

CARTUCCE STERYFLON Plus MINI

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



Le mini cartucce STERYFLON Plus sono un importante progresso nella tecnologia delle cartucce filtranti a membrana. Queste mini cartucce sono specificamente progettate per la filtrazione sterile di aria compressa e gas in applicazioni farmaceutiche, bioingegneristiche e alimentari e delle bevande e sono inoltre idonee alla filtrazione di 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, piegheettato con strati di supporto a monte e a valle in polipropilene. La mini cartuccia STERYFLON Plus è prodotta in un ambiente controllato e ogni cartuccia è testata per l'integrità e convalidata per la ritenzione batterica correlata al challenge test microbiologico.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

Filter media	Membrana idrofoba PTFE
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	150 ore a 140 °C con cicli di 30 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

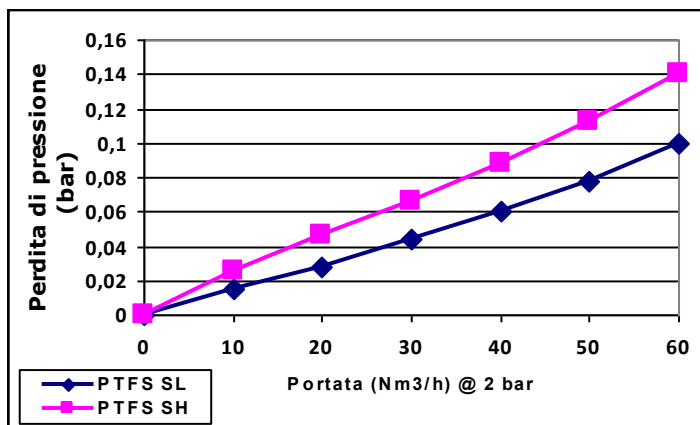
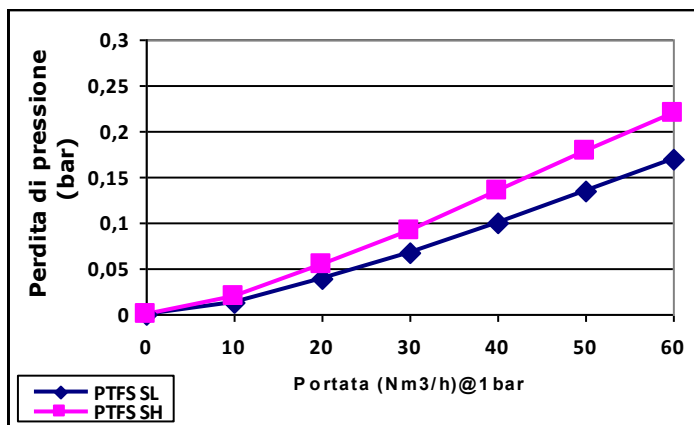
Note:

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 CARTUCCE STERYFLON Plus MINI

PTFS - 100 1 - SL -

TERMINALE	CODICE
S.O.E.: terminale aperto con o-ring 2.116 interno	100
SOE: singolo terminale aperto con estremità filettata da 1/2" (disponibile solo per codice "SL")	120

GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO micron	CODICE
0,1	SH *
0,2	SL *
0,2	SLA **

*Integrità con test di intrusione IPA
 **Integrità con test di intrusione in acqua

CODICE	PRODUCT GRADE
Nessun codice	Biological Grade
PH	Grado apirogeno. Certificazione di qualità nella confezione
PHH	Grado apirogeno. Certificazione di qualità, con numero di serie, nella scatola

CODICE	LUNGHEZZA NOMINALE
1	135 mm
05	142 mm Estremità filettata inclusa

CODICE	GUARNIZIONI	
Nessun codice	Standard	Silicone

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 1001-561-IT-23



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