



**"ita-01"**




**MOBILE FILTER-  
INTEGRITÄTSTESTANLAGN**



- **Pharmaindustrie**
- **Kosmetikindustrie**
- **Chemieindustrie**
- **Biotech**



**KONTAKTIEREN SIE UNS**

-  +49-5552-995538
-  [info@flow-test.de](mailto:info@flow-test.de)
-  [www.flow-test.com](http://www.flow-test.com)



IHR KOMPETENTER PARTNER IN INTEGRITÄTSPRÜFUNG VON MEMBRANFILTERN

## MOBILE FILTER- INTEGRITÄTSTESTANLAGE "ita-01"

### PRODUKTBE SCHREIBUNG

Die **Filtertestanlage "ita-01"** dient zur Integritätsprüfung von Membranfiltern. Zusätzlich können damit unbekannte Volumina gemessen werden (z.B. das Nettovolumen von Filtersystemen zwischen **0,1-32L**).

Die Testanlage kann auch als Kalibriermanometer zur Überprüfung von Druckaufnehmern benutzt werden (Messbereich: **0-4, 0-6bar**).

### TESTARTEN

- Diffusion Test (Forward-Flow) nach DIN 58356 Teil 2
- Bubble-Point Test
- Diffusions- und Bubble-Point Test
- Druckabfall-Test
- Druckabfall-Test- an Großtanks und Fementern bis 10 m<sup>3</sup>\*
- Druckabfall-Test- an Plastikbags bis 50L\*
- Filterprüfungen mit automatischer Filterbenetzung \*
- Wasser Intrusionstest (WIT) nach DIN 58356 Teil 12
- WIT an großen Filtersystemen ( 150L) \*
- WIT mit automatischer Gehäusekühlung \*
- Filterprüfungen über große Entfernung (50m) mit Entlüftung (Entleerung) direkt am Filtergehäuse (keine Geräteverschmutzung möglich)\*

\* **Zusätzliche Hardware nötig!**





## MOBILE FILTER- INTEGRITÄTSTESTANLAGE "ita-01"

### EIGENSCHAFTEN

- Mobil und leicht transportabel
- Spritzwassergeschützt
- Kurzer Prüfzyklus
- Hohe Genauigkeit und Reproduzierbarkeit von Testergebnissen. Rohre und Kabel haben keinen Einfluss auf das Testergebnis
- Automatische Reinigungsfunktion des Geräteinneren
- Anwenderfreundlich - minimales Training der Operationen



- Dank einem speziellen Filterhalter an der Rückseite des Gerätes können vom Spritzen-Vorsatzfilter (50 mm disposable capsules, mini cartridges, injection/syringe filters etc.) bis zu Standard-Capsulen alle gängigen Filter direkt am Gerät adaptiert werden
- Um eine Kontamination des Filtertestgerätes durch rückfließendes Testgas zu vermeiden, besteht die Möglichkeit das Filtergehäuse direkt vor Ort nach Testende über ein Pressluftventil zu entlüften
- Wartungsfreundlich
- Bis zu 100 Testprogramme können im Gerät fest abgespeichert werden
- Bis zu 40 Filtertest-Protokolle können im Gerät abgespeichert werden
- Voll kompatibel mit **21 CFR Teil II**
- Entwickelt nach **GAMP**

# MOBILE FILTER- INTEGRITÄTSTESTANLAGE "ita-01"

## PRINTER & SOFTWARE



Der Drucker befindet sich wassergeschützt innerhalb des Gehäuses (kein Thermodrucker).

**Bis zu 100 Testprogramme** können in der Anlage abgespeichert werden, eine beliebige Anzahl auf einem PC.

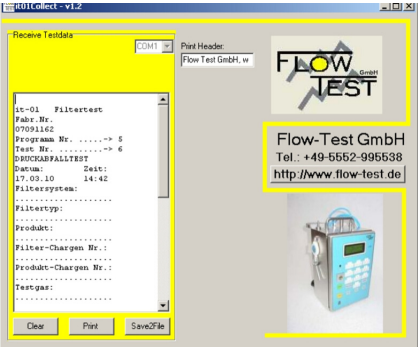
Eine spezielle Software zur zentralen Verwaltung von Testprogrammen ist erhältlich.

### FDA Standard 21 CFR 11:

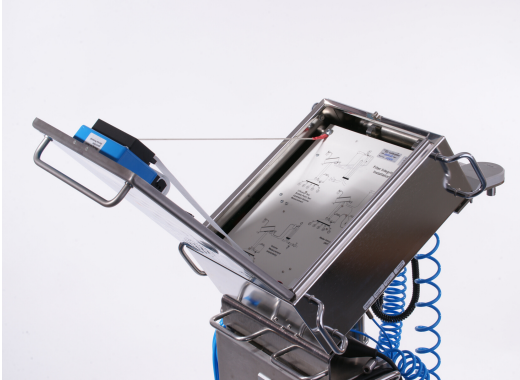
Eine Softwareversion zur Erfüllung dieses Standards ist erhältlich (Version CFR).

### Speicherung von Testprotokollen:

Bis zu 40 Testprotokolle können in der Anlage gespeichert werden (Version CFR).

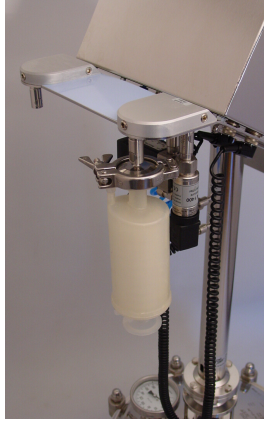


Software "it-collect"



## FILTERHALTER

An der Rückseite der Anlage befindet sich ein spezieller Filterhalter. Hier können direkt an der Anlage, vom Spritzen-Vorsatzfilter bis zum 10" Filtersystem, alle gängigen Filter adaptiert werden.



## EXTERNE DRUCKLUFTVENTILE



Bis zu 4 externe Druckluftventile können direkt von der Anlage aus angesteuert werden.

**Stromversorgung:** Niederspannung: 7,5/3,3A

**Optional:** Akkubetrieb bei "ita-01"

**Bemerkung:** Drucksensor und Füllventil sind am Filterhalter angeklickt und werden bei Inline Filterprüfungen direkt am Filtergehäuse aufgesteckt. Keine Beeinflussung der Filterprüfung durch Testschläuche (siehe Testaufbau).

## MOBILE FILTER- INTEGRITÄTSTESTANLAGE "ita-01"

### KALIBRIERUNG, WARTUNG UND QUALIFIZIERUNG

Um einen hohen Qualitätsstandard zu garantieren, werden zum ersten Mal **nach einem halben Jahr** und danach jährlich, sämtliche Sensoren und das Druckregelsystem überprüft und kalibriert. Die Arbeiten werden innerhalb Deutschlands und im grenznahen Ausland vor Ort ausgeführt. Alle dazu benötigten Meßmittel haben **DKD** oder **PTB Kalibrierscheine** und unterliegen einer regelmäßigen Meßmittel-Überwachung.



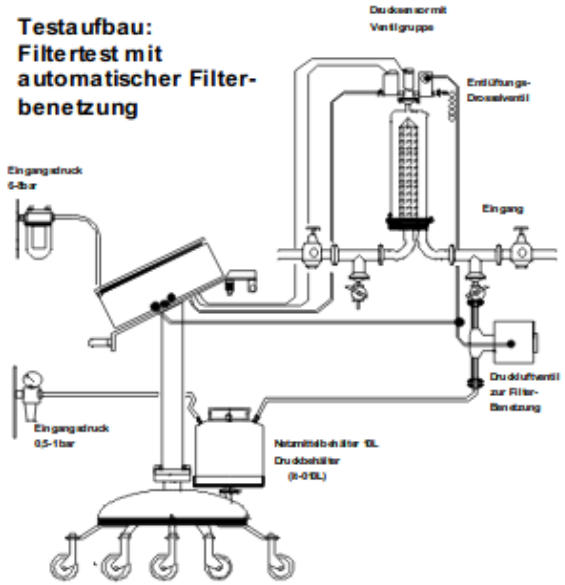
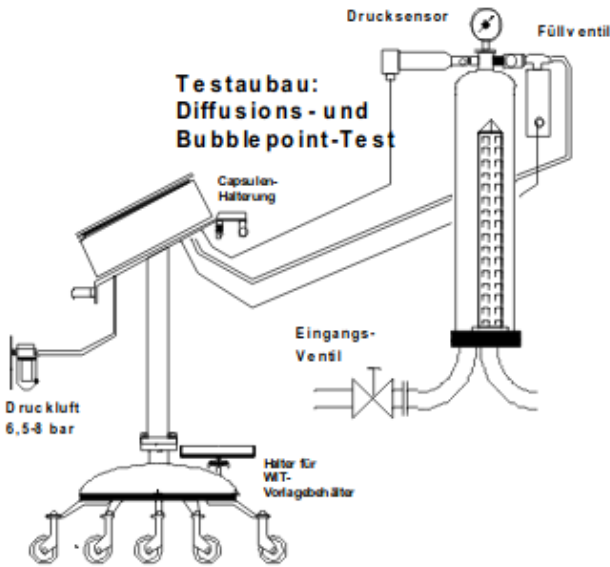
### QUALIFIZIERUNG (IQ, OQ, PQ)

Falls das Filtertestgerät qualifiziert werden soll, so wird unser Qualifizierungsservice diese Arbeiten in Übereinstimmung mit dem vom Betreiber erstellten und genehmigten Qualifizierungsplan ausführen.

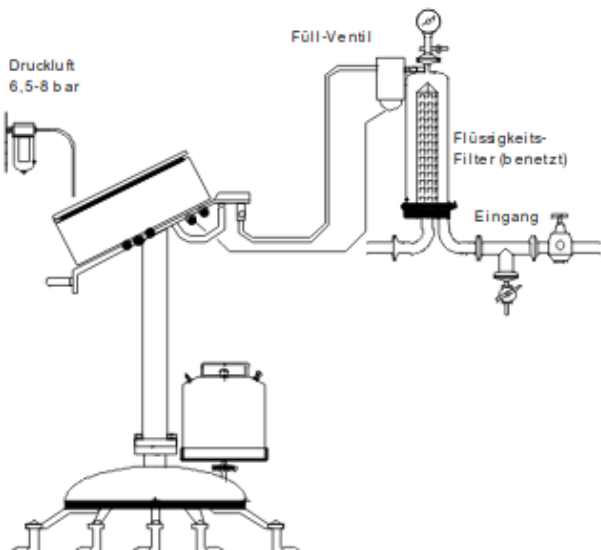


# MOBILE FILTER- INTEGRITÄTSTESTANLAGE "ita-01"

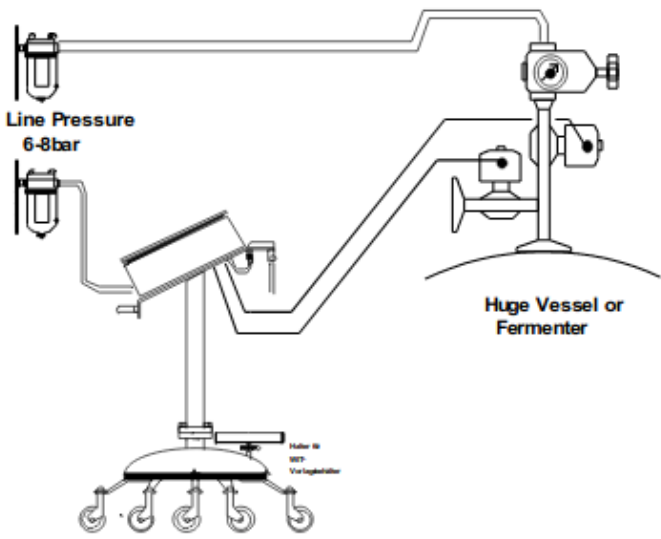
## INTEGRITÄTSTESTS AN FLÜSSIGKEITSFILTERN (DICHTIGKEITSPRÜFUNG AN GROSSTANKS ODER FERMENTERN )



### Netto-Volumenmessung

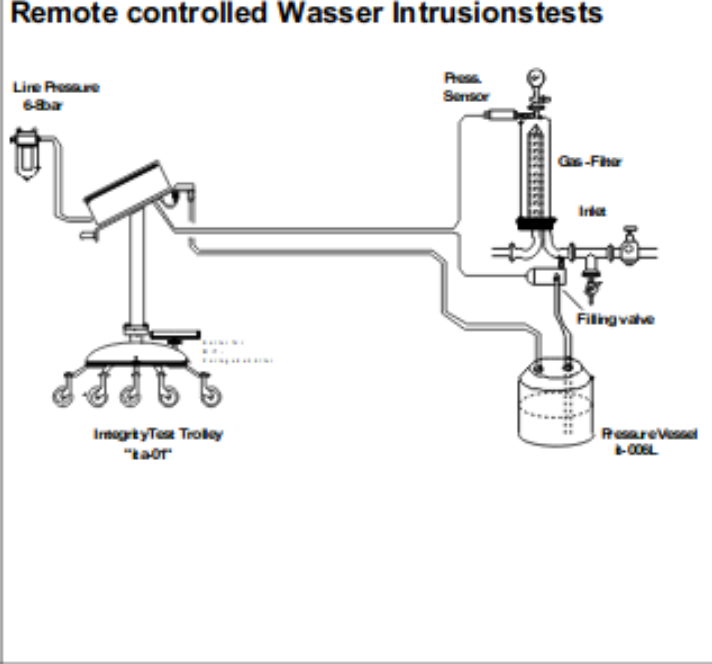
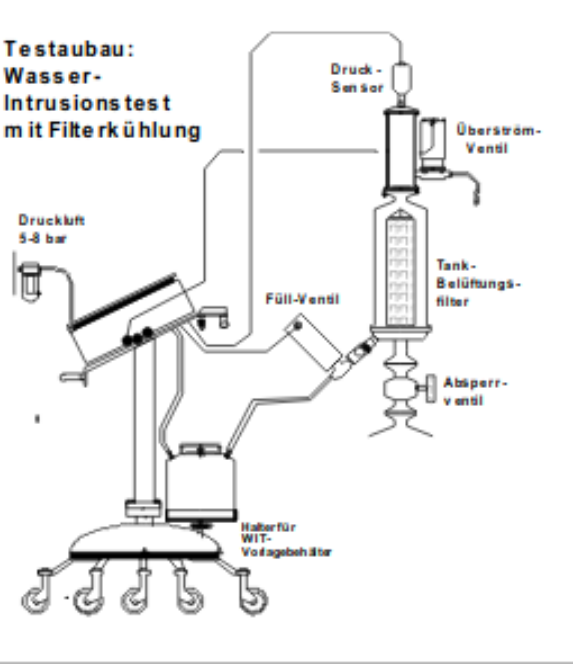
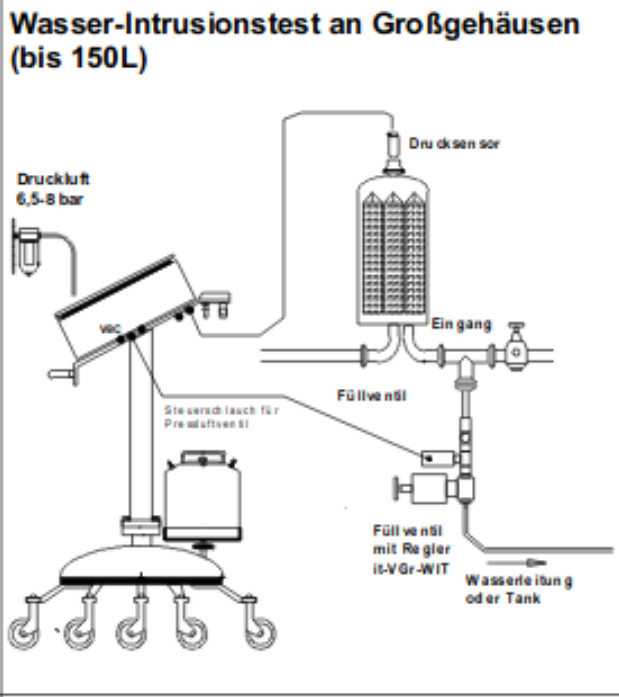
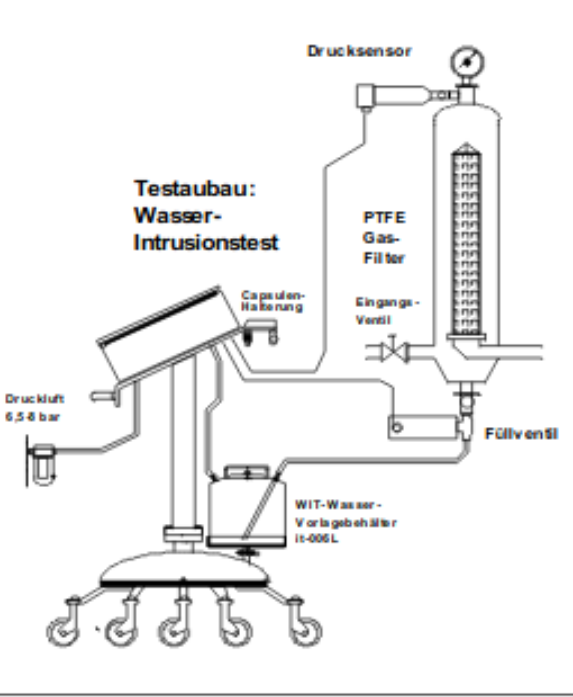


### Dichtigkeitsprüfung an Großtanks



# MOBILE FILTER- INTEGRITÄTSTESTANLAGE "ita-01"

## INTEGRITÄTSTESTS AN GASFILTERN MIT DEM WASSER-INTRUSIONSTEST (WIT)



## MOBILE FILTER- INTEGRITÄTSTESTANLAGE "ita-01"

### BEISPIEL: PRINTOUT

#### ITA-01- FILTER TEST

SERIAL NO.: 01041434

PROGRAM NO.: ..... 1

WATER INTRUSION TEST

DATE: 12.08.14      TIME: 14:12

FILTER SYSTEM:  
FREEZE DRYER HOF

FILTER TYPE:  
PALL ABI-PFR

FILTER BATCH NO.:  
CT-234567

PRODUCT BATCH NO.:  
WITHOUT

#### TEST PARAMETERS:

TEST GAS:  
AIR

KIND OF WATER:  
TAP-WATER

TYPE OF HOUSING:  
FLOW-TEST G-001

HARDWARE VOLUME:  
646 ML

TEST PRESSURE:  
2500 MBAR

STABILIZATION TIME:  
600 S

TEST TIME- T:  
600 S

WATER FLOW MAX.:  
3300 ML/T

#### TEST RESULTS:

TEST PRESSURE:  
2505 MBAR

PRESSURE DROP:  
61 MBAR

WATER FLOW:  
1890 ML/T

TEST PASSED

PROGRAMMER:  
HEINZ RUDOLPH

SIGN. OPERATOR:  
ANJA GEHNE

#### ITA-01- FILTER TEST

SERIAL NO.: 0104434

PROGRAM NO.: ..... 2

DIFFUSION TEST

DATE: 12.08.14      TIME: 15:12

FILTER SYSTEM:  
WASHING MACHINE

FILTER TYPE:  
PALL ABI-NYLON

FILTER BATCH NO.:  
CT-2-RT-67

PRODUCT BATCH NO.:  
WITHOUT

#### TEST PARAMETERS:

TEST GAS:  
AIR

WETTING MEDIUM:  
WATER

TYPE OF HOUSING:  
FLOW-TEST G-001

UPSTREAM VOLUME:  
1896 ML

TEST PRESSURE:  
2500 MBAR

STABILIZATION TIME:  
300 S

TEST TIME- T:  
300 S

DIFFUSION MAX.:  
13 ML/MIN

#### TEST RESULTS:

TEST PRESSURE:  
2505 MBAR

PRESSURE DROP:  
61 MBAR

DIFFUSION:  
8,9 ML/MIN

TEST PASSED

PROGRAMMER:  
HEINZ RUDOLPH

SIGN. OPERATOR:  
ANJA GEHNE

#### ITA-01- FILTER TEST

SERIAL NO.: 0104434

VOLUME MEASUREMENT:

DATE: 12.08.14      TIME: 16:12

FILTER SYSTEM:  
WASHING MACHINE

VOLUME:  
1896 ML

TEST PRESSURE:  
2506 MBAR

SIGN. OPERATOR:  
ANJA GEHNE



## MOBILE FILTER- INTEGRITÄTSTESTANLAGE "ita-01"

### TECHNISCHE DATEN


<b>TESTANLAGE OBERTEIL MATERIAL:</b>	Edelstahl 1.4301 (e-poliert)
<b>ABMESSUNGEN (MAX.):</b>	760x760x1280 mm
<b>GEWICHT:</b>	86 kg
<b>SCHUTZART:</b>	IP 55
<b>STROMVERSORGUNG:</b>	Niederspannung 7,5V 3,3A (Netzbetrieb)
<b>EINGABETASTATUR:</b>	alphanumerisch (wassergeschützt)
<b>SOFTWARESICHERUNG:</b>	EPROM
<b>NADELDRUCKER:</b>	Normalpapier, 24 Zeichen / Zeile
<b>ANZAHL-SPEICHERBARE TESTPROGRAMME:</b>	100
<b>ANZAHL-SPEICHERBARE TESTPROTOKOLLE:</b>	40 (nur bei Softwareversion CFR)
<b>PNEUMATIKANSCHLÜSSE:</b>	Stäubli RBE 03/Edelstahl 1.4404
<b>DRUCKSENSOR-INTERN:</b>	0-6 bar; rel. KI 0.5 (optional 0-4, 0-8 bar)
<b>DRUCKSENSOR-BAROMETRISCH:</b>	800-1090 mbar KI 0,5
<b>DRUCKSENSOR-EXTERN:</b>	0-6 bar, rel. KI.0,15 (optional 0-4, 0-8 bar)
<b>RECHNER:</b>	HC-12 Motorola
<b>PROGRAMMIERSPRACHE:</b>	C
<b>DISPLAY:</b>	4 zeilig - 20 Spalten- hinterleuchtet
<b>SCHNITTSTELLE:</b>	RS 232, optional: Ethernet, USB (19.200 bd)
<b>SPRACHEN:</b>	Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Italienisch, Dänisch
<b>DRUCKEINHEITEN:</b>	mbar
<b>WASSERFLUSS:</b>	µL/ t (Meßzeit)
<b>DIFFUSION:</b>	mL/min (Normiert auf 1000 mbar 20°C)
<b>VOLUMEN:</b>	mL
<b>TESTARTEN:</b>	Wasser-Intrusionstest (WIT), Diffusionstest-Druckabfalltest- Bubble-Point-Test, Diff+ Bubble-Point-Test, Nettovolumenmessung
<b>VOLUMEN VORLAGEBEHÄLTER:</b>	<b>5.7L alternative 10L, 20L</b>
<b>REINIGUNG DES VORLAGEBEHÄLTERS:</b>	Autoklavieren/Reinigung der Internen Entlüftung:Spülung interner Ventile (80°C)
<b>MEASURING ACCURACY:</b>	
<b>THE WIT:</b>	4 % vom Meßwert $\geq 0,1$ mL/min =100µL/min) Max. Auflösung= 0,005mL = 5µL
<b>THE DIFFUSION TEST:</b>	5% vom Meßwert $\geq 5$ ml/min) Max. Auflösung 0,1 mL/min
<b>THE BUBBLE POINT TEST:</b>	1% F.S.
<b>ENVIRONMENT TEMPERATURE:</b>	5- 40°C
<b>STORAGE TEMPERATURE:</b>	2- 50°C
<b>REL. HUMIDITY:</b>	0-80%





# IHR KOMPETENTER PARTNER IN INTEGRITÄTSPRÜFUNG VON MEMBRANFILTERN



 +49-5552-995538

 [info@flow-test.de](mailto:info@flow-test.de)

 [www.flow-test.com](http://www.flow-test.com)