

## STERYKLEAR KSP

- Prueba de integridad fácilmente realizada in situ
- Una mayor superficie filtrante efectiva con la tecnología SE-TECH
- Esterilizable con vapor repetidamente in situ o en autoclave
- Sanitizable
- Construcción termo soldada
- Conforme a las normas europeas para materiales en contacto con alimentos
- Conforme a las reglas de la FDA siguiendo la norma CFR21
- Conforme a la norma USP-Plastic sobre seguridad biológica
- Guía de validación disponible bajo petición



Los elementos filtrantes STERYKLEAR KSP adoptan la tecnología SE-TECH la cual permite conseguir mejores resultados de filtración en las membranas; este diseño optimiza la distribución del flujo entre el medio filtrante y las partes internas que evita las restricciones y utiliza el área total del cartucho para crear una mayor permeabilidad e incrementar la vida de servicio

Los cartuchos STERYKLEAR son utilizados como filtros de esterilización final en aplicaciones generales en la industria farmacéutica y en alimentación y bebidas ;el grado de PH y PHH , prelavado con agua no pirogénica y con certificado de calidad es usado en aplicaciones críticas .La fabricación se lleva a cabo en un ambiente controlado; las pruebas realizadas durante el proceso de fabricación aseguran también unos estándares de calidad muy altos.

### MATERIALES DE FABRICACION

<b>Medio filtrante</b>	membrana en PES
<b>Soportes</b>	poliéster
<b>Internos</b>	polipropileno
<b>Caja exterior</b>	polipropileno
<b>Extremos</b>	polipropileno

### SEGURIDAD ALIMENTARIA

Los elementos filtrantes STERYKLEAR KSP están de acuerdo con las regulaciones (UE) 10/2011 y sus revisiones, regulaciones (CE) 1935/2004 y 1895/2005.

### SEGURIDAD BIOLÓGICA

Los elementos filtrantes y sus componentes son probados siguiendo la norma USP Reactividad biológica y pruebas químico-físicas para Clase VI, plásticos. Específicamente para grado PH y PHH el filtro cumple con la norma USP "Agua para inyección" requerimientos para partículas liberadas y en efluentes no pirogénicos de acuerdo con norma USP endotoxinas bacterianas (< 0.25 EU/ml)

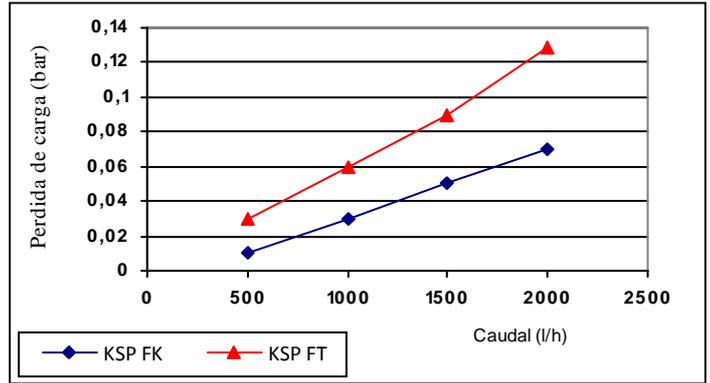
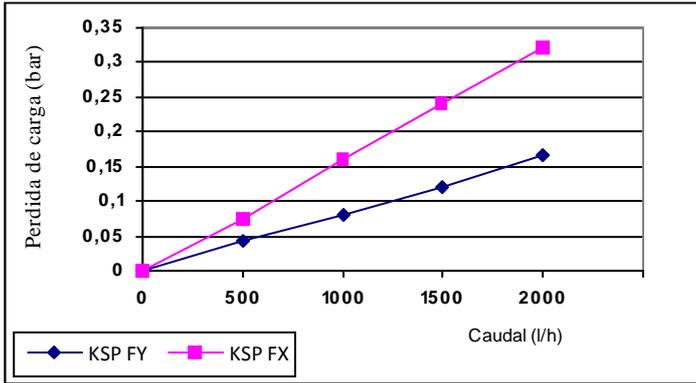
### CONDICIONES DE SERVICIO

Temperatura máx. de funcionamiento continuo	80 °C
Máximo tiempo acumulativo de esterilizaciones con vapor	20 horas a 125 °C o 40 horas a 121° C (ciclos de 30')
Sanitización con agua caliente	80 °C max
Sanitización con agentes químicos	puede ser sanitizado con agentes químicos normales
Max. presión diferencial	5,0 bar a 25 °C
Presión diferencial recomendada para cambio	2,0 bar a 25 °C
Volumen de lavado recomendado	3 litros/cartucho de 10"

CODIGO	RANGO ABSOLUTO DE FILTRACION PARA LIQUIDOS	RETENCION BACTERIANA >10 <sup>10</sup> CFU/CARTUCHO 10"*	LIMITES ACEPTABLES PARA PRUEBA DE DIFFUSION CON AGUA PARA CARTUCHO DE 10" (ml/min)
FX	0,1 µm	Acholeplasma laidlawii	≤ 30 @ 3,5 bar
FY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 26 @ 2,7 bar
FT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 16 @ 1,7 bar
FK	0,65 µm	Leuconostoc oenos	≤ 25 @ 1,1 bar

\*de acuerdo con ASTM F838

## FLUJO DE AGUA PARA CARTUCHO DE 10"



## CODIFICACION DE LOS CARTUCHOS STERYKLEAR KSP

**KS P - 207 1 - FY - BG - SB -**

RANGO ABSOLUTO DE FILTRACION MICRAS	CODIGO
0,1	<b>FX</b>
0,2	<b>FY</b>
0,45	<b>FT</b>
0,65	<b>FK</b>

CODIGO	JUNTAS	
	<b>Sin codigo</b>	Estandar
<b>E</b>	Bajo peticion	EPDM
<b>V</b>	Bajo peticion	VITON

CODIGO	EMBALAJE
<b>SB</b>	Caja individual
<b>MB</b>	Caja multiple

EXTREMOS	CODIGO
SOE extremo abierto con (2) juntas tóricas 2.222. Extremo cerrado con tapa plana	<b>203</b>
SOE extremo abierto con (2) juntas tóricas 2.226 y dos bayonetas. Extremo ciego con aleta	<b>207</b>
SOE extremo abierto con (2) juntas tóricas 2.222 . Extremo ciego con aleta	<b>208</b>
SOE extremo abierto con (2) juntas toricas 2.222 y tres bayonetas. Extremo ciego con aleta	<b>212</b>

CODIGO	LONGITUD NOMINAL
<b>1</b>	10"
<b>2</b>	20"
<b>3</b>	30"
<b>4</b>	40"

CODIGO	GRADO DE FABRICACION
<b>BG</b>	Grado biológico. Probado y prelavado
<b>BQ</b>	Grado biológico. Probado y prelavado. Certificado de calidad en la caja
<b>PH</b>	Grado biológico. Probado y prelavado con agua no pirogénica. Certificado de calidad en la caja
<b>PHH</b>	Grado biológico. Probado y prelavado con agua no pirogénica. Certificado de calidad con numero de serie en la caja

DS-KSP-562-ES-17

Los datos contenidos en este catalogo son informativos y sujetos a cambio sin previo aviso.  
El usuario es el responsable para determinar si el producto se adapta a su utilización particular y es adecuado según los métodos de aplicación del usuario.



**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)