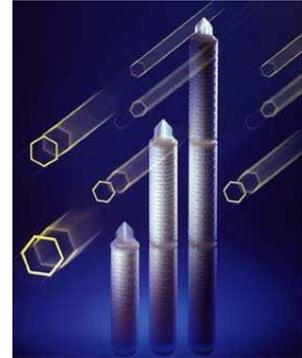


STERYFLUS TSE-PH

- 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.

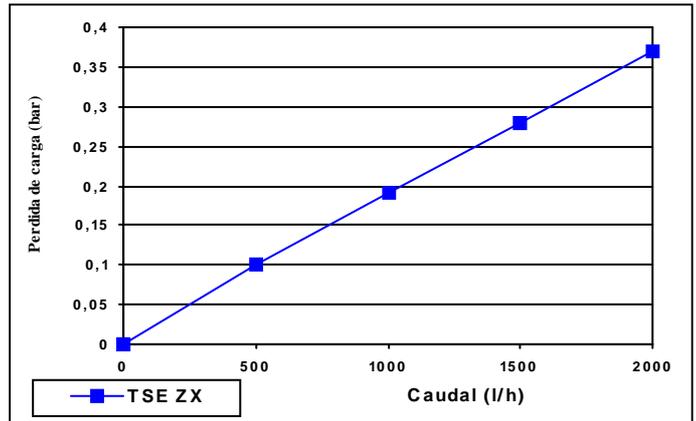
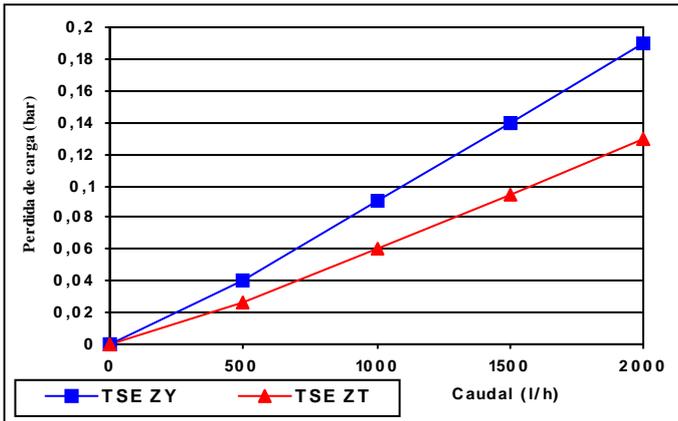
CONDICIONES DE SERVICIO

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