

TETPOR AIR

- фильтры для сжатого воздуха/газа
- тефлон с пространственной структурой PTFE

Стерилизующий фильтр TETPOR AIR обладает высочайшей фильтрующей способностью, с высочайшим уровнем биозащиты различных промышленных процессов.

В диапазоне нормальных температур, фильтр-картридж TETPOR AIR делает эффективными затраты на фильтрацию. Уникальный полипропиленовый пре-фильтрующий слой значительно увеличивает срок службы фильтра в жестких условиях.

TETPOR AIR - гидрофобный мембранный фильтр, на основе вытянутого и структурированного тефлона PTFE, обеспечивающий полное удержание бактерий, вирусов, бактериофаг и частиц пыли в потоках сжатого воздуха/газа в диапазоне до 0,01 мкм при исключительно высокой скорости потока.

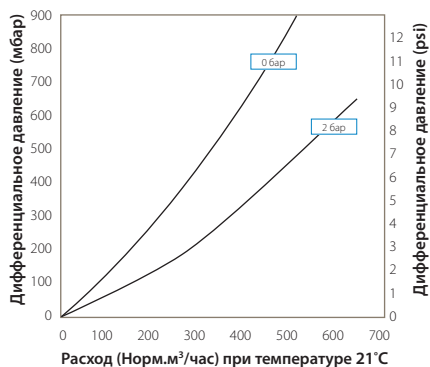
Характеристики и преимущества

- Гарантированная защита от биологических загрязнений
- Высокая пропускная способность при низком перепаде давления
- Высокий объем пустот в мембране PTFE
- Стерилизация паром при 142 °C (287,6 °F)
- Уникальный дополнительный фильтрующий слой

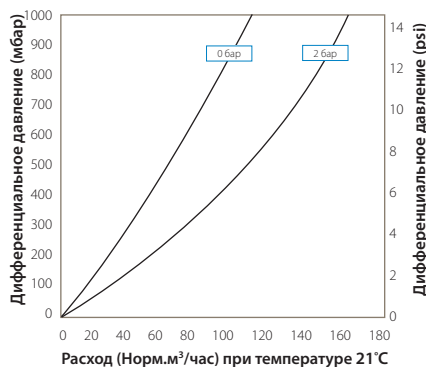


Примечание: TETPOR является зарегистрированной торговой маркой компании Parker domnick hunter

Технические характеристики



Картридж размером 10" (250мм)



Картридж размером В (65мм)

Спецификация

Материалы конструкции

- Мембрана: тефлон с пространственной структурой PTFE
- Внешний поддерживающий слой: полипропилен
- Внутренний поддерживающий слой: полипропилен

Картридж

- Внутренний каркас: полипропилен
- Внешний каркас: полипропилен
- Концевые адаптеры: полипропилен
- Вставки адаптеров: нержавеющая сталь 316L
- Стандартные уплотнения: силикон

Капсула MURUS

- Каркас: полипропилен
- Капсула: полипропилен
- Стандартные уплотнения: витон
- Корпус капсулы: полипропилен
- Уплотнения вент. клапанов: силикон

Капсула DEMICAP

- Каркас: полипропилен
- Капсула: полипропилен
- Концевые адаптеры: полипропилен
- Корпус капсулы: полипропилен
- Уплотнения вент. клапанов: силикон
- Колокол наполнения: поликарбонат

Шприцевой фильтр-диск

- Каркас: полипропилен

Рекомендуемые условия работы:

Картридж

Максимальная рекомендованная температура непрерывной эксплуатации 70°C (158°F), может быть выше при кратковременном повышении во время проведения процедуры мойки СИП в следующих пределах:

Температура		Максимальный перепад давления	
°C	°F	бар	psi
20	68	5,0	72,5
40	104	4,0	58,0
60	140	3,0	43,5
80	176	2,0	29,0
90	194	1,7	24,6

Капсула MURUS

Максимальная рекомендованная температура 25°C (77°F) при давлении 5,5 бар (79,7 psi)

Максимальная рекомендованная температура 60°C (140°F) при давлении 2,8 бар (40,6 psi)

Parker Hannifin подтверждает, что этот продукт производится в соответствии с правилами PED (European Council Pressure Equipment Directive) 97/23/ЕС раздел 3, параграф 3 - SEP (Sound Engineering Practice). Этот продукт будет использоваться при эксплуатации с группой 1 и 2 Опасных и вредных жидкостей, описанных в этом документе. В соответствии с правилами PED ст. 3, пар. 3, SEP на продукте не требуется ставить маркировку CE.

Капсула DEMICAP

Максимальная рекомендованная температура 40°C (104°F) при давлении в линии не более 5,0 бар (72 psi)

Эффективная площадь фильтрации (ЭПФ)

10"(250)	0,77 м² (8,28 кв.фт)
K	0,36 м² (3,87 кв.фт)
A	0,25 м² (2,69 кв.фт)
B	0,12 м² (1,29 кв.фт)
E	0,06 м² (0,64 кв.фт)
Шприц ø50мм	14,50 м² (2,25 кв.фт)

Очистка и Стерилизация

	Автоклав		В линии	
	Циклы	Температура	Циклы	Температура
Картриджи	120	142°C (288°F)	120	142°C (288°F)
MURUS	5	130°C (266°F)	-	-
DEMICAP	100	135°C (275°F)	-	-
Шприц	1	130°C (266°F)	-	-

Фильтры-картриджи TETPOR AIR могут быть подвержены санитизации горячей водой с температурой до 90 °C (194 °F); совместимы с широким спектром химических веществ.

За подробными инструкциями по промывке и стерилизации пожалуйста обращайтесь к Группе Технической Поддержки компании через локального представителя компании Parker domnick hunter.

Пищевая и биологическая безопасность

Материалы соответствуют классу безопасности 21CFR Часть 177, ЕС 1935/2004 и USP классу VI для пластических материалов при температуре 121°C и эквивалентны требованиям ISO10993 .

Стандарты качества

Фильтрационные продукты фармацевтической градации производятся в соответствии с Правилами GMP. 100% всех картриджей доставляемых заказчиком промываются очищенной водой и проверяются на целостность. Образцы из каждой партии проверяются на соответствие валидационным требованиям.

Технические характеристики

Общий органический углерод/ электропроводность

Качество фильтрата из 10" (250 мм) TETPOR AIR соответствует требованиям USP <643> (общий органический углерод) и USP <645> (электропроводность).

Эндотоксины

Водный экстракт из 10" (250 мм) TETPOR AIR содержит менее 0,25 КОЕ/мл при использовании для измерений ЛАЛ - теста (Limulus Amoebocyte Lysate test).

Нелетучие экстрагируемые вещества (НЭВ)

Общее количество НЭВ, экстрагируемых в первых 5 литрах промывной очищенной воды для 10 дюймового картриджа (250 мм) не превышают 5 мг.

Фармацевтическая валидация

Лаборатория сервисной группы (ГСЛ) предоставляет по запросу полное валидационное руководство на проведение работ в соответствии с индивидуальными требованиями заказчика и обеспечивает поддержку при проведении.

Окисляющие вещества

Фильтры TETPOR AIR соответствуют стандартам качества Американской (USP) и Европейской Фармакопей (EP) по количеству окисляющих веществ в стерильной очищенной промывной воде объемом менее 1 л.

Данные испытаний на целостность картриджа:

Все картриджи проверяют на целостность перед отправкой потребителю. Контроль осуществляется "сухим" аэрозольным методом и "влажным" методом проверки падения давления. В таблице приведены данные для картриджей, смоченных раствором изопропилового спирта и воды в соотношении ИПС : вода - 60 : 40.

Картридж	Давление		Диффузионный поток (мл/мин)	Давление водного теста		Проникновение воды (мл/10 мин)	Поток воды (мл/10мин)
	(бар)	(psi)		(бар)	(psi)		
Е	0,8	11,6	1,5	2,5	36,3	1,3	371
В	0,8	11,6	3,0	2,5	36,3	2,6	742
А	0,8	11,6	6,0	2,5	36,3	5,3	1514
К	0,8	11,6	8,5	2,5	36,3	7,5	2142
10"	0,8	11,6	18,0	2,5	36,3	16,0	4571

Задерживающие характеристики

Фильтры TETPOR AIR могут быть провалидированы при помощи бактериального теста с использованием *Brevundimonas diminuta* согласно методологии ASTM F838-05 (минимум 10^7 микроорганизмов/см² ЭПФ) с типичным уровнем нагрузки на один 10 дюймовый картридж (250 мм) ок. 10^{11} микроорганизмов.

Информация для заказа

Картриджи

ZCMT [] / [] [] - A []

Код Номинальная длина	Код Мкм	Код Концевой адаптер (10")	Код Кольцевые уплотнения
B 2.5" (65 мм)	020 0.2 μm	B dh DOE	E EPDM
A 5" (125 мм)		C 226 байонет/ наконечник	P PTFE
K 5" (125 мм)		G 222/с углублением	S Силикон
1 10" (250 мм)		R 222 байонет/ наконечник	V Витон
2 20" (500 мм)			
3 30" (750 мм)			

Код Концевой адаптер (Demi)
SK Замена
T TRUESEAL
Y Demi Stub
Z Demi A & B Std

Одноразовые капсулы MURUS

ZLMT [] / [] [] [] - [] [] - [] []

Код Номинальная длина	Код Мкм	Код Тип фланца на входе	Код Тип фланца на выходе	Код Применение	Код Класс	Код Конфигурация	Код Кольцевые уплотнения
K 5" (125 мм)	020 0.2 μm	A 3/4" Tri-Clamp	A 3/4" Tri-Clamp	P Фармацевтическое	N Не стерильный	L В линии	E EPDM ²
1 10" (250 мм)		B 1 1/2" Tri-Clamp	B 1 1/2" Tri-Clamp			T Т-порт	S Силикон ¹
2 20" (500 мм)		D 1" Под шланг	D 1" Под шланг				V Витон
3 30" (750 мм)		T 1" Tri-Clamp	T 1" Tri-Clamp				

¹ Силиконовые O-кольца устанавливаются стандартно без необходимости приспособления к S типу.
² EPDM - Этилен Пропилен Диен Мономер Резина

Капсулы DEMICAP

ZEMT [] / [] [] [] - [] [] []

Код Номинальная длина	Код Мкм	Код Тип фланца на входе	Код Тип фланца на выходе	Код Применение	Код Класс	Код Количество в упаковке
E 4.4" (113 мм)	020 0.2 μm	T 1" Tri-Clamp	T 1" Tri-Clamp	P Фармацевтическое	N Не стерильный	3 3 шт в упаковке
B 5.5" (140 мм)		N 1/2" NPT штуцер	N 1/2" NPT штуцер			
A 7.9" (200 мм)		H 1 1/2" под шланг	H 1 1/2" под шланг			
		G Ступенчатый под шланг	G Ступенчатый под шланг			
		M 1/4" NPT штуцер	M 1/4" NPT штуцер			
	Q Walther/QC	Q Walther/QC				
	R Grommel/QC	R Grommel/QC				
	V 3/8" NPT втулка	V 3/8" NPT втулка				

Шприцевые насадки

ZSMT [] - [] [] [] - [] [] []

Код Диаметр	Код Диаметр	Код Входное/выходное присоединение	Код Применение	Код Класс	Код Опции	Код Количество в упаковке
050 50 мм	020 0.2 μm	G Ступенчатый под шланг	P Фармацевтическое	N Не стерильный	S Стандартные	025 25шт в каждой коробке
		L 1/8" NPT штуцер				