ventilación; también adecuado para aplicaciones con fermentador enriquecido con oxígeno (véase publicación de Pall USTR2311a)
- Membrana hidrofóbica sometida a controles de fabricación y de calidad rigurosos de Pall; fuente de suministro segura
- Proporciona aire/gas estéril bajo condiciones de sequedad y humedad, y cumple con los requisitos de filtración de grado esterilizante de las BPF actuales
- Mejora la seguridad antimicrobiana; reduce el riesgo de contaminación por virus
- Su construcción robusta ofrece una mejor resistencia al vapor
- Permite que los sistemas de filtración sean más pequeños, lo que reduce los costes de instalación y de funcionamiento
- Fácil trazabilidad; la información sobre el producto se puede leer o escanear fácilmente con un lector de códigos de barras

## Descripción

Los cartuchos filtrantes HTPFR Emflon están específicamente diseñados para la filtración estéril de aire y gas, y para la ventilación crítica en aplicaciones con agua ozonizada a elevadas temperaturas y en aplicaciones con aire enriquecido con oxígeno en las industrias biofarmacéutica y biotecnológica (véase publicación de Pall USTR2311a). Entre las aplicaciones de alta temperatura se incluyen el autoclave, el aire de entrada para fermentación, el envasado aséptico/soplado-llenado-sellado y el soplado de ampollas para agua para inyección (WFI). Estos filtros incorporan una membrana de politetrafluoroetileno (PTFE) (0,2 µm) de doble capa inherentemente hidrófoba, fabricada por Pall. El hardware de polipropileno está especialmente formulado con antioxidantes protectores y el soporte del filtro y las capas de drenaje están hechas de polímero de polisulfuro de fenileno para minimizar la combustibilidad. La membrana y los componentes del cartucho resistentes a la oxidación permiten un mayor periodo de uso en aireación/ventilación hasta a 100° C y durante periodos más cortos hasta a 120° C.

## Certificados para uso farmacéutico

Los cartuchos filtrantes HTPFR Emflon están certificados para su uso en la fabricación farmacéutica bajo BPF. Cada uno de los filtros se suministra con un certificado de ensayo que confirma el cumplimiento de los requisitos industriales farmacéuticos de las pruebas de integridad de fabricación, calidad del efluente y seguridad biológica. Los filtros de Pall se fabrican en un entorno controlado y bajo un sistema de gestión de calidad certificado conforme a ISO9001:2008. Todos los cartuchos HTPFR han sido sometidos a la prueba de integridad de flujo difusivo en la fabricación, relacionada con la retención bacteriana en líquidos y la retención de bacteriófagos (virus) en el aire, y existe total trazabilidad por medio del número de lote y número de serie marcado a láser. También se someten a pruebas de intrusión de agua muestras del lote del filtro.

### Figura 1

Cartucho HTPFR Emflon escaneado con un lector de códigos de barras Palltronic y conectado a un instrumento para pruebas de integridad Palltronic Flowstar IV



Los componentes del filtro cumplen con los requisitos sobre reactividad biológica *in vivo* de plásticos USP <88> de la clase VI – 121° C e *in vitro* USP <87> (prueba de elución). Entre estos se incluyen el ensayo de toxicidad sistémica, la prueba intracutánea, la prueba de implantación y la prueba de citotoxicidad de elución MEM. Los filtros están hechos de los materiales listados para el uso en contacto con alimentos conforme al Título 21 del US Code of Federal Regulations (CFR, Código de regulaciones federales de EE. UU.) Partes 170-199.

## Pruebas de calidad del efluente

- ▶ Cumplen, dentro del margen de seguridad correspondiente, con los límites actuales conformes a <788> Partículas en inyecciones tras el enjuague, con conteos de efluente determinados microscópicamente
- ▶ No liberan fibras conforme al Título 21 del U.S. Code of Federal Regulations (CFR, Código de regulaciones federales de EE. UU) partes 211.72 y 210.3(b)(6)
- ▶ Cumplen con el requisito actual sobre sustancia oxidante de USP tras el enjuague, bajo agua estéril para inyección, conforme a la determinación de la prueba de permanganato de potasio
- ▶ Cumplen con las especificaciones internas del pH tras el enjuague cuando se realizan pruebas conforme a USP <791>
- ▶ Cumplen con las especificaciones internas sobre pirógenos cuando se somete a prueba una alícuota en una solución de remojo utilizando el reactivo Limulus Amoebocyte Lysate (LAL) de conformidad con la prueba de endotoxinas bacterianas <85>

## Especificaciones

### Materiales de construcción

Membranas	Membrana de politetrafluoroetileno (PTFE) 0.2 µm de doble capa patentada, fabrica por Pall
Capas de soporte y drenaje	Polisulfuro de fenileno (PPS)
Núcleo, caja, adaptadores de tapones terminales	Polipropileno (formulación altamente antioxidante con anillo de refuerzo de polimérico encapsulado para la estabilidad dimensional durante la exposición a vapor)

### Presión diferencial máxima<sup>1</sup>

Temperatura	Dirección de avance	Dirección inversa
Hasta 40°C (104°F)	5,4 bar (79 psi)	3,0 bar (43.5 psi)
Hasta 90°C (194°F)	3,4 bar (49 psi)	1,0 bar (14.5 psi)
Vapor hasta 125°C (257°F)	1,0 bar (14.5 psi)	0,5 bar (7.3 psi)
Vapor hasta 142°C (288°F)	0,3 bar (4.4 psi)	0,2 bar (2.9 psi)

## Vida útil típica bajo un servicio de flujo de aire continuo<sup>1,2</sup>

Temperatura máxima	Vida útil
100 °C (212 °F)	12 meses
110 °C (230 °F)	6 meses
120 °C (248 °F)	2 meses

## Área de filtración efectiva<sup>3</sup>

cartucho de 5 pulgadas	0,42 m <sup>2</sup> (4.52 pies <sup>2</sup> )
cartucho de 10 pulgadas	0,814 m <sup>2</sup> (9.04 pies <sup>2</sup> )

## Vida útil típica bajo vapor acumulativo<sup>4</sup>

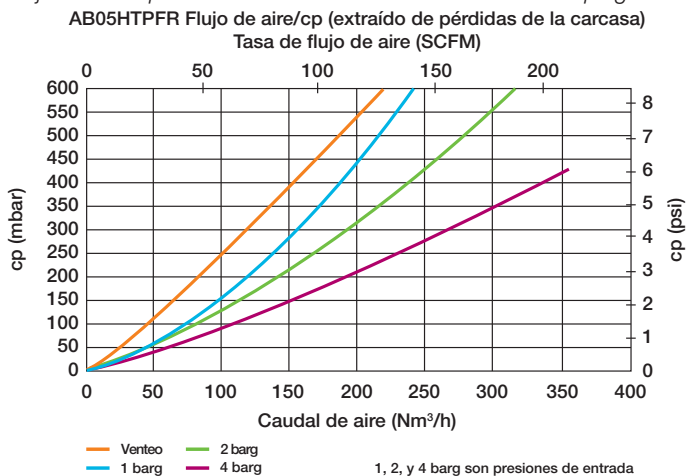
100 horas (ciclos de 1 hora) a 142° C (288°F)

## Valores de la prueba de integridad<sup>5</sup>

Prueba	Disolvente	Gas	Presión	Límite cartucho filtrante de 5 pulgadas	Límite cartucho filtrante de 10 pulgadas
Flujo difusivo	Alcohol isopropílico: agua 60:40 (v/v)	Aire	15 psi (1040 mbar)	Máximo 8,0 ml/min	Máximo 16,0 ml/min
Intrusión de agua	Agua	Aire	36 psi (2500 mbar)	Máximo 0,16 ml/min	Máximo 0,33 ml/min

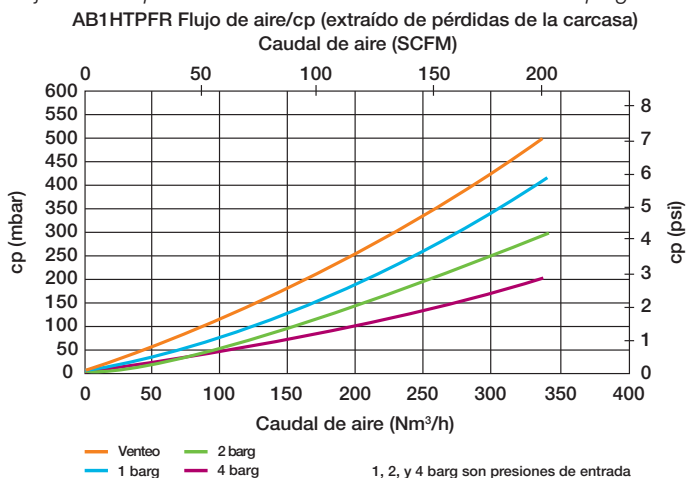
**Figura 2**

Flujo de aire típico a 20 °C en el caso del cartucho de 5 pulgadas



**Figura 3**

Flujo de aire típico<sup>6</sup> a 20 °C en el caso del cartucho de 10 pulgadas



## Información sobre pedidos<sup>7</sup>

Descripción	Longitud (nominal)	Referencia
Cartucho filtrante HTPFR Emflon, junta tórica doble 226 con cierre de bayoneta sin aletas, junta de silicona	127 mm (5 pulg.)	AB05HTPFR2PVH4
Cartucho filtrante HTPFR Emflon, junta tórica doble 226 con cierre de bayoneta y tapón de aletas, junta de silicona	254 mm (10 pulg.)	AB1HTPFR7PVH4
Cartucho filtrante HTPFR Emflon, junta tórica doble 226 con cierre de bayoneta y tapón de aletas, junta de propileno de etileno	254 mm (10 pulg.)	AB1HTPFR7PVJ
Cartucho filtrante HTPFR Emflon, junta tórica doble 226 con cierre de bayoneta y tapón de aletas, junta de silicona	508 mm (20 pulg.)	AB2HTPFR7PVH4
Cartucho filtrante HTPFR Emflon, junta tórica doble 226 con cierre de bayoneta y tapón de aletas, junta de propileno de etileno	508 mm (20 pulg.)	AB2HTPFR7PVJ
Cartucho filtrante HTPFR Emflon, junta tórica doble 226 con cierre de bayoneta y tapón de aletas, junta de silicona	762 mm (30 pulgadas)	AB3HTPFR7PVH4
Cartucho filtrante HTPFR Emflon, junta tórica doble 226 con cierre de bayoneta y tapón de aletas, junta de propileno de etileno	762 mm (30 pulgadas)	AB3HTPFR7PVJ

<sup>1</sup> En el caso de presiones diferenciales y límites de temperatura en aplicaciones con aire enriquecido con oxígeno, por favor, consulte la publicación de Pall USTR2311a o póngase en contacto con Pall

<sup>2</sup> Vida útil bajo servicio de flujo de aire intermitente, p. ejem., la ventilación puede ser significativamente más prolongada en función del tiempo acumulativo del flujo de aire y de la temperatura

<sup>3</sup> Los valores corresponden a un cartucho filtrante de 254 mm (10 pulg.) y a un cartucho filtrante de 127 mm (5 pulg.)

<sup>4</sup> La vida útil bajo vapor y los datos de vida útil han sido determinados mediante pruebas realizadas bajo condiciones de laboratorio controladas hasta el tiempo indicado. Las condiciones actuales de funcionamiento pueden afectar a la resistencia a largo plazo del cartucho a la esterilización mediante vapor y al servicio con aire caliente. Los cartuchos filtrantes deben ser certificados para cada proceso

<sup>5</sup> Los valores corresponden a un cartucho filtrante de 254 mm (10 pulg.) y a uno de 127 mm (5 pulg.) a 20°C (68°F). Por favor, póngase en contacto con Pall para información sobre los valores de la prueba de integridad de multi-elementos, los diferentes gases de prueba o el disolvente de la prueba de integridad

<sup>6</sup> Medio de limpieza inicial típico  $\Delta p$  por cartucho filtrante de 254 mm (10 in.), aire a 20°C. Para cartuchos de múltiples longitudes, divida la caída de presión por el número de cartuchos filtrantes de 254 mm (10 in.). Póngase en contacto con Pall para solicitar asistencia sobre tamaños

<sup>7</sup> Esta es una guía solo de la estructura del número de pieza. Sobre la disponibilidad de opciones específicas, por favor, póngase en contacto con Pall



## Life Sciences

### Sede central

Port Washington, NY, USA  
Tel. gratuito: +1.800.717.7255 (EE. UU.)  
Tel.: +1.516.484.5400  
correo-e: [biopharm@pall.com](mailto:biopharm@pall.com)

### Sede europea

Fribourg, Switzerland  
Tel.: +41 (0)26 350 53 00  
correo-e: [LifeSciences.EU@pall.com](mailto:LifeSciences.EU@pall.com)

### Sede en Asia-Pacífico

Singapur  
Tel.: +65 6389 6500  
correo-e: [sgcustomerservice@pall.com](mailto:sgcustomerservice@pall.com)

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



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

Para ver cómo Pall contribuye a un futuro más verde, seguro y sostenible, visite [www.pall.com/green](http://www.pall.com/green).

---

**Visítenos en la web, en [www.pall.com/biopharm](http://www.pall.com/biopharm)**


**Envíenos un mensaje de correo electrónico  
a [Spain\\_biopharm@pall.com](mailto:Spain_biopharm@pall.com)**

---

### Oficinas internacionales

Pall Corporation posee oficinas y plantas en todo el mundo, en concreto en los siguientes países: Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Corea, EE UU, España, Francia, Holanda, La India, Indonesia, Irlanda, Italia, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Noruega, Polonia, Puerto Rico, Rusia, Singapur, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Taiwán, Tailandia, Reino Unido y Venezuela. Nuestros distribuidores están situados en las principales áreas industriales del mundo. Para localizar la oficina o el distribuidor de Pall más cercanos, visite [www.pall.com/contact](http://www.pall.com/contact).

La información proporcionada en esta documentación ha sido revisada para verificar su exactitud en el momento de su publicación. Los datos del producto están sujetos a modificaciones sin previo aviso. Para obtener una información actualizada, consulte a su distribuidor local de Pall o póngase directamente en contacto con Pall.

© 2013, Pall Corporation. Pall, , Emflon y Palltronic son marcas comerciales de Pall Corporation. ® indica una marca comercial registrada en los EE.UU. y TM indica una marca no registrada. ENABLING A GREENER FUTURE y *Filtration. Separation. Solution.* son marcas de servicio de Pall Corporation.