



## Elementos Filtrantes Emflon® HTPFR



**Filtro de ar quente inigualável com longa vida útil e teste simples de intrusão de água**

### Características

Projetado para Teste de intrusão de água (TIA)

Materiais de construção resistentes à oxidação

Membrana de PTFE patenteada, fabricada pela Pall

Validado com *B. diminuta* a  $>10^7$  cfu/cm<sup>2</sup>

Totalmente validado sob testes microbiológicos rigorosos de desafio particulado e bacteriófago,

Projetado para autoclaves multiciclos e vapor *in situ*

Grandes taxas de vazão, baixa queda de pressão

Código/número de série gravado a laser e código de matriz 2D

### Vantagens

Não necessário usar álcool

Vida útil longa em aplicações de ar quente e respiro; adequado também para aplicações de fermentador em ambientes enriquecidos com oxigênio (consulte a publicação Pall USTR2311a)

Membrana hidrofóbica, sujeita a controles rigorosos de fabricação e qualidade da Pall; fonte de abastecimento segura

Oferece ar/gás esterilizado em condições úmidas e secas, atende aos requisitos das BPF atuais do filtro esterilizante

Aprimora a segurança microbiológica; mitiga o risco de contaminação por vírus

Sua construção resistente oferece resistência extraordinária ao vapor

Permite sistemas de filtração menores, reduzindo os custos de instalação e operação

Facilmente rastreável; as informações de produto podem ser lidas ou escaneadas facilmente com um leitor de código de barras

## Descrição

Os elementos filtrantes Emflon HTPFR são especificamente projetados para filtração esterilizante de ar e gás, além de serviço de respiro em aplicações críticas de respiro de água ozonizada de alta temperatura. Eles também podem ser levados em consideração para uso em aplicações de ar enriquecido com oxigênio nas indústrias biofarmacêuticas e de biotecnologia (consulte a publicação Pall USTR2311a). Aplicações de alta temperatura incluem autoclave, ar de entrada de fermentação, embalagem asséptica/de tecnologia “blow-fill-seal” e respiros do tanque de água quente para injeção (WFI). Estes filtros incorporam uma camada dupla (0,2 µm) de membrana hidrofóbica de politetrafluoroetileno (PTFE) fabricada pela Pall. A estrutura de polipropileno é especialmente formulada com antioxidantes protetores e as camadas de drenagem e suporte do filtro são feitas de polímero de sulfeto de polifenileno. Os componentes do filtro resistentes à oxidação permitem o uso prolongado em serviço de ar/respiro de até 100 °C e por períodos mais curtos de até 120 °C.

## Certificado para uso farmacêutico

Os elementos filtrantes Emflon HTPFR são qualificados para uso em fabricação de BPF farmacêutico. Cada filtro é fornecido com um Certificado de teste, confirmando as exigências da indústria farmacêutica para integridade da fabricação, qualidade do efluente e realização de testes de segurança biológica. Os filtros Pall são fabricados em um ambiente controlado sob um sistema de gestão da qualidade certificado para ISO9001:2008. Todos os elementos filtrantes HTPFR são testados para integridade de Fluxo difusivo em fabricação, correlacionados à retenção bacteriana em líquidos e retenção de bacteriófagos (vírus) no ar, além de serem inteiramente rastreáveis por lote e números de série marcados a laser. Amostras de lotes de filtros também são testadas para intrusão de água.

### Figura 1

Elemento filtrante Emflon HTPFR sendo lido com leitor de código de barras Palltronic e conectado a um instrumento de teste de integridade Palltronic Flowstar IV



Os componentes do filtro atendem às exigências para reatividade biológica *in vivo* de acordo com USP <88> (para Classe VI – 121 °C plástico) e *in vitro*, de acordo com USP <87> (Teste de eluição). Isso inclui o Teste de toxicidade sistêmica, Teste intracutâneo, Teste de implantação e o Teste de citotoxicidade de Eluição MEM. Os filtros são feitos a partir de materiais listados para uso que entram em contato com alimento, de acordo com o Título 21 do Código de Regulamentos Federais dos EUA (CFR), Partes 170 a 199.

## Testes de qualidade do efluente

- ▶ Atendimento da margem de segurança adequada dos limites atuais de USP <788> Matéria particulada em injeções após descarga, com contagens de efluente determinadas microscopicamente
- ▶ Liberação sem fibra por Título 21 do Código Norte-Americano de Regulamentações Federais (CFR) partes 211.72 e 210.3 (b) (6)
- ▶ Atendimento das exigências atuais para Substância oxidável USP após descarga, em Água esterilizada para injeção, como determinado pelo teste de permanganato de potássio
- ▶ Atendimento das especificações internas para pH após descarga quando testado de acordo com USP <791>
- ▶ Atendimento das especificações internas para pirogênios quando uma alíquota de uma solução embebida é testada usando o reagente Lisado de Amebócito de Limulus (LAL) de acordo com USP <85> Teste de endotoxinas bacterianas

## Especificações

### Materiais dos componentes

Membrana	Politetrafluoroetileno (PTFE) hidrofóbico patenteado de dupla camada de 0,2 µm
Camadas de suporte e drenagem	Sulfeto de polifenileno (PPS)
Núcleo, Gaiola, Terminais Adaptadores	Polipropileno (alta formulação antioxidante com anel de reforço polimérico encapsulado para estabilidade dimensional durante a exposição ao vapor)

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

Temperatura	Fluxo Direto	Fluxo Reverso
Até 40 °C (104 °F)	5,4 bar (79 psi)	3,0 bar (43,5 psi)
Até 90 °C (194 °F)	3,4 bar (49 psi)	1,0 bar (14,5 psi)
Vapor até 125 °C (257 °F)	1,0 bar (14,5 psi)	0,5 bar (7,3 psi)
Vapor até 142 °C (288 °F)	0,3 bar (4,4 psi)	0,2 bar (2,9 psi)

## Vida útil típica em Serviço de fluxo de ar contínuo<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 filtração efetiva<sup>3</sup>

Elemento filtrante de 5 polegadas	0,42 m <sup>2</sup> (4,52 pé <sup>2</sup> )
Elemento filtrante de 10 polegadas	0,814 m <sup>2</sup> (9,04 pé <sup>2</sup> )

## Vida útil típica cumulativa em vapor<sup>4</sup>

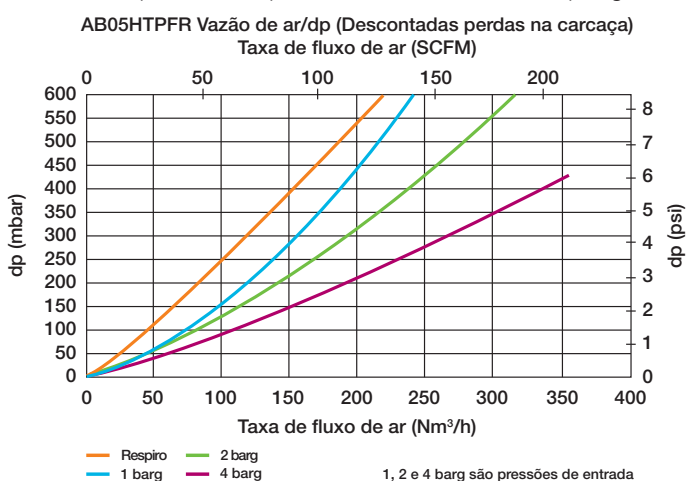
100 horas (ciclos de 1 hora) a 142 °C (288 °F)
--

## Valores de teste de integridade<sup>5</sup>

Teste	Solvente	Gás	Pressão	Limite do elemento filtrante de 5 polegadas	Limite do elemento filtrante de 10 polegadas
Fluxo difusivo	60:40 (v/v) álcool isopropílico: água	Ar	15 psi (1040 mbar)	Máximo 8,0 mL/min	Máximo 16,0 mL/min
Intrusão de água	Água	Ar	36 psi (2500 mbar)	Máximo 0,16 mL/min	Máximo 0,33 mL/min

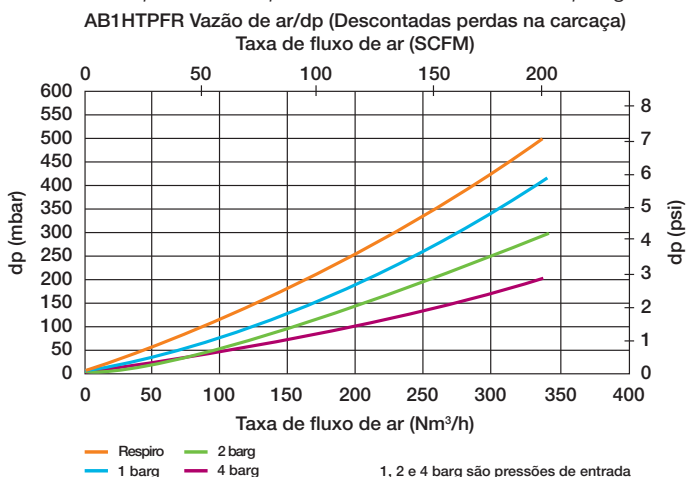
**Figura 2**

Vazão de ar típica a 20 °C para elementos filtrantes de 5 polegadas



**Figura 3**

Vazão de ar<sup>6</sup> típica a 20 °C para elementos filtrantes de 10 polegadas



## Informações para pedidos<sup>7</sup>

Descrição	Comprimento (nominal)	Código do produto
Elemento filtrante HTPFR Emflon, vedação duplo O-ring 226 com trava baioneta, bombfin e vedação em silicone	127 mm (5 pol.)	AB05HTPFR2PVH4
Elemento filtrante HTPFR Emflon, vedação duplo O-ring 226 com trava baioneta, bombfin e vedação em silicone	254 mm (10 pol.)	AB1HTPFR7PVH4
Elemento filtrante HTPFR Emflon, vedação duplo O-ring 226 com trava baioneta, bombfin e vedação em silicone	254 mm (10 pol.)	AB1HTPFR7PVJ
Elemento filtrante HTPFR Emflon, vedação duplo O-ring 226 com trava baioneta, bombfin e vedação em silicone	508 mm (20 pol.)	AB2HTPFR7PVH4
Elemento filtrante HTPFR Emflon, vedação duplo O-ring 226 com trava baioneta, bombfin e vedação em silicone	508 mm (20 pol.)	AB2HTPFR7PVJ
Elemento filtrante HTPFR Emflon, vedação duplo O-ring 226 com trava baioneta, bombfin e vedação em silicone	762 mm (30 pol.)	AB3HTPFR7PVH4
Elemento filtrante HTPFR Emflon, vedação duplo O-ring 226 com trava baioneta, bombfin e vedação em silicone	762 mm (30 pol.)	AB3HTPFR7PVJ

<sup>1</sup> Para limites de pressão diferencial e temperatura em aplicações com ar enriquecido com oxigênio, consulte a publicação Pall USTR2311a ou entre em contato com a Pall

<sup>2</sup> A vida útil em serviço de fluxo de ar intermitente, ou seja, respiro, pode ser significativamente longa, dependendo do tempo cumulativo em fluxo de ar e temperatura

<sup>3</sup> Os valores são para um elemento filtrante de 254 mm (10 pol.) e um elemento filtrante de 127 mm (5 pol.)

<sup>4</sup> A vida útil em vapor e os dados de vida útil foram determinados por testes em condições laboratoriais controladas até o momento indicado. As condições operacionais podem afetar a resistência de longo prazo do elemento filtrante do filtro para esterilização por vapor e serviço em ar quente. Os elementos filtrantes devem ser qualificados para cada processo

<sup>5</sup> Os valores são para um elemento filtrante de 254 mm (10 pol.) e um elemento filtrante de 127 mm (5 pol.) a 20 °C (68 °F). Entre em contato com a Pall para valores de teste de integridade de elementos múltiplos, gás de teste diferente ou solvente de teste de integridade

<sup>6</sup> Típico  $\Delta p$  limpo inicial do meio por elemento filtrante de 254 mm (10 pol.), ar a 20 °C. Para elementos filtrantes de comprimento múltiplo, dividir a queda de pressão pelo número de elementos filtrantes de 254 mm (10 pol.). Entre em contato com a Pall para auxílio com os dimensionamentos

<sup>7</sup> Este é um guia apenas para estrutura de código. Para disponibilidade de opções específicas, entre em contato com a Pall



## Life Sciences

### Corporate Headquarters

Port Washington, NY, USA  
+1.800.717.7255 (chamada gratuita nos EUA)  
Telefone +1.516.484.5400  
e-mail [biopharm@pall.com](mailto:biopharm@pall.com)

### European Headquarters

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

### Asia-Pacific Headquarters

Cingapura  
Telefone +65 6389 6500  
e-mail [sgcustomerservice@pall.com](mailto:sgcustomerservice@pall.com)

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



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

Para ver como a Pall está ajudando a proporcionar um futuro mais verde, seguro e sustentável, acesse [www.pall.com/green](http://www.pall.com/green).


**Visite nossa página na web em [www.pall.com/biopharm](http://www.pall.com/biopharm)**

**Envie-nos um e-mail para o endereço: [biopharm@pall.com](mailto:biopharm@pall.com)**

### Escritório internacionais

A Pall Corporation possui escritórios e fábricas em todo o mundo, em locais como: África do Sul, Alemanha, Argentina, Austrália, Áustria, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Coreia, Espanha, Estados Unidos, França, Holanda, Índia, Indonésia, Irlanda, Itália, Japão, Malásia, México, Noruega, Nova Zelândia, Polônia, Porto Rico, Reino Unido, Rússia, Singapura, Suécia, Suíça, Taiwan, Tailândia e Venezuela. Os distribuidores estão localizados em todas as principais áreas industriais do mundo. Para localizar o escritório ou distribuidor da Pall mais próximo de você, visite [www.pall.com/contact](http://www.pall.com/contact).

As informações fornecidas neste documento foram revisadas em termos de exatidão no momento da publicação. Os dados de produto podem estar sujeitos a alterações sem aviso prévio. Para obter informações atualizadas, consulte o seu distribuidor regional da Pall ou entre em contato com a Pall diretamente.

© 2013, Pall Corporation. Pall , Emflon e Palltronic são marcas registradas da Pall Corporation. ® indica uma marca comercial registrada nos EUA e TM indica uma marca não registrada. ENABLING A GREENER FUTURE (POSSIBILITANDO UM FUTURO MAIS VERDE) e *Filtration. Separation. Solution.* são marcas de serviço da Pall Corporation.