

## STERYKLEAR-KST

Le cartucce **STERYKLEAR** rappresentano un nuovo traguardo nella tecnologia di realizzazione di elementi filtranti a membrana con superfici pieghettate molto più elevate rispetto ai valori normalmente rintracciabili. Queste superfici più elevate sono raggiunte attraverso una nuova disposizione delle pieghe individuata analizzando la distribuzione fluidodinamica dei flussi.

La ricerca effettuata ha consentito di ottenere significativi risultati di ottimizzazione della forma delle pieghe con notevoli miglioramenti sull'autonomia e durata degli elementi filtranti.

I materiali di costruzione sono chimicamente e biologicamente inerti in accordo ai requisiti F.D.A., U.S.P. e C.E.E per il contatto con alimenti.

La costruzione viene realizzata in CLEAN ROOM, classe 10.000 (M 4) e classe 100 (M 2) per assicurare il rispetto dei requisiti GMP e per garantire elementi filtranti di elevata qualità ed esenti da contaminanti.

Ogni cartuccia **STERYKLEAR** viene sottoposta al test d'integrità specifico prima di essere immessa alla vendita ed è possibile verificarne l'integrità in **SITU** prima e dopo l'utilizzo.



**APPLICAZIONI:** Farmaceutico,

### GRADO DI FILTRAZIONE

Le cartucce **STERYKLEAR** assicurano la ritenzione dei microrganismi elencati nella seguente tavola (per cartuccia da 10""):

| Codice | Grado di filtrazione | Microrganismi usati per test              |
|--------|----------------------|---|
| FY     | 0.2 µm               | ≥ 10 <sup>10</sup> Brevundimonas diminuta |
| FT     | 0.45 µm              | ≥ 10 <sup>10</sup> Serratia marcescens    |
| FK     | 0.65 µm              | ≥ 10 <sup>10</sup> Leuconostoc oenos      |

### MATERIALI DI COSTRUZIONE

|                          |                 |
|--------------------------|-----------------|
| Filter media:            | Polietersulfone |
| Supporto a monte:        | Poliestere      |
| Supporto a valle:        | Poliestere      |
| Canotto interno/esterno: | Polipropilene   |
| Terminali:               | Polipropilene   |

### CONDIZIONI OPERATIVE

- max. temperatura in continuo: 65 ° C
- sterilizzazione con vapore: sterilizzabile con cicli di 30' a 121°C
- sanitizzazione chimica: compatibile con i prodotti comunemente utilizzati
- max pressione raccomandata per la sostituzione: 2,0 bar a 25 °C
- max perdita di carico: 5,0 bar a 25 °C

### SICUREZZA BIOLOGICA

I componenti rispondono alle direttive USP per la Classe VI-121° C sulle materie plastiche.

## ESTRAIBILI

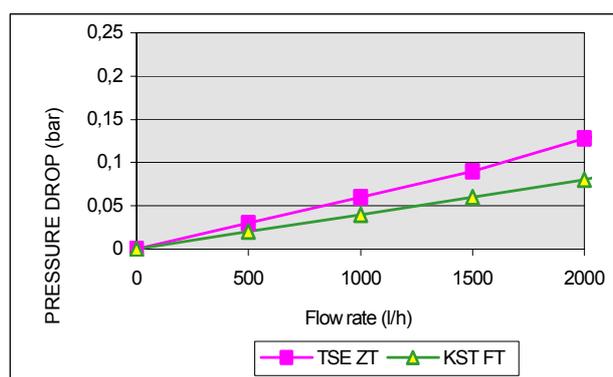
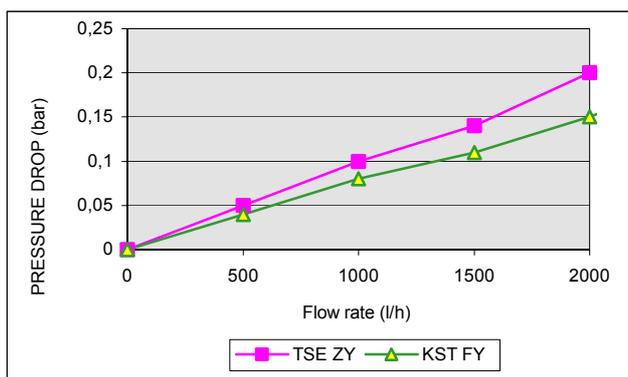
STERYKLEAR rispondono ai requisiti USP XXV.

### TEST MIGRAZIONE GLOBALE

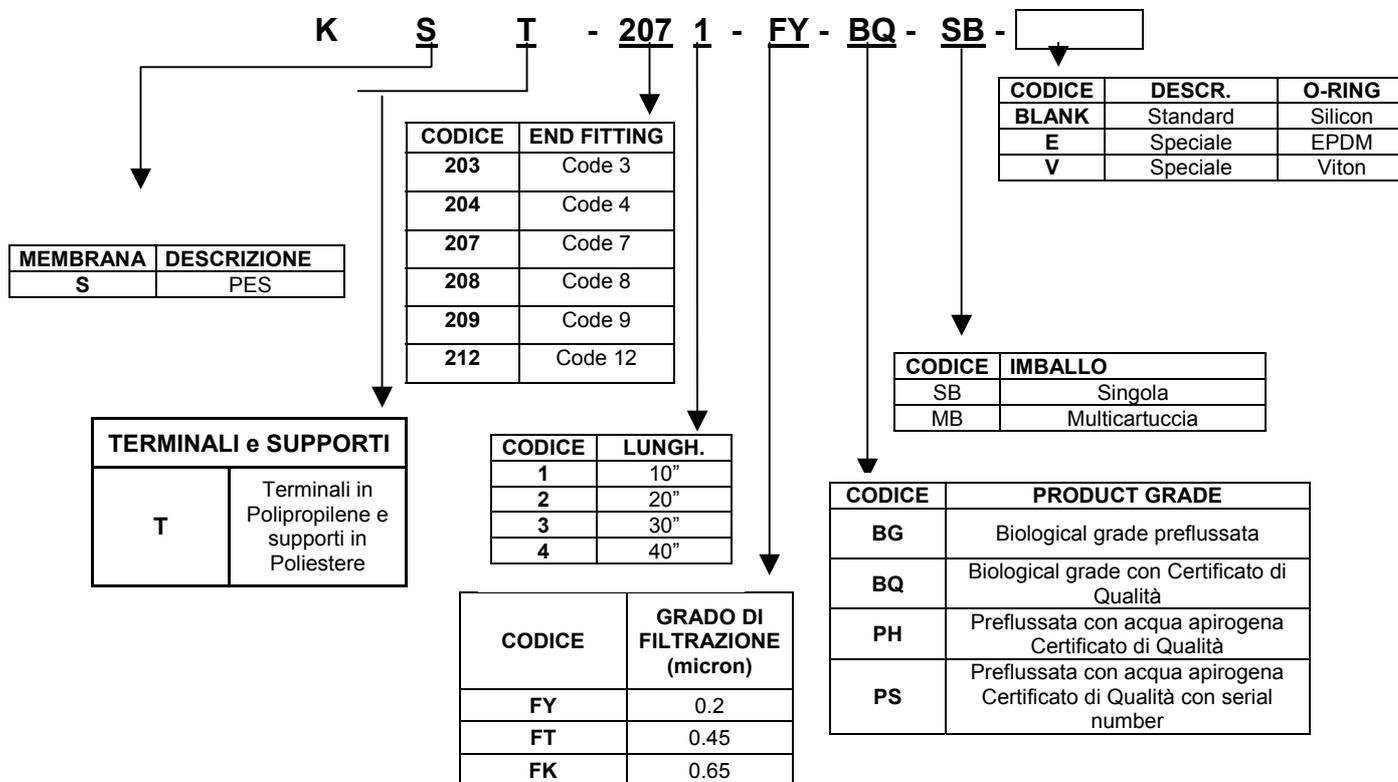
Le cartucce STERYKLEAR sono in accordo alle direttive europee 82/711/EEC, 85/572/EEC, 90/128/EEC, 92/39/EEC, 93/8/EEC, 93/9/EEC, 2002/72/EC, 2004/19/EC.

| Codice | Grado di filtrazione in liquido (micron) | INTEGRITY TEST a (20-25° C) |   |
|--------|--|-----------------------------|---|
|        |  | Pressione Test (bar)        | Limite di accettabilita' per il test di diffusione cc/min |
| FY     | 0.2                                      | 2.7                         | ≤ 26  |
| FT     | 0.45                                     | 1.7                         | ≤ 16  |
| FK     | 0.65                                     | 1.1                         | ≤ 25  |

### CURVA DI PORTATA PER CARTUCCIA DA 10"



### CODICE DINAMICO STERYKLEAR



DS-KST-563 - IT- 05/0

