



Emflon® HTPFR 필터 카트리지



뛰어난 품질과 수명을 자랑하는 Water Intrusion Test 용 고온 에어 필터

특징

Water Intrusion Test (WIT) 용도로 설계됨
산화 방지 재료로 구성됨

특허 보유, Pall 제작 PTFE 멤브레인

>10⁷ cfu/cm² 에서 B. diminuta 를 통한 검증

엄격한 세균, 파지 및 미립자 챌린지 (challenge) 테스트를 통해 완벽하게 검증됨
멀티사이클 고압가온 및 insitu 증기 용법을 위해 설계됨
고유량, 저압 강하

레이저로 에칭 처리된 부품/일련번호 및 2D 매트릭스 코드

장점

알코올이 필요 없음

고온 에어 및 벤팅 응용 분야에서의 긴 서비스 수명, 산소 농축 발효 응용 분야에도 적합 (Pall 발행문 USTR2311a 참조)

소수성 멤브레인, Pall 의 엄격한 제조 및 품질 관리, 안정적인 공급원

습윤/건조 상태에서 무균 에어/기체 제공, cGMP 살균 등급 필터 요건 준수

세균 안전성 향상, 바이러스 오염 위험 최소화

견고한 구조로 증기에 대한 내구성 향상
미세한 여과 시스템을 통해 설치 및 운영 비용 절감

추적이 쉽고, 제품 정보를 바코드 판독기로 쉽게 읽거나 스캔할 수 있음

제품 설명

Emflon HTPFR 필터 카트리지는 에어 및 기체의 무균 여과와 고온 분야, 오존수 벤팅과 같은 핵심 응용 분야의 벤팅 서비스를 위해 특수하게 설계되었습니다. 또한 바이오제약 및 바이오 테크놀로지 산업의 산소 농축 에어 응용 분야에서 사용될 수 있습니다 (Pall 발행물 USTR2311a 참조). 고온 응용 분야에는 고압 가온, 발효 유입기 에어 무균 포장/충진(BFS), 주사용 고온 증류수(WFI) 탱크 통풍구 등이 있습니다. 이들 필터는 소수성 물질인 Pall 제조 PTFE (폴리테트라플루오로에틸렌) 멤브레인의 이중층(0.2 μm)을 포함하고 있습니다. 폴리프로필렌 하드 웨어는 보호력 있는 항산화성 물질을 사용하여 특수 공법으로 제조되었고 필터의 지지 및 배수층은 PPS (폴리페닐렌설파이드) 폴리머로 제조되었습니다. 산화 방지 필터 구성품은 에어/벤팅 분야에서 최대 100°C의 조건에서 보다 오래 사용할 수 있으며 보다 단기간 동안에는 최대 120°C 조건에서 사용할 수 있습니다.

제약용 인증 획득

Emflon HTPFR 필터 카트리지는 GMP(우수 의약품 제조 관리 제도) 검증을 통과했습니다. 각 필터에는 제조 완전성, 배출물 품질, 생물학적 안전 테스트와 관련된 제약 업계의 요건 준수를 입증하는 테스트 인증서가 제공됩니다. Pall 필터는 ISO9001:2008 인증을 받은 품질 관리 시스템에 따른 통제 환경에서 제조됩니다. 모든 HTPFR 카트리지는 액체 내 박테리아 잔류와 기체 내 박테리오파지(바이러스) 잔류와 관련해 Forward Flow 완전성 테스트를 거쳤으며 레이저 표시 로트 (lot) 및 일련번호로 완벽하게 추적 가능합니다. 필터 로트 (lot) 샘플 또한 Water Intrusion Test를 거칩니다.

그림 1

Emflon HTPFR 카트리지를 Palltronic Flowstar IV 완전성 테스트 기계에 연결한 상태에서 Palltronic 바코드 판독기로 스캔하고 있는 모습



필터 구성품은 클래스 VI - 121°C 플라스틱 관련 USP <88>에 따른 체내 및 USP <87> (배출 테스트)에 따른 체외 생물체 반응성에 관한 요건을 준수합니다. 여기에는 전신 독성 테스트, 피내 주사 테스트, 주입 테스트, MEM 용출 세포 독성 테스트 등이 있습니다. 필터는 미국 연방 규정 (CFR) 파트 170-199 타이틀 21 에 따른 식품 접촉 사용과 관련해 명시된 물질로 제조됩니다.

용출 품질 테스트

- ▶ USP <788> 의 주사용 미립자 물질의 배출 후 허용치 준수, 현미경 테스트를 통해 적절한 배출 횟수를 기준으로 검증
- ▶ 미국 연방 규정 (CFR) 파트 211.72 및 210.3 (b) (6)의 타이틀 21에 따라 섬유 비배출
- ▶ 주사용 멸균수의 배출 후 산화 물질에 대한 현재의 USP 요건 준수, 과망간산 칼륨 테스트를 통해 검증
- ▶ 배출 후의 pH 내부 사양 요건 준수, USP <791> 에 따른 테스트를 통해 검증
- ▶ 발열 물질에 관한 내부 사양 준수, 보존액의 표본을 USP <85> 박테리아 내독소 (endotoxin) 검사에 따른 LAL (Limulus Amoebocyte Lysate) 시약 테스트를 통해 검증

사용 구역

구성 재료

| | |
|------------------|---|
| 멤브레인 | 특허 보유, 이중층 0.2 μm 소수성 PTFE(폴리테트라플루오로에틸렌) |
| 서포트 및 드레인 | PPS(폴리페닐렌설파이드) |
| 코어, 케이징, 엔드캡 어댑터 | 폴리프로필렌(증기 노출 중 규격 안정성을 위한 피포성 고분자 강화링을 통한 고허산화성 공법) |

최대 차압¹

| 온도 | 순방향 | 역방향 |
|---------------------|--------------------|--------------------|
| 최대 40°C (104°F) | 5.4 bar (79 psi) | 3.0 bar (43.5 psi) |
| 최대 90°C (194°F) | 3.4 bar (49 psi) | 1.0 bar (14.5 psi) |
| 최대 증기 125°C (257°F) | 1.0 bar (14.5 psi) | 0.5 bar (7.3 psi) |
| 최대 증기 142°C (288°F) | 0.3 bar (4.4 psi) | 0.2 bar (2.9 psi) |

연속 유동 에어 서비스의 평균 서비스 수명^{1,2}

| 최대 온도 | 서비스 수명 |
|---------------|--------|
| 100°C (212°F) | 12 개월 |
| 110°C (230°F) | 6 개월 |
| 120°C (248°F) | 2 개월 |

유효 여과 영역³

| | |
|-----------|---|
| 5인치 카트리지 | 0.42m ² (4.52 ft ²) |
| 10인치 카트리지 | 0.814m ² (9.04 ft ²) |

평균 누적 증기 수명⁴

| |
|------------------------------|
| 142°C(288°F)에서 100시간(1시간 주기) |
|------------------------------|

완전성 테스트 값⁵

| 테스트 | 용제 | 기체 | 압력 | 5인치 카트리지의 제한 조건 | 10인치 카트리지의 제한 조건 |
|-----------------|-------------------------|----|-------------------|-----------------|------------------|
| Forward Flow | 60:40 (v/v) 이소프로필 알코올:물 | 에어 | 15 psi (1040mbar) | 최대 8.0mL/min | 최대 16.0mL/min |
| Water Intrusion | 물 | 에어 | 36 psi (2500mbar) | 최대 0.16mL/min | 최대 0.33mL/min |

그림 2

20°C에서 5인치 카트리지의 일반적인 에어 흐름

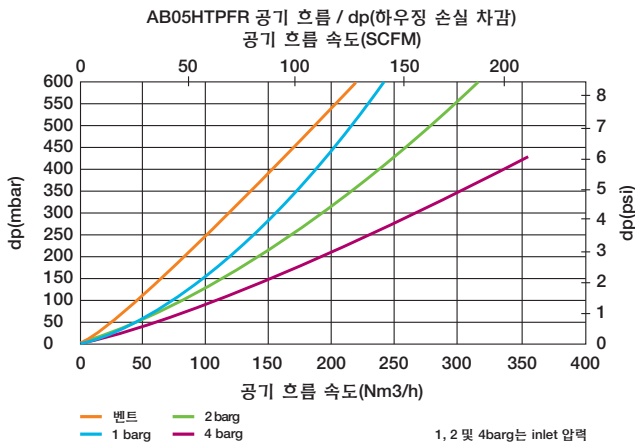
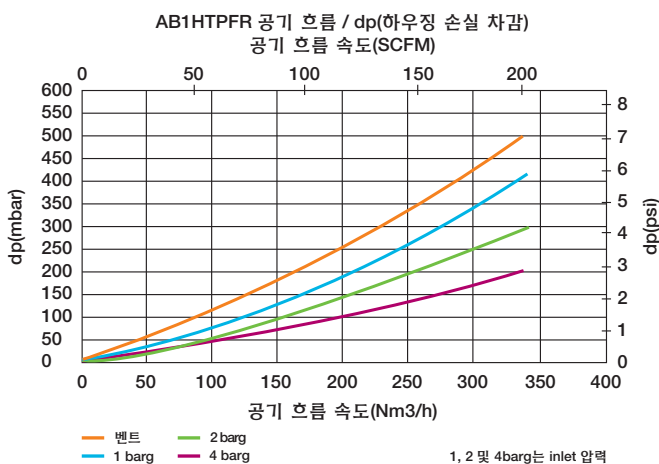


그림 3

20°C에서 10인치 카트리지의 일반적인 에어 흐름⁶



주문 정보⁷

| 제품 설명 | 길이(명목) | 부속품 번호 |
|--|-------------|----------------|
| Emflon HTPFR 필터 카트리지, 베이어닛 락이 있는 이중 226 O-링, 핀 없음, 실리콘 씰 | 127mm(5인치) | AB05HTPFR2PVH4 |
| Emflon HTPFR 필터 카트리지, 베이어닛 락 및 핀 캡이 있는 이중 226 O-링, 실리콘 씰 | 254mm(10인치) | AB1HTPFR7PVH4 |
| Emflon HTPFR 필터 카트리지, 베이어닛 락 및 핀 캡이 있는 이중 226 O-링, 에틸렌프로필렌 씰 | 254mm(10인치) | AB1HTPFR7PVJ |
| Emflon HTPFR 필터 카트리지, 베이어닛 락 및 핀 캡이 있는 이중 226 O-링, 실리콘 씰 | 508mm(20인치) | AB2HTPFR7PVH4 |
| Emflon HTPFR 필터 카트리지, 베이어닛 락 및 핀 캡이 있는 이중 226 O-링, 에틸렌프로필렌 씰 | 508mm(20인치) | AB2HTPFR7PVJ |
| Emflon HTPFR 필터 카트리지, 베이어닛 락 및 핀 캡이 있는 이중 226 O-링, 실리콘 씰 | 762mm(30인치) | AB3HTPFR7PVH4 |
| Emflon HTPFR 필터 카트리지, 베이어닛 락 및 핀 캡이 있는 이중 226 O-링, 에틸렌프로필렌 씰 | 762mm(30인치) | AB3HTPFR7PVJ |

¹ 산소 농축 에어 응용 분야에서의 차압 및 온도 제한은 Pall 발행물 USTR2311a 를 참조하거나 Pall에 문의하십시오.

² 벤팅 등 간헐적 에어 흐름의 서비스 수명은 에어 흐름 및 온도의 누적 시간에 따라 크게 연장될 수 있습니다.

³ 254mm (10인치) 필터 카트리지 1개 및 127mm (5인치) 필터 카트리지 1개에 대한 값

⁴ 증기 수명 및 서비스 수명 데이터는 명시된 최대 시간까지 통제 실험실 상태의 테스트를 통해 파악되었습니다. 실제 운영 상태에 따라 증기 살균 및 고온 에어 서비스에 대한 필터 카트리지의 장기적인 내구성이 달라질 수 있습니다. 필터 카트리지는 각 프로세스에 대한 자격을 충족해야 합니다.

⁵ 20°C (68°F)에서 254mm (10인치) 카트리지 1개 및 127mm (5인치) 카트리지 1개에 대한 값. 여러개 필터의 완전성 테스트값, 다른 테스트 기체 또는 완전성 테스트 용제에 대한 내용은 Pall에 문의하십시오.

⁶ 에어 온도 20°C 에서 254mm (10인치) 필터 카트리지 당 일반적인 초기 청결 매질 Δp. 복합 길이 카트리지의 경우 압력 강하값을 254mm (10인치) 필터 카트리지의 개수로 나누십시오. 규격은 Pall에 문의하십시오.

⁷ 부품 번호 구조에만 해당하는 가이드입니다. 특정한 옵션을 사용하려면 Pall 에 문의하십시오.



Life Sciences

본사

Port Washington, NY, USA
무료 전화(미국): +1.800.717.7255
전화번호: +1.516.484.5400
biopharm@pall.com e-mail

유럽 본부

스위스 프리부르 (Fribourg, Switzerland)
전화번호: +41 (0)26 350 53 00
LifeSciences.EU@pall.com e-mail

아시아태평양 본부

싱가포르
전화번호: +65 6389 6500
sgcustomerservice

Filtration. Separation. Solution.SM



ENABLING A
GREENER
FUTURE.SM

보다 환경 친화적이고, 안전하며 지속 가능한 미래를 위해 Pall이 어떠한 노력을 기울이고 있는지에 대한 내용은 www.pall.com/green을 참조하십시오.

www.pall.com/biopharm에서 Pall Corporation에
대한 정보를 참조하십시오.

이메일: genedisc@pall.com

전 세계 사무소

Pall Corporation은 아르헨티나, 호주, 오스트리아, 벨기에, 브라질, 캐나다, 중국, 프랑스, 독일, 인도, 인도네시아, 아일랜드, 이탈리아, 일본, 한국, 말레이시아, 멕시코, 네덜란드, 뉴질랜드, 노르웨이, 폴란드, 푸에르토리코, 러시아, 싱가포르, 남아공, 스페인, 스웨덴, 스위스, 대만, 태국, 영국, 미국 및 베네수엘라 등 전 세계에 걸쳐 지사와 공장을 운영하고 있습니다. 또한 전 세계 모든 주요 산업 지역에 대리점을 보유하고 있습니다. 지역 Pall 사무소 또는 대리점은 www.pall.com/contact에서 확인할 수 있습니다.

발행 당시 본 문서에 기재된 내용의 정확성을 검토하였습니다. 제품 정보는 통지 없이 변경될 수 있습니다. 최신 정보는 해당 지역 Pall 판매업체 또는 Pall에 직접 문의해 주십시오.

© 2013, Pall Corporation. Pall, , Emflon 및 Palltronic은 Pall Corporation의 상표입니다.

® 은 미국에서 등록된 상표를 나타내며 TM은 비등록 마크를 나타냅니다.

ENABLING A GREENER FUTURE 및 Filtration. Separation. Solution. Pall Corporation의 서비스마크입니다.