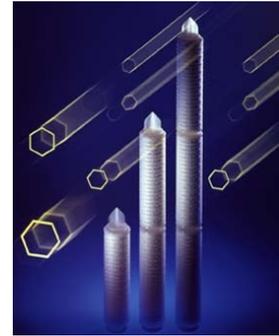


STERYFLUS TSP-PH



- Testable in situ
- Stérilisable à la vapeur de façon répétitive in situ ou en autoclave
- Sanitisable
- Construction thermo-soudée
- Conforme aux règles européennes pour le matériel en contact avec les aliments
- Conforme aux règles FDA suivant la norme CFR21
- Conforme à la norme USP-Plastics sur la sécurité Biologique
- Guide de validation fourni sur demande

La cartouche STERYFLUS TSP-PH est un filtre stérilisant final utilisé sur les applications dans les domaines de l'industrie pharmaceutique; pré-rincé à l'eau apyrogène est fourni avec un certificat de Qualité et son numéro de lot, est utilisé sur les applications critiques.

La cartouche Steryflus TSP-PH propose une filtration absolue dans le domaine liquide de 0.2 à 0.45 micron, 0,2 micron disponible en membrane simple et double.

La fabrication est réalisée sous atmosphère contrôlée ; chaque cartouche subit un test d'intégrité et un contrôle régulier est effectué par challenge bactérien pour vérifier les limites du test.

MATERIAUX DE CONSTRUCTION

Media filtrant	Membrane asymétrique en PES
Support media en amont	Polyester
Support media en aval	Polyester
Cage interne	Polypropylène
Cage externe	Polypropylène
Embout/Adaptateur	Polypropylène

SECURITE ALIMENTAIRE

Les cartouches filtrantes STERYFLUS sont conformes au règlement (UE) 10/2011 et ses ajustements, aux règlements (CE) 1935/2004 et 1895/2005.

SECURITE BIOLOGIQUE

Les éléments filtrants STERYFLUS TSP-PH et leurs composants ont été testés suivant la norme Classe VI, USP de réactivité Biologique et Chimico-physique. Le filtre est conforme aux normes USP concernant « l'eau pour les injectables » et les exigences concernant la migrations de particules et d'effluent apyrogène suivant USP Endotoxines bactériennes (< 0.25 EU/m).

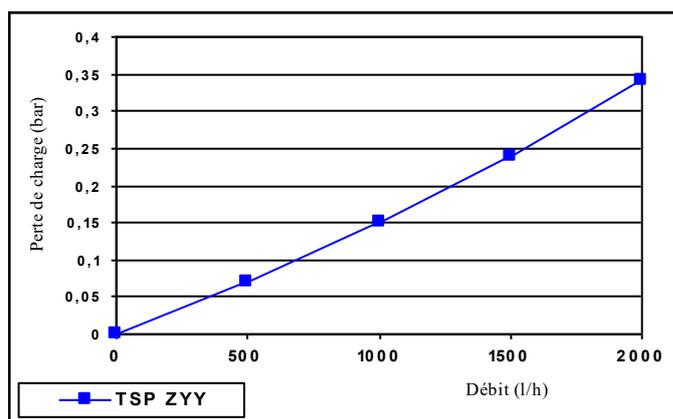
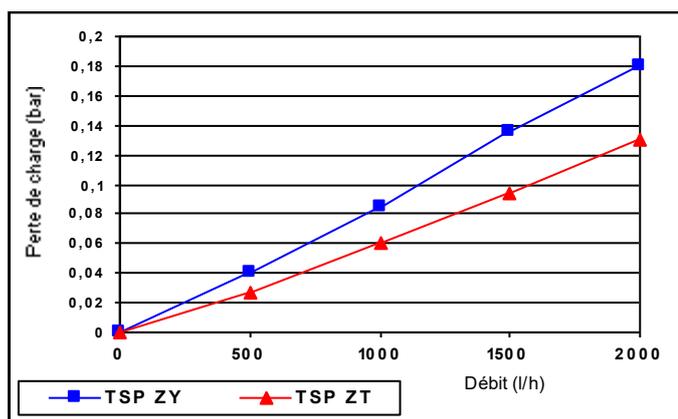
CONDITIONS DE SERVICE

- Température maxi en fonctionnement continu	65 °C
- Stérilisation à la vapeur	20 heures à 125°C ou 40 heures à 121°C avec des cycles de 30 minutes
- Sanitisation à l'eau chaude	80 °C maxi
- Sanitisation chimique	possible avec tous les agents chimiques ordinaires
- Perte de charge maxi	5,0 bar à 25 °C—1,7 bar à 80°C
- Perte de charge maxi recommandée	2,0 bar à 25 °C
- Volume de rinçage recommandé par cartouche	3 litres / 10" cartouche

CODE	SEUIL DE FILTRATION ABSOLUE POUR LIQUIDE	CAPTURE BACTERIENNE >10 ⁷ CFU/cm ²	LIMITE ACCEPTABLE DE VOLUME PERDU POUR TEST DE DIFFUSION POUR UNE CARTOUCHE 10" (ml/min)
ZYY	0,2 µm double membrane	Brevundimonas diminuta	≤ 16.5 @ 2,8 bar
ZY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 22 @ 2,5 bar
ZT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 13 @ 1,7 bar

* suivant ASTM F838

DEBIT D'EAU POUR UNE CARTOUCHE DE 10"



CODIFICATION DE LA CARTOUCHE STERYFLUS TSP-PH

TSP - 207 1 - ZY - [] - PH

EMBOUT	CODE
DOE double ouverture avec joints plats	200
SOE simple ouverture avec 1 joint torique 2.20 et fermeture plate à l'autre extrémité	202
SOE simple ouverture avec 2 joints toriques 2.222 et fermeture plate à l'autre extrémité	203
SOE simple ouverture avec 2 joints toriques 2.226 + baïonnette et fermeture en pointe à l'autre extrémité	207
SOE simple ouverture avec 2 joints toriques 2.222 et fermeture en pointe à l'autre extrémité	208
SOE simple ouverture avec 2 joints toriques 2.222 + baïonnette à 3 branches et fermeture en pointe à l'autre extrémité	212

SEUIL DE FILTRATION ABSOLUE micron	CODE
0.2 double membrane	ZYY
0.2	ZY
0,45	ZT

CODE	GRADE DE FABRICATION
PH	Grade biologique testé et pré-rincé à l'eau Apyrogène. Certificat qualité dans chaque boîte
PHH	Grade biologique testé et pré-rincé à l'eau Apyrogène. Certificat qualité avec n° de lot inclus dans chaque boîte

CODE	LONGUEUR NOMINALE
05	5"
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

CODE	JOINTS	
Sans code	Standard	Silicone

Les éléments techniques contenus dans cette brochure sont donnés à titre informatif et peuvent être modifiés à tout moment sans préavis. L'utilisateur est seul responsable à déterminer si le produit est adapté à son utilisation particulière et compatible avec ses propres méthodes d'utilisation.



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