



-> ZUM PRODUKT

PROPOR SG-Sterilisationsfilter verfügen über eine mikrobiell zurückhaltende Polyethersulfonmembran für eine schnelle, zuverlässige und kostengünstige Sterilfiltration von pharmazeutischen Flüssigkeiten. PROPOR SG-Filter sind für die pharmazeutische Verarbeitung optimiert. Sie haben niedrige extrahierbare Mengen und eine breite chemische Verträglichkeit über den gesamten pH-Bereich einschließlich organischer Lösungsmittel.

Die asymmetrische Porenstruktur und das hohe Hohlraumvolumen der PROPOR SG-Membran ermöglichen hohe Durchsätze und außergewöhnlich hohe Durchflussraten im Vergleich zu vergleichbaren PES und alternativen Membranen. Niedrige Protein- und Konservierungsbindungseigenschaften minimieren den Produktverlust aufgrund der Adsorption.

Qualitätsstandards

Produkte in pharmazeutischer Qualität werden gemäß cGMP hergestellt, zu 100% mit gereinigtem Wasser in pharmazeutischer Qualität gespült und vor dem Versand auf Unversehrtheit geprüft. Eine Filterelement jeder Charge wird getestet, um die Konformität mit validierten Ansprüchen nachzuweisen.

Pharmazeutische Validierung

Ein vollständiger Validierungsleitfaden ist auf Anfrage erhältlich.

Nichtflüchtige extrahierbare Stoffe (NVE)

Die Gesamtzahl der NVE's, die in den ersten 5 Litern gereinigtem Wasser für ein 10" Filterelement extrahiert wurden, ist <10 mg.

Oxidierbare Substanzen

PROPOR SG-Filterpatronen erfüllen die aktuellen USP- und EP-Qualitätsstandards für steriles gereinigtes Wasser für oxidierbare Substanzen nach einem Wasserverbrauch von <1 Liter.

STERILISATION

	Autoklav		Steam-in-Place	
	Zyklen	Temperatur	Zyklen (30 min.)	Temperatur
Filterkerzen:	10	130°C	30	130°C
MURUS:	5	130°C	-	-
DEMICA:	10	130°C	-	-

TECHNISCHE DATEN

Filtermedium:	Polyethersulfon
Stützlage Upstream:	Polyester
Stützlage Downstream:	Polyester
Filterfeinheiten:	0,1µm; 0,2µm; 0,45µm

FILTERKERZEN

Innerer Stützkörper:	Polypropylen
Äußerer Stützkörper:	Polypropylen
Endkappen:	Nylon
Endkappen Einsätze:	Edelstahl 316L
Dichtungen:	EPDM, Silikon, Viton
Betriebstemperatur:	Max. 70°C

MURUS CAPSULEN

Gehäuse:	Polypropylen
Dichtungen Standard:	Silikon
Dichtungen Entlüftung:	Silikon
Betriebstemperatur:	Max. 70°C

DEMICA CAPSULEN

Gehäuse:	Polypropylen
Dichtungen Entlüftung:	Silikon
Betriebstemperatur:	Max. 70°C

INTEGRITÄTSTEST DATEN

Filterfeinheit		0,1 µm	0,2 µm	0,45 µm
Min. Bubble Point (barg)		2,36	3,38	2,48
Diffusional Flow (ml/min.)		4,8	2,8	1,7
Max. Diffusional Flow (ml/min.)	10"	27,0	16,0	16,0
	K	12,6	7,5	7,5
	A	10,1	5,8	5,8
	B	4,9	2,9	2,9
	E	2,1	1,4	1,4

Wesentliche Merkmale:

- Vollständig validierte und auf Integrität prüfbare Membran zur Gewährleistung der Sterilität
- Geringe Bindung für minimalen Produktverlust
- Bis zu 3,5-mal höhere Durchflussraten als bei herkömmlichen Sterilisationsfiltern



Lebensmittelkontakt

Die Materialien entsprechen den relevanten Anforderungen von FDA 21 CFR Part 177, USP Plastics Class VI - 121°C und ISO10993 Äquivalente.

Sterilisierung

PROPOR SG Filterelemente können mit Heißwasser mit bis zu 90°C sterilisiert werden.

Zurückhaltung von Bakterien

PROPOR SG Filterelemente werden durch bakterielle Challenge-Tests mit *Brevundimonas diminuta* gemäß der aktuellen ASTM F838-Methode validiert, wobei die typischen internen Challenge-Werte 10⁷ Organismen pro 10" (250 mm) Filterpatrone betragen.

TOC/ Leitfähigkeit

Die Filtratqualität einer 10" (250 mm) PROPOR SG entspricht den Anforderungen des aktuellen USP <643> (TOC) und USP <645> (Leitfähigkeit) innerhalb der ersten 200 ml gespülten Wassers.

Endotoxine

Wässrige Extrakte aus einer 10" (250 mm) PROPOR SG enthalten <0,25 EU/ml, wenn sie gemäß dem *Limulus Amoebocyte Lysate*-Test getestet wurden.

Bestellschlüssel Filterkerzen

ZCSG

Länge			Feinheit		Adapter Kerze		Variante		Dichtung	
B	2,5"	65 mm	010	0,10µm	C	BF / 226 Bayonet	P	Pharmazeutisch	E	EPDM
A	5"	125 mm	020	0,20µm	D	Fin / 222			S	Silikon
K	5"	125 mm	045	0,45µm	E	Flach / 222			V	Viton
1	10"	250 mm			G	Recess / 222				
2	20"	500 mm								
3	30"	750 mm								
4	40"	1000 mm								
					Adapter Kerze					
					SK	Retrofit				
					T	Trueseal				
					Z	Demi A&B Std				

Bestellbeispiel: ZCSG3-010C-PS

Bestellschlüssel MURUS

ZLSG																		
Länge			Feinheit		Adapter Eingang		Adapter Ausgang		Variante		Güte		Variante		Dichtung			
K	5"	125 mm	010	0,10µm	A	3/4" Tri-Clamp	A	3/4" Tri-Clamp	P	Pharmazeutisch	N	Nicht steril	L	In-Line	E	EPDM		
1	10"	250 mm	020	0,20µm	B	1 1/2" Tri-Clamp	B	1 1/2" Tri-Clamp			S	Vorsterilisiert γ (>25 kGy)	T*	T-Port	S	Silikon		
2	20"	500 mm	045	0,45µm	D	1" Schlauchtülle	D	1" Schlauchtülle					M**	Streamline Valves	V	Viton		
3	30"	750 mm			T	1" Tri-Clamp	T	1" Tri-Clamp										
					H	1/2" Schlauchtülle	H	1/2" Schlauchtülle										
																	*Nur Verfügbar mit 1" Tri-Clamp	

Bestellbeispiel: ZLSGK-010AA-PSL-S

Bestellschlüssel DEMICAP

ZESG		-				-				-						
	Länge		Feinheit		Adapter Eingang		Adapter Ausgang		Variante		Güte		Verpackungseinheit		Zubehör	
E	4,4"	113 mm	010	0,10µm	T	1" Tri-Clamp	T	1" Tri-Clamp	P	Pharmazeutisch	N	Nicht steril	3	3 Stk. pro Pack	FB	Füllglocke
B	5,5"	140 mm	020	0,20µm	H	1/2" Schlauchtülle	H	1/2" Schlauchtülle			S	Vorsterilisiert γ (>25 kGy)				
A	7,9"	200 mm	045	0,45µm	G	Gestufte Schlauchtülle	G	Gestufte Schlauchtülle								

Nur Größe E & A

Bestellbeispiel: ZESGE-010TT-PS3-FB

Nur Größe E & B
Nur Verbindungen G & H