

## POSINYL Membrana in nylon 6,6

- Potenziale Zeta positivo
- Elevato trattenimento di endotossine
- Testabile in situ
- Sterilizzabilità multipla in linea o in autoclave
- Assemblaggio per termosaldatura
- Materiali idonei al contatto con alimenti secondo i regolamenti (CE) e (UE)
- Materiali in accordo ai requisiti FDA-CFR21
- Estraibili in accordo a USP per materiali plastici
- Ridotta quantità di estraibili anche con solventi
- Validation Guide disponibile a richiesta



La cartuccia POSINYL è costruita utilizzando una membrana in Nylon 6,6 caratterizzata da una rilevante carica positiva direttamente incorporata che, interagendo fortemente con il contaminante a carica negativa presente nel liquido, permette di trattenere particelle anche più piccole del poro caratteristico del filtro. Prove hanno dimostrato che la membrana in Nylon a carica positiva conferisce una elevata capacità di trattenere particelle submicroniche e di adsorbire consistenti concentrazioni di endotossine presenti in soluzioni acquose.

La cartuccia è progettata e costruita per garantire elevati standard di qualità e soddisfare le prestazioni richieste nelle applicazioni critiche del settore farmaceutico e medicale.

La costruzione avviene in camera bianca; tutte le cartucce sono sottoposte a test di integrità.

### MATERIALI DI COSTRUZIONE

<b>Filter media</b>	membrana in Nylon 6,6 con carica positiva
<b>Supporto a monte</b>	poliestere
<b>Supporto a valle</b>	poliestere
<b>Canotto interno</b>	polipropilene
<b>Canotto esterno</b>	polipropilene
<b>Terminali</b>	poliestere

### DIRETTIVE EC

#### IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le cartucce POSINYL sono in accordo al D.M. 21/3/73 (S.O. della G.U. n° 104 del 20.04.73) e successivi aggiornamenti, al regolamento europeo (UE) 10/2011 e successivi aggiornamenti, ai regolamenti (CE) 1935/2004 e 1895/2005.

#### SICUREZZA BIOLOGICA ED ESTRAIBILI

I materiali superano i test tossicologici previsti da USP-CLASSE VI e le prove chimico fisiche previste da USP-Materie Plastiche. Le cartucce sono in accordo ai requisiti USP "Water for injection" per rilascio di particelle ed endotossine.

### CONDIZIONI OPERATIVE CONSIGLIATE

<b>- max. temperatura in continuo</b>	80 °C
<b>- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore</b>	5 ore a 140°C / 13 ore a 125°C / 20 ore a 121°C
<b>- sanitizzazione con acqua calda</b>	80 °C max
<b>- sanitizzazione chimica</b>	compatibile con un'ampia gamma di sanitizzanti
<b>- max. pressione differenziale</b>	5,0 bar a 25 °C / 3,5 bar a 80 °C / 0,3 bar a 135 °C
<b>- perdita di carico raccomandata per la sostituzione</b>	2,0 bar a 25 °C
<b>- volume raccomandato di flussaggio in situ</b>	3 litri/cartuccia 10"

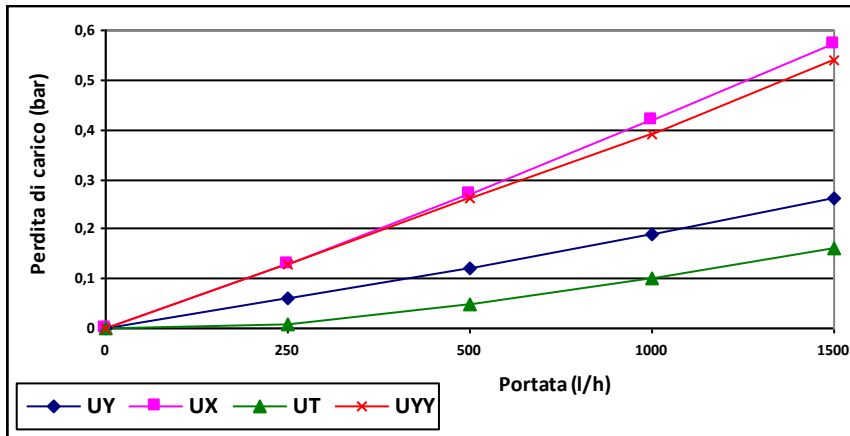
CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI	RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10 <sup>10</sup> CFU/CARTUCCIA 10"	LIMITE ACCETTABILE PER TEST DI DIFFUSIONE CON ACQUA PER CARTUCCIA 10" (ml/min)
UX	0,1 µm	Hydrogenophaga pseudoflava**	≤ 16 @ 2,8 bar
UY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 16 @ 2,1 bar
UT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 16 @ 1,5 bar
UYU	0,2 µm Doppia membrana	Brevundimonas diminuta	≤ 16 @ 2,1 bar

\* secondo ASTM F838

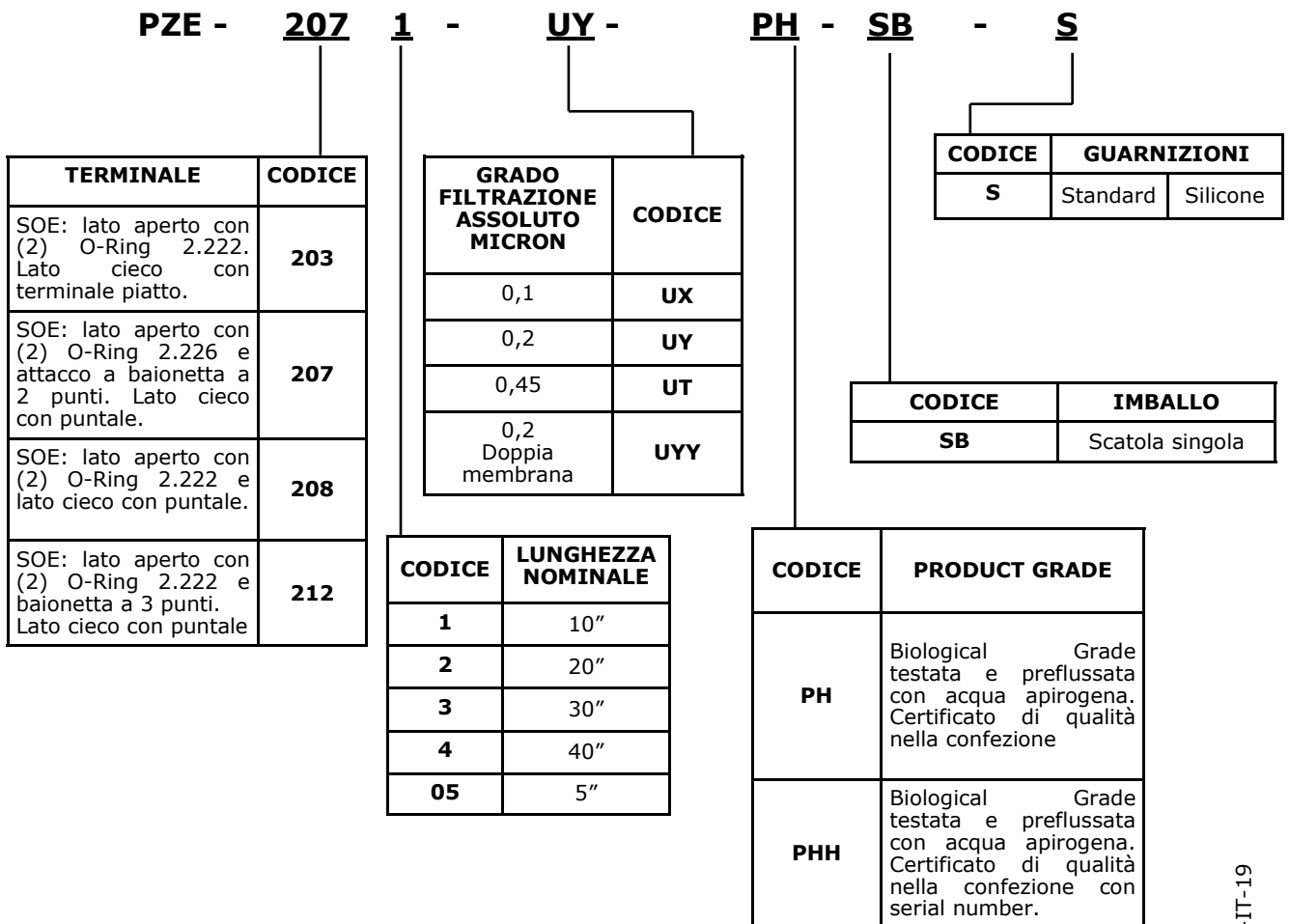
\*\* ritenzione batterica con Acholeplasma laidlawii ≥ 10<sup>8</sup>

RITENZIONE DI ENDOTOSSINE alla portata di 350 l/h per cartuccia da 10"	CODICE UX-UY-UYU	CODICE UT
	Efficienza > 99,994 % MG	Efficienza > 99,95 % MG

## CURVE DI PORTATA CON ACQUA PER CARTUCCIA DA 10"



## SELEZIONE CODICI PER ORDINARE POSINYL



BEA Technologies S.p.A. si riserva il diritto di apportare modifiche senza preavviso.  
 E' responsabilità dell'utilizzatore determinare l'idoneità del prodotto richiesto per un uso specifico e l'adattabilità dello stesso alle proprie procedure d'impiego.



**Bea Technologies Spa Via Newton, 4 - 20016 Pero (Milano) ITALY**  
 Tel +39 02 339271 FAX +39 02 3390713 e-mail: [info@bea-italy.com](mailto:info@bea-italy.com)  
 web: [www.bea-italy.com](http://www.bea-italy.com)