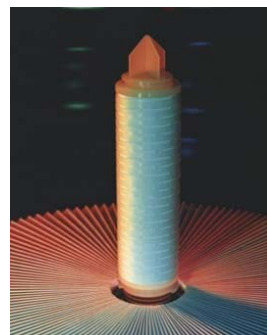


PROVENT Plus

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



La cartuccia PROVENT Plus è progettata specificatamente per l'utilizzo nei filtri di sfiato di serbatoi contenenti prodotti che non devono essere contaminati dall'aria richiamata durante l'operazione di svuotamento. La selezione dei materiali, sia della struttura che del filter media, rende la cartuccia adatta anche per la filtrazione sterilizzante dell'aria utilizzata nei processi di fermentazione, purché la temperatura non superi i valori indicati 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.

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 PROVENT sono in accordo al D.M. 21/3/73 (S.O. della G.U. n° 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 USP-CLASSE VI e le prove chimico fisiche previste da USP-Materie Plastiche.

STANDARD QUALITATIVI

Prodotte in conformità al Sistema Qualità Certificato UNI EN ISO 9001; 2008 e in accordo alle procedure interne al fine di garantire la tracciabilità e l'integrità.

CONDIZIONI OPERATIVE

- max. temperatura in continuo	70 °C
- tempo max cumulativo di sterilizzazione con vapore	100 cicli di 60 minuti a 140 °C
- 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 IN LIQUIDI	3) RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10 ⁷ CFU/cm ²	LIMITE ACCETTABILITA' PER TEST DI INTEGRITA'
SM	0,2 µm	Brevundimonas diminuta in liquido	1) ≤ 14 ml/min @ 0,8 bar
	0,2 µm	Batteriofago T1 in aerosol	1) ≤ 14 ml/min @ 0,8 bar
SMA	0,2 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 50/50 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

