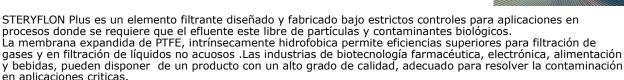


# STERYFLON Plus

- Membrana de PTFE intrínsecamente hidrófoba
- Alta permeabilidad a los gases
- Resistente a ciclos térmicos
- Esterilizable con vapor repetidamente, in situ o en autoclave
- Construcción termo soldada
- Conforme a las reglas de la FDA siguiendo la norma CFR21
- Conforme a la norma USP-Plastic sobre seguridad biológica.
- Guía de validación disponible bajo demanda



STERYFLON Plus esta fabricado en ambiente controlado y cada cartucho es íntegramente probado y validado para retención bacteriana en relación con las pruebas microbiológicas aplicables. La retención es controlada regularmente con muestras.



# Medio filtrante Membrana en PTFE Soporte entrada Polipropileno Soporte salida Polipropileno Internos Polipropileno Caja exterior Polipropileno Extremos Polipropileno

### DIRECTIVA EC SEGURIDAD ALIMENTARIA

Los materiales de los cartuchos filtrantes STERYFLON Plus estàn de acuerdo con las regulaciones (CE) 1935/2004 por contacto indirecto.

### **SEGURIDAD BIOLOGICA**

Los elementos filtrantes y sus componentes son proba dos siguiendo la norma USP Reactividad biológica y pruebas químico-físicas para Clase VI, plásticos El filtro cumple con la norma USP "Agua para inyección" requerimientos para partículas liberadas y en los efluentes no pirogénicos de acuerdo con norma USP endotoxinas bacterianas (< 0.25 EU/ml).

### **CONDICIONES DE SERVICIO**

Maxima temperatura continua en aire de los tanques para la fermentación	70 °C
Maxima temperatura continua en aire de los tanques en bucle de recirculacion 83 °C	
Maximo tiempo acumulativo de esterilizaciones con vapor	150 horas a 140 °C (ciclos de 30 minutos)
Sanitization con productos químicos	posibilidad con todos los agentes normales
Máxima presión diferencial	5,0 bar a 25 °C
Presión diferencial recomendada para cambio	2,0 bar a 25 °C

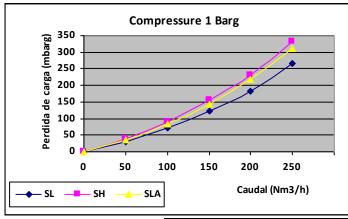
CODIGO	RANGO ABSOLUTO DE FILTRACION		3) RETENCION BACTERIANA >10 <sup>7</sup> CFU/cm <sup>2</sup>	LIMITES ACEPTABLES PARA TEST DE INTEGRIDAD PARA	
	EN LIQUIDO	EN GAS SECO	>10 CF0/CM	CARTUCHO DE 10"	
SH	0,1 μm	< 0,01 µm	Acheleoplasma laidlawii en liquido	1) ≤ 25 ml/min @ 1,0 bar	
SL	0,2 μm	< 0,01 µm	B. Diminuta en liquido / Batteriofago T1 en aerosol	1) ≤ 12 ml/min @ 0,8 bar	
SLA	0,2 μm	< 0,01 µm	Brevundimonas diminuta en liquido	2) ≤ 16 Nml/10min @ 2,5 bar	

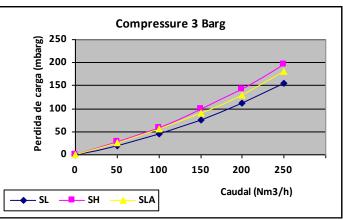
### Nota

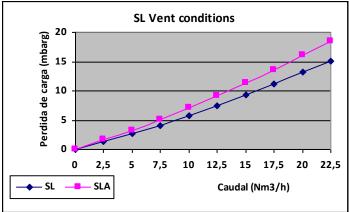
- 1 La integridad es verificada por la prueba de difusion usando solucion ocuosa de isopropil alcohol (IPA 60/40V/V) como agente humedo
- 2 La integridad es verificada con la prueba de intrusion de flujo de agua
- 3 Los cartuchos están validados para retención de microorganismos indicados en la tabla de acuerdo con ASTM F838



# FLUJO DE AIRE POR CARTUCHO DE 10"







## **CODIFICACION DE CARTUCHOS STERYFLON Plus**

**207 PTFS** 

EXTREMOS	CODIGO
DOE doble abertura con junta plana	200
SOE extremo abierto con (2) juntas 2.22. Extremo ciego con tapa plana	203
SOE extremo abierto con (2) juntas 2.226 y dos bayonetas extremo ciego con aleta	207
SOE extremo abierto con (2) juntas 2.222 .Extremo ciego con aleta	208
SOE extremo abierto con (2) juntas 2.222 y tres bayonetas. Extremo ciego con aleta	212

GRADO ABSOLUTO DE FILTRACION MICRAS	CODIGO
0,1	SH *
0,2	SL *
0,2	SLA **

\*\* Integridad de acuerdo con

	CODIGO	GRADO DE FABRICACION	
}	Sin codigo	Grado biológico	
	РН	Biológico ,grado no pirogénico. Certificado de calidad en la caja	
	РНН	Biológico ,grado no pirogénico. Certificado de calidad con numero de serie en la caja	

	COC
LONGITUD NOMINAL	
5″	s
10"	coc
20"	
30"	<u></u>
40"	
	5" 10" 20" 30"

CODIGO	JUNTAS		EXTREMOS	
Sin codigo	Estandar	EPDM	200	
Т	Bajo peticion	Teflon		
Sin codigo	Estandar	Silicona	Todos los otros	
V	Bajo peticion	Viton		
E	Bajo peticion	EPDM		
F	Bajo peticion	FEP	207	

Los datos contenidos en este catalogo son informativos y sujetos a cambio sin previo aviso. El usuario es el responsable para determinar si el producto se adapta a su utilización particular y es adecuado según los métodos de aplicación del usuario.



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

LY-PTFS-1008-ES-D5AG