

STERINYL MINI CARTUCCE Membrana in nylon 6,6

- Testabile in situ
- Sterilizzabilità multipla in linea o in autoclave
- Assemblaggio per termosaldatura
- Materiali idonei al contatto con alimenti secondo i regolamenti (CE) e (UE)
- Materiali in elenco in accordo ai requisiti FDA-CFR21
- Estraiibili in accordo a USP per materiali plastici
- Ridotta quantità di estraibili anche con solventi
- Validation Guide disponibile a richiesta



La cartuccia è il completamento della serie STERINYL di liquidi da trattare per applicazioni critiche con piccoli volumi. L'elemento filtrante STERINYL MINI incorpora la membrana Nylon 6,6 caratterizzata da una porosità controllata che assicura una alta efficienza nella ritenzione batterica.

La membrana è supportata da strati di poliestere che hanno la funzione di protezione e di drenaggio per conferire all'insieme una elevata resistenza ai cicli di sterilizzazione termica ed alle sollecitazioni meccaniche. La natura idrofila dei componenti assieme alla particolare stratificazione favorisce l'esecuzione del test di integrità in acqua. La costruzione avviene in camera bianca; tutte le cartucce sono sottoposte a test di integrità.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

Filter media	membrana in Nylon 6,6
Supporto a monte	poliestere
Supporto a valle	poliestere
Canotto interno	polipropilene
Canotto esterno	polipropilene
Terminali	poliestere

DIRETTIVE EC

IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le cartucce STERINYL MINI 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.

Solo per il grado PH e PHH: le cartucce sono in accordo ai requisiti USP "Water for injection" per rilascio di particelle ed endotossine; le endotossine batteriche sono determinate per mezzo del LAL Test.

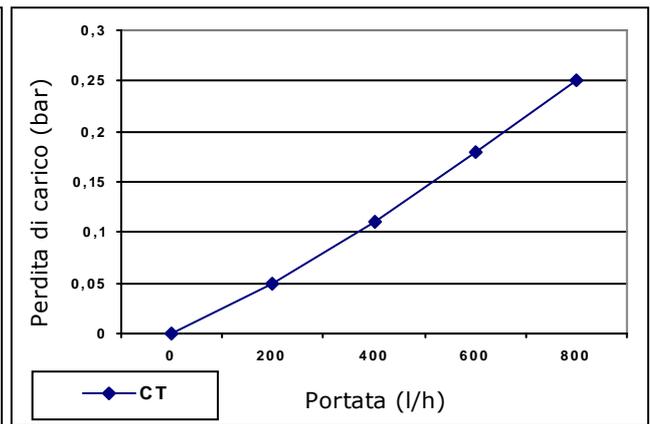
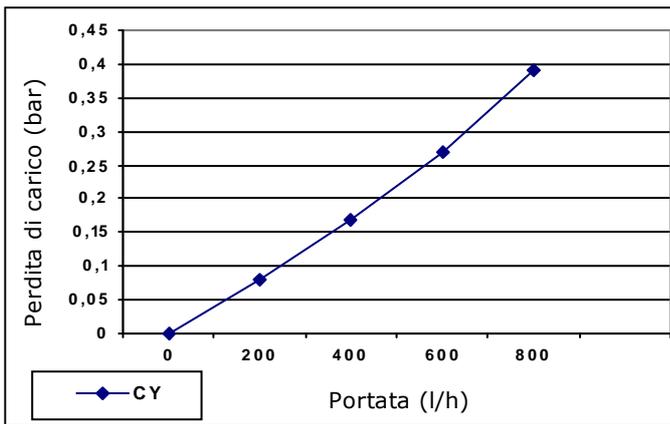
CONDIZIONI OPERATIVE

- max. temperatura in continuo	80 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	10 ore a 125 °C (cicli di 60 minuti) /20 ore a 121 °C
- 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 /2,5 bar a 80 °C / 0,3 bar a 135 °C
- max. perdita di carico raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C
- volume raccomandato di flusso in situ	2 litri/cartuccia

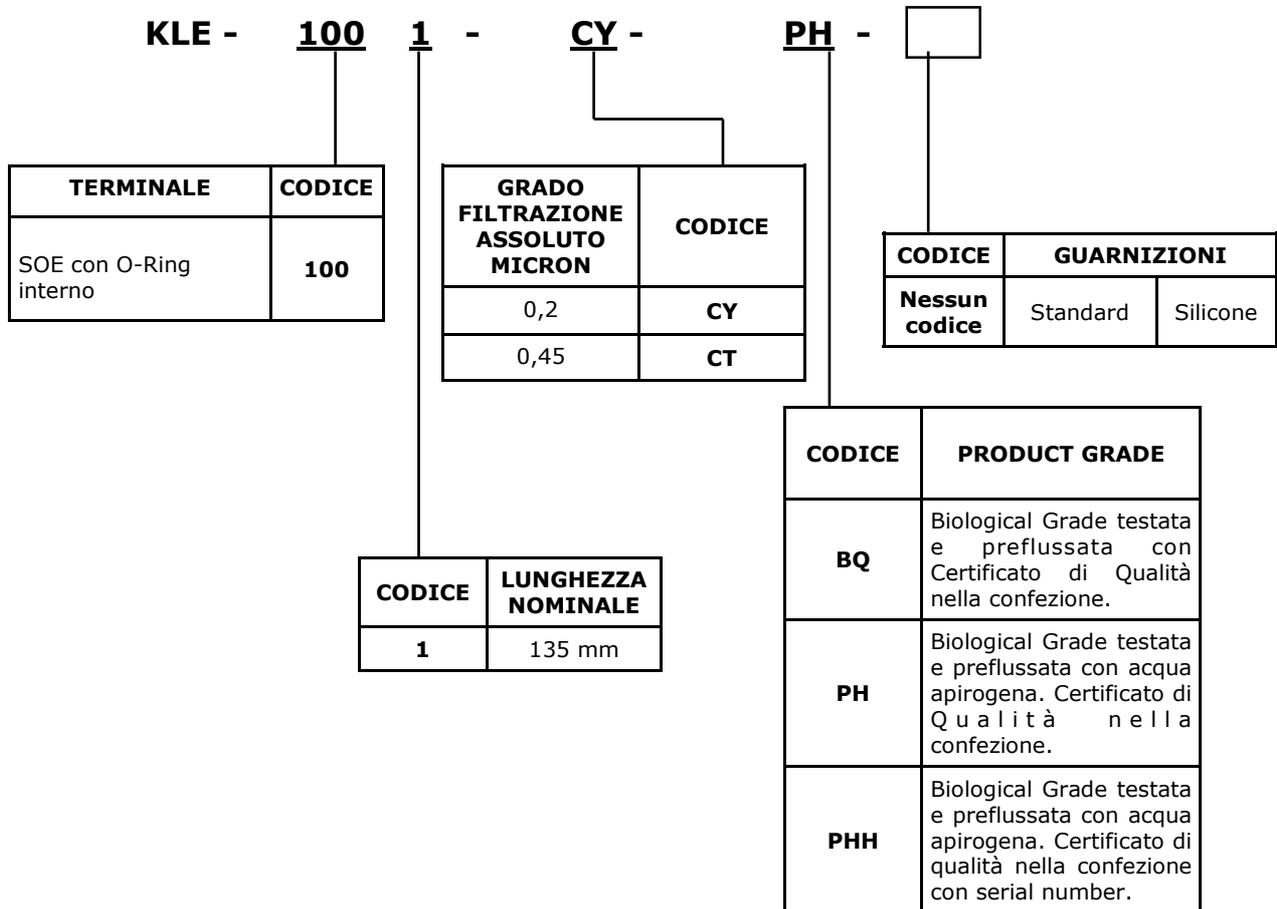
CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI	RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10 ¹⁰ CFU PER CARTUCCIA *	LIMITE ACCETTABILE PER TEST DI DIFFUSIONE CON ACQUA (ml/min)
CY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 8 @ 2,1 bar
CT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 8 @ 1,5 bar

*secondo ASTM F838

CURVE DI PORTATA CON ACQUA PER CARTUCCIA



SELEZIONE CODICI PER ORDINARE STERINYL 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.



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