

STERYKLEAR KSP

- Prueba de integridad fácilmente realizada in situ
- Una mayor superficie filtrante efectiva con la tecnología SE-TECH
- Esterilizable con vapor repetidamente in situ o en autoclave
- Sanitizable
- Construcción termo soldada
- Conforme a las normas europeas para materiales en contacto con alimentos
- Conforme a las reglas de la FDA siguiendo la norma CFR21
- Conforme a la norma USP-Plastic sobre seguridad biológica
- Guía de validación disponible bajo petición



Los elementos filtrantes STERYKLEAR KSP adoptan la tecnología SE-TECH la cual permite conseguir mejores resultados de filtración en las membranas; este diseño optimiza la distribución del flujo entre el medio filtrante y las partes internas que evita las restricciones y utiliza el área total del cartucho para crear una mayor permeabilidad e incrementar la vida de servicio

Los cartuchos STERYKLEAR son utilizados como filtros de esterilización final en aplicaciones generales en la industria farmacéutica y en alimentación y bebidas ;el grado de PH y PHH , prelavado con agua no pirogénica y con certificado de calidad es usado en aplicaciones críticas .La fabricación se lleva a cabo en un ambiente controlado; las pruebas realizadas durante el proceso de fabricación aseguran también unos estándares de calidad muy altos.

MATERIALES DE FABRICACION

Medio filtrante	membrana en PES
Soportes	poliéster
Internos	polipropileno
Caja exterior	polipropileno
Extremos	polipropileno

SEGURIDAD ALIMENTARIA

Los elementos filtrantes STERYKLEAR KSP están de acuerdo con las regulaciones (UE) 10/2011 y sus revisiones, regulaciones (CE) 1935/2004 y 1895/2005.

SEGURIDAD BIOLÓGICA

Los elementos filtrantes y sus componentes son probados siguiendo la norma USP Reactividad biológica y pruebas químico-físicas para Clase VI, plásticos. Específicamente para grado PH y PHH el filtro cumple con la norma USP "Agua para inyección" requerimientos para partículas liberadas y en efluentes no pirogénicos de acuerdo con norma USP endotoxinas bacterianas (< 0.25 EU/ml)

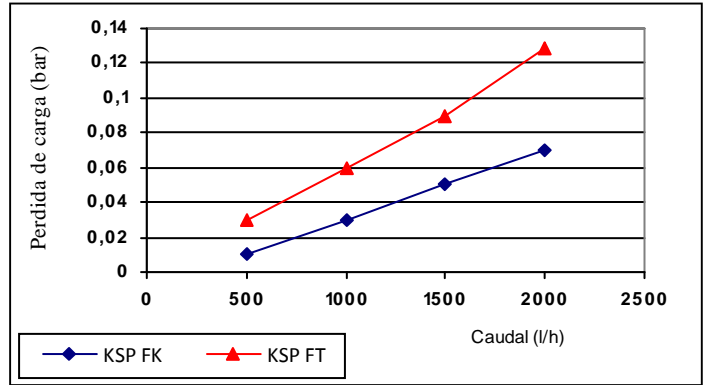
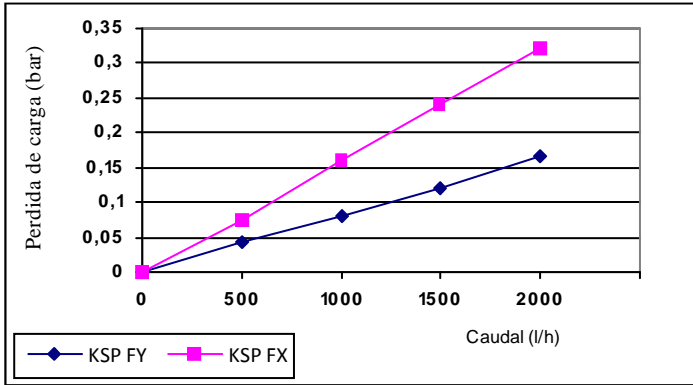
CONDICIONES DE SERVICIO

Temperatura máx. de funcionamiento continuo	80 °C
Máximo tiempo acumulativo de esterilizaciones con vapor	20 horas a 125 °C o 40 horas a 121° C (ciclos de 30')
Sanitización con agua caliente	80 °C max
Sanitización con agentes químicos	puede ser sanitizado con agentes químicos normales
Max. presión diferencial	5,0 bar a 25 °C
Presión diferencial recomendada para cambio	2,0 bar a 25 °C
Volumen de lavado recomendado	3 litros/cartucho de 10"

CODIGO	RANGO ABSOLUTO DE FILTRACION PARA LIQUIDOS	RETENCION BACTERIANA >10 ¹⁰ CFU/CARTUCHO 10"*	LIMITES ACEPTABLES PARA PRUEBA DE DIFFUSION CON AGUA PARA CARTUCHO DE 10" (ml/min)
FX	0,1 µm	Acholeplasma laidlawii	≤ 30 @ 3,5 bar
FY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 26 @ 2,7 bar
FT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 16 @ 1,7 bar
FK	0,65 µm	Leuconostoc oenos	≤ 25 @ 1,1 bar

*de acuerdo con ASTM F838

FLUJO DE AGUA PARA CARTUCHO DE 10"



CODIFICACION DE LOS CARTUCHOS STERYKLEAR KSP

KS P - 207 1 - FY - BG - SB -

RANGO ABSOLUTO DE FILTRACION MICRAS	CODIGO
0,1	FX
0,2	FY
0,45	FT
0,65	FK

CODIGO	JUNTAS	
	Sin codigo	Estandar
E	Bajo peticion	EPDM
V	Bajo peticion	VITON

CODIGO	EMBALAJE
SB	Caja individual
MB	Caja multiple

EXTREMOS	CODIGO
SOE extremo abierto con (2) juntas tóricas 2.222. Extremo cerrado con tapa plana	203
SOE extremo abierto con (2) juntas tóricas 2.226 y dos bayonetas. Extremo ciego con aleta	207
SOE extremo abierto con (2) juntas tóricas 2.222 . Extremo ciego con aleta	208
SOE extremo abierto con (2) juntas toricas 2.222 y tres bayonetas. Extremo ciego con aleta	212

CODIGO	LONGITUD NOMINAL
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

CODIGO	GRADO DE FABRICACION
BG	Grado biológico. Probado y prelavado
BQ	Grado biológico. Probado y prelavado. Certificado de calidad en la caja
PH	Grado biológico. Probado y prelavado con agua no pirogénica. Certificado de calidad en la caja
PHH	Grado biológico. Probado y prelavado con agua no pirogénica. Certificado de calidad con numero de serie en la caja

DS-KSP-562-ES-17

Los datos contenidos en este catalogo son informativos y sujetos a cambio sin previo aviso.
El usuario es el responsable para determinar si el producto se adapta a su utilización particular y es adecuado según los métodos de aplicación del usuario.



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