

Substitui: Set/2016

Atualizado por: Rafael H. Siqueira

Descrição

Elemento filtrante composto por membrana hidrofóbica plissada de PTFE, com poros de 0,2 µm, esterilizante.



Aplicações

Filtração esterilizante de ar, gás e solventes agressivos, como por exemplo:

- Vent estéril para tanque de processo
- Vent estéril para liofilizador
- Vent estéril para autoclave
- Filtração estéril de ar de processo e linha de enchimento asséptico
- Filtração estéril de ar para máquinas de enchimento
- Filtração estéril de are na entrada e saída do fermentador
- Filtração estéril de líquidos agressivos

Qualidade e Confiabilidade

Fabricados de acordo com a ISO 9001:2008

100% da Integridade dos elementos é testada.

Todos os materiais de construção em conformidade com a CFR 21

Atende aos padrões para reatividade biológica para plásticos, USP Classe IV.

Certificado de Qualidade

Guia de Validação

Drug Master File (DMF)

Especificações Técnicas

Parâmetros de Operação	Cartuchos	Cápsulas
Temperatura máxima de operação	80°C	40°C
Diferencial de pressão máximo	Em fluxo: 80 psid a 25°C 25 psid a 80°C	75 psid a 40°C
	Contra fluxo: 65 psid a 25°C	65 psid a 25°C
Esterilização		
Vapor	200 ciclos (30 min. 145°C)	Não utilizar vapor
Autoclave	200 ciclos (30 min. 126°C)	200 ciclos (30 min. 126°C)

Retenção de Microorganismos

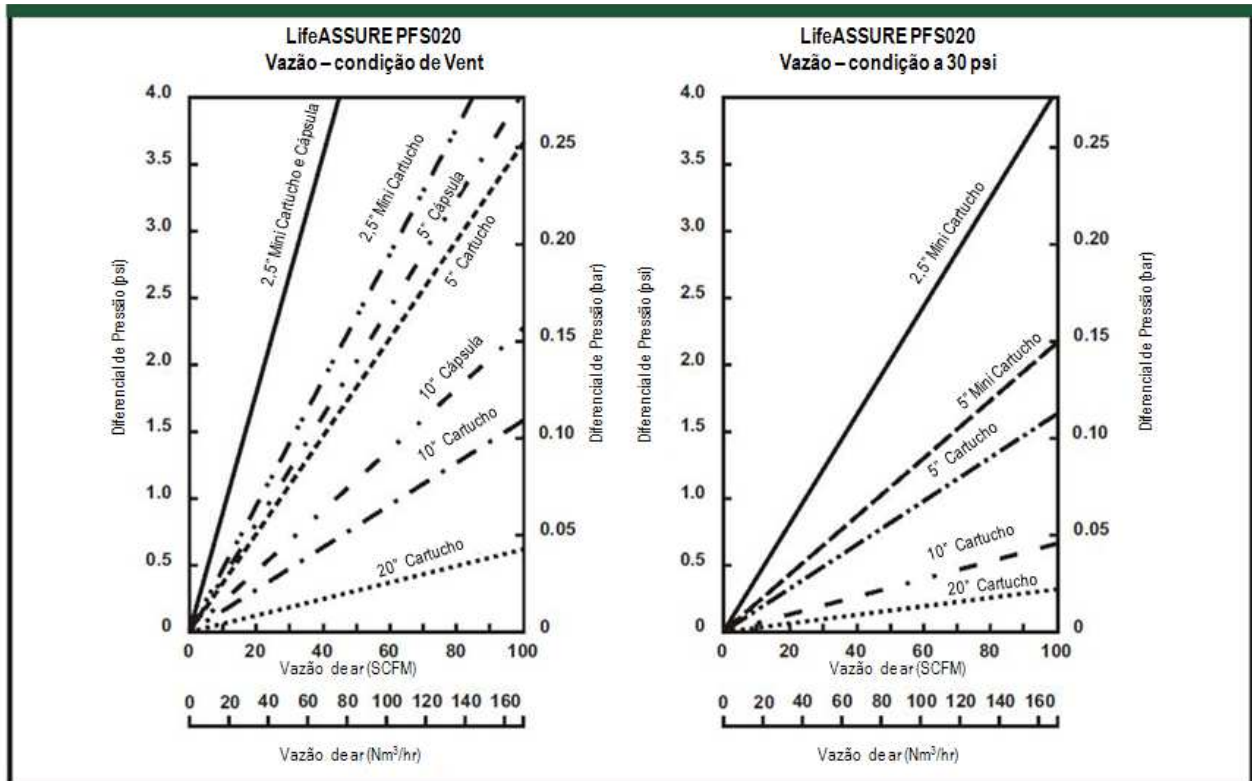
O elemento filtrante LifeASSURE PFS020 é qualificado para retenção de bactérias em meio líquido. O estudo de qualificação foi realizado de acordo com a ASTM método F838-05, utilizando a bactéria padrão *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146) em concentração $\geq 1 \times 10^7$ UFC/cm² de superfície filtrante. Neste estudo controlado, foi observada a total retenção da bactéria pelo filtro, qualificando-o como esterilizante.

O elemento também é qualificado para retenção de microrganismos em ar e gás. O estudo de qualificação foi realizado utilizando um aerossol contendo o vírus padrão (bacteriófago) $\Phi X - 174$ (ATCC 13706-B1) em concentração $\geq 1 \times 10^8$ PFU/amostra de filtro em teste. Neste estudo controlado, foi observada a total retenção do vírus pelo filtro LifeASSURE PFS020, qualificando-o como esterilizante.

UFC: Unidade Formadora de Colônia

PFU: Unidade Formadora de Placa (Inglês *Plaque Forming Units*)

Vazão



Parâmetros de Teste de Integridade

Ponto de Bolha e Fluxo difusivo

Filtro	Grau de filtração (µm)	Mínimo ponto de Bolha (psig)	Pressão de teste de Fluxo Difusivo (psig)	Fluxo Difusivo máximo (ml/min)	Fluido de Teste
PFS020 Cartucho\cápsula 30"	0,2	16	16	26,1 106,5 162	(25/75 TBA/água) (60/40 IPA/água) (70/30 IPA/água)
PFS020 Cartucho\cápsula 20"	0,2	16	16	17,4 71 108	(25/75 TBA/água) (60/40 IPA/água) (70/30 IPA/água)
PFS020 Cartucho\cápsula 10"	0,2	16	16	8,7 35,5 54,0	(25/75 TBA/água) (60/40 IPA/água) (70/30 IPA/água)
PFS020 Cartucho\cápsula 5"	0,2	16	16	4,4 17,8 27,0	(25/75 TBA/água) (60/40 IPA/água) (70/30 IPA/água)
PFS020 Cápsula 2,5"	0,2	16	16	2,2 9,0 13,7	(25/75 TBA/água) (60/40 IPA/água) (70/30 IPA/água)

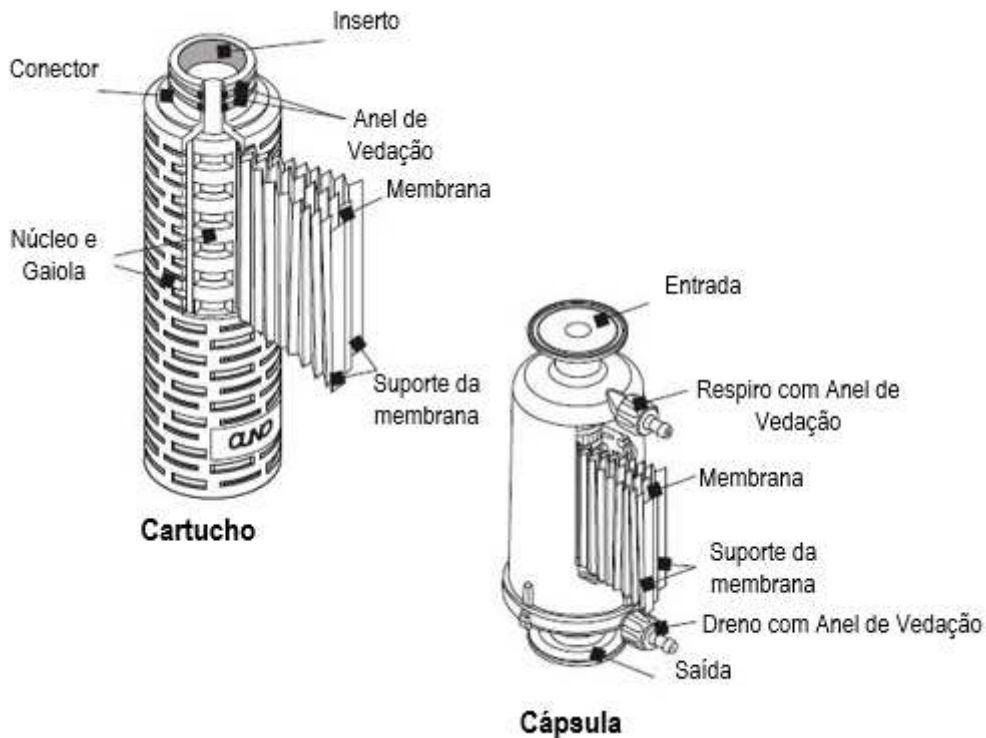
Nota: Os testes de integridade devem ser realizados a temperatura ambiente com fonte de ar ou N₂ e com cartucho totalmente molhado com o líquido molhante especificado. IPA – álcool isopropílico; TBA: álcool terc-butilico.

Intrusão de água

Filtro	Grau de filtração (µm)	Pressão de teste de Intrusão de água (psig)	Fluxo máximo permitido (ml/min)
PFS020 Cartucho\cápsula 30"	0,2	40	1,77
PFS020 Cartucho\cápsula 20"	0,2	40	1,18
PFS020 Cartucho\cápsula 10"	0,2	40	0,59
PFS020 Cartucho\cápsula 5"	0,2	40	0,30
PFS020 Cápsula 2,5"	0,2	40	0,15

Construção

Construção dos filtros LifeASSURE PFS020		
	Cartuchos	Cápsulas
Comprimento	5" a 40"	2,5" a 30"
Grau de filtração	0,2 µm	
Núcleo, Gaiola, Conectores	Polipropileno	
Membrana	PTFE	
Tela de suporte da membrana	Polipropileno	
Inserto no conector	Aço inoxidável	NA
Área de Filtração	5,0": 0,51 m ² 10": 1,02 m ² 20": 2,04 m ² 30": 3,08 m ²	2,5": 0,26 m ² 5,0": 0,51 m ² 10": 1,02 m ² 20": 2,04 m ² 30": 3,07 m ²



Código

Cartuchos

Código	Configuração	Altura	Conectores	Vedação
PFS020	A	50 – 5,0" 01 – 10" 02 – 20" 03 – 30" 04 – 40"	B = 226 baioneta/centralizador C = 222/centralizador F = 222/tampa plana J = 226 baioneta/tampa plana	A = Silicone B = Viton C = EPR K – Teflon encapsulado com Viton



B = 226
baioneta/centralizador



C = 222
centralizador



F = 222
tampa plana



J = 226
baioneta/tampa plana

Cápsulas

Código	Configuração	Altura	Conectores	Vedação do Respiro	Quantidade por embalagem
PFS020	J - Cápsulas grandes	25 – 2,5" 50 – 5,0" 01 – 10" 02 – 20" 03 – 30"	A - 1 ½" TC Sanitária	A = Silicone B = Viton	01 – 1 pacote

Nota importante: Este boletim técnico poderá ser modificado sem prévio aviso. Para informações adicionais, consultar o serviço técnico 3M SPSD.

3M SPSD
3M do Brasil Ltda.
Rod. Anhanguera, km 110
13181-900, Sumaré / SP

Centro de Relacionamento com o Cliente
Fone: 0800-013-2333
falecoma3m@mmm.com

Informações:
Consulte o Serviço Técnico
Fone: (0XX19) 3838-6348
Fax: (0XX19) 3838-6387