



PROCESS DIVISION

Certificate of Conformance

Pharmazeutischer Filter HIGH FLOW Tetpor II

Wir bestätigen, dass die pharmazeutischen Filter HIGH FLOW Tetpor II:

**Code-Number: ZHFT**

konform sind zu den Anforderungen für nicht faserabgebenden Filter, niedergeschrieben in den Regularien der United States Food and Drug Administration 21 CFR 211.72 and 210.3(b), (6).

Die Filter haben auch die Parker/ Domnick Hunter Qualitätskontrolle und Sicherheitsstandards erfolgreich bestanden:

**Konstruktionsmaterial:**

Filtermedium	:	PTFE
Innenstützkörper	:	316L
Außenstützkörper	:	Polypropylen
Vor - Nachfilterlage	:	Hitzestabilisiertes Polypropylen
Endkappen	:	Hitzestabilisiertes Polypropylen
Endkappenverstärkung	:	Polysulphon

**Technische Spezifikationen**

Max. Differenzdruck	:	In Durchströmrichtung 3,5 bar bei 60°C
Max. Betriebstemperatur	:	98°C
Sterilisation/ Wechselintervall	:	bis zu 225 Zyklen bei 142°C, 12 Monate bei WFI Tankbelüftung
Biologische Sicherheit	:	konform zu USP 23 Plastic Class VI at 121°C and ISO10993.

Signature .....  
- Product Manager-

Date : Februar 2011

For and on behalf of:  
**domnick hunter gmbh**  
PROCESS DIVISION

Karl-Arnold-Str. 13 ; 47877 Willich-Müncheide II  
Telephone: +49 (0)2154 / 48 10 – 0 ;      Telefax: +49 (0)2154 / 48 10 10