

CARTUCCE STERYFLON Plus 1440 MINI

- Membrana in PTFE intrinsecamente idrofoba
- Elevata permeabilità ai gas
- Sterilizzabile ripetutamente in situ o in autoclave
- Costruzione per termosaldatura
- Materiali elencati dalla FDA CFR21
- Bio-Sicurezza secondo USP-Plastics Classe VI
- Validation Guide disponibile su richiesta



Le cartucce filtranti STERYFLON Plus 1440 MINI sono un'importante estensione della linea di filtri a membrana in PTFE. Questi filtri sono progettati specificamente per la filtrazione sterile di aria compressa e gas in applicazioni farmaceutiche, bioingegneristiche e alimentari e delle bevande, e anche per filtrare solventi ad elevata purezza nella microelettronica. Il media filtrante è un PTFE espanso idrofobo con grado di filtrazione su liquidi di 0,1 e 0,2 micron, pieghettato con strati di supporto a monte e a valle in polipropilene.

I filtri STERYFLON Plus 1440 Mini sono prodotti in un ambiente controllato e ogni filtro è testato per l'integrità e convalidato per la ritenzione batterica correlata al challenge test microbiologico.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

Filter media	membrana in PTFE idrofoba
Supporti a monte	polipropilene
Supporti a valle	polipropilene
Canotto interno	polipropilene
Canotto esterno	polipropilene
Terminali/Adattatori	polipropilene

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.

QUALITA' STANDARD

Prodotto secondo un Sistema di Qualità certificato per garantire la tracciabilità dei registri di produzione e dei risultati dei test di integrità.

CONDIZIONI DI ESERCIZIO

- massima temperatura in continuo in aria	65 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	100 ore a 125 °C con cicli di 60 minuti
- sanitizzazione con prodotti chimici	Può essere sanitizzato con agenti chimici standard
- pressione differenziale massima	5,0 bar a 25 °C
- perdita di carico raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C

CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO		3) RITENZIONE BATTERICA >10 ⁷ CFU/cm ²	LIMITE ACCETTABILE PER INTEGRITY TEST
	IN LIQUIDO	IN GAS SECCO		
SH	0,1 µm	< 0,01 µm	Acheleoplasma laidlawii in liquido	1) ≤ 13 ml/min @ 1,0 bar
SL	0,2 µm	< 0,01 µm	Batteriofago T1 in aerosol	1) ≤ 6 ml/min @ 0,8 bar
SLA	0,2 µm	< 0,01 µm	Brevundimonas diminuta in liquido	2) ≤ 8 Nml/10min @ 2,5 bar

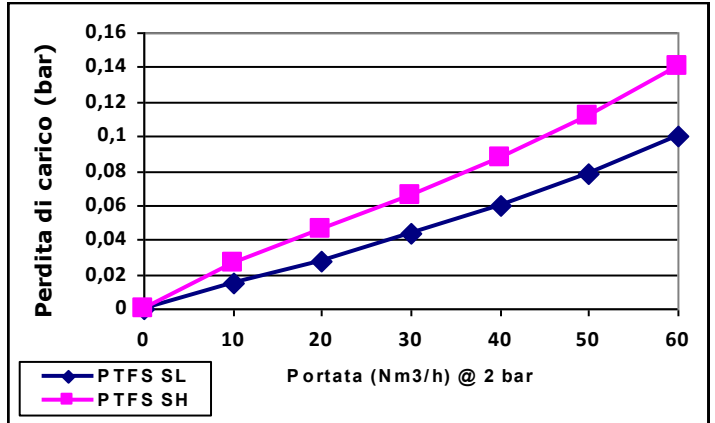
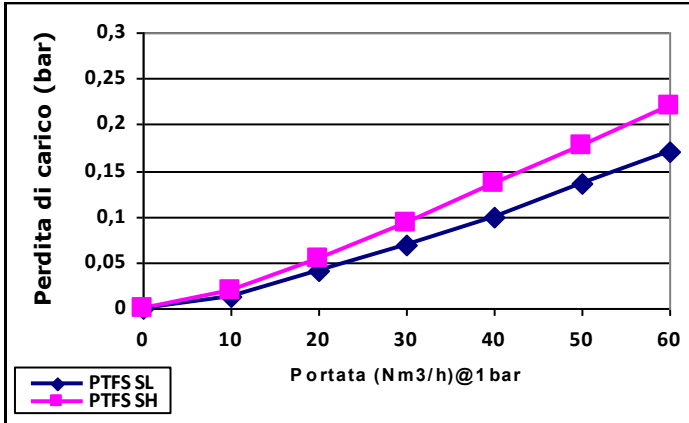
Note:

1- L'integrità viene verificata mediante TEST DI DIFFUSIONE utilizzando una soluzione acquosa di alcool isopropilico (IPA 60/40 V/V) come liquido bagnante.

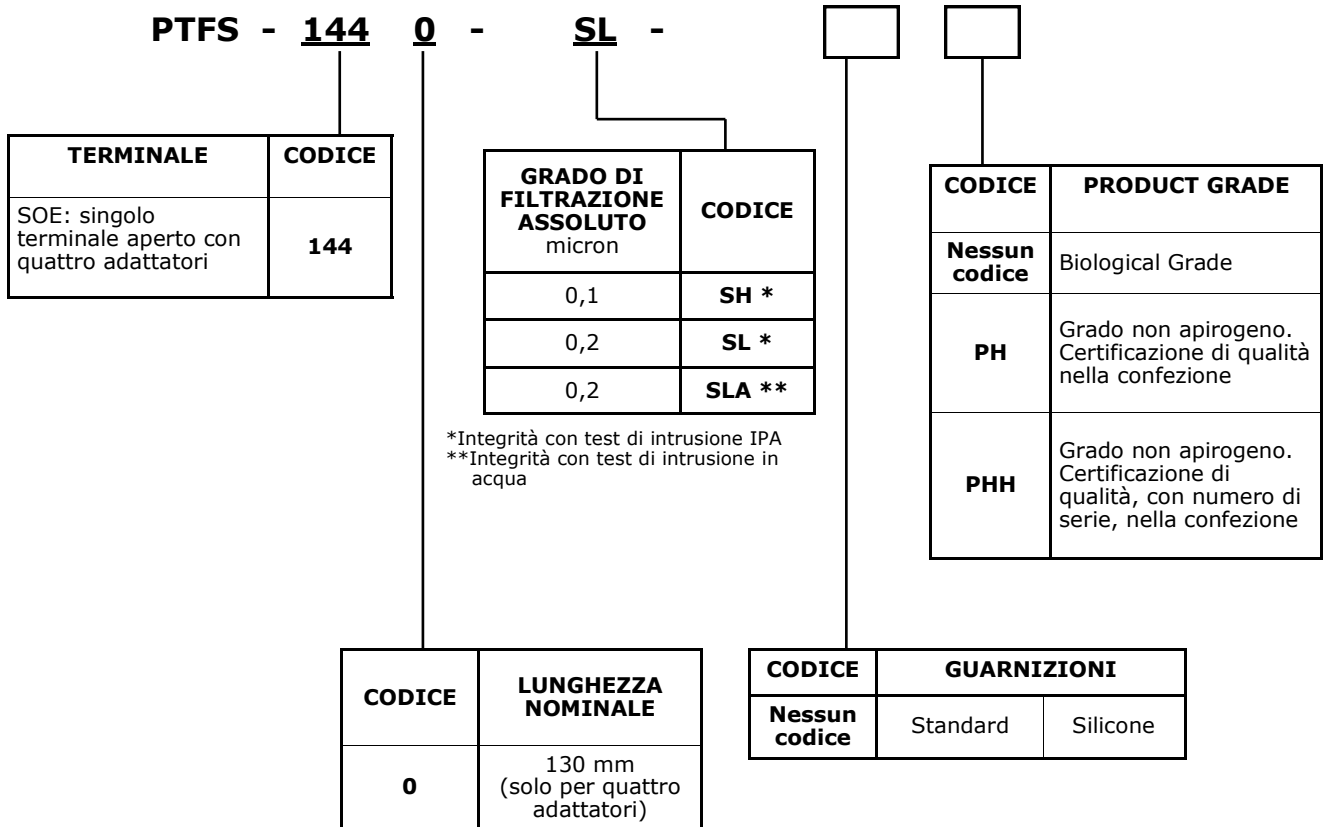
2- L'integrità viene verificata mediante TEST INTRUSIONE CON ACQUA.

3- Le cartucce sono validate per la ritenzione del microrganismo riportato in tabella secondo ASTM F838

CURVE DI PORTATA IN ARIA



SELEZIONE CODICI PER ORDINARE FILTRI STERYFLON Plus 1440 MINI



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

DS-PTFS 1001-561bis-IT-23/A



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