

STERYDENE Membrana in PVDF idrofilica

- 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 elenco in accordo ai requisiti FDA-CFR21
- Estraibili in accordo a USP per materiali plastici
- Validation Guide disponibile a richiesta



La cartuccia STERYDENE è progettata e costruita per soddisfare e garantire elevati standard di qualità e prestazione richiesti nelle applicazioni critiche. L'elemento filtrante STERYDENE incorpora la membrana PVDF idrofilica, caratterizzata da una porosità controllata che assicura alta efficienza nella ritenzione batterica. La membrana è supportata da strati di polipropilene che hanno la funzione di supporto e di conferire una elevata resistenza ai cicli di sterilizzazione termica ed alle sollecitazioni meccaniche. La costruzione avviene in camera bianca; tutte le cartucce sono sottoposte a test di integrità. La cartuccia STERYDENE è disponibile con gradi di filtrazione da 0,2 micron a 0,65 micron.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

Filter media	membrana in PVDF idrofilica
Supporto a monte	polipropilene
Supporto a valle	polipropilene
Canotto interno	polipropilene
Canotto esterno	polipropilene
Terminali	polipropilene

DIRETTIVE EC

IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le cartucce STERYDENE 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. Solo per il grado PH e PHH: le cartucce sono in accordo ai requisiti USP "Water for injection" per rilascio di particelle ed endotossine; le endotossine batteriche sono determinate per mezzo del LAL Test.

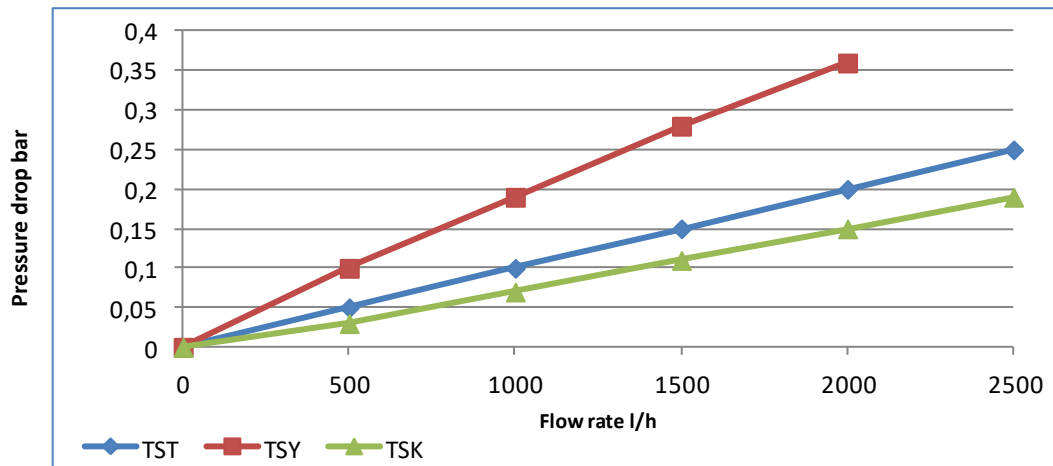
CONDIZIONI OPERATIVE

- max. temperatura in continuo	85 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	80 ore a 125 °C (cicli di 60 minuti) / >100 ore a 121 °C
- sanitizzazione con acqua calda	90 °C max
- sanitizzazione chimica	compatibile con un'ampia gamma di sanitizzanti
- max. pressione differenziale	5,0 bar a 25 °C / 2,5 bar a 80 °C
- perdita di carico raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C
- volume raccomandato di flusso in situ	3 litri/cartuccia 10"

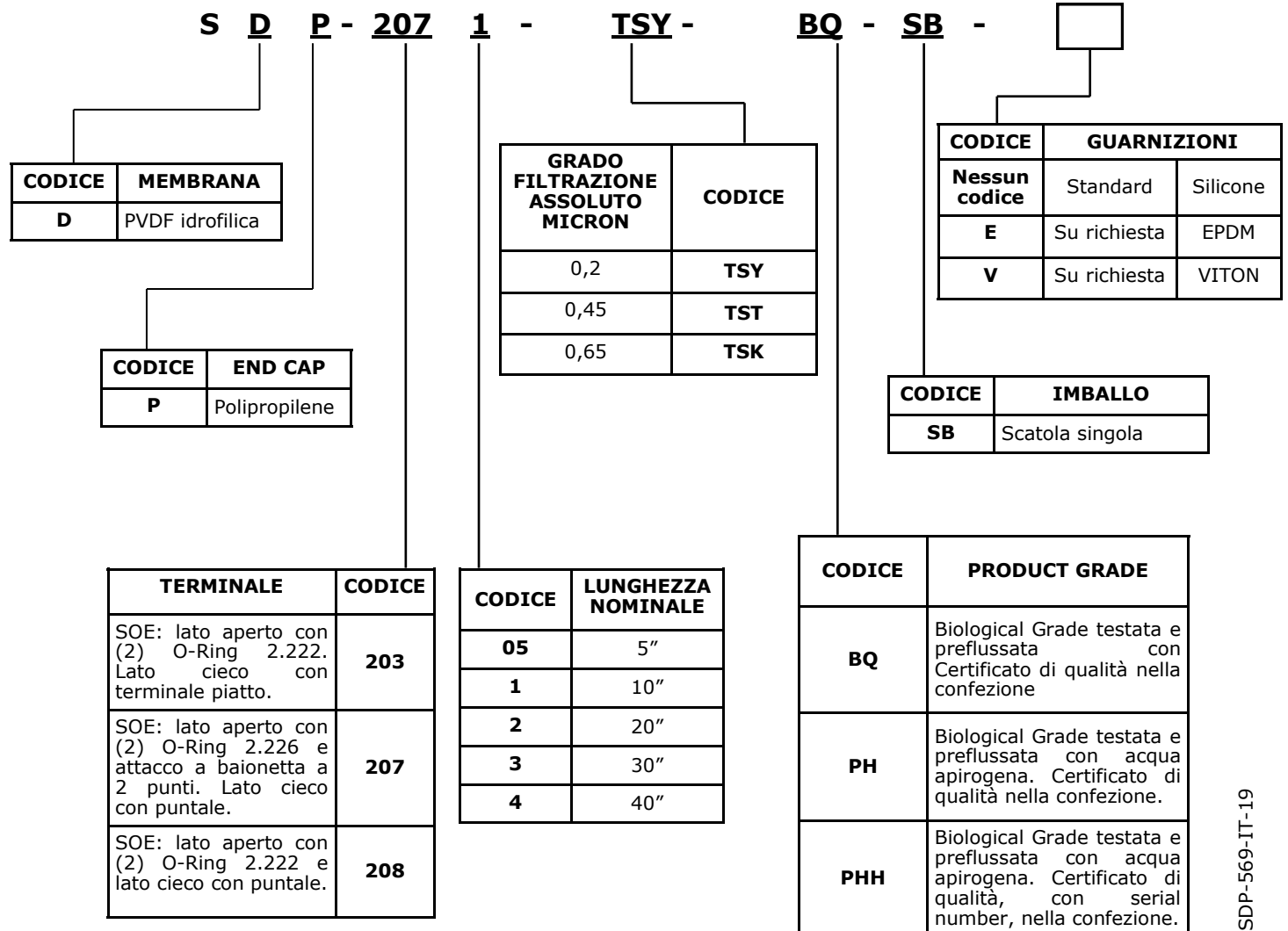
CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI	RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10 ¹⁰ CFU/ CARTUCCIA 10"*	LIMITE ACCETTABILE PER TEST DI DIFFUSIONE CON ACQUA PER CARTUCCIA 10" (ml/min)
TSY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 25 @ 2,3 bar
TST	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 16 @ 1,5 bar
TSK	0,65 µm	Leuconostoc oenos	≤ 25 @ 0,9 bar

*secondo ASTM F838

CURVE DI PORTATA CON ACQUA PER CARTUCCIA DA 10"



SELEZIONE CODICI PER ORDINARE STERYDENE



DS-SDP-569-IT-19

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
 web: www.bea-italy.com