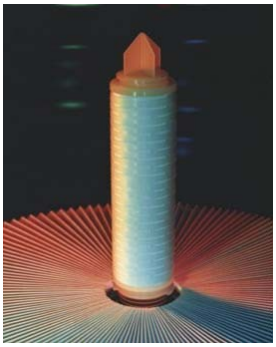
STERYFLON Plus ADM FREE



- Materiali privi di sostanze di origine animale (ADM FREE—ANIMAL DERIVED MATERIALS)
- Membrana intrinsecamente idrofobica
- Elevata permeabilità ai gas
- Resistenza a numerosi cicli termici
- Sterilizzabilità
- Assemblaggio per termosaldatura
- Materiali idonei al contatto con alimenti in accordo ai requisiti EU e FDA
- Estraibili in accordo a USP per materiali plastici
- Validation Guide disponibile a richiesta

La cartuccia STERYFLON Plus ADM FREE è "Animal free", in quanto assemblata con materiali privi di derivati di origine animale. E' progettata, costruita e sottoposta a severi controlli per essere utilizzata come filtro finale in numerosi processi dove è richiesta la presenza di fluidi esenti da contaminanti sia di origine biologica che particellare.
La membrana idrofobica in puro PTFE permette di ottenere prestazioni superiori rispetto ad altri filter media nella filtrazione di gas e di liquidi non acquosi. L'industria che tratta fermentazioni aerobiche, ma anche l'industria farmaceutica, cosmetica, alimentare, elettronica possono contare su un prodotto con un elevato standard qualitativo in grado di risolvere i problemi di contaminazione alle condizioni operative indicate in tabella. Inoltre, la totale assenza di derivati di origine animale, la rende idonea alle recenti e sempre più crescenti richieste del mercato.
La costruzione avviene in camera bianca certificata; tutte le cartucce sono sottoposte a test di integrità correlati a test di ritenzione microbiologica condotti a campione sul lotto di produzione.
Il grado PH viene fornito con il certificato di conformità inserito nella confezione.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

Filter media	membrana in PTFE
Supporto a monte	polipropilene
Supporto a valle	polipropilene
Canotto interno	polipropilene
Canotto esterno	polipropilene
Terminali	polipropilene

DIRETTIVE EC
IDONEITA' CONTATTO INDIRETTO CON ALIMENTI

I filtri STERYFLON Plus ADM FREE 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.
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.

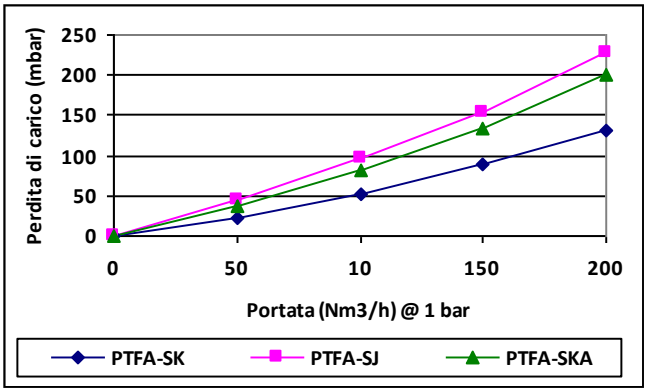
CONDIZIONI OPERATIVE

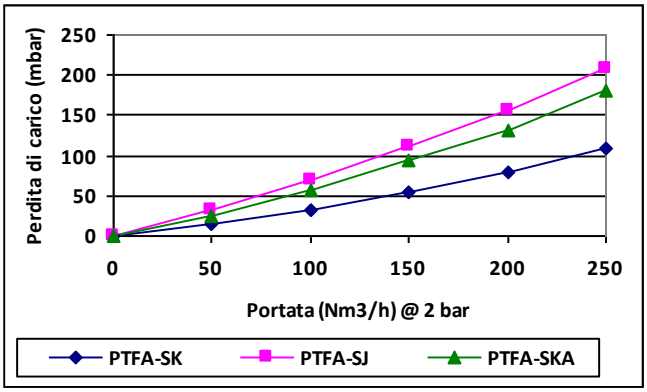
- max. temperatura in continuo con aria su serbatoi per fermentazione	70 °C
- max. temperatura in continuo su serbatoi con loop di ricircolo	83 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	150 ore a 140 °C (cicli di 30 minuti)
- sanitizzazione chimica	compatibile con ampia gamma di sanitizzanti
- max. pressione differenziale	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 DI CARICA BATTERICA >10^7 CFU/cm^2	LIMITE ACCETTABILITA' PER TEST DI INTEGRITA' SU CARTUCCIA DA 10"
	IN LIQUIDI	IN GAS SECCHI		
SJ	0,1 µm	< 0,01 µm	Acheleoplasma laidlawii in liquido	1) ≤ 25 ml/min @ 1,0 bar
SK	0,2 µm	< 0,01 µm	B. Diminuta in liquido/ Batteriofago T1 in aerosol	1) ≤ 12 ml/min @ 0,8 bar
SKA	0,2 µm	< 0,01 µm	Brevundimonas diminuta in liquido	2) ≤ 16 Nml/10min @ 2,5 bar

Note:
1– L'integrità viene verificata con il test di DIFFUSIONE bagnando la cartuccia con una soluzione acquosa di alcool isopropilico IPA 60/40 V/V.
2– L'integrità viene verificata con il test di INTRUSIONE con acqua.
3– Il test di RITENZIONE DI CARICA BATTERICA è condotto secondo ASTM F838

CURVE DI PORTATA CON ARIA PER CARTUCCIA DA 10”





SELEZIONE CODICI PER ORDINARE STERYFLON Plus ADM FREE

PTFA - 207 1 - SJ - [ ] - PH

TERMINALE	CODICE
DOE: aperto entrambi i lati con guarnizione piana	**200**
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222. Lato cieco con terminale piatto.	**203**
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.226 e attacco a baionetta a 2 punti. Lato cieco con puntale.	**207**
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222 e lato cieco con puntale.	**208**
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222 e baionetta a 3 punti. Lato cieco con puntale.	**212**

GRADO FILTRAZIONE ASSOLUTO MICRON	CODICE
0,1	**SJ ***
0,2	**SK ***
0,2	**SKA ****

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

CODICE	LUNGHEZZA NOMINALE
1	10”
2	20”
3	30”
4	40”

CODICE	GUARNIZIONI	
Nessun codice	Standard	Silicone

CODICE	PRODUCT GRADE
PH	“Grado apirogeno”. Certificato di qualità nella confezione.
PHH	“Grado apirogeno”. Certificato di qualità nella confezione con serial number.

I dati riportati sono informativi e soggetti a 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
mail:info@bea-italy.com
web:www.bea-italy.com