

Cartouches filtrantes Emflon® HTPFR



Un filtre dédié à la filtration de l'air chaud ayant une longue durée de vie et conçu pour faciliter les tests d'intrusion d'eau

Caractéristiques

Conçu pour le test d'intrusion d'eau (WIT)
Matériaux de construction résistants à l'oxydation
Membrane PTFE exclusive, fabriquée par Pall
Rétention validée de <i>B. diminuta</i> à $>10^7$ ufc/cm ²
Entièrement validé par des tests sévères de challenge microbien, bactériophage et particulaire
Conçu pour une stérilisation en autoclave multicycle et à la vapeur <i>in situ</i>
Débits élevés, faibles pertes de charge
Référence/numéro de série gravés au laser et code-barres 2D

Avantages

Ne requiert pas d'utilisation d'alcool
Longue durée de vie dans les applications d'évent et d'air chaud; convient aussi pour les applications de fermentation enrichie en oxygène (voir publication Pall USTR2311a)
Membrane hydrophobe, soumise à des contrôles rigoureux de la fabrication et de la qualité effectués par Pall ; approvisionnement garanti
Permet une alimentation en air/gaz stérile dans des conditions humides et sèches, et en conformité aux BPF relatives aux filtres stérilisants
Améliore la sécurité microbienne; atténue le risque de contamination virale
La construction robuste offre une résistance accrue à la vapeur de par sa construction robuste
Permet de réduire la taille des systèmes de filtration, diminuant de ce fait les coûts d'installation et d'exploitation
Facilement traçable; informations produit facilement lues ou scannées avec un lecteur de codes-barres

Description

Les cartouches filtrantes Emflon HTPFR sont spécialement conçues pour la filtration stérile de l'air et du gaz, ainsi que pour la filtration des événements dans des applications d'événement critiques, à température élevée ou sur l'eau ozonée. Elles peuvent aussi être envisagées pour l'utilisation dans des applications d'air enrichi en oxygène dans les industries biopharmaceutiques et les biotechnologies (voir publication Pall USTR2311a). Les applications à haute température incluent la stérilisation en autoclave, l'alimentation en air des cuves de fermentation, le conditionnement aseptique/procédés de Blow-Fill-Seal (Formage Remplissage Scellage) et la filtration des événements de cuves d'eau PPI. Ces filtres intègrent une membrane double couche (0,2 µm) en polytétrafluoroéthylène (PTFE) naturellement hydrophobe fabriquée par Pall. Sa structure rigide en polypropylène a été conçue spécialement, en incorporant des antioxydants protecteurs; les couches support et de drainage sont fabriquées en polysulfure de phénylène. Les composants antioxydants du filtre prolongent l'utilisation de la cartouche pour la filtration de l'air/des événements jusqu'à 100 °C; son utilisation est plus courte à des températures pouvant atteindre 120 °C.

Certification pour l'industrie pharmaceutique

Les cartouches filtrantes Emflon HTPFR sont conformes aux BPF pharmaceutiques. Chaque filtre est accompagné d'un certificat de test confirmant sa conformité aux exigences du secteur en matière d'intégrité de fabrication, de qualité des effluents et de sécurité biologique. Les filtres Pall sont fabriqués dans un environnement contrôlé, selon un système de gestion de la qualité certifié par la norme ISO9001:2008. Toutes les cartouches HTPFR font l'objet d'un test de diffusion lors de la fabrication, ainsi que d'un contrôle de rétention des bactéries en milieu liquide et des bactériophages (virus) dans l'air; par ailleurs, le marquage au laser des numéros de lot et de série garantissent leur parfaite traçabilité. Des échantillons de lots de filtres sont également soumis à des tests d'intrusion d'eau.

Figure 1

Cartouche Emflon HTPFR scannée par un lecteur de codes-barres Palltronic et raccordée à un instrument de test d'intégrité Palltronic Flowstar IV



Les composants du filtre respectent les critères des tests de réactivité biologique *in vivo* selon USP <88> pour les plastiques de classe VI – 121 °C et *in vitro* selon USP <87> (test d'éluion). Cela inclut le test de toxicité systémique, le test intradermique, le test d'implantation et le test de cytotoxicité MEM Elution. Les filtres sont fabriqués à partir des matériaux pouvant être mis en contact avec des denrées alimentaires répertoriés dans le titre 21 du code des réglementations fédérales (CFR) des États-Unis, parties 170-199.

Tests de qualité des effluents

- ▶ Respecte, avec la marge de sécurité adéquate, les limites en vigueur dans la section USP <788> de la pharmacopée américaine relative aux particules dans les produits injectables après rinçage, avec comptage microscopique sur l'effluent
- ▶ Absence de relargage de fibres conformément au titre 21 du code des réglementations fédérales (CFR) des États-Unis, parties 211.72 et 210.3(b)(6)
- ▶ Respecte les exigences de la pharmacopée américaine (USP) relatives aux matières oxydables après lavage, dans de l'eau stérile pour injection (conformité établie par un test au permanganate de potassium)
- ▶ Respecte les critères internes relatifs au pH après lavage lors des tests prescrits par la section USP <791> de la pharmacopée américaine
- ▶ Respecte les critères internes relatifs aux substances pyrogènes lors des tests d'un aliquote de solution de rinçage avec le réactif LAL (lysate d'amœbocytes de limule), conformément au dosage des endotoxines bactériennes USP <85>

Spécifications techniques

Matériaux de construction

Membrane	Membrane exclusive de Polytétrafluoroéthylène (PTFE) hydrophobe double couche (0,2 µm)
Couches de support et de drainage	Polysulfure de phénylène (PPS)
Âme, cage, embouts/adaptateurs	Polypropylène (formulation hautement antioxydante avec bague de renfort polymère garantissant la stabilité dimensionnelle en cas d'exposition à la vapeur)

Pression différentielle maximale¹

Température	Co-courant	Contre-courant
Jusqu'à 40 °C (104 °F)	5,4 bar (79 psi)	3,0 bar (43,5 psi)
Jusqu'à 90 °C (194 °F)	3,4 bar (49 psi)	1,0 bar (14,5 psi)
Vapeur jusqu'à 125 °C (257 °F)	1,0 bar (14,5 psi)	0,5 bar (7,3 psi)
Vapeur jusqu'à 142 °C (288 °F)	0,3 bar (4,4 psi)	0,2 bar (2,9 psi)

Durée de vie avec débit d'air continu^{1,2}

Température maximum	Durée de vie
100 °C (212 °F)	12 mois
110 °C (230 °F)	6 mois
120 °C (248 °F)	2 mois

Surface filtrante efficace³

Cartouche de 5"	0,42 m ² (4,52 ft ²)
Cartouche de 10"	0,814 m ² (9,04 ft ²)

Durée cumulée d'exposition à la vapeur⁴

100 heures (cycles de 1 heure) à 142 °C (288 °F)
--

Valeurs du test d'intégrité⁵

Test	Solvant	Gaz	Pression	Limite pour la cartouche 5"	Limite pour la cartouche 10"
Débit de diffusion	60/40 (v/v) alcool isopropylique/eau	Air	1040 mbar (15 psi)	8,0 mL/min maximal	16,0 mL/min maximal
Intrusion d'eau	Eau	Air	2500 mbar (36 psi)	0,16 mL/min maximum	0,33 mL/min maximum

Figure 2

Débit d'air typique à 20 °C pour la cartouche de 5"

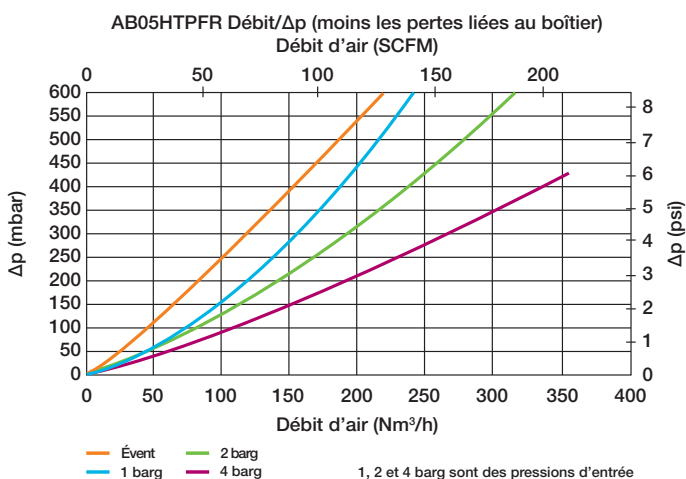
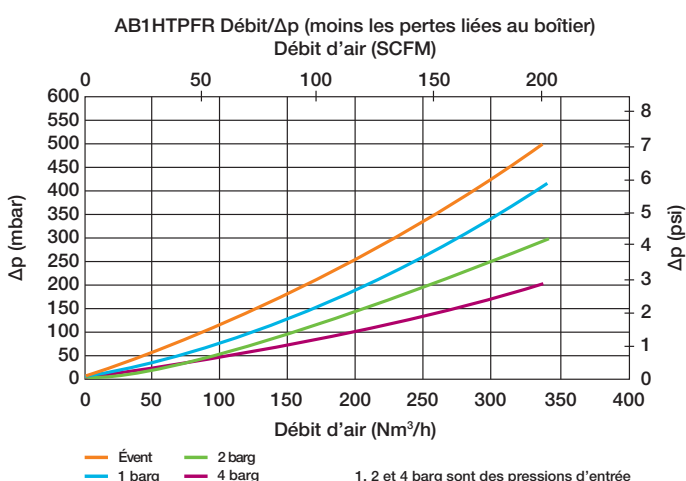


Figure 3

Débit d'air typique⁶ à 20 °C pour la cartouche de 10"



Pour commander⁷

Description	Longueur (nominale)	Référence
Cartouche filtrante Emflon HTPFR, double joint torique 226 à baïonnette, sans ailette, joint en silicone	127 mm (5")	AB05HTPFR2PVH4
Cartouche filtrante Emflon HTPFR, double joint torique 226 à baïonnette et ailette de centrage, joint en silicone	254 mm (10")	AB1HTPFR7PVH4
Cartouche filtrante Emflon HTPFR, double joint torique 226 à baïonnette et ailette de centrage, joint en éthylène propylène	254 mm (10")	AB1HTPFR7PVJ
Cartouche filtrante Emflon HTPFR, double joint torique 226 à baïonnette et ailette de centrage, joint en silicone	508 mm (20")	AB2HTPFR7PVH4
Cartouche filtrante Emflon HTPFR, double joint torique 226 à baïonnette et ailette de centrage, joint en éthylène propylène	508 mm (20")	AB2HTPFR7PVJ
Cartouche filtrante Emflon HTPFR, double joint torique 226 à baïonnette et ailette de centrage, joint en silicone	762 mm (30")	AB3HTPFR7PVH4
Cartouche filtrante Emflon HTPFR, double joint torique 226 à baïonnette et ailette de centrage, joint en éthylène propylène	762 mm (30")	AB3HTPFR7PVJ

¹ Pour les limites de pression différentielle et de température dans les applications avec air enrichi en oxygène, veuillez vous reporter à la publication Pall USTR2311a ou contacter Pall

² La durée de vie avec débit d'air intermittent (événements) peut être largement supérieure selon la durée cumulée d'exposition et la température

³ Valeurs pour une cartouche filtrante de 254 mm (10") et une cartouche filtrante de 127 mm (5")

⁴ Les données relatives à la durée d'exposition à la vapeur ainsi qu'à la durée de vie ont été établies par des tests contrôlés en laboratoire pendant la durée indiquée. Les conditions d'utilisation réelles peuvent affecter la résistance à long terme de la cartouche filtrante à la stérilisation vapeur et à l'air chaud. Les cartouches filtrantes doivent remplir les conditions requises pour chacune des applications

⁵ Valeurs pour une cartouche filtrante de 254 mm et une cartouche filtrante de 127 mm à 20 °C. Veuillez contacter Pall pour connaître les valeurs de test d'intégrité pour plusieurs éléments filtrants, pour d'autres gaz ou solvants utilisés lors des tests d'intégrité

⁶ Δp initiale pour chaque cartouche filtrante propre de 254 mm dans de l'air à 20 °C. Pour les cartouches à longueur variable, divisez la chute de pression par le nombre de cartouches filtrantes de 254 mm. Contactez Pall pour plus d'informations sur le dimensionnement des cartouches

⁷ Ces informations indiquent uniquement la structure des références. Pour connaître la disponibilité de produits spécifiques, veuillez contacter Pall



Life Sciences

Siège social

Port Washington, NY, États-Unis
+1.800.717.7255 numéro gratuit (États-Unis)
Téléphone +1.516.484.5400
e-mail biopharm@pall.com

Siège de la zone Europe

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

Siège de la zone Asie-Pacifique Singapour

Téléphone +65 6389 6500
e-mail sgcustomerservice@pall.com

Filtration. Separation. Solution.SM



Pour découvrir les initiatives de Pall en faveur de l'environnement, de la sécurité et du développement durable, veuillez visiter notre site Web www.pall.com/green.

Visitez notre site Internet à l'adresse


www.pall.com/biopharm

Prenez contact avec nous en nous envoyant un courriel à biopharm@pall.com

Bureaux internationaux

Pall Corporation possède des bureaux et des usines dans les pays suivants : en Argentine, en Australie, en Autriche, en Belgique, au Brésil, au Canada, en Chine, en France, en Allemagne, en Inde, en Indonésie, en Irlande, en Italie, au Japon, en Corée, en Malaisie, au Mexique, aux Pays-Bas, en Nouvelle-Zélande, en Norvège, en Pologne, à Porto Rico, en Russie, à Singapour, en Afrique du Sud, en Espagne, en Suède, en Suisse, à Taiwan, en Thaïlande, au Royaume-Uni, aux États-Unis et au Venezuela. Distributeurs présents dans la plupart des pays industrialisés. Pour connaître le bureau ou le distributeur Pall le plus proche de vous, visitez notre site www.pall.com/contact.

Les informations fournies dans cette documentation ont été révisées pour être exactes au moment de la publication. Les caractéristiques du produit peuvent être modifiées sans préavis. Pour avoir des informations à jour, consultez le distributeur Pall local ou contactez Pall directement.

© 2013, Pall Corporation. Pall, , Emflon et Palltronic sont des noms de marques de Pall Corporation. ® désigne un nom de marque enregistré aux États-Unis and TM désigne un nom de marque de droit commun.

ENABLING A GREENER FUTURE et *Filtration. Separation. Solution.* sont des marques de service de Pall Corporation.