CARTUCCE STERYFLON Plus ADM FREE MINI



- Materiali esenti da sostanze di origine animale (ADM FREE)
- Membrana in PTFE intrinsecamente idrofoba
- Elevata permeabilità rispetto al gas
- Resistente ai cicli termici
- Sterilizzabile ripetutamente in situ o in autoclave
- Costruzione per termosaldatura
- Materiali idonei al contatto alimentare secondo i requisiti EU e FDA
- Bio-Sicurezza secondo USP-Plastics classe VI
- Validation guide disponibile su richiesta

Le cartucce STERYFLON Plus ADM FREE sono "animal free" in quanto i materiali utilizzati per la loro fabbricazione sono esenti da sostanze di origine animale. Rappresentano 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 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. Essendo prive di sostanze di origine animale, le cartucce Steryflon Plus ADM FREE mini sono adatte alle nuove e sempre più crescenti esigenze del mercato.
La cartuccia STRYFLON Plus mini 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.
La ritenzione viene verificata a campionamento regolare.

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.

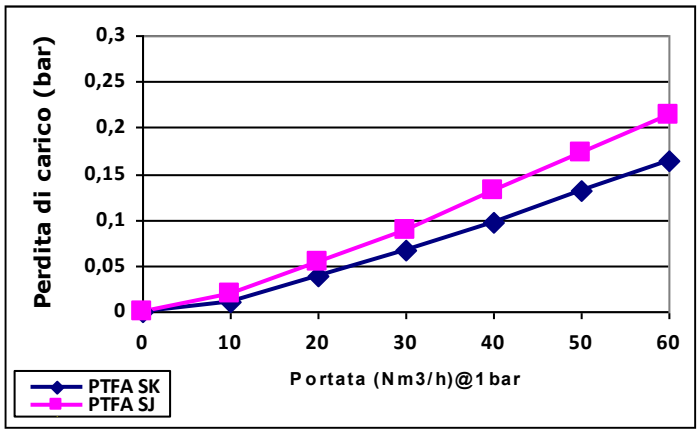
CONDIZIONI DI ESERCIZIO

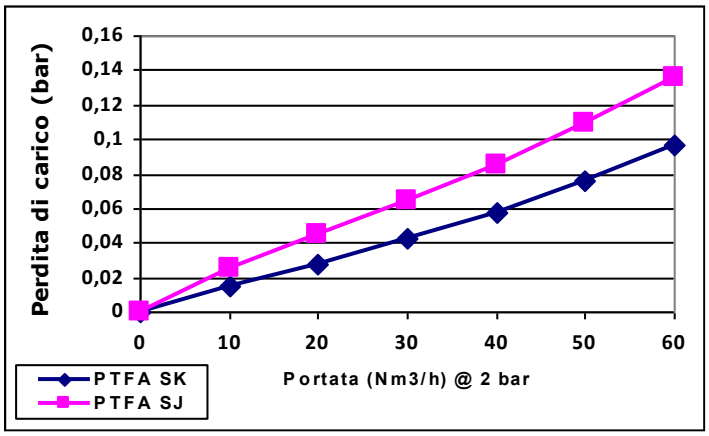
- massima temperatura in continuo in aria	65 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	150 ore a 140 °C con cicli di 30 minuti
- sanitizzazione con prodotti chimici	Può essere sanitizzato con agenti chimici standard
- massima pressione differenziale	5,0 bar a 25 °C
- perdita di carico raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C

CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO		3) RITENZIONE BATTERICA >10^7 CFU/cm^2	LIMITE ACCETTABILE PER INTEGRITY TEST
	IN LIQUIDO	IN GAS SECCO		
SJ	0,1 µm	< 0,01 µm	Acheleoplasma laidlawii in liquido	1) ≤ 13 ml/min @ 1,0 bar
SK	0,2 µm	< 0,01 µm	B. Diminuta in liquido / Batteriofago T1 in aerosol	1) ≤ 6 ml/min @ 0,8 bar
SKA	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 ADM FREE MINI

PTFA - 100 1 - SK - [ ] PH

TERMINALI	CODICE
SOE: singolo terminale aperto con o-ring interno 2.116	**100**

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

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

CODICE	PRODUCT GRADE
PH	Grado apirogeno. Certificazione di qualità nella confezione
PHH	Grado apirogeno. Certificazione di qualità, con numero di serie, nella confezione

CODICE	LUNGHEZZA NOMINALE
1	135 mm

CODICE	GUARNIZIONI	
Nessun codice	Standard	Silicone

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