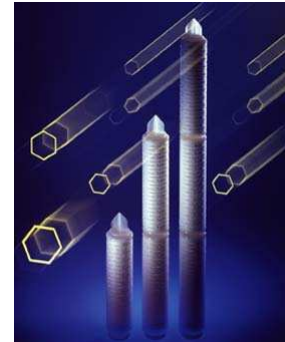


## STERYFLUS TSE—PH

- Testable in situ facilement
- Stérilisable à la vapeur de façon répétitive in situ ou en autoclave
- Sanitisable
- Construction thermo-soudée
- Conforme aux règles européennes pour le matériel en contact avec les aliments
- Conforme aux règles FDA suivant la norme CFR21
- Conforme à la norme USP-Plastics sur la sécurité Biologique
- Guide de validation fourni sur demande



La cartouche STERYFLUS TSE-PH est un filtre stérilisant final utilisé sur les applications dans les domaines de l'industrie pharmaceutique; pré-rincé à l'eau apyrogène et fourni avec un certificat de Qualité et son numéro de lot, est utilisé sur les applications critiques.

La cartouche Steryflus TSE-PH propose une filtration absolue, dans le domaine liquide, de 0.1 à 0.45 micron avec membrane simple et double.

La fabrication est assemblée sous atmosphère contrôlée ; chaque cartouche subit un test d'intégrité et un contrôle régulier est effectué par challenge bactérien pour vérifier les limites du test.

### MATERIAUX DE CONSTRUCTION

<b>Media filtrant</b>	Membrane asymétrique en PES
<b>Support media en amont</b>	Polyester
<b>Support media en aval</b>	Polyester
<b>Cage interne</b>	Polypropylène
<b>Cage externe</b>	Polypropylène
<b>Embout/Adaptateur</b>	Polyester

### SECURITE ALIMENTAIRE

Les cartouches filtrantes STERYFLUS TSE-PH sont conformes au règlement (UE) 10/2011 et ses ajustements, aux règlements (CE) 1935/2004 et 1895/2005.

### SECURITE BIOLOGIQUE

Les éléments filtrants STERYFLUS et leurs composants ont été testés suivant la norme Classe VI, USP de réactivité Biologique et Chimico-physique. Spécialement pour le grade 'PH' : Le filtre est conforme à la norme USP 'Eau pour Injectable' qui, selon la norme USP, demande que les particules et les effluents migrants contiennent une quantité < 0.25 EU/ml de bactérie Endotoxine.

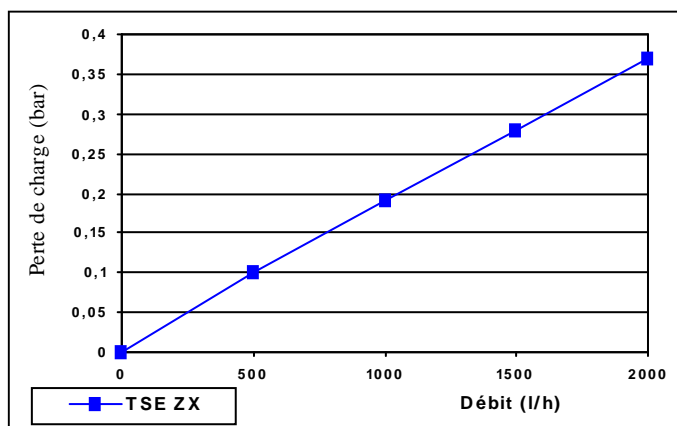
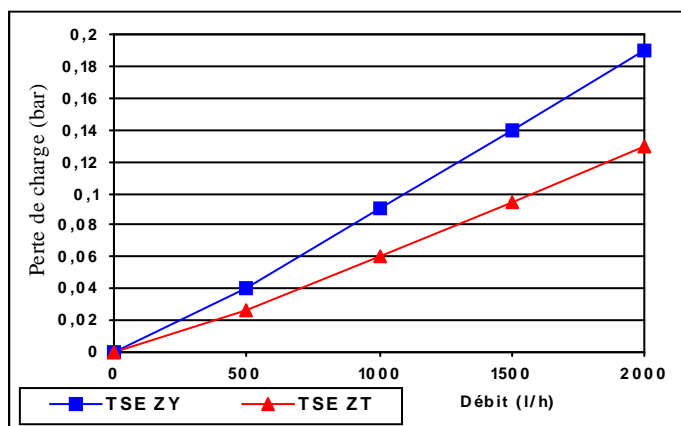
### CONDITIONS DE SERVICE

<b>- Température maxi en fonctionnement continu</b>	65 °C
<b>- Stérilisation à la vapeur</b>	13 heures à 125°C avec des cycles de 30 minutes
<b>- Sanitisation à l'eau chaude</b>	80 °C maxi
<b>- Sanitisation chimique</b>	possible avec tous les agents chimiques courants
<b>- Perte de charge maxi</b>	5,0 bar à 25 °C— 1,7 bar à 80 °C
<b>- Perte de charge maxi recommandée</b>	2,0 bar à 25 °C
<b>- Volume de rinçage recommandé par cartouche</b>	3 litres / 10" cartouche

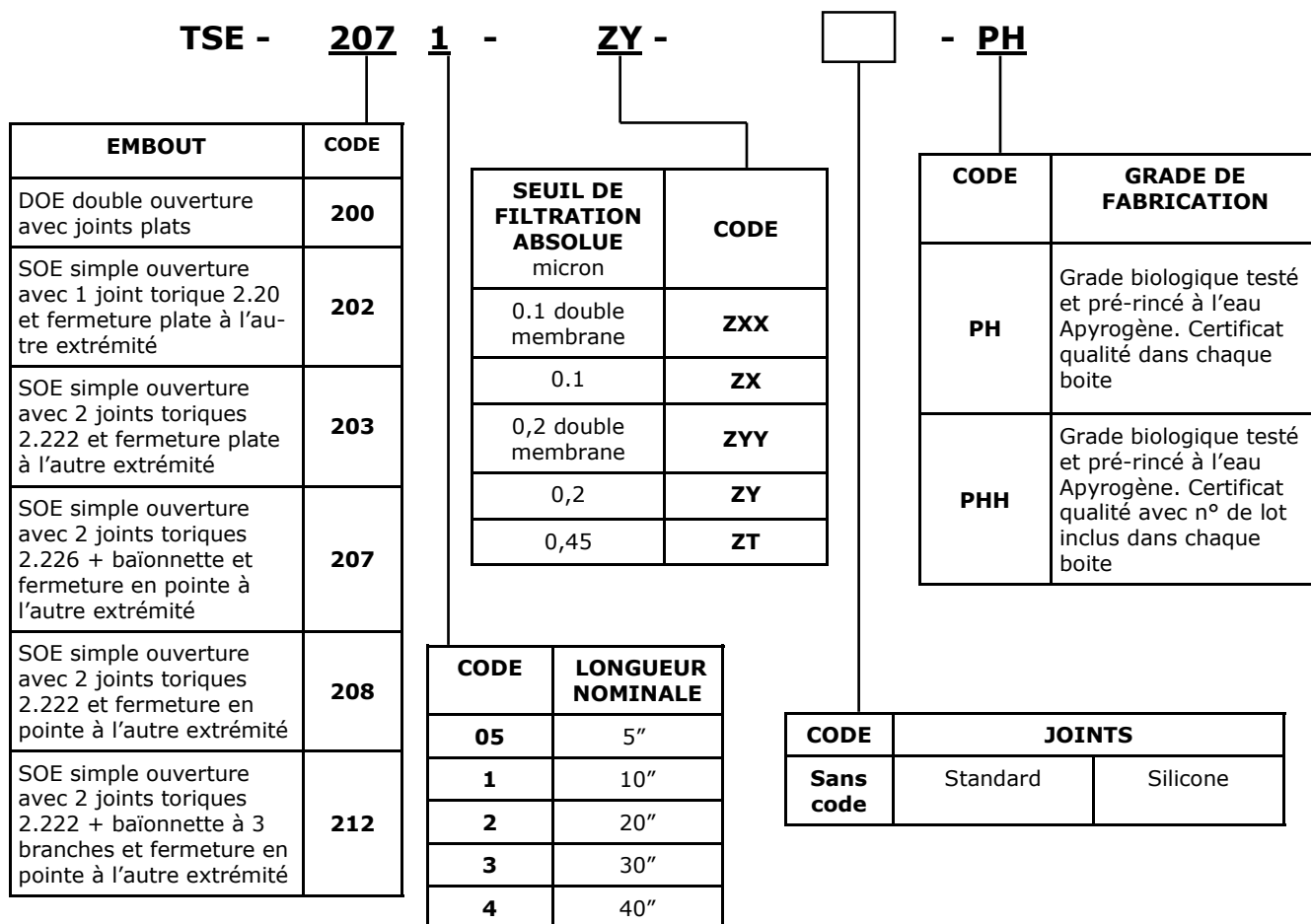
CODE	SEUIL DE FILTRATION ABSOLUE POUR LIQUIDE	CAPTURE BACTERIENNE >10 <sup>7</sup> CFU/cm <sup>2</sup>	LIMITE ACCEPTABLE DE VOLUME PERDU POUR TEST DE DIFFUSION POUR UNE CARTOUCHE 10" (ml/min)
ZXX	0,1 µm double membrane	Acholeplasma laidlawii	≤ 20 @ 3,5 bar
ZX	0,1 µm	Acholeplasma laidlawii	≤ 20 @ 3,5 bar
ZYY	0,2 µm double membrane	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

\* suivant ASTM F838

## DEBIT D'EAU POUR UNE CARTOUCHE DE 10"



## CODIFICATION DE LA CARTOUCHE STERYFLUS



DS-TSE-565-FR-17

Les éléments techniques contenus dans cette brochure sont donnés à titre informatif et peuvent être modifiés à tout moment sans préavis. L'utilisateur est seul responsable à déterminer si le produit est adapté à son utilisation particulière et compatible avec ses propres méthodes d'utilisation.



**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)