

## Cartucho de polietersulfona para aplicaciones farmacéuticas serie PPES

Los cartuchos filtrantes de polietersulfona de alta pureza para aplicaciones farmacéuticas serie PPES son ideales para la filtración estéril y la clarificación de soluciones farmacéuticas y biológicas. Cada cartucho PPES se prueba para comprobar su integridad durante la fabricación y está respaldado por una guía de validación para fines de cumplimiento normativo. La baja unión de proteínas y las amplias características de compatibilidad química de la membrana de polietersulfona, junto con un caudal excepcional frente a la pérdida de presión, convierten a este cartucho en la opción ideal para una variedad de soluciones farmacéuticas valiosas y esenciales. Los cartuchos serie PPES están totalmente validados como filtros esterilizadores según las pautas de HIMA y ASTM F838-05. Para los elementos de 0,2 micrones, los estudios de validación demuestran que el efluente estéril se alcanza con concentraciones expuestas superiores a  $10^7$  *Brevundimonas diminuta* por  $\text{cm}^2$  de área filtrada. Además, los estudios de validación de elementos de 0,1 micrones revelan un valor de  $10^7$  para la retención de micoplasma (*Acholeplasma laidlawii*) por  $\text{cm}^2$  de área filtrada. Están diseñados para tolerar la sanitización con agua caliente y los ciclos de esterilización por vapor en las instalaciones repetidas veces para una vida útil máxima. Están fabricados en un entorno de sala limpia para conservar los altos estándares de pureza y limpieza.



### Aplicaciones habituales

- Vacunas
- Parenterales de gran volumen (LVP)
- Agua para inyección (WFI)
- Diagnósticos
- Productos oftalmológicos
- Medios de cultivo celular y de tejidos
- Soluciones proteicas
- Productos séricos y sanguíneos

### Materiales de construcción

**Membrana** ..... Polietersulfona  
**Medio de soporte** ..... Polipropileno  
**Tapas** ..... Polipropileno  
**Núcleo central** ..... Polipropileno  
**Carcasa de soporte exterior** ..... Polipropileno  
**Juntas tóricas/juntas** ..... Buna, EPDM, Silicona, Viton® Encapsulado en Teflon®, Viton®, Silicona encapsulada en Teflon®

**Nota:** Los adaptadores de junta tórica incluyen un refuerzo integral que no se deforma durante los ciclos de esterilización por vapor o sanitización con agua caliente.

### Toxicidad

Todos los componentes de polipropileno cumplen las especificaciones de seguridad biológica según USP, Clase VI (121 °C para plásticos).

### Esterilización

**Agua caliente** ..... 85- 95 °C, 30 min.,  $\Delta P$  máx. 7 psi  
**Transmisión en línea** ..... 134 °C, 30 min.,  $\Delta P$  máx. 7 psi; 100 ciclos

### Tamaño

**Longitud:**  
 10 a 40 in (25,4 a 101,6 cm) nominal  
**Diámetro exterior:**  
 2,78 in (7,06 cm) nominal

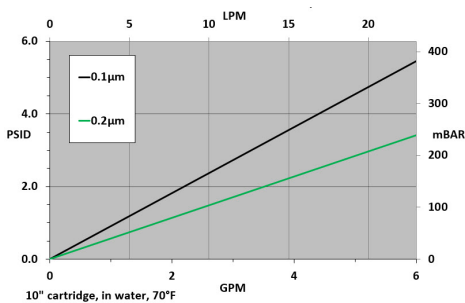
### Condiciones operativas

**$\Delta P$  de recambio (recomendada)** ..... 35 PSID  
**Temperatura (máx.)** ..... 176 °F (80 °C)  
**Presión diferencial (máx.)** ..... 72 PSID (5,0 bar) a 68 °F (20 °C)

### Cumplimiento de seguridad alimentaria

Los materiales de construcción satisfacen las regulaciones de la FDA sobre el contacto con alimentos y bebidas, según se detalla en el Código de Regulaciones Federales de los EE. UU., 21 CFR. Los materiales empleados para producir filtros y equipos se consideran seguros para usar en contacto con productos alimenticios de acuerdo con las Directivas de la U. E. 2002/72/EC, 1935/2004 y 10/2011.

### Caudal frente a pérdida de presión



### Información de pedidos

PPES	Clasificación (µ)	A	Longitud	C	Estilo de tapa	Juntas tóricas/juntas
	0,1		10 in (25,4 cm)		2 = junta plana DOE	B = buna-N
	0,2		20 in (50,8 cm)		3 = 222 con aleta	E = EPDM
			30 in (76,2 cm)		4 = 222 con tapa plana	S = Silicona
			40 in (101,6 cm)		6 = 226 con tapa plana	T = Viton® Encapsulado en Teflon®
					7 = 226 con aleta	V = Viton®
					28 = 222, 3 pestañas/ALETA	Z = Silicona encapsulada en Teflon®

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD: Los datos de filtración presentados son representativos del rendimiento observado en las pruebas de laboratorio controladas. No se incluyen como garantía, especificación ni declaración de aptitud de uso. El rendimiento específico puede variar de manera significativa según el tipo de contaminante, las propiedades del líquido, los caudales y las condiciones ambientales. Se recomienda que los usuarios realicen pruebas de calificación rigurosas para garantizar las funciones del producto requeridas. Si desea recibir asistencia técnica adicional, solicite la Guía de Validación de productos.

DS\_PPES\_200713