



-> ZUM PRODUKT

TETPOR AIR Sterilfilterelemente bieten eine außergewöhnliche Performance und gleichzeitig ein Höchstmaß an biologischer Sicherheit. Eingesetzt bei Raumtemperatur bieten TETPOR AIR Filterelemente eine sehr gute und kosteneffiziente Lösung.

TETPOR AIR Filterelemente verwenden eine bewährte, hydrophobe, expandierte PTFE-Membran, die auch gemäß der aktuellen ASTM828-Methode als sterilisierend in Flüssigkeitsanwendungen validiert wurden. Dies gewährleistet die Entfernung aller luftgetragenen Bakterien, Viren.

Qualitätsstandards

Produkte in pharmazeutischer Qualität werden gemäß cGMP hergestellt, zu 100% mit gereinigtem Wasser in pharmazeutischer Qualität gespült und vor dem Versand auf Integrität 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 <5 mg.

Oxidierbare Substanzen

TETPOR AIR Filterelemente erfüllen die aktuellen USP- und EP-Qualitätsstandards für steriles gereinigtes Wasser für oxidierbare Substanzen nach einem Wasserverbrauch von <1 Liter.

Zurückhaltung von Bakterien

TETPOR AIR Filterelemente werden durch bakterielle Beaufschlagungstests mit *Brevundimonas diminuta* gemäß der aktuellen ASTM F838-Methode (10⁷ Organismen/cm² effektive Filterfläche) validiert, wobei die typischen internen Challenge-Werte 10¹¹ Organismen pro 10" (250 mm) Filterpatrone betragen.

STERILISATION

	Autoklav		Steam-in-Place	
	Zyklen	Temperatur	Zyklen (30 min.)	Temperatur
Filterkerzen:	120	142°C	120	142°C
MURUS:	5	130°C	-	-
DEMICAP:	100	135°C	-	-

TECHNISCHE DATEN

Filtermedium:	PTFE
Stützlage Upstream:	Polypropylen
Stützlage Downstream:	Polypropylen
Filterfeinheit:	0,2 µm

FILTERKERZEN

Innerer Stützkörper:	Polypropylen
Äußerer Stützkörper:	Polypropylen
Endkappen:	Polypropylen
Endkappen Einsätze:	Edelstahl 316L (nicht bei DOE)
Dichtungen:	Silikon (Standard), EPDM, Viton, Silikon PTFE-ummantelt
Betriebstemperatur:	Max. 60°C

MURUS CAPSULEN

Gehäuse:	Polypropylen
Dichtungen Standard:	Silikon
Dichtungen Entlüftung:	Silikon
Betriebstemperatur:	Max. 60°C

DEMICAP CAPSULEN

Gehäuse:	Polypropylen
Dichtungen Entlüftung:	Silikon
Betriebstemperatur:	Max. 60°C

INTEGRITÄTSTEST

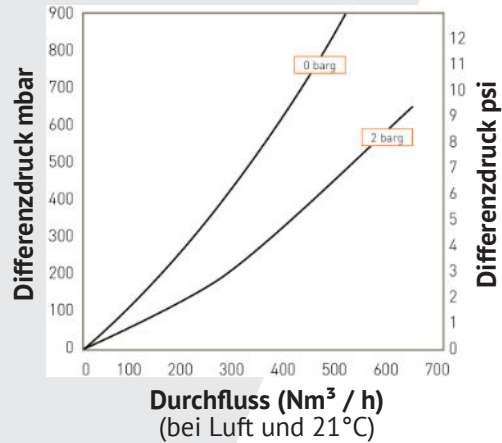
Filterelement	Prüfdruck	Diffusional Flow	Water Intrusion		Water Flow
	(bar)	(ml/min)	(bar)	(ml/10min)	(µl/10min)
E	0,8	1,5	2,5	1,3	381
B		3,0		2,6	742
A		6,0		5,3	1514
K		8,3		7,2	2060
10"		17,7		15,3	4370

Benetzungsmedium: 60 / 40 IPA / Wasser | Testgas: Luft



-> ZUM PRODUKT

Filterkerze 10" (250 mm)



TOC/ Leitfähigkeit

Die Filtratqualität eines 10" (250 mm) TETPOR AIR Filterelements entspricht den Anforderungen des aktuellen USP <643> (TOC) und USP <645>.

Endotoxine

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

Lebensmittelkontakt

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

Sterilisierung

TETPOR AIR Filterelemente können mit Heißwasser mit bis zu 90°C sterilisiert werden.

Bestellschlüssel Filterkerzen

ZCMT

-

Länge		
B ¹	2,5"	65 mm
A ¹	5"	125 mm
K	5"	125 mm
1	10"	250 mm
2	20"	500 mm
3	30"	750 mm

Feinheit	
020	0,20 µm

Adapter Kerze	
B*	dh DOE
C	BF / 226 Bayonet
D	Fin / 222
E	Flach / 222
F	BF / 216/218
G	Recess / 222
H	UF Retrofit
R	BF / 222 Bayonet

*Standarddichtung EPDM

Adapter Kerze (Demi)	
SK	Retrofit
T	Trueseal
X	116
Y	Demi Stub
Z	Demi A&B Std

Variante	
A	Luft/Gas

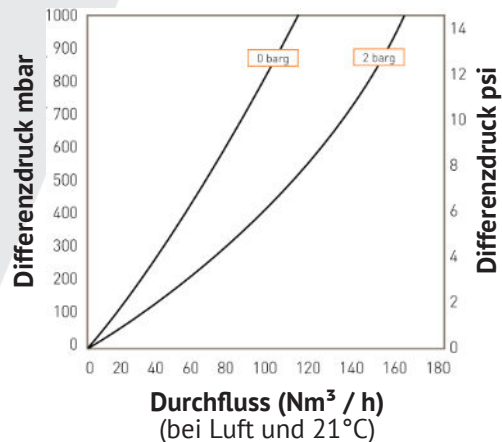
Dichtung	
E	EPDM
P	Silikon, PTFE ummantelt
	Silikon
V	Viton

¹nur in Verpackungseinheit 3 verfügbar

¹nur in Verpackungseinheit 3 verfügbar

Bestellbeispiel: ZCMT1-020C-A

Filterkerze Größe B (65 mm)



Bestellschlüssel MURUS

ZLMT			-				-					-				
Länge			Feinheit		Adapter Eingang		Adapter Ausgang		Variante		Güte		Variante		Dichtung	
K	5"	125 mm	020	0,20 µm	A	3/4" Tri-Clamp	A	3/4" Tri-Clamp	A	Luft-/Gas	N	Nicht steril	L	In-Line	E	EPDM
1	10"	250 mm			B	1 1/2" Tri-Clamp	B	1 1/2" Tri-Clamp					T*	T-Port		Silikon
2	20"	500 mm			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 **Nicht Verfügbar mit 1" oder 1 1/2" Tri-Clamp Fittingen.																

Bestellbeispiel: ZLMT1-020BB-ANL

*Nur Verfügbar mit 1" Tri-Clamp
**Nicht Verfügbar mit 1" oder 1 1/2" Tri-Clamp Fittings

Bestellschlüssel DEMICAP

ZEMT

Länge			Feinheit		Adapter Eingang		Adapter Ausgang		Variante		Güte		Verpackungseinheit	
E	4,4"	113 mm	020	0,20 µm	T	1" Tri-Clamp	T	1" Tri-Clamp	A	Luft-/Gas	N	Nicht steril	3	3 Stk. pro Pack
B	5,5"	140 mm			N	1/2" NPT Außengewinde	N	1/2" NPT Außengewinde						
A	7,9"	200 mm			H	1/2" Schlauchtülle	H	1/2" Schlauchtülle						
					G	Gestufte Schlauchtülle	G	Gestufte Schlauchtülle						
					M	1/4" NPT Außengewinde	M	1/4" NPT Außengewinde						
					Q	Walther QC	Q	Walther QC						
					R	Grommel QC	R	Grommel QC						
					V	3/8" NPT Innengewinde	V	3/8" NPT Innengewinde						

Bestellbeispiel: ZEMTE-020GG-AN3