QUALIKAP QKP-C

Capsule con membrana in Nylon 6,6 con carica positiva

- Potenziale zeta positivo
- Sterilizzabilità in autoclave
- Sanitizzabile
- Materiali idonei al contatto con alimenti secondo i regolamenti (CE) e (UE)
- Materiali in accordo ai requisiti FDA-CFR21
- Estraibili in accordo a USP per materiali plastici
- Validation Guide disponibile a richiesta



La capsula QUALIKAP QKP-C è costruita utilizzando una membrana in Nylon 6,6 caratterizzata da una rilevante carica positiva direttamente incorporata che, interagendo fortemente con il contaminante a carica negativa presente nel liquido, permette di trattenere particelle anche più piccole del poro caratteristico del filtro. Prove hanno dimostrato che la membrana in Nylon a carica positiva conferisce una elevata capacità di trattenere particelle submicroniche e di adsorbire consistenti concentrazioni di endotossine presenti in soluzioni acquose.
La capsula è progettata e costruita per garantire elevati standard di qualità e soddisfare le prestazioni richieste nelle applicazioni critiche del settore farmaceutico e medicale.
La costruzione avviene in clean room certificata; tutti gli elementi filtranti sono sottoposti a test per verificare la integrità.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

Membrana	membrana in Nylon 6,6 con carica positiva
Supporto a monte della membrana	poliestere
Supporto a valle della membrana	poliestere
Canotto interno/ esterno	polipropilene
Terminali cartuccia	poliestere
Contenitore esterno	polipropilene

DIRETTIVE EC
IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le capsule QUALIKAP-QKP-C 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 capsule sono in accordo ai requisiti USP "Water for injection" per rilascio particelle ed endotossine.
- TOC e conducibilità in accordo ai requisiti USP "Purified water" e "Water for Injection".

CONDIZIONI OPERATIVE CONSIGLIATE

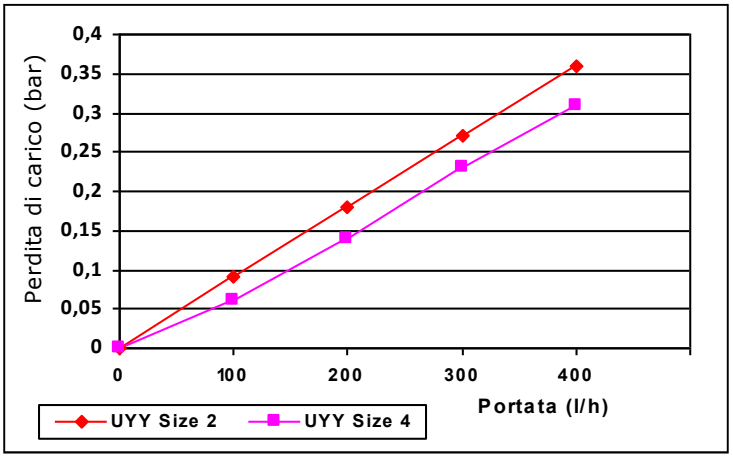
- sterilizzazione a vapore	sterilizzabile in autoclave fino a 6 ore a 135°C / 13 ore a 125 °C / 15 ore a 121 °C
- max. pressione	5 bar a 40 °C
- sanitizzazione chimica	compatibile con un'ampia gamma di sanitizzanti
- max. pressione differenziale in equicorrente	4,5 bar a 40 °C
- max. pressione differenziale in controcorrente	1,0 bar a 40 °C
- perdita di carico massima per la sostituzione	2,0 bar a 40 °C
- volume raccomandato di flussaggio in situ	1 litro di fluido di processo per size 2 / 2 litri per size 4

CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI	RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10^7 CFU/cm^2 *	LIMITE ACCETTABILE PER TEST DI DIFFUSIONE (ml/min) @ 2,1 bar
UYY	0,2 µm doppia membrana	Brevundimonas Diminuta	≤ 8.0 per size 2 ≤ 16.0 per size 4

* BACTERIAL RETENTION TEST as per ASTM F838

RITENZIONE DI ENDOTOSSINE Portata 120 l/h per capsula 5" Portata 250 l/h per capsula 10"	Efficienza > 99,994 % MG

CURVE DI PORTATA CON ACQUA



SELEZIONE CODICI PER ORDINARE QUALIKAP QKP-C

QKP - C - 2 S - X E UYY - PH

CORPO	CODICE
Polipropilene	**P**

MEMBRANA CARTUCCIA	CODICE
Nylon con carica positiva	**C**

LUNGHEZZA NOMINALE	CODICE
175 mm	**2**
287 mm	**4**

TENUTA SFIATO E DRENAGGIO	CODICE
Guarnizioni in silicone	**S**

TERMINALI CARTUCCIA	CODICE
Poliestere	**E**

GRADO DI FILTRAZIONE micron	CODICE
0,2 doppia membrana	**UYY**

CODICE	PRODUCT GRADE
PH	Testata e flussata con acqua apirogena. Certificato di Qualità nella confezione

- Diametro massimo incluso le valvole: 117 mm
- Connessioni tri-clamp 1 1/2”

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