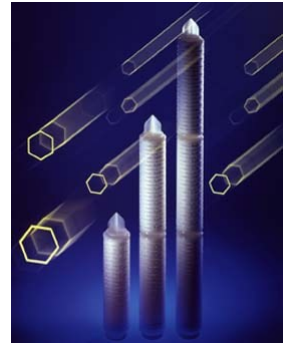


## STERYSAN TSA-PH

- Testabile in situ
- Sterilizzabilità multipla in linea o in autoclave
- Sanitizzabile
- 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 cartuccia STERYSAN TSA-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. STERYSAN TSA-PH è disponibile con gradi di filtrazione da 0,2 micron a 0,45 micron, il grado di filtrazione 0,2 è disponibile 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

<b>Filter media</b>	membrana asimmetrica in PES
<b>Supporto a monte</b>	polipropilene
<b>Supporto a valle</b>	polipropilene
<b>Canotto interno</b>	polipropilene
<b>Canotto esterno</b>	polipropilene
<b>Terminali</b>	polipropilene

### DIRETTIVE EC IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le cartucce STERYSAN TSA-PH 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 particelle ed endotossine; le endotossine batteriche sono determinate per mezzo del LAL Test.

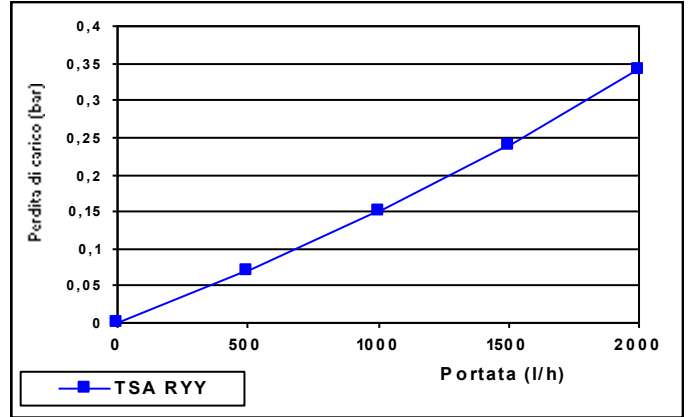
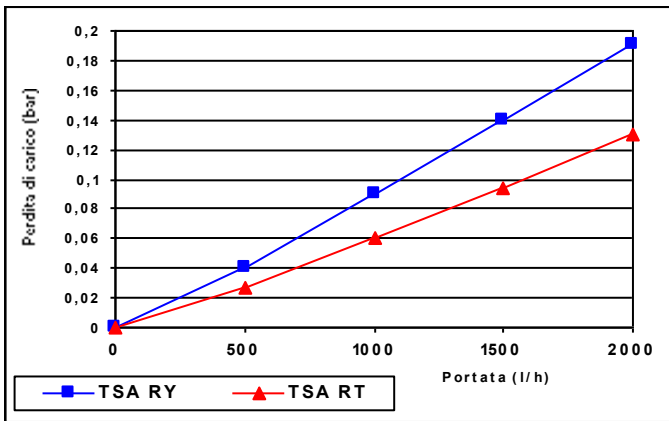
### CONDIZIONI OPERATIVE CONSIGLIATE

- max. temperatura in continuo	65 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	20 ore a 135 °C o 40 ore a 121 °C (cicli di 30')
- 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

CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI	RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10 <sup>7</sup> CFU/cm <sup>2</sup> *	LIMITE ACCETTABILE PER TEST DI DIFFUSIONE CON ACQUA PER CARTUCCIA 10" (ml/min)
RYY	0,2 µm doppia membrana	Brevundimonas diminuta	≤ 30 @ 2,8 bar
RY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 30 @ 2,8 bar
RT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 30 @ 1,7 bar

\* secondo ASTM F838

## CURVE DI PORTATA CON ACQUA PER CARTUCCIA DA 10"



## SELEZIONE CODICI PER ORDINARE STERYSAN TSA-PH

**TSA - 207 1 - RY - [ ] - PH**

TERMINALE	CODICE
DOE: aperta entrambi i lati con guarnizione piana	<b>200</b>
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222. Lato cieco con terminale piatto.	<b>203</b>
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.226 e attacco a baionetta a 2 punti. Lato cieco con puntale.	<b>207</b>
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222 e lato cieco con puntale.	<b>208</b>

GRADO FILTRAZIONE ASSOLUTO MICRON	CODICE
0,2 doppia membrana	<b>RYY</b>
0,2	<b>RY</b>
0,45	<b>RT</b>

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

CODICE	LUNGHEZZA NOMINALE
<b>05</b>	5"
<b>1</b>	10"
<b>2</b>	20"

CODICE	GUARNIZIONI	
<b>Nessun codice</b>	Standard	Silicone
<b>E</b>	Su richiesta	EPDM
<b>V</b>	Su richiesta	VITON
<b>K</b>	Su richiesta	TEFLON MORBIDO

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)