

### REGLON 3

ID HEMODERIVADOS	408
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Cartucho de 10pulgadas, con orign de silicona (226), con diámetro de oring de unión 11/2 Los elementos de soporte de polipropileno en una configuración UNI CAP de doble extremo abierto están clasificados para soportar presiones diferenciales de 5,2 bardos (75 psid) a 38°C (100°F) y 3,1 bardos (45 psid) a 82 °C (180°F).
medio filtrante y material de soporte del filtro	Debe poder tener un tamaño de poro de 1 micra y 5000cm2 de superficie de retención, El medio utiliza resina aglutinante que recubre las fibras de vidrio, impartiendo una potencial zeta positivo en servicio acuoso. La resina también une las fibras de vidrio a un sustrato de poliéster, produciendo un medio compuesto resistente
absoluto de retención	1 µm
Esterilizante	NO
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	Uso como prefiltro en la filtración esterilizante
Hidrofóbico	NO
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	SI
autoclavable	Si requiere esterilización debe soportar la esterilización por vapor a 124°C y resistir el vapor fluente
Apirógeno	si
Condiciones de filtración que debe soportar	Soportar hasta 3mbarg
Certificados solicitados	Certificado por lote
Normas	
Validaciones genéricas hechas por el fabricante	Prueba la integridad de cada elemento individual mediante el punto de burbuja y la prueba de difusión Cumplir o superar los requisitos para los estándares de calidad de WFI establecidos por la USP actual No pirogénico según las endotoxinas bacterianas de USP Prueba USP Plastic Class VI Sin liberación de fibra según 21 CFR

### REGLON 2

ID HEMODERIVADOS	412
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Cartucho sanitario , de 30" de longitud
medio filtrante y material de soporte del filtro	Medio filtrante: fibra de vidrio ligadas con resina sobre un sustrato de poliéster Soporte y drenaje: poliéster Núcleo, tapa final y extremo de aleta: polipropileno Adaptador: polipropileno con anillo de refuerzo interno de acero inoxidable doble 226(silicona) extremo de aleta con cierre bayoneta, plegado sanitario AB de extremo SOE

absoluto de retención	1 µm
Esterilizante	NO
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	SI
Hidrofóbico	NO
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	SI
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121 grados centígrados hasta 60minutos. Esterilización fuente: a 134 °C, 20 min., 0.5 bar.
Apirógeno	SI
Condiciones de filtración que debe soportar	Temperatura máxima de funcionamiento de la presión diferencial 5.5 bar (80 psi) (presión hacia adelante) 50 ° C 4.1 bar (60 psi) (presión hacia adelante) 80 ° C 300 mbar (4.4 psi) (presión inversa) En funcionamiento normal o esterilización por vapor in situ
Certificados solicitados	Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72 y el test de integridad individual del filtro.
Normas	USP88 y trazabilidad 21CFR211.72
Validaciones genéricas hechas por el fabricante	Eficiencia de eliminación de endotoxinas > 99.998% nivel de retención de partículas de 0,36 (retiene un 99%) y de 1 micra (retiene un 99,98%
Descripción	Los cartuchos deben incorporar una membrana fibra de vidrio ligadas con resina sobre un sustrato de poliéster con carga covalente modificada que exhiba un potencial Zeta con carga positiva neta en soluciones acuosas. Este potencial Zeta positivo proporciona una mejor retención de partículas finas más pequeñas que la clasificación de la membrana, y favorece la retención de endotoxinas. Los filtros estas plegados en cartuchos de estilo sanitario AB de extremo abierto (SOE) AB. su función principal es reducción del bioburden

## REGLON 20

ID HEMODERIVADOS	413
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Cartucho sanitario , de 30" de longitud
medio filtrante y material de soporte del filtro	Medio filtrante: fibra de vidrio ligadas con resina sobre un sustrato de poliéster Soporte y drenaje: poliéster Núcleo, tapa final y extremo de aleta: polipropileno Adaptador: polipropileno con anillo de refuerzo interno de acero inoxidable doble 226(silicona) extremo de aleta con cierre bayoneta, plegado sanitario AB de extremo SOE
absoluto de retención	2 µm
Esterilizante	NO
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	SI
Hidrofóbico	NO
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO

Potencial z+	SI
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121 grados centígrados hasta 60 minutos. Esterilización fuente: a 134 °C, 20 min., 0.5 bar.
Apirógeno	SI
Condiciones de filtración que debe soportar	Temperatura máxima de funcionamiento de la presión diferencial 5.5 bar (80 psi) (presión hacia adelante) 50 ° C 4.1 bar (60 psi) (presión hacia adelante) 80 ° C 300 mbar (4.4 psi) (presión inversa) En funcionamiento normal o esterilización por vapor in situ
Certificados solicitados	Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72 y el test de integridad individual del filtro.
Normas	USP88 y trazabilidad 21CFR211.72
Validaciones genéricas hechas por el fabricante	Eficiencia de eliminación de endotoxinas > 99.998% nivel de retención de partículas de 0,36 (retiene un 99%) y de 1 micra (retiene un 99,98%
Descripción	Los cartuchos deben incorporar una membrana fibra de vidrio ligadas con resina sobre un sustrato de poliéster con carga covalente modificada que exhiba un potencial Zeta con carga positiva neta en soluciones acuosas. Este potencial Zeta positivo proporciona una mejor retención de partículas finas más pequeñas que la clasificación de la membrana, y favorece la retención de endotoxinas. Los filtros estas plegados en cartuchos de estilo sanitario AB de extremo abierto (SOE) AB. su función principal es reducción del bioburden

## REGLON 15

ID HEMODERIVADOS	415
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Cartucho 5" sanitario de 127mm de longitud,
medio filtrante y material de soporte del filtro	Nylon 6,6, doble capa ,Soportes, drenaje y tapas finales de : Poliéster nucleo de sosten del filtro: polipropileno Juntas de silicona
absoluto de retención	0,45 µm absolutos de retención, doble capa
Esterilizante	NO
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	SI
Hidrofóbico	SI
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	NO
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121 grados centigrados hasta 60 minutos.
Apirógeno	los fabricantes no especifican la apirgenicidad

Condiciones de filtración que debe soportar	maxima presion diferencial 5.3 bar (77 psi) a50 °C 3.4 bar (49 psi) a80 °C
Certificados solicitados	Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72
Normas	Pruebas biologicas que debe cumplir son: -Cumplir con la prueba de reactividad biológica USP, in vivo, para plásticos de clase VI-121 ° C Pruebas de calidad de efluentes: -Cumple con la limpieza por partículas de USP en inyectables -Filtro de liberación sin fibra significa cualquier filtro, que luego el pretratamiento apropiado, como lavar o enjuagar, no liberar fibras en el componente o producto farmacéutico que se está filtrado(cumple con FDA 21CFR210.3(b)(6)) -No pirogénico por endotoxinas bacterianas USP (<0.25 EU / mL) -Cumple con la conductividad total de carbono orgánico eatablecida para el agua purificada USP, pH por agua purificada estéril especificada en la USP. -eficiencia en la remocion de endotoxinas > 99.997% to 0.16 gm E. coli endotoxina
Validaciones genericas hechas por el fabricante	0.45 µm TASA RETENSIÓN MICROBIOLÓGICA QUE DEBE CERTIFICARSE ES PARA <i>Serratia marcescens</i> TR > 10 <sup>4-6</sup> )tambien cumplir con lo que especifica la USP <797>, respecto a la carcateriztica del filtro esterilizante
Descripción	Doble o-ring y cierre de doble aleta

## REGLON 4

ID HEMODERIVADOS	416
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Cartucho filtrante , de 5 de longitud
medio filtrante y material de soporte del filtro	Con membrana de fluoruro de polivinilideno hidrofóbico (PVDF) están especialmente diseñados para la filtración estéril de aire y gas, soporte de: Polipropileno Oring y juntas de Etileno Propileno (EPDM) Conexión DOE , ( oring116) ,diámetro interno de encastre de ¾ pulgadas
absoluto de retención	0,2 µm
Esterilizante	Si
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	no
Hidrofóbico	Si
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	no
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121 grados centígrados hasta 4hs.
Apirógeno	SI

Condiciones de filtración que debe soportar	temperatura máxima de operación 40 °C presión máxima de operación 3.5 barg (50 psi) a 40 °C
Certificados solicitados	Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72
Normas	Validado en líquidos con Brevundimonas diminuta (ATCC 19146) a un nivel de desafío de $10^7$ ufc / cm <sup>2</sup> de área de filtro 100% de integridad probada durante la fabricación Identificado por un número de lote con un número de serie único para la trazabilidad completa del historial de fabricación y para los sistemas de trazabilidad del usuario Cada filtro se entrega con un Certificado de Prueba Guía de validación completa disponible Fabricado bajo un Sistema de Gestión de Calidad certificado según ISO 9000 Cumple con las pruebas de reactividad biológica de USP in vivo, de acuerdo con los plásticos de clase VI de USP a 121 ° C
Validaciones genéricas hechas por el fabricante	Las muestras de lote retienen > $10^7$ ufc / cm <sup>2</sup> de un organismo de desafío apropiado por mod. ASTM F838-83 y pautas de la FDA :Brevundimonas diminuta ATCC19146 (desafío microbiano establecido en la ASTM F838-05; presión de no menos de 30 psi (2.0 bar) ".también cumplir con lo que especifica la USP <797>, respecto a la característica del filtro esterilizante certificación de integridad individual
Descripción	se usa como filtro de venteo en tanques bulk final y puntos de uso de sistemas de gases.

## REGLON 10

ID HEMODERIVADOS	418
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Cartucho 10" Cartucho 10 pulgadas entrada de conector: adaptador de bayoneta de 2 bridas con oring doble 226
medio filtrante y material de soporte del filtro	polietersulfona(PES)asimétrica doble membrana
absoluto de retención	0.8 µm + 0.45 µm
Esterilizante	NO
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	si
Hidrofóbico	NO
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	NO
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121grados centígrados hasta 60minutos. Esterilización fluente: a 134 °C, 20 min., 0.5 bar.
Apirógeno	SI

Condiciones de filtración que debe soportar	máxima presión diferencial 20 °C: 5 bar; 80 °C: 2 bar
Certificados solicitados	Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72
Normas	Prueba la integridad de cada elemento individual mediante el punto de burbuja y la prueba de difusión Cumplir o superar los requisitos para los estándares de calidad de WFI establecidos por la USP actual No pirogénico según las endotoxinas bacterianas de USP Prueba USP Plastic Class VI Sin liberación de fibra según 21 CFR
Validaciones genéricas hechas por el fabricante	El filtro cumple con el título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), sección 210.3 (b) (6) y 211.72.
Descripción	su función principal es reducción del bioburden

## REGLON 5

ID HEMODERIVADOS	420
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Cartucho30" ( Cartucho 30 pulgadas) doble oring de EPDM extremo de aleta con cierre tipo bayoneta, plegado sanitario AB de extremo SOE
medio filtrante y material de soporte del filtro	polietersulfona(PES)asimétricamembrana
absoluto de retención	0.8 µm + 0.45 µm
Esterilizante	NO
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	si
Hidrofóbico	NO
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	NO
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121grados centígrados hasta 60minutos. Esterilización fluente: a 134 °C, 20 min., 0.5 bar.
Apirógeno	SI
Condiciones de filtración que debe soportar	máxima presión diferencial 20 °C: 5 bar; 80 °C: 2 bar
Certificados solicitados	Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72

Normas	Prueba la integridad de cada elemento individual mediante el punto de burbuja y la prueba de difusión Cumplir o superar los requisitos para los estándares de calidad de WFI establecidos por la USP actual No pirogénico según las endotoxinas bacterianas de USP Prueba USP Plastic Class VI. Sin liberación de fibra según 21 CFR211
Validaciones genéricas hechas por el fabricante	El filtro cumple con el título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), sección 210.3 (b) (6) y 211.72.
Descripción	su función principal es reducción del bioburden

## REGLON 12

ID HEMODERIVADOS	425
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Placa filtrante de 600 x 612 mm tipo Supra 50P
medio filtrante y material de soporte del filtro	características: Principales componentes: diferentes grados de celulosa
absoluto de retención	Micronaje de retención: 0.5 µm -1.5 µm
Esterilizante	NO
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	FILTRACION CLARIFICANTE
Hidrofóbico	NO
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	NO
autoclavable	NO REQUIERE ESTERILIZACION, solamente se hace una humectación con agua o en el acondicionamiento de las placas
Apirógeno	si
Condiciones de filtración que debe soportar	
Certificados solicitados	Liberación de endotoxinas: <0.125 UE / ml MCPD y DCP en mojado agente de la fuerza: de acuerdo con las regulaciones legales GMO: ausente Sustancias alergénicas: AUSENCIA Serratia marcescens, ATCC 14756 Brevundimonas diminuta, ATCC 19146 Debido a un proceso de fabricación especial, tiene una liberación de endotoxina especificada reducida <0,125 EU / ml.
Normas	
Validaciones genéricas hechas por el fabricante	
Descripción	Aplicación: Purificación de plasma

## REGLON 11

ID HEMODERIVADOS	427
------------------	-----

Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Cartucho de filtración tipo Lenticular,
medio filtrante y material de soporte del filtro	Diámetro=12 pulgadas N° de elementos por módulo=16 Material filtrante: Celulosa con agregado de ayuda filtrante inorgánica Compatibilidad en dimensiones, acoples y sellos, con carcasas Cuno/3M QUE SON LAS QUE CUENTA EL LABORATORIO EN LA ACTUALIDAD Potencial Zeta+ (sistema de resinas, que permita la retención de partículas con carga negativa)
absoluto de retención	Tamaño de poro o entramado 0,6-0,2 µm
Esterilizante	NO
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	FILTRACION CLARIFICANTE
Hidrofóbico	NO
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	SI
autoclavable	NO REQUIERE ESTERILIZACION
Apirógeno	si
Condiciones de filtración que debe soportar	Flujo mínimo (agua pura)=80L/min/m2 a 1 bar Compatibilidad: Soluciones proteicas acuosas e hidroalcohólicas. Temperatura: Deben soportar al menos soluciones que se encuentren a 60±0,5°C Grado FDA=Apto para productos farmacéuticos,
Certificados solicitados	Con certificación de uso farmacéutico
Normas	El cumplimiento de los requisitos del Archivo maestro del medicamento (DMF) de la FDA y las normas de seguridad biológica de clase VI de USP facilita la validación y el sometimiento a normativas
Validaciones genéricas hechas por el fabricante	Revisión y análisis de extractables
Descripción	Gran capacidad de retención de contaminantes para obtener un sistema de filtrado económico y un sistema de extracción de partículas fiable Los medios de filtrado retienen los contaminantes mediante captación mecánica y adsorción electrocinética Proporciona una profundidad baja en extraíbles y una capacidad de enjuague rápido El filtro de profundidad lenticular fabricados a partir de coadyuvantes de filtrado inorgánicos, resina catiónica y celulosa. Se han diseñado específicamente para procesos que requieren un alto grado de filtración con una profundidad baja en extraíbles. Los filtros lenticulares son utilizados en Producción de medicamentos hemoderivados, en etapas de filtración clarificante de profundidad, tanto en redisoluciones de Fracciones IV, V y Crioprecipitados, como en la clarificación de Criosobrenadante.



ID HEMODERIVADOS	12151
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Filtro DE 30" , con bayoneta y doble o-ring de silicona
medio filtrante y material de soporte del filtro	Polipropileno
absoluto de retención	6 µm
Esterilizante	NO
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	si
Hidrofóbico	NO
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	NO
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121grados centrigrados hasta 60minutos. Esterilizacion fluente: a 134 °C, 20 min., 0.5 bar.
Apirógeno	SI
Condiciones de filtración que debe soportar	maxima presion diferencial 20 °C: 5 bar; 80 °C: 2 bar
Certificados solicitados	Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72
Normas	Prueba la integridad de cada elemento individual mediante el punto de burbuja y la prueba de difusión Cumplir o superar los requisitos para los estándares de calidad de WFI establecidos por la USP actual • No pirogénico según las endotoxinas bacterianas de USP • Prueba USP Plastic Class VI • Sin liberación de fibra según 21 CFR
Validaciones genericas hechas por el fabricante	El filtro cumple con el título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), sección 210.3 (b) (6) y 211.72.
Descripción	su funcion principal es reduccion del bioburden

## REGLON 14

ID HEMODERIVADOS	13510
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Placa filtrante circular de celulosa tipo Supra 80P o bien K 100P de 285 mm De diámetro
medio filtrante y material de soporte del filtro	caracteristicas: Principales componentes: diferentes grados de celulosa
absoluto de retención	1 - 3 µm
Esterilizante	NO
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	FILTRACION CLARIFICANTE
Hidrofóbico	NO

se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	NO
autoclavable	NO REQUIERE ESTERILIZACION, solamente se hace una humectacion con agua o en el acondicionamiento de las placas
Apirógeno	Si
Condiciones de filtración que debe soportar	
Certificados solicitados	
Normas	
Validaciones genericas hechas por el fabricante	
Descripción	

### REGLON 13

ID HEMODERIVADOS	13859
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Placa filtrante de celulosa de 400x400mm tipo Supra 50P
medio filtrante y material de soporte del filtro	caracteristicas: Principales componentes: diferentes grados de celulosa
absoluto de retención	Micronaje de retención: entre 0.5 -1.5 µm
Esterilizante	NO
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	FILTRACION CLARIFICANTE
Hidrofóbico	NO
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	NO
autoclavable	NO REQUIERE ESTERILIZACION, solamente se hace una humectacion con agua o en el acondicionamiento de las placas
Apirógeno	Si
Condiciones de filtración que debe soportar	
Certificados solicitados	
Normas	
Validaciones genericas hechas por el fabricante	
Descripción	Aplicación: Purificación de plasma

### REGLON 1

ID HEMODERIVADOS	14434
Unidad medida	UNIDAD

Descripción	Cartucho sanitario, de 10" de longitud,
medio filtrante y material de soporte del filtro	Nylon 6,6, membrana modificada que da potencial Z(+) covalentemente Soportes, drenaje y tapas finales de : Poliéster nucleo de sosten del filtro:polipropileno Juntas de silicona
absoluto de retención	0.2 µm
Esterilizante	Si
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	NO
Hidrofóbico	No
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	Si
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121 grados centrigrados hasta 60minutos. Esterilizacion fluente: a 134 °C, 20 min., 0.5 bar.
Apirógeno	Si
Condiciones de filtración que debe soportar	Condiciones de funcionamiento Presión diferencial máxima y temperatura: 5.5 bar (80 psi) a 50 ° C 4.1 bar (60 psi) a 80 ° C
Certificados solicitados	Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72 y el test de integridad individual del filtro.
Normas	Pruebas biológicas que debe cumplir son: -Cumplir con la prueba de reactividad biológica USP, in vivo, para plásticos de clase VI-121 ° C Pruebas de calidad de efluentes: -Cumple con la limpieza por partículas de USP en inyectables -Filtro de liberación sin fibra significa cualquier filtro, que luego el pretratamiento apropiado, como lavar o enjuagar, no liberar fibras en el componente o producto farmacéutico que se está filtrado(cumple con FDA 21CFR210.3(b)(6)) -No pirogénico por endotoxinas bacterianas USP (<0.25 EU / mL) -Cumple con la conductividad total de carbono orgánico establecida para el agua purificada USP, pH por agua purificada estéril especificada en la USP. -eficiencia en la remocion de endotoxinas > 99.997% to 0.16 gm E. coli endotoxina
Validaciones genericas hechas por el fabricante	Las muestras de lote retienen > 10 <sup>7</sup> ufc / cm <sup>2</sup> de un organismo de desafío apropiado por mod. ASTM F838-83 y pautas de la FDA :Brevundimonas diminuta ATCC19146 (desafío microbiano establecido en la ASTM F838-05; presión de no menos de 30 psi (2.0 bar) ".tambien cumplir con lo que especifica la USP <797>, respecto a la carcateriztica del filtro esterilizante El filtro ha sido probado para integridad por prueba de punto de burbuja utilizando una solución de 70% de IPA / agua. El punto de burbuja POR CADA UNIDAD FILTRANTE
Descripción	Los cartuchos deben incorporar una membrana de nylon 6,6 con carga covalente modificada que exhiba un potencial Zeta con carga positiva neta en soluciones acuosas. Este potencial Zeta positivo proporciona una mejor retención de partículas finas más pequeñas que la clasificación de la membrana, como las endotoxinas en agua, en un modo de flujo directo sin la mayor caída de presión de los filtros más finos. Los filtros de membrana N66 deben asegurarse en grados de esterilización de alta calidad plegados en cartuchos de estilo sanitario AB de extremo abierto (SOE) AB. se requiere que cada filtro tenga su certificación individual

## RENGLON 6

ID HEMODERIVADOS	15313
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Cartucho 10 pulgadas doble oring de EPDM extremo de aleta con cierre tipo bayoneta, plegado sanitario AB de extremo SOE
medio filtrante y material de soporte del filtro	polietersulfona(PES)asimétrica
absoluto de retención	0.45 + 0.2 µm
Esterilizante	Si
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	no, en el sistema filtrante final se coloca como prefiltro de doble membrana esterilizante
Hidrofóbico	No
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	NO
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121grados centígrados hasta 60minutos. Esterilización fuente: a 134 °C, 20 min., 0.5 bar, min. AUTOCLAVADO: DEBE SOPORTAR 134°C, 30 min, 2 bar, min.
Apirógeno	SI
Condiciones de filtración que debe soportar	máxima presión diferencial 20 °C: 5 bar; 80 °C: 2 bar
Certificados solicitados	Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72 y el test de integridad individual del filtro.
Normas	Pruebas biologicas que debe cumplir son: -Cumplir con la prueba de reactividad biológica USP, in vivo, para plásticos de clase VI-121 ° C Pruebas de calidad de efluentes: -Cumple con la limpieza por partículas de USP en inyectables -Filtro de liberación sin fibra significa cualquier filtro, que luego el pretratamiento apropiado, como lavar o enjuagar, no liberar fibras en el componente o producto farmacéutico que se está filtrado(cumple con FDA 21CFR210.3(b)(6)) -No pirogénico por endotoxinas bacterianas USP (<0.25 EU / mL) -Cumple con la conductividad total de carbono orgánico eatablecida para el agua purificada USP, pH por agua purificada estéril especificada en la USP. -eficiencia en la remocion de endotoxinas > 99.997% to 0.16 gm E. coli endotoxina

Validaciones genericas hechas por el fabricante	Las muestras de lote retienen > 10 <sup>7</sup> ufc / cm <sup>2</sup> de un organismo de desafío apropiado por mod. ASTM F838-83 y pautas de la FDA :Brevundimonas diminuta ATCC19146 (desafío microbiano establecido en la ASTM F838-05; presión de no menos de 30 psi (2.0 bar) ".tambien cumplir con lo que especifica la USP <797>, respecto a la carcateriztica del filtro esterilizante El filtro ha sido probado para integridad por prueba de punto de burbuja utilizando una solución de 70% de IPA / agua. El punto de burbuja fue > 22 psi (1.52 bar)...
Descripción	Bayoneta con doble o-ring

## REGLON 7

ID HEMODERIVADOS	17533
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	conectores estériles 1/2" pulgadas con conexión manguera (tapón protector blanco) HEMBRA
medio filtrante y material de soporte del filtro	Piezas en contacto con el producto: Cuerpo/émbolo del conector de Polisulfona Junta tórica de Silicona Piezas que no están en contacto con el producto: Tapón protector Polipropileno Junta de caucho Elastómero termoplástico Cinta desprendible Lámina de aluminio con recubrimiento de poliéster
absoluto de retención	no aplica
Esterilizante	Si
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	no aplica
Hidrofóbico	no aplica
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	no aplica
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121 grados centígrados hasta 4horas
Apirógeno	SI
Condiciones de filtración que debe soportar	condición de funcionamiento 2° C y 40° C a 4 bar (58 psi)
Certificados solicitados	Suministrado con un Certificado de ensayo conforme a los estándares de calidad y a las pruebas de control de calidad (incluida la prueba de fugas, USP <85> endotoxina y prueba de partículas) Se ha sometido al 100% a una prueba de fugas durante la fabricación y la misma debe ser certificada

Normas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• USP 85 - endotoxina</li> <li>• USP 88 - Prueba de reactividad biológica in vivo para plásticos de la clase VI 121 °C</li> <li>• USP 87 - Reactividad biológica in vitro</li> <li>• USP 661 – Pruebas fisicoquímicas</li> <li>• USP 788 – Prueba de partículas</li> </ul>
Validaciones genéricas hechas por el fabricante	<p>Los materiales de construcción en contacto con el fluido se han sometido a ensayo y cumplen con los requisitos regulatorios de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• USP 85 - endotoxina</li> <li>• USP 88 - Prueba de reactividad biológica in vivo para plásticos de la clase VI 121 °C</li> <li>• USP 87 - Reactividad biológica in vitro</li> <li>• USP 661 – Pruebas fisicoquímicas</li> <li>• USP 788 – Prueba de partículas</li> </ul> <p>Pruebas de validación</p> <p>„ Pruebas mecánicas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fugas (integridad del cierre); Ráfaga; Prueba de rotura por termofluencia y de mantenimiento de presión; Resistencia a la tracción</li> </ul> <p>„ Pruebas funcionales</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba de resistencia a fugas de presión a temperaturas extremas y prueba de rendimiento</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia de BPA (bisfenol A) y ftalatos</li> </ul>
Descripción	<p>Los conectores estériles permiten la conexión en seco de dos vías de fluido independientes, a la vez que mantienen la integridad estéril de ambas, incluso en un entorno no controlado. El conector se compone de un conector hembra y de un conector macho y cada uno de ellos está cubierto por una lámina de aluminio desprendible que protege el puerto y mantiene la esterilidad de la vía de fluido estéril antes de la conexión.</p> <p>El conector estéril ha sido diseñado para permitir la conexión de grandes equipos de procesamiento y lograr una transferencia estéril rápida, segura y fiable de grandes volúmenes.</p>

## REGLON 8

ID HEMODERIVADOS	17535
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	conectores estériles 1/2" pulgadas con conexión manguera (tapón protector blanco) MACHO
medio filtrante y material de soporte del filtro	<p>Piezas en contacto con el producto: Cuerpo/émbolo del conector de Polisulfona Junta tórica de Silicona</p> <p>Piezas que no están en contacto con el producto: Tapón protector Polipropileno Junta de caucho Elastómero termoplástico Cinta desprendible Lámina de aluminio con recubrimiento de poliéster</p>

absoluto de retención	no aplica
Esterilizante	Si
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	no aplica
Hidrofóbico	no aplica
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	no aplica
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121 grados centrigrados hasta 4horas
Apirógeno	SI
Condiciones de filtración que debe soportar	condicion de funcionamiento 2° C y 40° C a 4 bar (58 psi)
Certificados solicitados	Suministrado con un Certificado de ensayo conforme a los estándares de calidad y a las pruebas de control de calidad realizados por Pall (incluida la prueba de fugas, USP <85> endotoxina y prueba de partículas) „ Se ha sometido al 100% a una prueba de fugas durante la fabricación y la misma debe ser certificada
Normas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• USP 85 - endotoxina</li> <li>• USP 88 - Prueba de reactividad biológica in vivo para plásticos de la clase VI 121 °C</li> <li>• USP 87 - Reactividad biológica in vitro</li> <li>• USP 661 – Pruebas fisicoquímicas</li> <li>• USP 788 – Prueba de partículas</li> </ul>
Validaciones genericas hechas por el fabricante	<p>Suministrado con un Certificado de ensayo conforme a los estándares de calidad y a las pruebas de control de calidad realizados (incluida la prueba de fugas, USP &lt;85&gt; endotoxina y prueba de partículas) „ Se ha sometido al 100% a una prueba de fugas durante la fabricación „ Los materiales de construcción en contacto con el fluido se han sometido a ensayo y cumplen con los requisitos regulatorios de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• USP 85 - endotoxina</li> <li>• USP 88 - Prueba de reactividad biológica in vivo para plásticos de la clase VI 121 °C</li> <li>• USP 87 - Reactividad biológica in vitro</li> <li>• USP 661 – Pruebas fisicoquímicas</li> <li>• USP 788 – Prueba de partículas</li> </ul> <p>Pruebas de validación „ Pruebas mecánicas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fugas (integridad del cierre); Ráfaga; Prueba de rotura por termofluencia y de mantenimiento de presión;</li> </ul> <p>Resistencia a la tracción „ Pruebas funcionales</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba de resistencia a fugas de presión a temperaturas extremas y prueba de rendimiento</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia de BPA (bisfenol A) y ftalatos</li> </ul>

Descripción	<p>Los conectores estériles permiten la conexión en seco de dos vías de fluido independientes, a la vez que mantienen la integridad estéril de ambas, incluso en un entorno no controlado. El conector se compone de un conector hembra y de un conector macho y cada uno de ellos está cubierto por una lámina de aluminio desprendible que protege el puerto y mantiene la esterilidad de la vía de fluido estéril antes de la conexión.</p> <p>El conector estéril ha sido diseñado para permitir la conexión de grandes equipos de procesamiento y lograr una transferencia estéril rápida, segura y fiable de grandes volúmenes.</p>
-------------	---

## RENGLON 19

ID HEMODERIVADOS	409
Cant	10
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Cartucho sanitario , de 10"
medio filtrante y material de soporte del filtro	<p>Medio filtrante: fibra de vidrio ligadas con resina sobre un sustrato de poliéster  Soporte y drenaje: poliéster  Núcleo, tapa final y extremo de aleta: polipropileno  Adaptador: polipropileno con anillo de refuerzo interno de acero inoxidable doble 226(silicona) extremo de aleta con cierre bayoneta, plegado sanitario AB de extremo SOE</p>
absoluto de retención	2 µm
Esterilizante	NO
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	si
Hidrofóbico	NO
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	SI
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121grados centígrados hasta 60minutos. Esterilización fluente: a 134 °C, 20 min., 0.5 bar.
Apirógeno	SI
Condiciones de filtración que debe soportar	<p>Temperatura máxima de funcionamiento de la presión diferencial  5.5 bar (80 psi) (presión hacia adelante) 50 ° C  4.1 bar (60 psi) (presión hacia adelante) 80 ° C  300 mbar (4.4 psi) (presión inversa)  En funcionamiento normal o esterilización por vapor in situ</p>



Certificados solicitados	
Normas	
Validaciones genéricas hechas por el fabricante	Eficiencia de eliminación de endotoxinas > 99.998% nivel de retención de partículas de 0,64 (retiene un 99%) y de 2 micra (retiene un 99,98%)
Descripción	Los cartuchos deben incorporar una membrana fibra de vidrio ligadas con resina sobre un sustrato de poliéster con carga covalente modificada que exhiba un potencial Zeta con carga positiva neta en soluciones acuosas. Este potencial Zeta positivo proporciona una mejor retención de partículas finas más pequeñas que la clasificación de la membrana, y favorece la retención de endotoxinas. Los filtros estas plegados en cartuchos de estilo sanitario AB de extremo abierto (SOE) AB. su función principal es reducción del bioburden

## REGLON 16

ID HEMODERIVADOS	12196
Cant	5
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	capsula 0.2µm_area de filtración 0.2 metros cuadrados   2.2 ft2. Tamaño 8 (0.1m <sup>2</sup> /1.08pies <sup>2</sup> , conexión de entrada triclamp de ½ pulgada 50mm conector de salida: conector de manguera de un solo paso de ½ pulgada
medio filtrante y material de soporte del filtro	Material Polietersulfona, PES heterogéneo de doble capa.
absoluto de retención	0.45 + 0.2 µm
Esterilizante	Si
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	no, en el sistema filtrante final se coloca como prefiltro de doble membrana esterilizante
Hidrofóbico	no
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	NO
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121grados centígrados hasta 60minutos. Esterilización fluente: a 134 °C, 20 min., 0.5 bar, min. AUTOCLAVADO: DEBE SOPORTAR 134°C, 30 min, 2 bar, min.
Apirógeno	SI
Condiciones de filtración que debe soportar	máxima presión diferencial 20 °C: 5 bar; 80 °C: 2 bar
Certificados solicitados	Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72 y el test de integridad individual del filtro.

<p>Normas</p>	<p>Pruebas biológicas que debe cumplir son:  -Cumplir con la prueba de reactividad biológica USP, in vivo, para plásticos de clase VI-121 ° C  Pruebas de calidad de efluentes:  -Cumple con la limpieza por partículas de USP en inyectables  -Filtro de liberación sin fibra significa cualquier filtro, que luego el pretratamiento apropiado, como lavar o enjuagar, no liberar fibras en el componente o producto farmacéutico que se está filtrado(cumple con FDA 21CFR210.3(b)(6))  -No pirogénico por endotoxinas bacterianas USP (&lt;0.25 EU / mL)  -Cumple con la conductividad total de carbono orgánico establecida para el agua purificada USP, pH por agua purificada estéril especificada en la USP.  -eficiencia en la remoción de endotoxinas &gt; 99.997% to 0.16 gm E. coli endotoxina</p>
<p>Validaciones genéricas hechas por el fabricante</p>	<p>Las muestras de lote retienen &gt; 10<sup>7</sup>ufc / cm2 de un organismo de desafío apropiado por mod. ASTM F838-83 y pautas de la FDA :Brevundimonas diminuta ATCC19146 (desafío microbiano establecido en la ASTM F838-05; presión de no menos de 30 psi (2.0 bar) ".también cumplir con lo que especifica la USP &lt;797&gt;, respecto a la característica del filtro esterilizante  El filtro ha sido probado para integridad por prueba de punto de burbuja utilizando una solución de 70% de IPA / agua.  El punto de burbuja fue VERIFICADO POR CADA UNIDAD</p>
<p>Descripción</p>	<p>Bayoneta con doble o-ring</p>

## REGLON 17

ID HEMODERIVADOS	12152
Cant	10
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	Cartucho sanitario de 10" de longitud, oring doble de silicona(sistema SOE) con cierre de bayoneta y extremo de aleta
medio filtrante y material de soporte del filtro	filtrante de membrana de PVDF modificado hidrofílico de 0,1 micrones absolutos de retención, doble capa
absoluto de retención	0,1 µm absolutos de retención
Esterilizante	si
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	no
Hidrofóbico	no
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	no
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121grados centígrados hasta 60minutos.
Apirógeno	si
Condiciones de filtración que debe soportar	máxima presión diferencial 5.3 bar (77 psi) a50 °C 3.4 bar (49 psi) a80 °C
Certificados solicitados	Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72 y el test de integridad individual del filtro.
Normas	Pruebas biológicas que debe cumplir son: -Cumplir con la prueba de reactividad biológica USP, in vivo, para plásticos de clase VI-121 ° C Pruebas de calidad de efluentes: -Cumple con la limpieza por partículas de USP en inyectables -Filtro de liberación sin fibra significa cualquier filtro, que luego el pretratamiento apropiado, como lavar o enjuagar, no liberar fibras en el componente o producto farmacéutico que se está filtrado(cumple con FDA 21CFR210.3(b)(6)) -No pirogénico por endotoxinas bacterianas USP (<0.25 EU / mL) -Cumple con la conductividad total de carbono orgánico establecida para el agua purificada USP, pH por agua purificada estéril especificada en la USP. -eficiencia en la remoción de endotoxinas > 99.997% to 0.16 gm E. coli endotoxina
Validaciones genericas hechas por el fabricante	Las muestras de lote retienen > 10 <sup>7</sup> ufc / cm <sup>2</sup> de un organismo de desafío apropiado por mod. ASTM F838-83 y están validados para la eliminación de micoplasma de Acholeplasma laidlawii (ATCC 23206) con un TR> 10 <sup>8</sup> típico y retención de Brevundimonas diminuta (ATCC 19146) a 10 <sup>7</sup> UFC / cm <sup>2</sup> de área efectiva de filtro (EFA). Esto permite una garantía de esterilización mejorada, así como un control eficiente de micoplasmas. también cumplir con lo que especifica la USP <797>, respecto a la característica del filtro esterilizante El filtro ha sido probado para integridad por prueba de punto de burbuja utilizando una solución de 70% de IPA / agua. El punto de burbuja VERIFICAD POR CADA UNIDAD

**REGLON**  
**18**

ID HEMODERIVADOS	15094
Cant	10
Unidad medida	UNIDAD
Descripción	CARTUCHO 10"
medio filtrante y material de soporte del filtro	Nylon 6,6, membrana modificada que da potencial Z(+) covalentemente, CON DOBLE CAPA Soportes, drenaje y tapas finales de : Poliéster nucleo de sosten del filtro:polipropileno Juntas de silicona
absoluto de retención	0,45µm
Esterilizante	NO
USO EN PROCESO DE PREFILTRACION	SI
Hidrofóbico	SI
se requieren esterilizados desde el fabricantes	NO
Potencial z+	SI
autoclavable	Debe soportar ESTERILIZACION POR VAPOR de 121grados centrigrados hasta 60minutos.
Apirógeno	si
Condiciones de filtración que debe soportar	maxima presion diferencial 5.3 bar (77 psi) a50 °C 3.4 bar (49 psi) a80 °C
Certificados solicitados	Provisión de un certificado de calidad o garantía (COQ / COA). Un COQ o COA completo. Pasa la reactividad biológica Pruebas, in vivo para plásticos de clase VI como se describe en USP <88. cumplir con la 21CFR210 y la trazabilidad como la 21CFR211.72
Normas	Pruebas biologicas que debe cumplir son: -Cumplir con la prueba de reactividad biológica USP, in vivo, para plásticos de clase VI-121 ° C Pruebas de calidad de efluentes: -Cumple con la limpieza por partículas de USP en inyectables -Filtro de liberación sin fibra significa cualquier filtro, que luego el pretratamiento apropiado, como lavar o enjuagar, no liberar fibras en el componente o producto farmacéutico que se está filtrado(cumple con FDA 21CFR210.3(b)(6)) -No pirogénico por endotoxinas bacterianas USP (<0.25 EU / mL) -Cumple con la conductividad total de carbono orgánico establecida para el agua purificada USP, pH por agua purificada estéril especificada en la USP. -eficiencia en la remocion de endotoxinas > 99.997% to 0.16 gm E. coli endotoxina
Validaciones genericas hechas por el fabricante	0.45 µm TASA RETENSION MICROBIOLOGICA QUE DEBE CERTIFICARSE ES PARA <i>Serratia marcescens</i> TR > 10 <sup>4-6</sup> )tambien cumplir con lo que especifica la USP <797>, respecto a la carcateriztica del filtro esterilizante El filtro ha sido probado para integridad por prueba de punto de burbuja utilizando una solución de 70% de IPA / agua. El punto de burbuja VERIFICAD POR CADA UNIDAD

Descripción	Doble o-ring y cierre de doble aleta
-------------	--------------------------------------