

## QUALIKAP QKP-T

### Capsule con membrana in PTFE

- Membrana intrinsecamente idrofoba
- Sterilizzabilità in autoclave
- Elevata permeabilità ai gas
- Assemblaggio per termosaldatura
- Materiali idonei al contatto con alimenti secondo i regolamenti (CE) e (UE)
- Materiali in accordo ai requisiti FDA-CFR21
- Estraibili in accordo a USP per materiali plastici
- Validation Guide disponibile a richiesta



La capsula filtrante QUALIKAP QKP-T presentano caratteristiche ideali per essere utilizzate come filtro finale sterilizzante in numerosi processi dove, per volumi ridotti o basse portate, è richiesta la presenza di fluidi esenti da contaminanti sia di origine biologica che particellare. QUALIKAP QKP-T incorpora un elemento filtrante con membrana idrofobica in puro PTFE, che permette di ottenere elevate prestazioni nella filtrazione di gas, solventi e soluzioni alcoliche, nel settore farmaceutico, cosmetico e food & beverage. Le capsule sono disponibili con grado di filtrazione 0,1 e 0,2 micron.

La costruzione avviene in clean room certificata, tutti gli elementi filtranti sono sottoposti a test d'integrità. Ogni capsula viene fornita con un certificato di conformità riportante il numero di lotto.

#### MATERIALI DI COSTRUZIONE

<b>Membrana</b>	PTFE
<b>Supporto a monte della membrana</b>	polipropilene
<b>Supporto a valle della membrana</b>	polipropilene
<b>Canotto interno/esterno</b>	polipropilene
<b>Contentore capsula</b>	polipropilene
<b>Terminali</b>	polipropilene

#### DIRETTIVE EC

#### IDONEITA' CONTATTO INDIRECTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le capsule QUALIKAP-QKP-T sono in accordo al D.M. 21/3/73 (S.O. della G.U. n° 104 del 20.04.73) e successivi aggiornamenti e al regolamento (CE) 1935/2004.

#### 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 capsule sono in accordo ai requisiti USP "Water for injection" per rilascio particelle ed endotossine; le endotossine batteriche sono determinate per mezzo del LAL Test.

#### CONDIZIONI OPERATIVE CONSIGLIATE

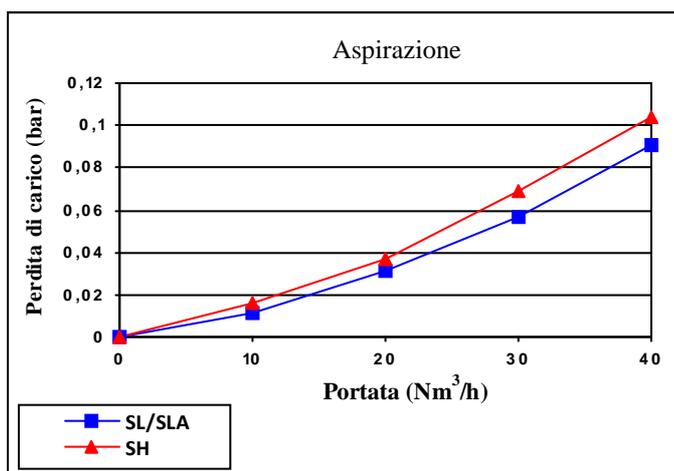
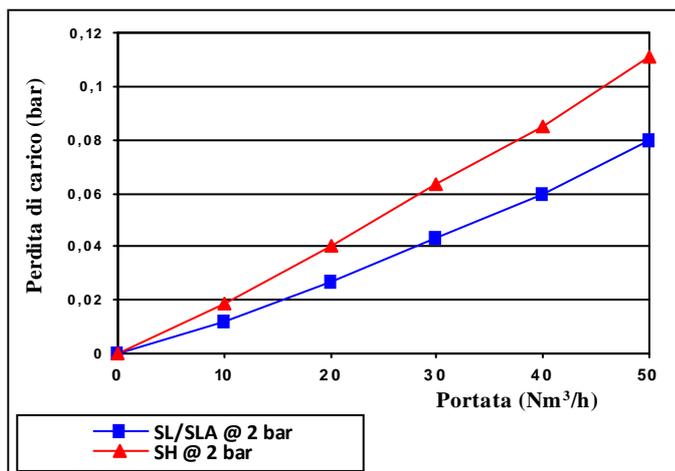
- max. temperatura in continuo	40 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione in autoclave (non sterilizzabili con vapore in linea)	50 ore a 135 °C (cicli di 30')
- max. pressione con liquidi	5 bar a 40 °C - 5,5 bar a 25 °C
- max. pressione con gas	3,0 bar a 30 °C
- max. pressione differenziale	5,0 bar a 40 °C con liquidi - 3,0 bar a 30 °C con gas
- perdita di carico raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C

CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI	3) RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10 <sup>7</sup> CFU/cm <sup>2</sup>	LIMITE ACCETTABILITA' PER TEST DI INTEGRITA'
SH	0,1 µm	Acheleoplasma laidlawii in liquido	1) ≤ 6 ml/min @ 1,3 bar
SL	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	1) ≤ 6 ml/min @ 0,8 bar
SLA	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	2) ≤ 7 Nml/10min @ 2,5 bar

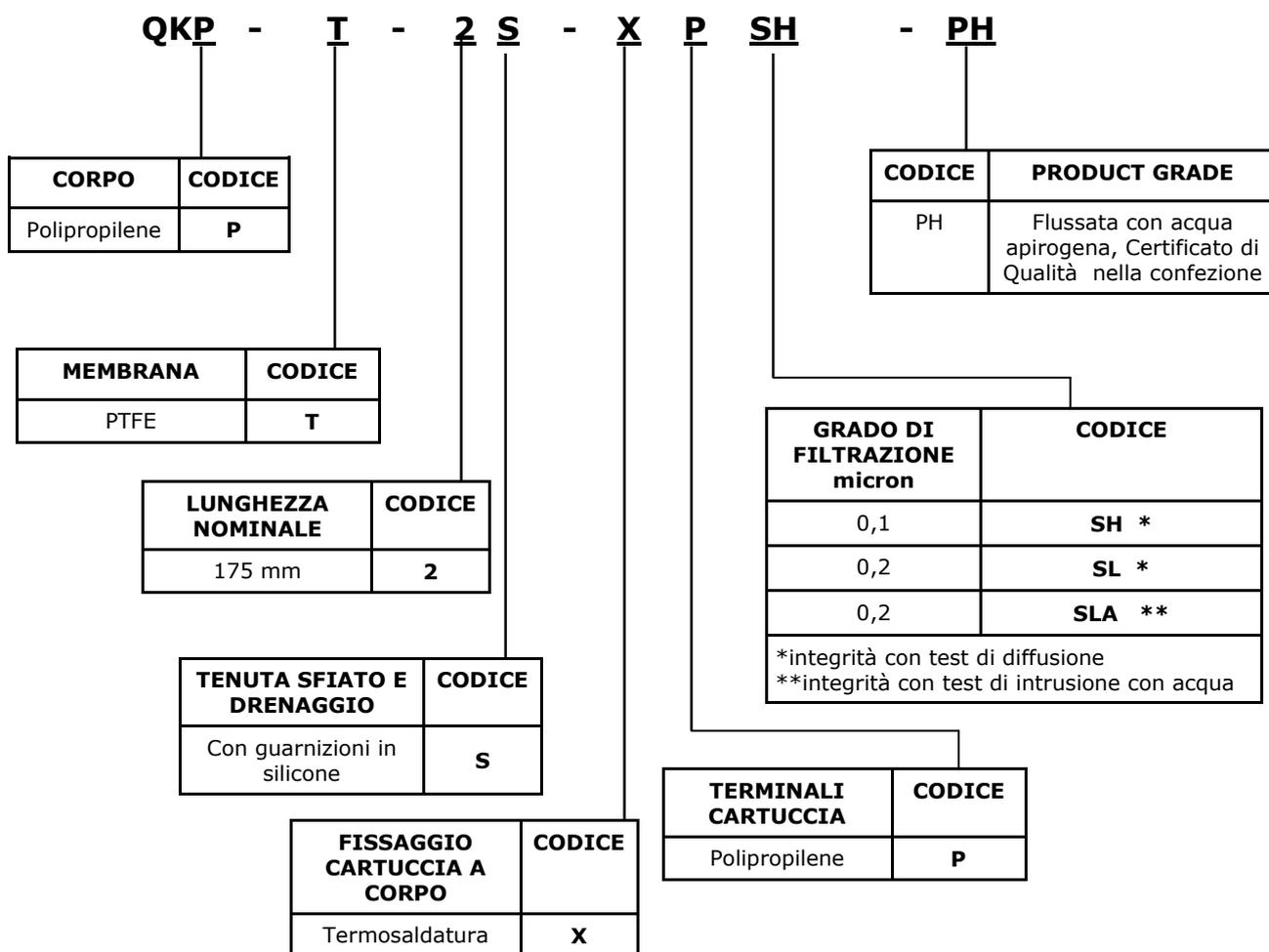
Note:

- 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- L'integrità viene verificata con il test di INTRUSIONE con acqua.
- 3- Il test di RITENZIONE DI CARICA BATTERICA è condotto secondo ASTM F838

## CURVE DI PORTATA CON ARIA



## SELEZIONE CODICI PER ORDINARE QUALIKAP-QKP-T



- Diametro massimo incluso le valvole: 117 mm
- Connessioni tri-clamp 1 ½ “

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](mailto:info@bea-italy.com)  
 web: [www.bea-italy.com](http://www.bea-italy.com)