



"ita-02"

MOBILE FILTER-  
INTEGRITÄTSTESTANLAGE



- 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)

**FLOW**  
TEST GmbH

IHR KOMPETENTER PARTNER IN INTEGRITÄTSPRÜFUNG VON MEMBRANFILTERN

## MOBILE FILTER- INTEGRITÄTSTESTANLAGE "ita-02"

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Die **Filtertestanlage "ita-02"** dient zur Integritätsprüfung von Membranfiltern. Die beiden Testkanäle vollkommen unabhängig voneinander arbeiten, können damit eine große Anzahl von Filtern in kurzer Zeit überprüft werden.

**Wichtigste Eigenschaft: Hohe Testsicherheit durch Redundanz !**

Die beiden Testeinheiten sind so montiert, daß sie leicht von dem Fahrgestell entfernt werden können. Im Falle eines Geräteausfalls, kann die defekte Testeinheit schnell abgenommen und zur Reparatur eingeschickt werden, während die zweite Einheit weiterbetrieben werden kann.

### TESTARTEN

Folgende **Filtertests** können, **unabhängig voneinander, auf beiden Test-Kanälen ausgeführt werden.**

- 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 m3\*
- 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-02"

### EIGENSCHAFTEN

- Mobil und leicht transportabel
- Spritzwassergeschützt
- Die beiden Testkanäle vollkommen unabhängig voneinander arbeiten
- 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-02"

## 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.

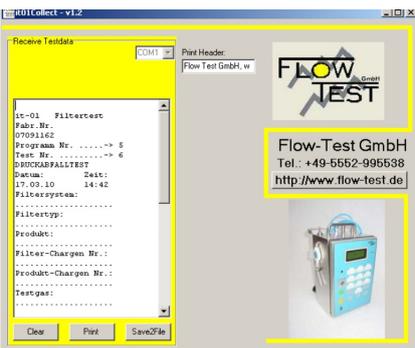
Eine spezielle Software zur zentralen Verwaltung von Testprogrammen ist erhältlich.

### 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).

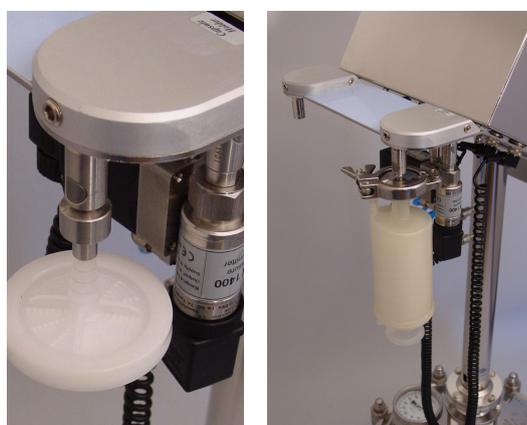


Software "it-collect"



## 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



Jeweils zwei Druckluft-Ventile pro Testkanal können direkt von der Anlageaus angesteuert werden.

**Stromversorgung:** Niederspannung: 7,5/3,3A/ Gerät (Steckernetzteil 110-240V)

## MOBILE FILTER- INTEGRITÄTSTESTANLAGE "ita-02"

### 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.

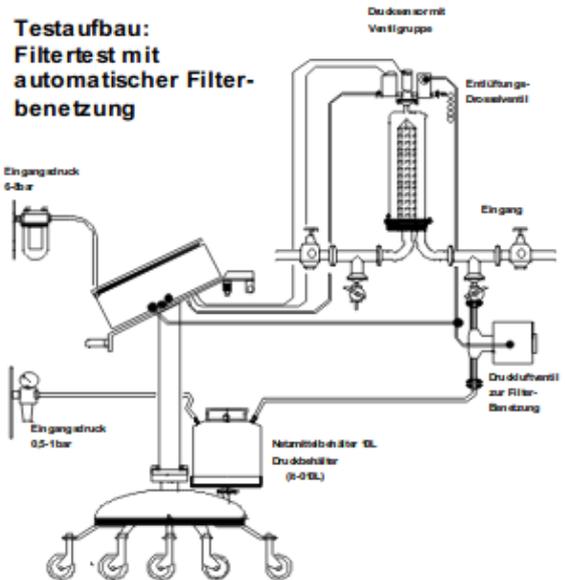
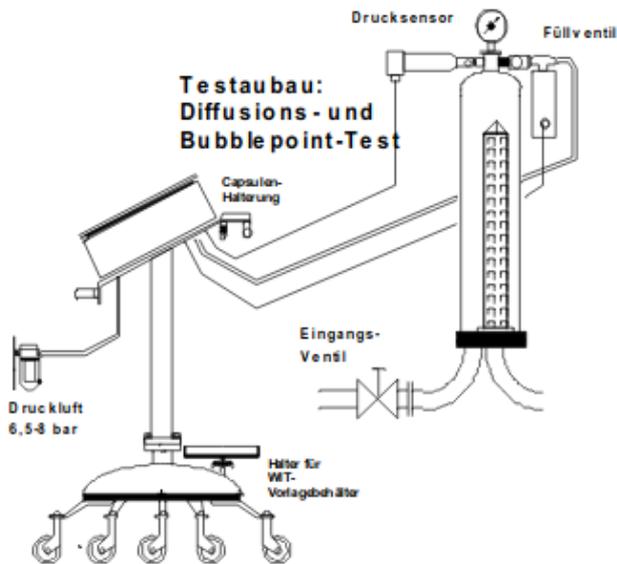


### QUALIFIZIERUNG (IQ, OQ, PQ)

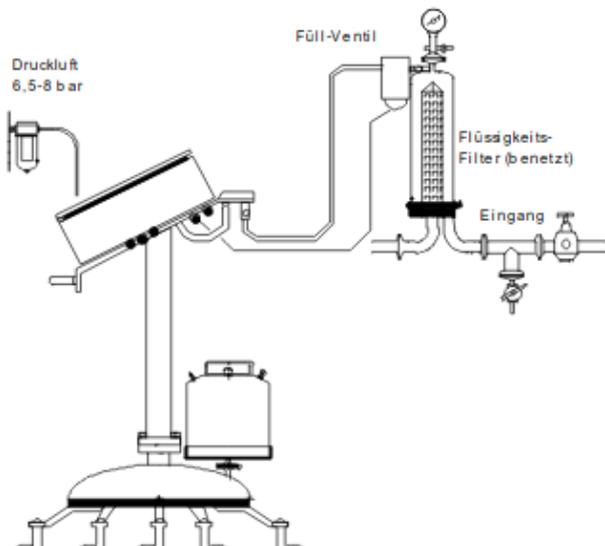
Falls das Filtertestgerät qualifiziert werden soll, so wird unser Qualifizierungsservice diese Arbeiten in Übereinstimmung mit dem vom Betreiber erstellten und genehmigten Qualifizierungsplan ausführen.

## MOBILE FILTER- INTEGRITÄTSTESTANLAGE "ita-02"

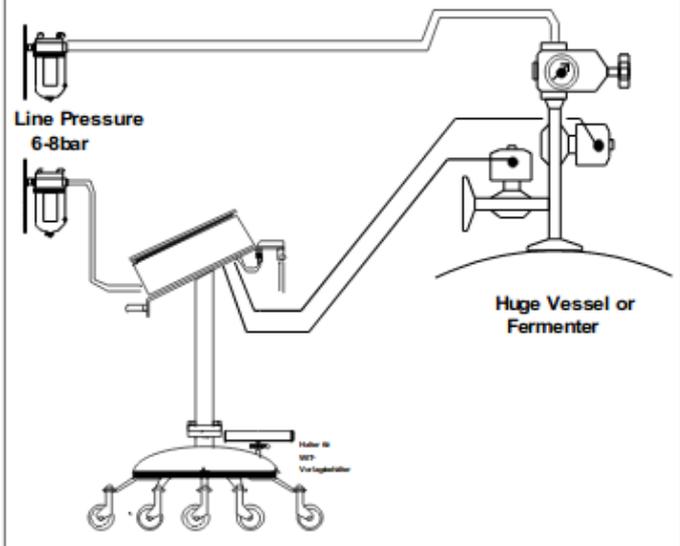
### INTEGRITÄTSTESTS AN FLÜSSIGKEITSFILTERN (DICHTIGKEITSPRÜFUNG AN GROSSTANKS ODER FERMENTERN )



### Netto-Volumenmessung

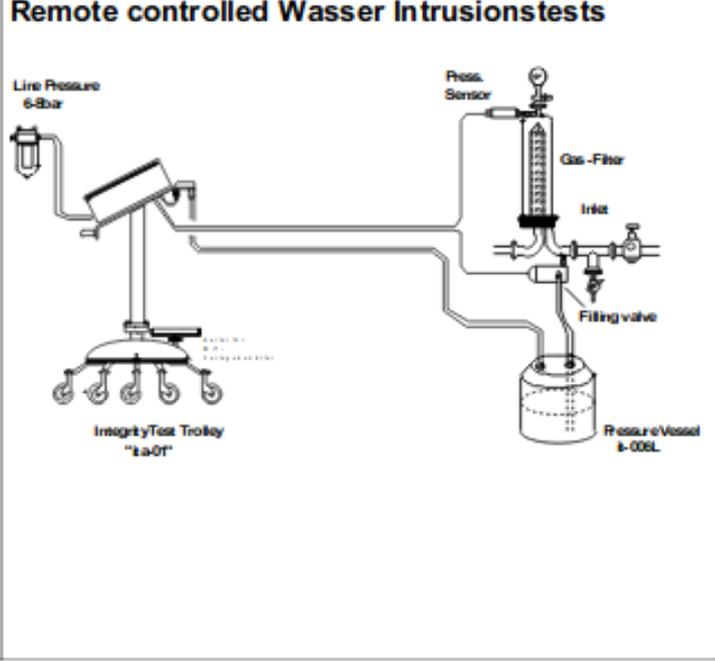
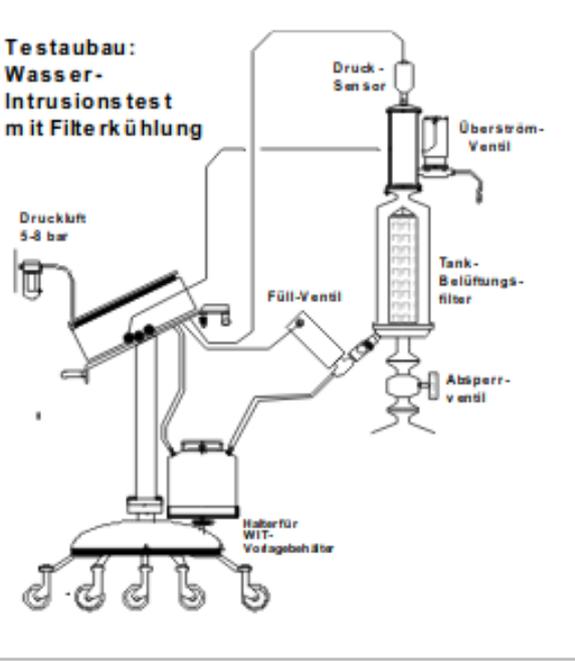
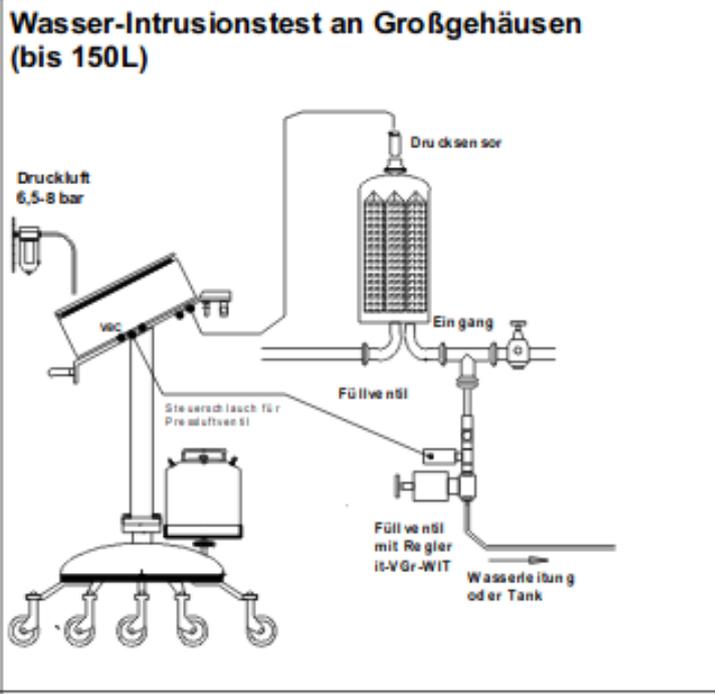
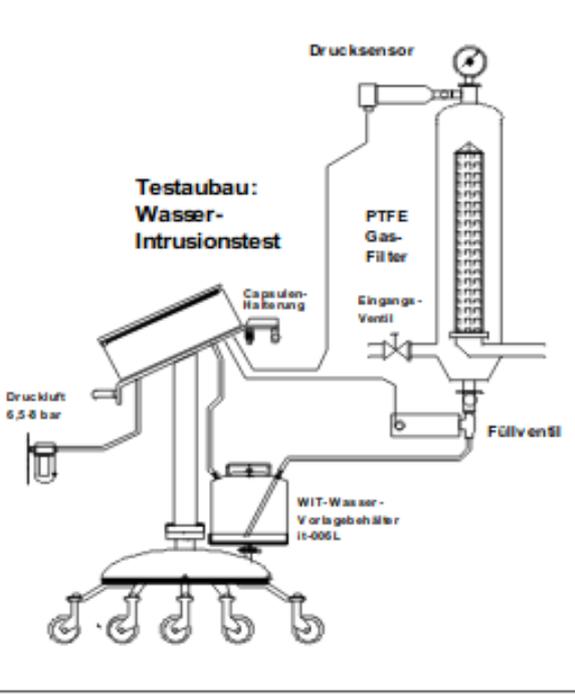


### Dichtigkeitsprüfung an Großtanks



# MOBILE FILTER- INTEGRITÄTSTESTANLAGE "ita-02"

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



# MOBILE FILTER- INTEGRITÄTSTESTANLAGE "ita-02"

## 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-02"

### TECHNISCHE DATEN

<b>TESTANLAGE OBERTEIL MATERIAL:</b>	Edelstahl 1.4301 (e-poliert)
<b>ABMESSUNGEN (MAX.):</b>	760x760x1111 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>	5.7L
<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

