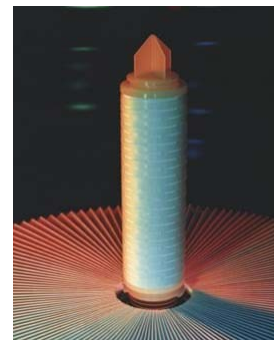


STERYFLON Plus

- Гидрофобная мембрана из ПТФЭ
- Высокая проницаемость относительно газа
- Устойчив к термоциклам
- Многократно стерилизуем в линии или автоклавированием
- Термосварка
- Материалы внесены в список FDA для CFR21
- Биологическая безопасность по фармакопее USP Plastics
- Руководство по валидации по запросу



STERYFLON Plus – это фильтрующий элемент, разработанный, произведённый и прошедший строгий контроль с целью применения в тех случаях, когда требуется, чтобы фильтрат не содержал никаких частиц и биологических загрязнителей.

Гидрофобная мембрана из расширенного ПТФЭ позволяет достичь лучших результатов при фильтрации газов и безводной жидкой фильтрации. Биотехнология, фармацевтика, электроника, индустрия продуктов питания и напитков могут положиться на продукт с высоким стандартом качества для устранения загрязнений при критических применениях.

Производство STERYFLON Plus осуществляется в чистой комнате, каждый патрон проходит проверку на целостность и валидацию по задержанию бактерий во взаимосвязи с микробиологическим тестом.

Задержание проверяется по регулярному отбору проб.

МАТЕРИАЛЫ ФИЛЬТРА

Фильтрующая среда	ПТФЭ мембрана
Верхние подложки	Полипропилен
Нижние подложки	Полипропилен
Внутренний корпус	Полипропилен
Внешний корпус	Полипропилен
Торцевые заглушки /	Полипропилен

ПИЩЕВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Фильтрующие элементы STERYFLON Plus соответствуют требованиям европейских правил, (ЕС) 1935/2004 по контакту с пищевыми продуктами и миграции.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Фильтрующая среда и компоненты проходят тест USP на биологическую активность и физико-химические тесты по VI классу пластмасс. Фильтр соответствует требованиям USP "Вода для инъекций" по высвобождению частиц, а фильтрат является апиrogenным по фармакопее USP Бактериальные Эндотоксины (< 0,25 EU/мл).

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ

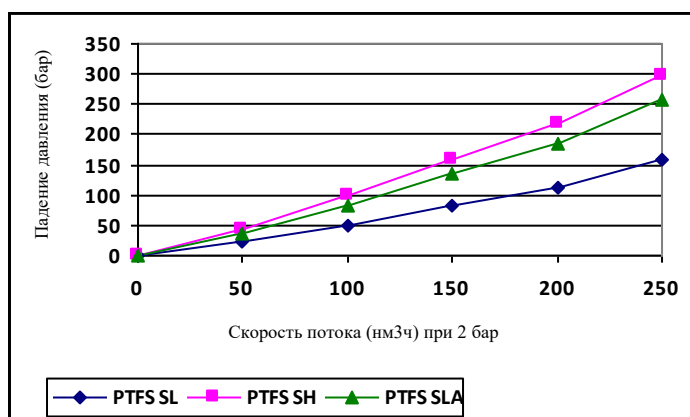
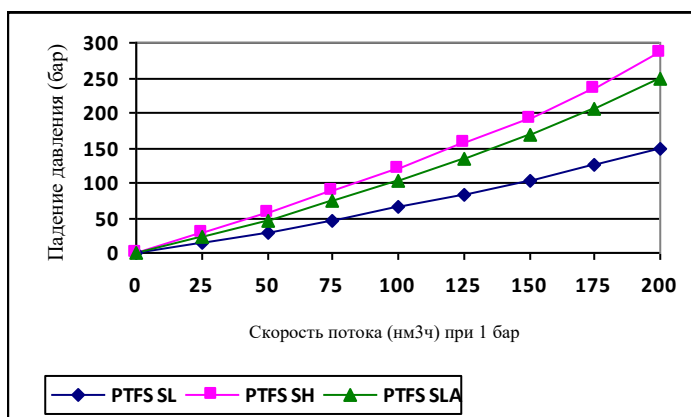
- макс. рабочая температура по воздуху	70 °C
- макс. непрерывная температура резервуаров с петлей рециркуляции	83 °C
- макс. совокупное время стерилизации паром	150 часов при 140°C с 30-минутными циклами
- санитарная обработка химическими средствами	может обрабатываться стандартными хим. средствами
- макс. дифференциальное давление	5,0 бар при 25°C
- давление, при котором рекомендуется замена	2,0 бар при 25°C

КОД	Абсолютный рейтинг фильтрации		3) Задержание бактерий > 10 ⁷ КОЕ/см ²	Допустимый лимит для теста на целостность для 10"
	Жидкостей	Сухого газа		
SH	0,1 мкм	<0,01 мкм	Acheleoplasma laidlawii в жидкости	1) ≤25мл/мин @ 1,0 бар
SL	0,2 мкм	<0,01 мкм	B. Diminuta в жидкости / Batteriofago T1 аэрозоль	1) ≤12мл/мин @ 0,8 бар
SLA	0,2 мкм	<0,01 мкм	Brevundimonas diminuta в жидкости	2) ≤16нмл/10мин @ 2,5 бар

Примечание:

- 1- Целостность проверяется ТЕСТОМ НА ДИФФУЗИЮ с использованием водного раствора изопропилового спирта (IPA 60/40 V/V) в качестве смачивающей жидкости
- 2- Целостность проверяется ВОДНО-ИНТРУЗИОННЫМ ТЕСТОМ
- 3- Патроны проходят валидацию по задержанию микроорганизмов, указанных в таблице, согласно ASTM F838

СКОРОСТЬ ПОТОКА ВОЗДУХА ДЛЯ 10-ДУЙМОВОГО ПАТРОНА



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА МИНИ-ПАТРОНОВ STERYFLON Plus

PTFS - 207 1 - SL - [] - PH

Торцевые соединения	КОД
DOE: открытый с обеих сторон. С плоскими кольцами	200
SOE: тупиковый Открытый конец с кольцевой прокладкой (2) 2.222. На тупиковом - плоская крышка	203
SOE: тупиковый Открытый конец с кольцевой прокладкой (2) 2.226 и 2 байонетами. На тупиковом - хвостовая заглушка	207
SOE: тупиковый Открытый конец с кольцевой прокладкой (2) 2.222. На тупиковом - хвостовая заглушка	208
SOE: тупиковый Открытый конец с кольцевой прокладкой (2) 2.222 и 3 байонетами. На тупиковом - хвостовая заглушка	212

Рейтинг фильтрации	КОД
0,1	SH*
0,2	SL*
0,2	SLA**

*Целостность по IPA тесту на диффузию
** Целостность по водно-интрузионному тесту

КОД	УРОВЕНЬ КАЧЕСТВА
Нет кода	Биологический
PH	Biological grade прошло испытание и предварительную промывку апиrogenной водой. Свидетельство о качестве в упаковке.
PHH	Биологический апиrogenный; Сертификат качества с серийным номером в упаковке

КОД	Номинальная
05	5"
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

Код	Уплотнительное кольцо		Торцевое соединение
Нет кода	Стандарт	EPDM	200
T	По запросу	Тефлон	
Нет кода	Стандарт	Силикон	Все остальные
V	По запросу	Вайтон	
E	По запросу	EPDM	
F	По запросу	FEP	
			207

Данные, изложенные в этом бюллетене, носят информационный характер и могут изменяться без предупреждения. Пользователь несет ответственность за правильный выбор продукта, который подходит для его применения и отвечает его требованиям.



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