

3M Filtros LifeASSURE™ PDA020

Boletim Técnico

Maio/2017

Substitui: Fev/2017

Atualizado por: Rafael H. Siqueira

Descrição

Elemento filtrante composto por dupla membrana assimétrica de Poliétersulfona (PES) de 0,2 µm, esterilizante.

Aplicações

Filtração esterilizante 0,2 µm de:

- Meios de cultura e linha de alimentação de fermentadores;
- Frações de sangue e soro;
- Produtos biológicos e cultura de tecidos;
- Produção de vacinas;
- Soluções Parenterais de pequeno e grande volume;
- Sistemas de purificação de água (PW e WFI);
- Produtos diagnósticos e reagentes;
- Proteção de colunas cromatográficas;
- Produtos oftálmicos;
- Solventes;
- Orais e tópicos.



Qualidade e Confiabilidade

Fabricados de acordo com a ISO 9001:2000

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

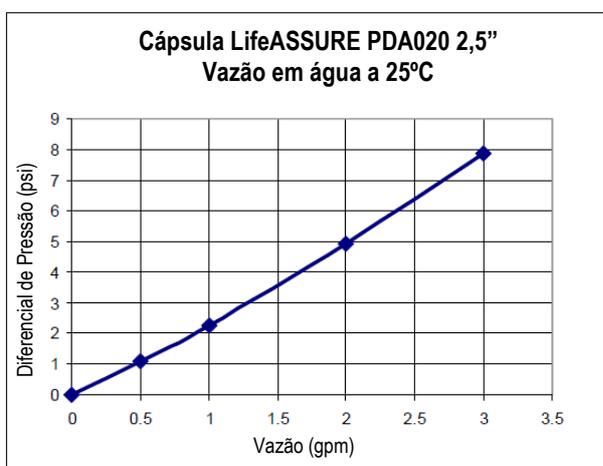
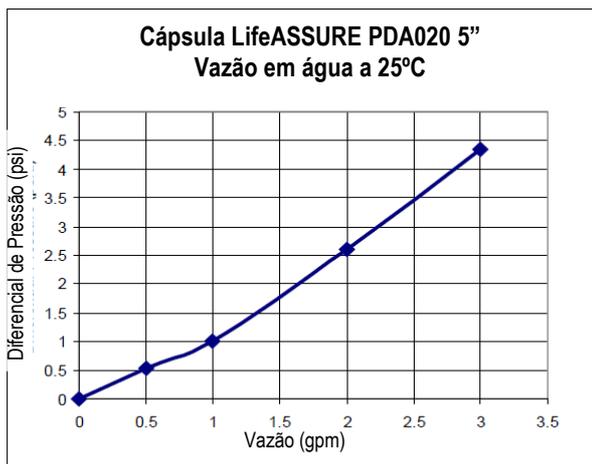
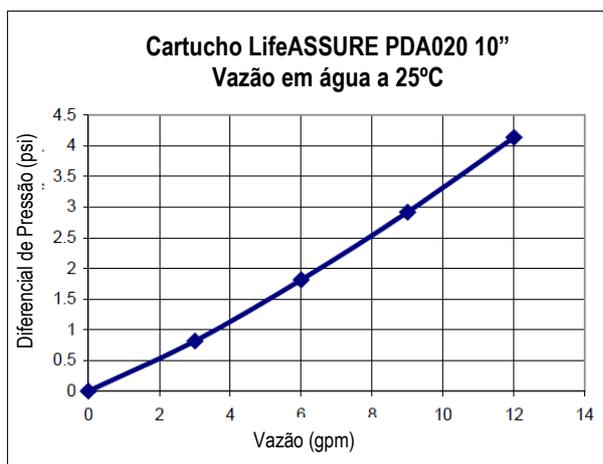
Parâmetros de Operação	Cartuchos	Cápsulas
Temperatura máxima de operação	80°C	40°C
Diferencial de pressão máximo	Em fluxo: 80 psid a 25°C 25 psid a 80°C	65 psid a 40°C
	Contra fluxo: 35 psid a 25°C	
Esterilização		
Vapor	20 ciclos (30 min. 135°C)	Não utilizar vapor
Autoclave	20 ciclos (30 min. 135°C)	10 ciclos (30 min. 126°C)
Radiação Gama	NA	45 KGy
Elementos entregues estéreis (esterilizados por radiação gama)	NA	Não reesterilizar
Esterilidade	NA	Atende às diretrizes atuais da AAMI para esterilidade, utilizando um ciclo de esterilização validado.

Retenção de Microorganismos

O elemento filtrante LifeASSURE PDA020 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.

UFC: Unidade Formadora de Colônia

Vazão em Água



Parâmetros de Teste de Integridade

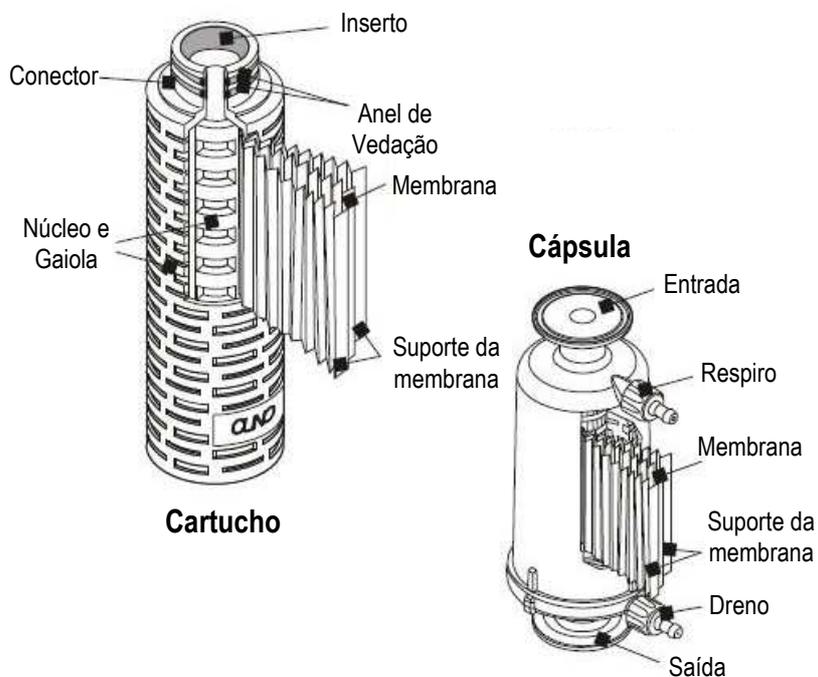
Filtro	Grau de filtração (µm)	Mínimo ponto de Bolha (psig)	Pressão de teste de Fluxo Difusivo (psig)	Fluxo Difusivo máximo (mL/min)
PDA020 Cartucho 40"	0,2	45	40	137,0
PDA020 Cartucho/cápsula 30"	0,2	45	40	104,0
PDA020 Cartucho/cápsula 20"	0,2	45	40	71,0
PDA020 Cartucho/cápsula 10"	0,2	45	40	38,0
PDA020 Cartucho 5"	0,2	45	40	17,2

PDA020 Cápsula 5"	0,2	45	40	15,0
PDA020 Cápsula 2,5"	0,2	45	40	6,7

Nota: Os testes de integridade devem ser realizados a temperatura ambiente com fonte de ar ou N₂ e com cartucho totalmente molhado com água.

Construção

Construção dos filtros LifeASSURE PDA020		
Material de construção	Cartuchos	Cápsulas
Comprimento	5" a 40"	2,5" a 30"
Grau de filtração	0,2 µm	
Núcleo, Gaiola, Conectores	Polipropileno	
Membrana	Polietersulfona (PES)	
Tela de suporte da membrana	Polipropileno	
Inserto no conector	Polisulfona	NA
Área de Filtração	5,0": 0,35 m ²	2,5": 0,12 m ²
	10": 0,78 m ²	5,0": 0,26 m ²
	20": 1,56 m ²	10": 0,78 m ²
	30": 2,34 m ²	20": 1,56 m ²
	40": 3,12 m ²	30": 2,35 m ²



Códigos

Cartuchos

Código	Configuração	Altura	Conectores	Vedação
PDA020	F	01 – 10" 02 - 20" 03 – 30" 04 – 40" 50 – 5"	B = 226 baioneta/centralizador J = 226 baioneta/tampa plana	A = Silicone B = Vítom C = EPR



B = 226
baioneta/centralizador



J = 226
baioneta/tampa plana

Cápsulas

Código	Configuração	Altura	Conectores	Vedação do Respiro	Esterilidade	Quantidade por embalagem
PDA020	C - Cápsulas pequenas	01 - 2,5" 02 - 5,0"	A - 1 ½" TC Sanitária B – ½" Bico de Mangueira	A = Silicone	G – Gama compatível S - Estéril	1 – 1 pacote
	J - Cápsulas grandes	01 – 10" 02 – 20" 03 – 30"	A - 1 ½" TC Sanitária			

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