



Filtración de Fluidos

ESPECIFICACIONES

Productos de Microfiltración

ZETAPOR ST 0,2µm FILTRO ABSOLUTO GRADO FARMACÉUTICO



Los cartuchos grado farmacéutico ZETAPOR ST 0,2µm están concebidos para una filtración absolutamente segura, reproducible y eficaz.

Los cartuchos CUNO ZETAPOR 0,20 ST están validados por recuento bacteriano y han pasado el test USP XX clase VI. Además de estas propiedades de filtro absoluto esterilizante, la membrana CUNO ZETAPOR 0,20 ST posee carga electropositiva. Esta carga electrocinética acrecienta la eficacia de retención de partículas, y permite reducir la tasa de pirógenos incluso a caudales elevados.

APLICACIONES

- Filtración final esterilizante de diversos productos farmacéuticos.
- Prefiltración para la protección del acondicionamiento estéril.
- Filtración de productos que contengan bactericidas o bacteriostáticos.

CARACTERÍSTICAS

- **Membrana en Nylon 66 de carga modificada.**
La carga electropositiva de Zetapor refuerza la retención de partículas.
- **Retención bacteriana validada.** Probadas siguiendo los procedimientos ASTM y correlacionándolo con los test de integridad (guía de validación disponible).
- **Membrana de doble capa laminada en caliente.**
Medio «compuesto» constituido por una capa reforzada y otra sin reforzar que asegura una construcción robusta y que garantiza los resultados de filtración.
- **Integridad controlable.** Por todos los métodos estándar con objeto de verificar la integridad del cartucho y su correcto montaje.
- No pirógeno.
- **Gran compatibilidad con disolventes.** El N66 ofrece gran flexibilidad de aplicación.
- **Todos los modelos de embocadura,** lo que permite una adaptación a los filtros existentes sin utilizar adaptador.
- «**DRUG MASTER FILE**» depositado en la FDA.
- **Naturalmente hidrófilo,** se moja instantáneamente sin utilizar tensoactivos.
- **Biológicamente seguro.** Probado siguiendo la USP XX Clase VI.

RESULTADOS Y VALIDACIÓN

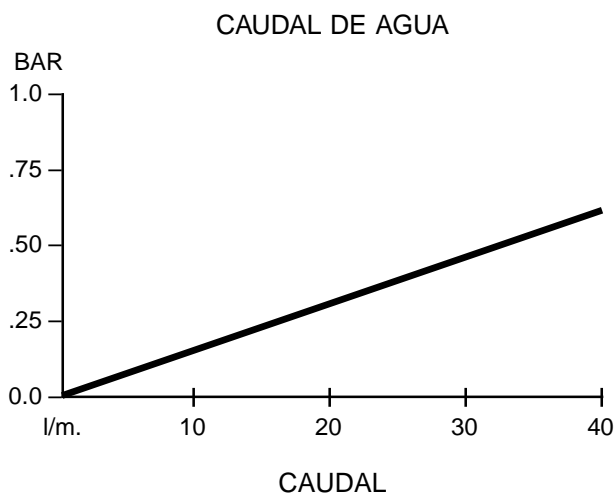
Los cartuchos ZETAPOR 0,20µm Grado Farmacéutico han pasado un programa completo de test de validación que garantiza su seguridad de empleo.

Los principales parámetros probados en este programa son los siguientes :

Retención bacteriana : La retención bacteriana al nivel mínimo de 10^5 células/cm² ha sido verificada según los procedimientos ASTM, utilizando *Pseudomona diminuta* como microorganismo.

Test de integridad : La guía de validación da la correlación entre el 100 por 100 de retención bacteriana y dos test de integridad.

Caudal de agua específico : Los cartuchos ZETAPOR ST 0,20µm ofrecen un caudal específico con escasa pérdida de carga



La curva de caudal definida arriba da una indicación necesaria para el dimensionamiento de una instalación. Un caudal de agua de 22 l/min/cartucho de 25 cm. está recomendado para una presión diferencial inicial de 0,34 bar a 25°C.

ESTERILIZACIÓN

La integridad de los cartuchos ST queda intacta después de cinco horas de esterilización a vapor en línea o en autoclave a 145°C.

SEGURIDAD BIOLÓGICA

La seguridad biológica del cartucho ST 0,20µm está determinada por el test USP XX Clase VI. El informe de la seguridad biológica del cartucho Zetapor ST se puede suministrar bajo demanda.

EXTRACTIBLES

Sustancias oxidables y pirógenos.

Los cartuchos Zetapor ST no son pirógenos y tienen un escaso contenido de sustancias oxidables. Sin embargo, para una buena práctica de fabricación se recomienda enjuagarlos con 100 ml de líquido (agua para inyección o producto) por módulo de 25 cm. antes de su uso.

EXTRACTIBLES POR GRAVIMETRÍA

El contenido de extractibles después del mojado de los cartuchos Zetapor ST durante cuatro horas está medido por gravimetría. El test de relargado está efectuado a la temperatura indicada para el disolvente considerado en la tabla de compatibilidad ; los contenidos en extractos obtenidos están dados en la guía de validación

COMPATIBILIDAD QUÍMICA

La compatibilidad química de los cartuchos Zetapor es muy amplia.

La tabla de compatibilidad química dada a continuación debe ser considerada únicamente como guía.

CUNO recomienda verificar la compatibilidad química en las condiciones reales de utilización. En efecto, la interacción entre los disolventes y el cartucho puede ser afectada por diversos parámetros operatorios. A fin de asegurar una compatibilidad completa se recomienda seleccionar con cuidado el material de junta adecuado.

**ZETAPOR ST 0,2µm
COMPATIBILIDAD QUÍMICA**

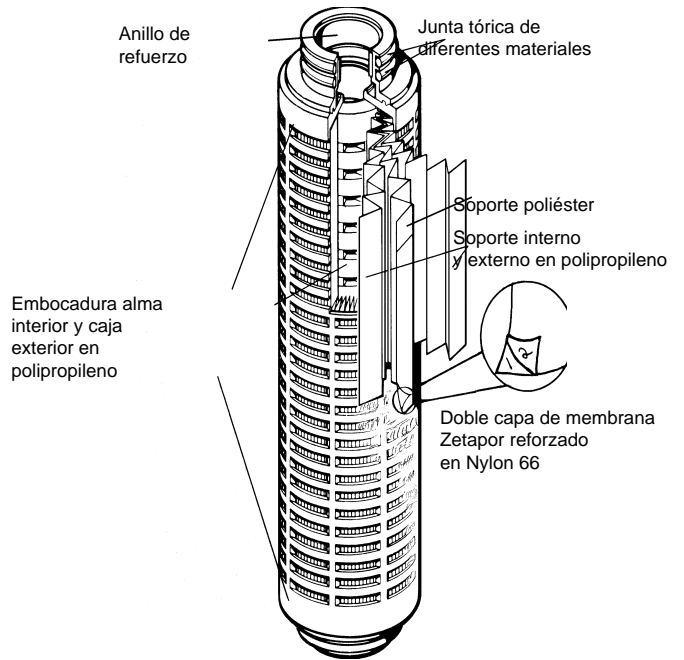
SOLUCIÓN	T°C	COMPATIBILIDAD
Aceite de gramo de algodón	22	Buena
Acetato	22	Limitada
Acetato de Etil Glicol	22	Buena
Acetato de Butilo	22	Buena
Acetona	22	Buena
Acetonitrilo	22	Limitada
Acetonitrilo	80	Mala
Ácido Acético 25%	22	Buena
Ácido Acético 70%	22	Limitada
Ácido Acético glacial	22	Limitada
Ácido Clorhídrico 3,7%	22	Mala
Agua	22	Buena
Agua	82	Buena
Alcohol Bencílico	22	Buena
Alcohol Etilico Absoluto	22	Buena
Alcohol Etilico Absoluto	78	Limitada
Alcohol Etilico 50%	22	Buena
Alcohol Isobutilico	78	Buena
Alcohol Isopropilico	22	Buena
Alcohol n Butilico	22	Buena
Alcohol n Propilico	22	Buena
Amoniaco 10%	22	Buena
Benceno	22	Limitada
Butil-carbitol	22	Buens
Ciclohexano	22	Limitada
Ciclohexanona	22	Limitada
Cloroformo	22	Mala
Cloruro de metileno	22	Mala
Dicloroetamo	22	Buena
Dicloruro de propileno	22	Buena
Dietil acetamida	22	Limitada
Dietil formamida	22	Mala
Dimetil formamida	22	Mala
Eter etílico	22	Limitada
Eter etílico	35	Limitada
Etilen glicol	22	Buena
Formaldehido	22	Buena
Freon TF	22	Buena
Glicerol	22	Buena
n Heptano	22	Limitada
Hexano	22	Limitada
Hidróxido amónico	22	Buena
Hidróxido sódico	22	Buena
Hipoclorito sódico	22	Buena
Metanol	22	Buena
Metil isobutil cetona	22	Buena
Mono-etanolámima	22	Limitada
Oxido de etileno (12-88%)	22	Limitada
Piridina	22	Limitada
Propilen glicol	22	Buena
Tetracloruro de carbono	22	Limitada
Tetracloruro de carbono	77	Mala
Tolueno	22	Buena
Trietilen glicol	22	Buena
Xileno	22	Limitada

CONSTRUCCIÓN

Los cartuchos ZETAPOR ST se fabrican a partir de una membrana plisada compuesta, reforzada por un refuerzo interior y exterior en polipropileno. La membrana compuesta está obtenida por laminado en caliente de dos capas de membrana microporosa N66 de carga modificada. Para eliminar la necesidad de adaptadores, las diferentes embocaduras y los cartucho múltiples son termosoldados. Ningún adhesivo ni tensoactivos se utilizan en el cartucho.

MATERIALES

Todos los materiales que constituyen el cartucho han recibido conformidad por parte de la FDA para uso alimentario o farmacéutico.



CONTROL DE CALIDAD

La integridad de todos los cartuchos Zetapor 0,2µm está verificada por test de difusión antes de su expedición. Un cartucho de cada lote está probado en cuanto a tasa de pirógenos, extractibles totales y sustancias oxidables. Además, cada cartucho está marcado con un número de serie que permite identificar desde los materiales de base que lo constituyen hasta el producto final.

ESPECIFICACIONES DEL CARTUCHO

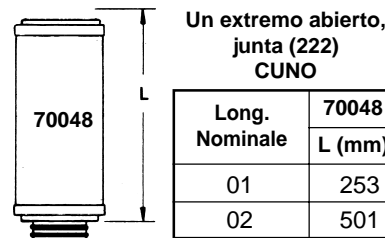
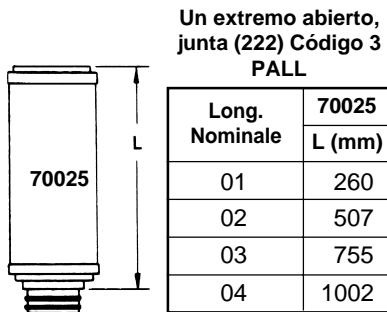
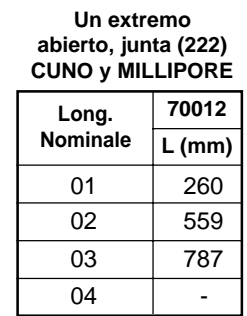
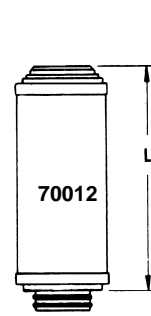
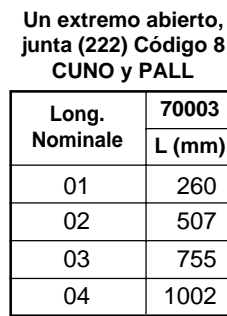
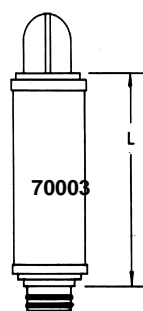
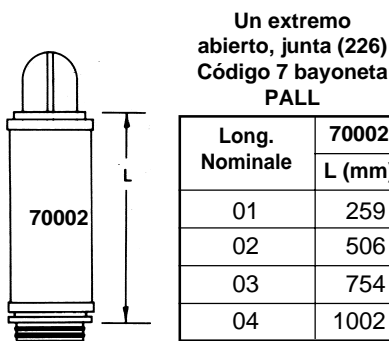
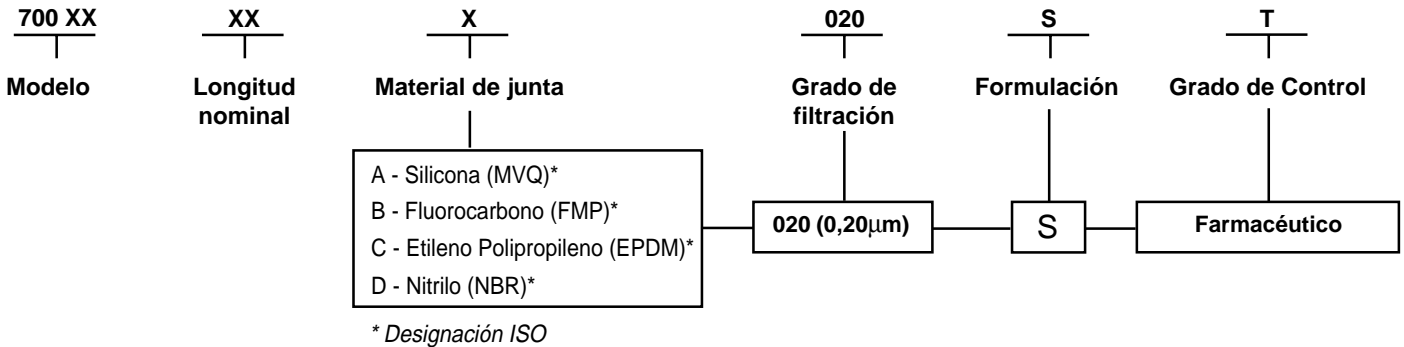
Umbral de filtración	0,20 µm
Eficacia de retención bacteriana ...	10 ⁵ células P.diminuta/cm ²
Caudal de difusión*	< 10cc/min. a 2,1 bars
Extractibles (agua a 25°C)	< 20mg
Sustancias oxidables	Nulo tras del enjuague 1.000 ml.
Tasa de pirógenos	< 25 pg/ml en los primeros 250 ml de agua de enjuague
Materiales de construcción	Ver tabla
Tipo de embocadura disponible	Ver guía
Superficie filtrante*	0,6 m ²
Dimensionales (nominales)	Diámetro exterior, 71 mm. Longitud, hasta 1.016 mm

* Por módulo de 25 cm.

CONDICIONES DE SERVICIO

Temper. máx. servicio	80°C
Presión diferencial	4,5 bares en sentido de filtración
Máxima (a 25°C)	4,5 bares en contracorriente
Procedimiento de esterilización	In situ a vapor o en autoclave hasta 145°C
Volumen de enjuague recomendado, 1 litro mínimo (por módulo de 25 cm)	

GUÍA PARA PEDIR SUS CARTUCHOS ZETAPOR 020 ST



Nota : en todos los casos, el diámetro máximo del cartucho es de 71 mm.

Su distribuidor :

LABORATORIO CIENTÍFICO DE APLICACIONES

El S.A.S.S. es un laboratorio de ensayos al servicio de nuestros clientes, y equipado con los materiales más modernos. Está formado por científicos, ingenieros y técnicos especialistas en filtración, trabajando en estrecha relación con nuestros clientes para el desarrollo de sus aplicaciones y para recomendar los sistemas de filtración CUNO más eficaces y económicos.



Service Worldwide

Filtración de Fluidos

CUNO Europe S.A.
Chemin du Contre-Halage
62730 LES ATTAQUES - France
Tél. : 03 21 46 02 00
Fax : 03 21 46 02 58

CUNO Ltd
Tachbrook Park
Warwick - CV34 6TU
United Kingdom
Tel. : 01926.888094
Fax : 01926.889564

CUNO GmbH
Wilh-Th-Rörmheld - Str. 32
55130 Mainz
Germany
Telefon 061 31 - 98 442-0
Telefax 061 31 - 98 44222

CUNO Srl
Via Tonale n°3
20037 Paderno Dugnano
Italy
Tel : 02 990 444 28
Fax : 02 910 59 91

CUNO Latina Ltda
Rua Amf do Brasil 251A
18120 Mairinque-SP
Brazil

CUNO Pacific Pty. Ltd.
140 Sunnyholt Road
Blacktown, N.S.W. 2148
Australia

CUNO Filtration Asia
Pte. Ltd.
N° 1 Tech Park Crescent
Singapore 638131

CUNO K.K.
Hodagaya Station
Building 6F
1-7 Iwai-cho,
Hodagaya-ku
Yokohama 240
Japan

CUNO Incorporated
400 Research
Parkway
Meriden, CT 06450.
U.S.A.