

## STERYTEMP PLUS

### БОЛЬШОЙ СРОК СЛУЖБЫ ПРИ ФИЛЬТРАЦИИ ГОРЯЧЕГО ВОЗДУХА

- Гидрофобная мембрана из ПТФЭ
- Большая эффективная площадь фильтрации
- Многократно стерилизуем в линии или автоклавированием
- Тестируется на целостность
- Биологическая безопасность по фармакопее USP Plastics
- Руководство по валидации по запросу



Фильтрующий элемент STERYTEMP PLUS предназначен специально для стерилизующей фильтрации горячего воздуха, который подаётся в реакторы, где проходят процессы аэробной ферментации. Фильтрующая среда представляет собой гидрофобную мембрану из расширенного ПТФЭ со специальной нетканой полиарамидной подложкой, выдерживающей постоянно высокую рабочую температуру; благодаря особому дизайну достигается оптимальное распределение потока между фильтрующей средой и внутренним корпусом, полностью используется вся площадь фильтрации, что увеличивает пропускную способность и срок службы. Производство STERYTEMP 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. Элементы уровня качества PH поставляются с сертификатом качества, где указан серийный номер изделия, сертификат вложен в упаковку.

#### МАТЕРИАЛЫ ФИЛЬТРА

Фильтрующая среда	мембрана из
Верхние подложки	PPS
Нижние подложки	PPS
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 апиrogenным по фармакопее USP Бактериальные Эндотоксины (< 0,25 EU/мл).

#### СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА

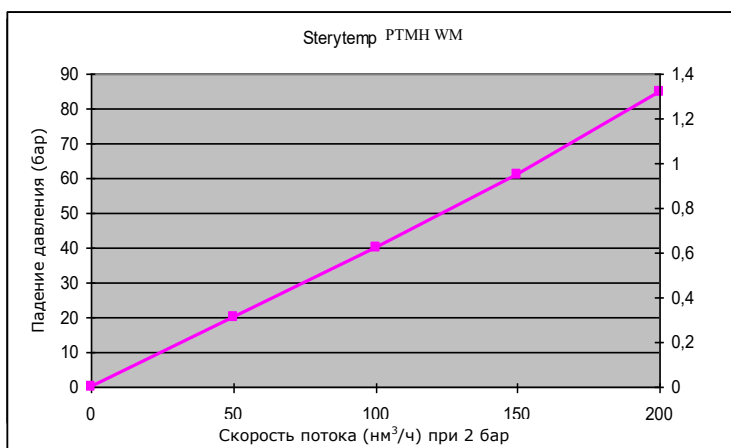
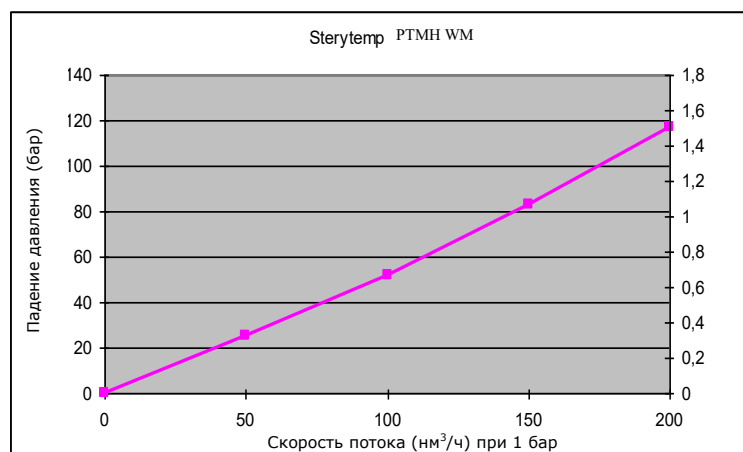
Производятся согласно сертифицированной системе качества ISO 9001, что гарантирует прослеживаемость производственных данных и результатов проверок на целостность.

#### ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ

- макс. рабочая температура	105 °C
- макс. совокупное время стерилизации паром	80 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		1) Задержание бактерий >10 <sup>7</sup> КОЕ/см <sup>2</sup>	Допустимый лимит для теста на диффузию для 10-дюймового патрона
	Жидкости	Сухого газа		
WM	0,2 мкм	<0,01 мкм	Brevundimonas diminuta в жидкости	≤17мл/мин @ 0,8 бар
Примечание: 1- ТЕСТ НА ЗАДЕРЖАНИЕ БАКТЕРИЙ согласно ASTM F838-05 2- Целостность проверяется ТЕСТОМ НА ДИФФУЗИЮ с использованием водного раствора изопропилового спирта (IPA 60/40 V/V) в качестве смачивающей жидкости				

## СКОРОСТЬ ПОТОКА ВОЗДУХА ДЛЯ 10-ДЮЙМОВОГО ПАТРОНА



## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА STERYTEMP PLUS

**PTMH 207 1 - WM - BG - SB -**

Торцевые соединения	КОД
SOE: тупиковый Открытый конец с кольцевой прокладкой (2) 2.226 и 2 байонетами. На тупиковом - хвостовая заглушка	207
SOE: тупиковый Открытый конец с кольцевой прокладкой (2) 2.222. На тупиковом - хвостовая заглушка	208
SOE: тупиковый Открытый конец с кольцевой прокладкой (2) 2.222 и 3 байонетами. На тупиковом - хвостовая заглушка	212

Абсолютный рейтинг фильтрации	КОД
микрон	
0,2	WM (Белый Nomex)

КОД	ТИП УПАКОВКИ
SB	Одно изделие в коробке
MB	Несколько изделий в коробке

Уплотнительное кольцо		
Стандарт	Силикон	Нет кода
По запросу	EPDM	E

КОД	Номинальная
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

КОД	УРОВЕНЬ КАЧЕСТВА
BG	Биологический
BQ	Биологический; сертификат качества в упаковке
RNH	Биологический апиrogenный; Сертификат качества с серийным номером в упаковке
RH	Biological grade проходило испытание и предварительную промывку апиrogenной водой. Свидетельство о качестве в упаковке.

DS-PTM-574-RS-15

The data are informative and subject to change without notice. User is responsible for determining whether the product is fit for particular purpose and suitable for User's method of application.

**Bea Technologies Spa**

Via Newton,4 - 20016 Pero (MILANO) Italy  
Tel.+(39) 02 339271 / Fax+(39) 02 3390713  
mail:info@bea-italy.com  
web:www.bea-italy.com