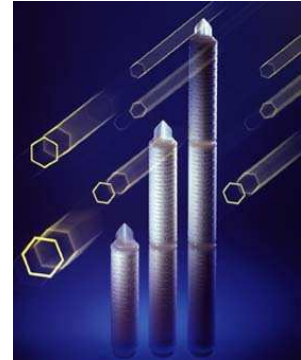


STERYFLUS TSE-PH

- Prueba de integridad fácilmente realizada in situ.
- 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 cartuchos STERYFLUS TSE-PH son utilizados como filtros de esterilización final en aplicaciones generales, en la industria farmacéutica; prelavado con agua no pirogénica y con certificado de calidad (con número de serie) es usado en aplicaciones críticas. Los cartuchos STERYFLUS TSE-PH tienen un grado de filtración absoluta en líquidos de 0.1 micras a 0.45 micras con simple o doble capa de membranas. La fabricación se lleva a cabo en un ambiente controlado; cada cartucho es íntegramente probado y los límites de aceptabilidad son monitorizados sobre bases normalizadas de pruebas bacterianas.

MATERIALES DE FABRICACION

| | |
|------------------------|----------------------------|
| Medio filtrante | membrana asimétrica en PES |
| Soporte entrada | poliéster |
| Soporte salida | poliéster |
| Internos | polipropileno |
| Caja exterior | polipropileno |
| Extremos | poliéster |

SEGURIDAD ALIMENTARIA

Los elementos filtrantes STERYFLUS TSE-PH 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.

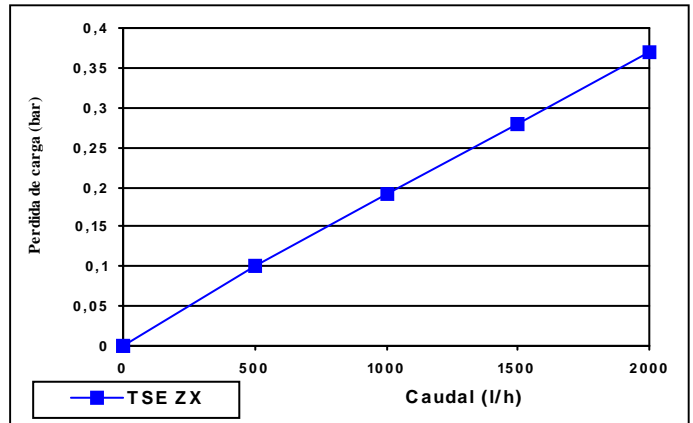
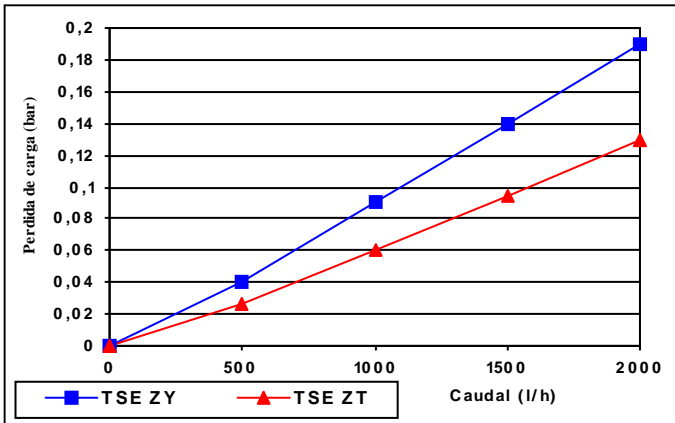
CONDICIONES DE SERVICIO

| | |
|---|--|
| Temperatura máx. de funcionamiento continuo | 65 °C |
| Máximo tiempo acumulativo de esterilizaciones con vapor | 13 horas a 125 °C (ciclos de 30 minutos) |
| Sanitization con agua caliente | 80 °C max |
| Sanitization con agentes químicos | puede ser sanitizado con agentes químicos normales |
| Máxima presión diferencial | 5,0 bar a 25 °C - 1,7 bar a 80 °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 ⁷ CFU/cm ² * | LIMITES ACEPTABLES PARA PRUEBA DE DIFFUSION CON AGUA PARA CARTUCHOS DE 10" (ml/min) |
|--------|--|---|---|
| ZXX | 0,1 µm doble membrana | Acholeplasma laidlawii | ≤ 20 @ 3,5 bar |
| ZX | 0,1 µm | Acholeplasma laidlawii | ≤ 20 @ 3,5 bar |
| ZYY | 0,2 µm doble membrana | Brevundimonas diminuta | ≤ 16.5 @ 2,8 bar |
| ZY | 0,2 µm | Brevundimonas diminuta | ≤ 16.5 @ 2,8 bar |
| ZT | 0,45 µm | Serratia marcescens | ≤ 13 @ 1,7 bar |

* de acuerdo con ASTM F838

FLUJO DE AGUA PARA CARTUCHO DE 10"



CODIFICACION DE LOS CARTUCHOS STERYFLUS TSE-PH

TSE - **207** **1** - **ZY** - - **PH**

| EXTREMOS | CODIGO |
|---|------------|
| DOE: extremos abiertos con juntas planas | 200 |
| SOE extremo abierto con (1) junta tórica 2.20 Extremo cerrado con tapa plana | 202 |
| 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 tóricas 2.222 y tres bayonetas. Extremo ciego con aleta | 212 |

| RANGO ABSOLUTO DE FILTRACION MICRAS | CODIGO |
|-------------------------------------|------------|
| 0.1 doble membrana | ZXX |
| 0.1 | ZX |
| 0,2 doble membrana | ZYY |
| 0,2 | ZY |
| 0,45 | ZT |

| CODIGO | GRADO DE FABRICACION |
|------------|--|
| 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 |

| CODIGO | LONGITUD NOMINAL |
|-----------|------------------|
| 05 | 5" |
| 1 | 10" |
| 2 | 20" |
| 3 | 30" |
| 4 | 40" |

| CODIGO | JUNTAS | |
|-------------------|----------|----------|
| Sin codigo | Estandar | Silicona |

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