



Filtros PROPOR® SG

Filtros Farmacéuticos para Líquido de Polietersulfona

Los filtros PROPOR® SG de calidad farmacéutica esterilizantes cuentan con una membrana retentiva de polietersulfona para una filtración estéril rápida, rentable y segura de líquidos farmacéuticos

Los filtros PROPOR® SG cuentan con una estructura de poros asimétrica y un alto volumen de huecos que garantizan un mayor rendimiento y permiten tasas de flujo excepcionalmente altas frente a otros PES y membranas. También minimizan la pérdida de producto mediante la absorción causada por las propiedades de unión conservantes.

Los filtros PROPOR® están optimizados para el tratamiento de farmacéuticos. Tienen niveles extraíbles bajos y amplia compatibilidad química a lo largo de todo el espectro de pH. Esto incluye disolventes orgánicos.

► Esterilización

	Autoclave		Vapor	
	Ciclos	Temperatura	Ciclos	Temperatura
Cartuchos:	10	130°C (266°F)	30	130°C (266°F)
MURUS:	5	130°C (266°F)	-	-
DEMICA:	10	130°C (266°F)	-	-
Jeringa:	1	130°C (266°F)	-	-

Los cartuchos de filtro PROPOR® PP se pueden desinfectar en agua caliente hasta 90 °C (194 °F) y son compatibles con un amplio rango de químicos

Radiación Gamma

Los filtros desechables PROCLEAR PP, MURUS y DEMICA pueden ser irradiados hasta una dosis máxima de 40 kGy

► Principales Beneficios

- Tasa de flujo de hasta 3,5 veces mayor que otros filtros esterilizantes
- Las cápsulas de filtrado MURUS y DEMICA pueden ser esterilizadas por radiación gamma y autoclave
- La membrana está totalmente validada y su integridad puede ser evaluada para garantizar la esterilización
- Opciones PFAS gratuitas disponibles
- Minimizan la pérdida de producto
- Compatibilidad química en todo el espectro de pH

► Aplicaciones

- Filtrado para la industria farmacéutica
- Procesos que requieran amplia compatibilidad química

► Regulaciones

Los materiales se ajustan a los requerimientos relevantes de:

- 21CFR Parte 177
- USP Plastics Class VI - 121°C y equivalentes ISO10993
- Manufactura de acuerdo con cGMP
- Materiales farmacéuticos enjuagados con agua purificada de grado farmacéutico

Filtros PROCLEAR® PP

► Materiales de Construcción

Medio de Filtración:	Polietersulfona
Soporte Ascendente:	Poliéster
Soporte Descendente:	Poliéster

Cartuchos de Filtro

Núcleo de soporte:	Polipropileno
Carcasa Exterior de Protección:	Polipropileno
Tapas:	Nilon
Encaje de Tapa:	316L Acero Inoxidable

Cápsulas de Filtro desechables MURUS

Núcleo:	Polipropileno
Manga:	Polipropileno
Encaje de Tapa:	316L Acero Inoxidable
Juntas Estándar:	Silicona
Cuerpo de la Cápsula:	Polipropileno
Sellos de Ventilación Cápsula:	Silicona

Cápsulas de Filtro DEMICAP

Núcleo:	Polipropileno
Manga:	Polipropileno
Tapas:	Nilon
Cuerpo de la Cápsula:	Nilon
Sellos de Ventilación Cápsula:	Silicona
Campana de Llenado:	Polycarbonato

► Características de Rendimiento

► **TOC/Conductividad:** la calidad de filtrado de 250 mm (10") PROCLEAR® PP sigue los requerimientos actualizados de USP 643 (TOC) y USP 645 (conductividad) en los primeros 200 ml de agua purificada

► **Endotoxinas:** los extractos acuosos de 250 mm (10") PROCLEAR® PP contienen < 0,25 EU / ml usando el examen de Limulus Amoebocyte Lysate

► **Extraíbles No Volátiles (NVE):** los NVEs extraídos en los primeros 5 litros de agua purificada para un cartucho de 250 mm (10") son < 10 mg. Los NVEs extraídos en los primeros 5 litros de agua purificada para un DEMICAP de tamaño A 200 mm (7,9") son < 5 mg

► **Validación Farmacéutica:** se puede solicitar una guía de reclamación completa de Laboratory Services Group (LSG)

► **Sustancias Oxidables:** Los cartuchos de filtro PROCLEAR® siguen los estándares de calidad actuales de USP y EP de agua purificada estéril para sustancias oxidables siguiendo una descarga de agua < 1 litro

► **Características de Retención:** Los cartuchos de filtro PROPOR SG están validados mediante pruebas de exposición bacteriana con Brevundimonas diminuta según la metodología actual ASTM F838 (mínimo 10⁷ organismos / cm² EFA).

Para las pruebas se usan exposiciones de 10¹¹ organismos por 250 mm (10") de cartucho de filtro

Aplicaciones Técnicas Maquinsa, S.L. dispone de una zona de manipulación bajo norma ISO 9001/2015 y en la que se manipulan los materiales bajo las norma BPF (GMPs).

Bajo demanda podemos fabricar y manipular nuestros productos en sala blanca bajo norma. Nuestras plantas pueden ser auditadas a su requerimiento.

Filtros PROCLEAR® PP

► Condiciones de Uso Recomendadas

Cartuchos de Filtro

Hasta 70° C (158° F) de temperatura de funcionamiento continua. Para picos de temperatura de baja duración durante CIP se recomiendan los siguientes límites:

Temperatura		Max. dP delantera	
°C	°F	bar	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

Cápsulas de Filtro MURUS

Hasta 25 °C (77 °F) @ 5.5 barg (79.7 psig)
Hasta 60 °C (140 °F) @ 2.8 barg (40.6 psig)

Cápsulas de Filtro DEMICAP

HASTA 40 °C (104 °F) para presiones lineares de hasta 5.0 barg (72 psig)

► Pruebas de integridad

todos los filtros se pueden comprobar hasta los siguientes límites cuando se mojan con agua y se usa aire como el gas de prueba:

Índice de micrones		0,1	0,2	0,45
Cartuchos de Filtro / MURUS / DEMICAP / Filtros de Jeringa				
Punto de ebullición mínimo*	(barg)	2,36	3,38	2,48
	(psig)	34,2	34,2	36,0
Flujo difusional	(barg)	4,8	2,8	1,7
Presión de prueba	(psig)	69,6	40,6	24,9
Flujo difusional máximo	25,4cm	27,0	16,0	16,0

*Punto de ebullición para 0,1 µm de producto en 60/40 v/v IPA/agua

Aplicaciones Técnicas Maquinsa, S.L. dispone de una zona de manipulación bajo norma ISO 9001/2015 y en la que se manipulan los materiales bajo las norma BPF (GMPs).

Bajo demanda podemos fabricar y manipular nuestros productos en sala blanca bajo norma. Nuestras plantas pueden ser auditadas a su requerimiento.

Calle Joaquín Sorolla, 63, 28522, Rivas Vaciamadrid (Madrid)
914 990 210 / www.atm.es / info@atm.es

► Relacionados



Sensores Parker
SciLog®



Sistemas de Laboratorio
Automáticos



Carcasas para Filtros
Parker