

STERYKLEAR KSE

- Легко тестируем на целостность в линии
- Большая эффективная площадь фильтрации благодаря технологии SE-TECH
- Многократно стерилизуем в линии или автоклавированием
- Подвергается санитарной обработке
- Термосварка
- Материалы внесены в список (ЕС) по контакту с пищевыми продуктами
- Материалы внесены в список FDA для CFR21
- Биологическая безопасность по фармакопее USP Plastics
- Руководство по валидации по запросу



Фильтрующие элементы STERYKLEAR KSE используют технологию SE-TECH, благодаря чему достигается лучший результат мембранной фильтрации; дизайн SE-TECH оптимизирует распределение потока между фильтрующей средой и внутренним корпусом, что позволяет использовать всю площадь патрона без ограничений, увеличить пропускную способность и срок службы фильтра.

STERYKLEAR KSE применяются для финишной стерилизующей фильтрации общего назначения в фармацевтике и индустрии продуктов питания и напитков; элементы уровня качества PH—PHH с предварительной промывкой апиrogenной водой и сертификатом качества, где указан серийный номер изделия, предназначены для критических применений. Патрон, состоящий из полиэфировых компонентов, может выдерживать постоянную рабочую температуру, равную 80 °С.

Производство осуществляется в чистой комнате; каждый патрон тестируется на целостность, предел допустимости регулярно контролируется тестом на задержание бактерий.

МАТЕРИАЛЫ ФИЛЬТРА

Фильтрующая среда	Асимметричная мембрана из
Верхние подложки	Полиэфир
Нижние подложки	Полиэфир
Внутренний корпус	Полипропилен
Внешний корпус	Полипропилен
Торцевые заглушки /	Полиэфир

ПИЩЕВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Фильтрующие элементы STERYAQUA соответствуют требованиям европейских правил (UE) 10/2011, (ЕС) 1935/2004 и 1895/2005 по контакту с пищевыми продуктами и миграции.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Фильтрующая среда и компоненты проходят тест USP на биологическую активность и физико-химические тесты по VI классу пластмасс. Для уровня качества PH - PHH: фильтр соответствует требованиям USP "Вода для инъекций" по высвобождению частиц, а фильтрат является апиrogenным по фармакопее USP Бактериальные Эндотоксины (< 0,25 EU/мл).

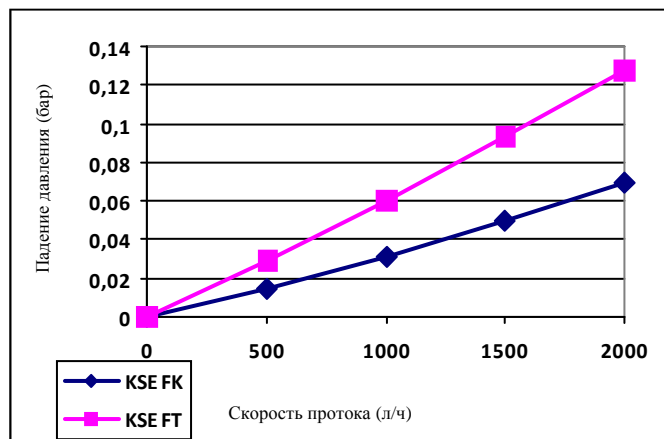
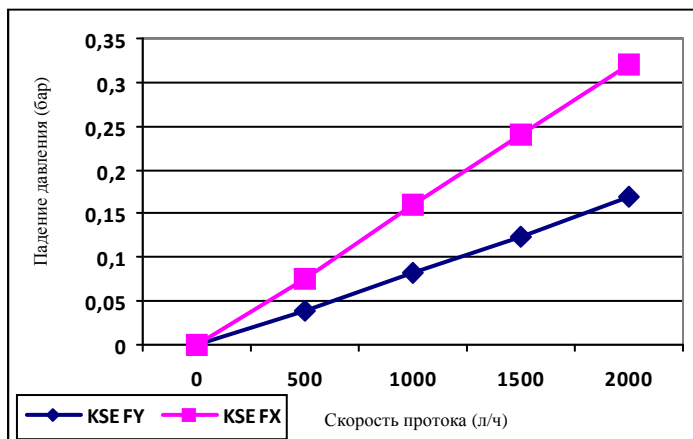
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ

- макс. рабочая температура	80 °С
- макс. совокупное время стерилизации паром	13 часов при 125°С с 30-минутными циклами
- санитарная обработка горячей водой	макс. 80 °С
- санитарная обработка химическими средствами	может обрабатываться стандартными хим.
- макс. дифференциальное давление	5,0 бар при 25°С
- давление, при котором рекомендуется замена	2,0 бар при 25°С
- рекомендуемый объём для ополаскивания	3 литра/10-дюймовый патрон

КОД	Абсолютный рейтинг фильтрации жидкостей	Задержание бактерий микроорганизмы >10 ¹⁰ КОЕ/10-дюймовый патрон *	Допустимый лимит для теста на диффузию с водой для 10"-ого патрона (мл/мин)
FX	0,1 мкм	Acholeplasma laidlawii	≤30 @ 3,5 бар
FY	0,2 мкм	Brevundimonas diminuta	≤26 @ 2,7 бар
FT	0,45 мкм	Serratia marcescens	≤16 @ 1,7 бар
FK	0,65 мкм	Leuconostoc oenos	≤25 @ 1,1 бар

* согласно ASTM F838

СКОРОСТЬ ПРОТОКА ВОДЫ ДЛЯ 10-ДУЙМОВОГО ПАТРОНА



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА STERYKLEAR KSE

KSE - 207 1 - FY - BG - SB -

Торцевые соединения	КОД
SOE: тупиковый Открытый конец с кольцевой прокладкой (2) 2.222. На тупиковом - плоская	203
SOE: тупиковый Открытый конец с кольцевой прокладкой (2) 2.226 и 2 байонетами. На тупиковом - хвостовая	207
SOE: тупиковый Открытый конец с кольцевой прокладкой (2) 2.222. На тупиковом	208
SOE: тупиковый Открытый конец с кольцевой прокладкой (2) 2.222 и 3 байонетами. На тупиковом - хвостовая	212

Абсолютный рейтинг фильтрации микрон	КОД
0,1	FX
0,2	FY
0,45	FT
0,65	FK

КОД	Уплотнительное кольцо	
	Нет кода	Стандарт
E	По запросу	EPDM
V	По запросу	Вайтон

КОД	ТИП УПАКОВКИ
SB	Одно изделие в коробке
MB	Несколько изделий в коробке

КОД	Номинальная
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

КОД	УРОВЕНЬ КАЧЕСТВА
BG	Биологический; Пред. проверка и промывка
BQ	Биологический; Пред. проверка и промывка Сертификат качества в упаковке
PH	Biological grade проходило испытание и предварительную промывку апиrogenной водой. Свидетельство о качестве в упаковке.
PHH	Биологический; Пред. проверка и промывка апиrogenной водой. Сертификат качества, с серийным номером, в упаковке.

Данные, изложенные в этом бюллетене, носят информационный характер и могут изменяться без предупреждения. Пользователь несёт ответственность за правильный выбор продукта, который подходит для его применения и отвечает его требованиям.



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