

## STERYFLON Plus

- Membrana intrinsecamente idrofobica
- Elevata permeabilità ai gas
- Resistenza a numerosi cicli termici
- Sterilizzabilità
- Assemblaggio per termosaldatura
- Materiali in accordo ai requisiti FDA-CFR21
- Estraibili in accordo a USP per materiali plastici
- Validation Guide disponibile a richiesta



La cartuccia STERYFLON Plus è 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.

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 Le cartucce STERYFLON Plus sono in accordo al D.M. 21/3/73 (S.O. della G.U. nº 104 del 20.04.73) e successivi aggiornamenti e al regolamento (CE) 1935/2004.

### SICUREZZA BIOLOGICA ED ESTRAIBILI

I materiali superano i test tossicologici previsti da 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; endotossine batteriche sono determinate per mezzo del LAL Test.

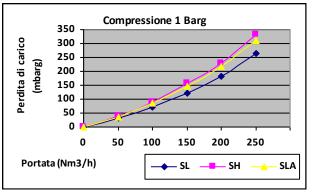
#### **CONDIZIONI OPERATIVE**

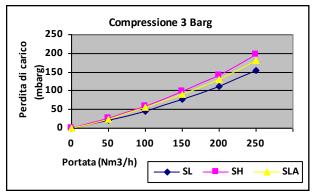
- max. temperatura in continuo con aria su serbatoi per fermentazione	70 °C	
- max. temperatura in continuo su serbatoi con loop di ricircolo	83 °C	
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	150 ore a 140 °C (cicli di 30 minuti)	
- sanitizzazione chimica	compatibile con ampia gamma di sanitizzanti	
- max. pressione differenziale	5,0 bar a 25 °C	
- perdita di carico raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C	

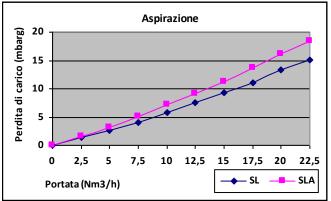
CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO		3) RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10 <sup>7</sup> CFU/cm <sup>2</sup>	LIMITE ACCETTABILITA' PER TEST DI INTEGRITA'
	IN LIQUIDI	IN GAS SECCHI	BATTERICA > 10 CFU/CIII	SU CARTUCCIA DA 10"
SH	0,1 μm	< 0,01 µm	Acheleoplasma laidlawii in liquido	1) ≤ 25 ml/min @ 1,0 bar
SL	0,2 μm	< 0,01 μm	B. Diminuta in liquido / Batteriofago T1 in aerosol	1) ≤ 12 ml/min @ 0,8 bar
SLA	0,2 μm	< 0,01 µm	Brevundimonas diminuta in liquido	2) ≤ 16 Nml/10min @ 2,5 bar

- 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**

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

GRADO FILTRAZIONE ASSOLUTO MICRON	CODICE		
0,1	SH *		
0,2	SL *		
0,2	SLA **		
0,2 SLA **  * Integrità verificabile con test di			

diffusione in IPA

\*\* Integrità verificabile con test di
intrusione con acqua

LUNGHEZZA NOMINALE

> 5″ 10″

20"

30"

CODICE

05

2

3

CODICE	PRODUCT GRADE		
Nessun codice	Biological Grade		
РН	Biological Grade testata e preflussata con acqua apirogena. Certificato di qualità nella confezione.		
BGA	Biological grade flussate con acetone		
РНН	Biological Grade testata e preflussata con acqua apirogena. Certificato di qualità nella confezione con serial number.		

CODICE	GUARNI	TERMINALI		
Nessun codice	Standard	EPDM	200	
T	<b>T</b> Su richiesta Teflon			
Nessun codice	Standard	Silicone	Tutti ali	
V	Su richiesta	Viton	Tutti gli altri	
E	Su richiesta	EPDM		
F	Su richiesta	FEP	207	

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: <a href="mailto:info@bea-italy.com">info@bea-italy.com</a> web: www.bea-italy.com

LY-PTFS-1008-IT-D5AG