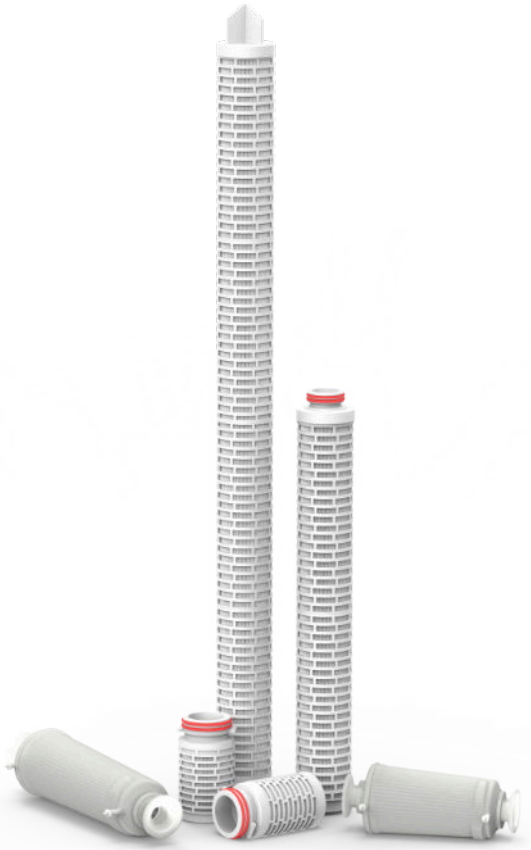
TETPOR AIR Filterelemente



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 (10^7 Organismen/ cm^2 effektive Filterfläche) validiert, wobei die typischen internen Challenge-Werte 10^{11} 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	-	-

-> zum Produkt

Allgemeine Technische Daten

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

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 Filtercapsulen

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

DEMICAP Filtercapsulen

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

Integritätstest Daten

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

TETPOR AIR Filterelemente

-> zum Produkt

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.

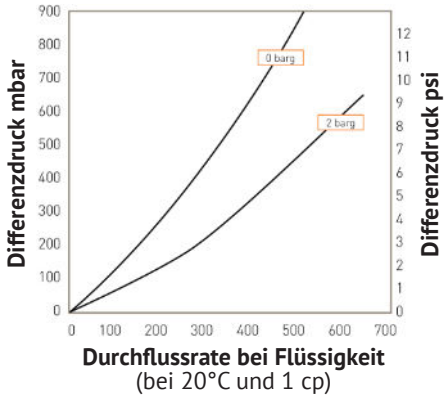
Lebensmittelkontakt

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

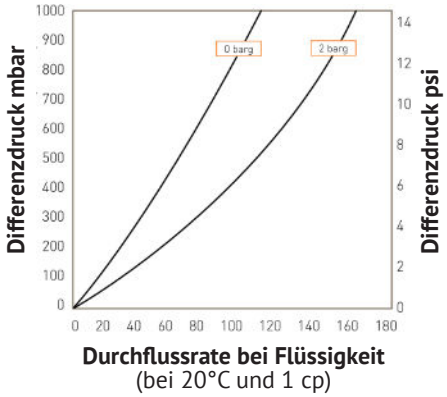
Sterilisierung

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

Filterkerze 10“ (250 mm)



Filterkerze Größe B (65 mm)



Bestellschlüssel Filterkerzen

ZCMT [ ] – [ ] [ ] – [ ] [ ]

Länge		
B	2,5"	65 mm
A	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

Bestellbeispiel: ZCMT1-020C-A

Bestellschlüssel MURUS

ZLMT [ ] – [ ] [ ] [ ] – [ ] [ ] [ ] – [ ]

Länge		
K	5"	125 mm
1	10"	250 mm
2	20"	500 mm
3	30"	750 mm

Feinheit	
020	0,20 µm

Adapter Eingang	
A	3/4" Tri-Clamp
B	1 1/2" Tri-Clamp
D	1" Schlauchtülle
T	1" Tri-Clamp
H	1/2" Schlauchtülle

Adapter Ausgang	
A	3/4" Tri-Clamp
B	1 1/2" Tri-Clamp
D	1" Schlauchtülle
T	1" Tri-Clamp
H	1/2" Schlauchtülle

Variante	
A	Luft-/Gas

Güte	
N	Nicht steril

Variante	
L	In-Line
T*	T-Port
M**	Streamline Valves

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

Dichtung	
E	EPDM
	Silikon
V	Viton

Bestellbeispiel: ZLMT1-020BB-ANL

Bestellschlüssel DEMICAP

ZEMT [ ] – [ ] [ ] [ ] – [ ] [ ] [ ]

Länge		
E	4,4"	113 mm
B	5,5"	140 mm
A	7,9"	200 mm

Feinheit	
020	0,20 µm

Adapter Eingang	
T	1" Tri-Clamp
N	1/2" NPT Außengewinde
H	1/2" Schlauchtülle
G	Gestufte Schlauchtülle
M	1/4" NPT Außengewinde
Q	Walther QC
R	Grommel QC
V	3/8" NPT Innengewinde

Adapter Ausgang	
T	1" Tri-Clamp
N	1/2" NPT Außengewinde
H	1/2" Schlauchtülle
G	Gestufte Schlauchtülle
M	1/4" NPT Außengewinde
Q	Walther QC
R	Grommel QC
V	3/8" NPT Innengewinde

Variante	
A	Luft-/Gas

Güte	
N	Nicht steril

Verpackungseinheit	
3	3 Stk. pro Pack

Bestellbeispiel: ZEMTE-020GG-AN3