

МИНИ-ПАТРОНЫ STERYFLON Plus

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



Мини-патроны STERYFLON Plus – важный шаг вперед в технологии мембранных фильтрующих патронов. Эти мини-патроны разработаны специально для стерильной фильтрации сжатого воздуха и газа в фармацевтике, биоинженерии, индустрии продуктов питания и напитков, а также для фильтрации высокочистых растворителей в микроэлектронике. Фильтрующая среда представляет собой гидрофобную мембрану из расширенного ПТФЭ с абсолютным рейтингом фильтрации 0,1 и 0,2 микрон, а также слой верхних и нижних подложек из нетканого полипропилена.

Производство мини-патронов 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	Гидрофобная мембрана
Верхние подложки	Полипропилен
Нижние подложки	Полипропилен
Внутренний корпус	Полипропилен
Внешний корпус	Полипропилен
Торцевые заглушки /	Полипропилен

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 апиригенным по фармакопее USP Бактериальные Эндотоксины (< 0,25 EU/мл).

СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА

Производятся согласно сертифицированной системе качества, что гарантирует прослеживаемость производственных данных и результатов проверок на целостность.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ

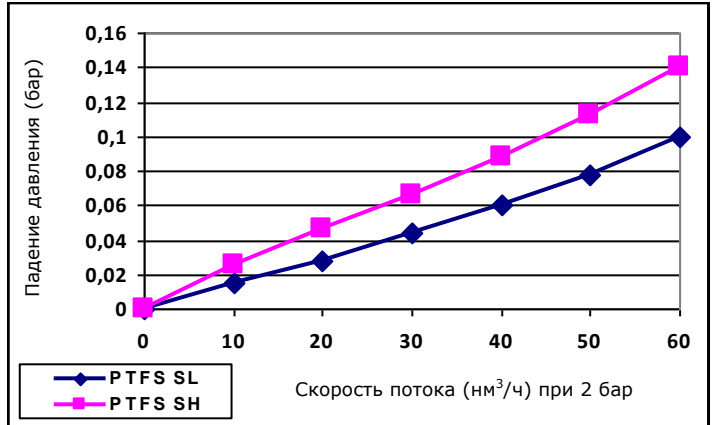
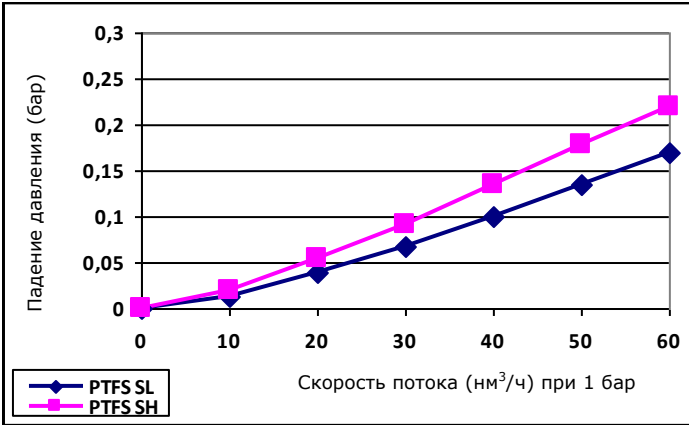
- макс. рабочая температура по воздуху	65 °C
- макс. совокупное время стерилизации паром	150 часов при 140°C с 30-минутными циклами
- санитарная обработка химическими средствами	может обрабатываться стандартными хим.
- макс. дифференциальное давление	5,0 бар при 25°C
- давление, при котором рекомендуется 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
	Жидкостей	Сухого газа		
SH	0,1 мкм	<0,01 мкм	Acheleoplasma laidlawii в жидкости	1) ≤13 мл/мин @ 1,0 бар
SL	0,2 мкм	<0,01 мкм	Bacteriophage T1 аэрозоль	1) ≤6 мл/мин @ 0,8 бар
SLA	0,2 мкм	<0,01 мкм	Brevundimonas diminuta в жидкости	2) ≤8 нмл/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

КРИВЫЕ СКОРОСТИ ПОТОКА ВОЗДУХА



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА STERYFLON Plus

PTFS - 100 1 - SL -

Торцевые соединения	КОД
SOE: Открытый конец с внутренней кольцевой прокладкой 2.116	100
SOE: Открытый конец с threaded 1/2" (available only for code rating "SL")	120

Рейтинг фильтрации микрон	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 апиригенной водой. Свидетельство о качестве в упаковке.
PHN	Биологический апиригенный; Сертификат качества с серийным номером в упаковке

КОД	Номинальная длина
1	135 мм
05	142 мм

Код	Уплотнительное кольцо	
Нет кода	Стандарт	Силикон

Данные, изложенные в этом бюллетене, носят информационный характер и могут изменяться без предупреждения. Пользователь несёт 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