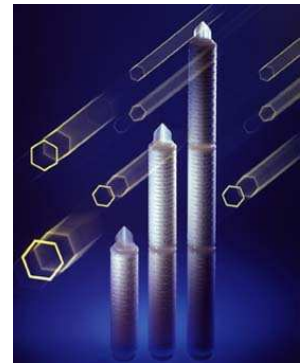


STERYFLUS TSE—PH

- Testabile in situ
- Sterilizzabile ripetutamente in linea o in autoclave
- Sanitizzabile
- Assemblaggio per termosaldatura
- Materiali idonei al contatto con alimenti secondo i regolamenti (CE) e (UE)
- Materiali in elenco in accordo ai requisiti FDA-CFR21
- Estraibili in accordo a USP per materiali plastici
- Validation Guide disponibile a richiesta



La cartuccia STERYFLUS TSE-PH presenta le caratteristiche ideali per essere utilizzata come filtro finale sterilizzante nel settore farmaceutico; preflussata con acqua apirogena e con certificato di conformità individuale riportante il numero di serie della cartuccia, essa viene utilizzata nelle applicazioni critiche. STERYFLUS TSE-PH è disponibile con gradi di filtrazione da 0.1 micron a 0.45 micron sia con singola che con doppia membrana.

La costruzione avviene in camera bianca certificata; tutte le cartucce sono sottoposte a test di integrità correlati a test di ritenzione microbiologica condotti a campione sul lotto di produzione.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

Filter media	Membrana asimmetrica in PES
Supporto a monte	poliestere
Supporto a valle	poliestere
Canotto interno	polipropilene
Canotto esterno	polipropilene
Terminali	poliestere

DIRETTIVE CE IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le cartucce STERYFLUS TSE sono in accordo al D.M. 21/3/73 (S.O. della G.U. n° 104 del 20.04.73) e successivi aggiornamenti, al regolamento europeo (UE) 10/2011 e successivi aggiornamenti, ai regolamenti (CE) 1935/2004 e 1895/2005.

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

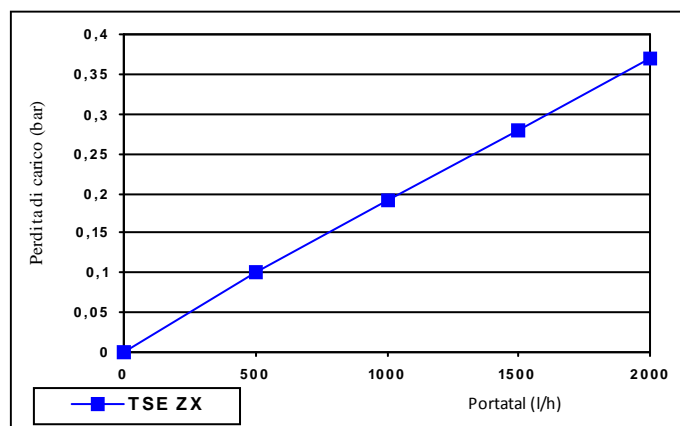
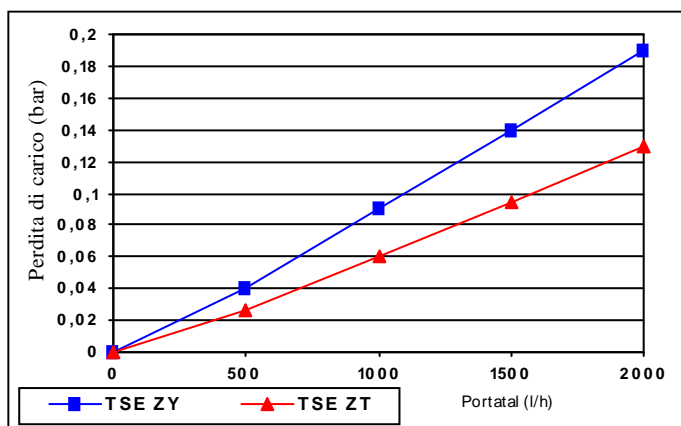
CONDIZIONI OPERATIVE CONSIGLIATE

- max. temperatura in continuo	65 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	13 ore a 125 °C (cicli di 30 minuti)
- sanitizzazione con acqua calda	80 °C max
- sanitizzazione chimica	compatibile con un'ampia gamma di sanitizzanti
- max. pressione differenziale	5,0 bar a 25 °C - 1,7 bar a 80 °C
- perdita di carico raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C
- volume raccomandato di flussaggio in situ	3 litri/cartuccia 10"

CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI	RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10 ⁷ CFU/cm ² *	LIMITE ACCETTABILE PER TEST DI DIFFUSIONE CON ACQUA PER CARTUCCIA 10" (ml/min)
ZXX	0,1 µm doppia membrana	Acholeplasma laidlawii	≤ 20 @ 3,5 bar
ZX	0,1 µm	Acholeplasma laidlawii	≤ 20 @ 3,5 bar
ZYY	0,2 µm doppia membrana	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

* secondo ASTM F838

CURVE DI PORTATA CON ACQUA PER CARTUCCIA DA 10"



SELEZIONE CODICI PER ORDINARE STERYFLUS TSE

TSE - 207 1 - ZY - [] - PH

TERMINALE	CODICE
DOE: aperta entrambi i lati con guarnizione piana	200
SOE: aperta da un solo lato con O-Ring interno 2-20	202
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222. Lato cieco con terminale piatto.	203
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.226 e attacco a baionetta a 2 punti. Lato cieco con puntale.	207
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222 e lato cieco con puntale.	208
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222 e baionetta a 3 punti. Lato cieco con puntale	212

GRADO FILTRAZIONE ASSOLUTO MICRON	CODICE
0,1 doppia membrana	ZXX
0,1	ZX
0,2 doppia membrana	ZYY
0,2	ZY
0,45	ZT

CODICE	LUNGHEZZA NOMINALE
05	5"
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

CODICE	PRODUCT GRADE
PH	Biological Grade testata e preflussata con acqua apirogena. Certificato di qualità nella confezione.
PHH	Biological Grade testata e preflussata con acqua apirogena. Certificato di qualità nella confezione con serial number.

CODICE	GUARNIZIONI	
Nessun codice	Standard	Silicone

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
 web: www.bea-italy.com