

STERYTEMP Plus WHP

Filtrazione di aria ad elevate temperature

- Membrana intrinsecamente idrofobica
- Elevata superficie filtrante
- Resistenza a numerosi cicli termici
- Sterilizzabile
- Integrità testabile in situ
- Estraiibili in accordo a USP per materiali plastici
- Validation Guide disponibile a richiesta



La cartuccia STERYTEMP Plus è progettata specificamente per filtrazione di aria calda fino a 105 °C, nei processi di fermentazione aerobica.

La membrana idrofobica in PTFE espanso è supportata da uno speciale tessuto non tessuto che conferisce alla cartuccia resistenza alle elevate temperature in continuo, mantenendo invariate le prestazioni di sterilità. L'industria che tratta fermentazioni aerobiche può contare su un prodotto con un elevato standard qualitativo in grado di risolvere i problemi di contaminazione, alle condizioni operative indicate nella tabella.

La costruzione avviene in camera Bianca certificata; tutte le cartucce sono sottoposte a test di integrità correlati a test di ritenzione microbiologica condotti a campione su lotti di produzione. I gradi PH e PHH vengono forniti con certificato di conformità nella confezione.

MATERIALE DI COSTRUZIONE

Filter media	Membrane in PTFE
Supporto a monte	Polyphenylene Sulfide
Supporto a valle	Polyphenylene Sulfide
Canotto interno	polipropilene
Canotto esterno	polipropilene
Terminali	polipropilene

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 particelle ed endotossine; le endotossine batteriche sono determinate per mezzo del LAL Test.

I materiali sono in accordo ai requisiti FDA CFR 21

CONDIZIONI OPERATIVE

- max. temperatura in continuo con aria su serbatoi per fermentazione	105°C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	80 ore a 140°C (cicli di 60 minuti)
- sanitizzazione chimica	compatibile con ampia gamma di sanitizzanti
- max. pressione differenziale	5,0 bar a 25 °C
- perdita di carico raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C

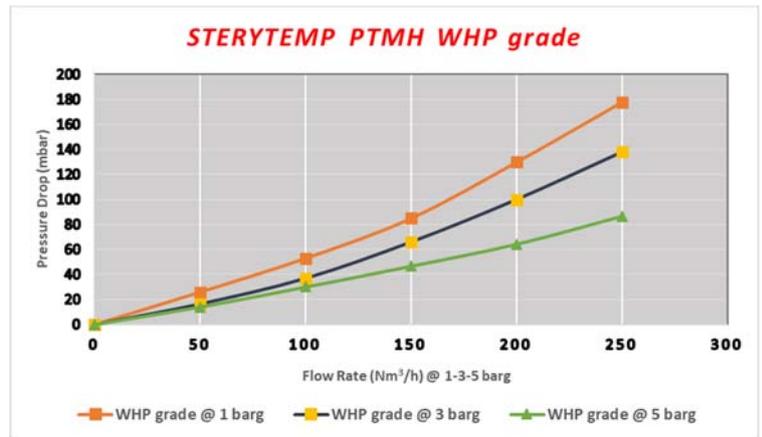
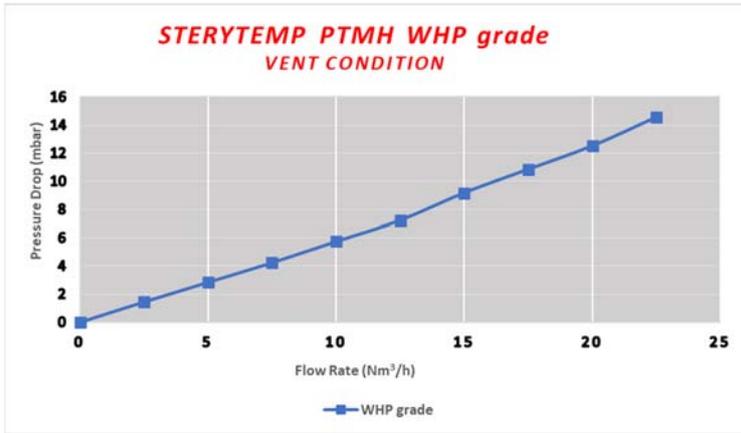
CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO		RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10 ⁷ CFU/cm ² (2)	LIMITE ACCETTABILITA' PER TEST DI INTEGRITA' (1) CARTUCCIA 10"
	IN LIQUIDI	IN GAS SECCHI		
WHP	0,2 µm	< 0,01 µm	Brevundimonas diminuta in liquido	≤35 ml/min @ a 0,8 bar

Note:

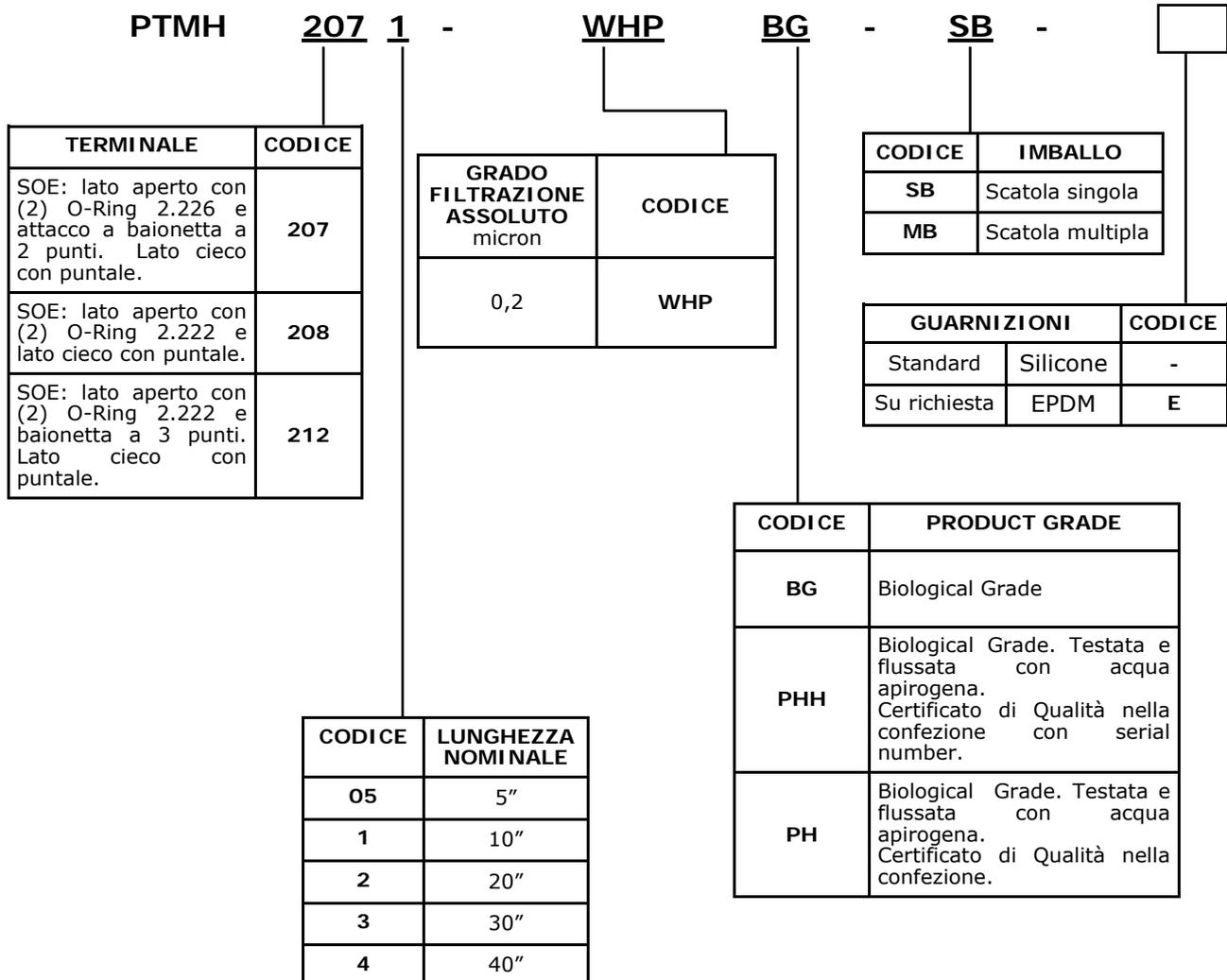
1- L'integrità viene verificata con il test di DIFFUSIONE bagnando la cartuccia con una soluzione acquosa di alcool isopropilico IPA 60/40 V/V.

2- Il test di RITENZIONE DI CARICA BATTERICA è condotto secondo ASTM F838.

CURVA DI PORTATA CON ARIA PER CARTUCCIA DA 10"



SELEZIONE CODICI PER ORDINARE STERYTEMP Plus



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

DS-PTMH-B010-IT20/1