# QUALIKAP QKP-F

## Capsule con membrana in PVDF idrofilico



- Testabile in linea
- Sterilizzabilità in autoclave
- Sanitizzabile
- Assemblaggio per termosaldatura
- 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
- Bassi estraibili

La capsule filtranti QUALIKAP QKP-F presentano caratteristiche ideali per essere utilizzate come filtro finale sterilizzante di piccoli batch o volumi ridotti nel settore farmaceutico e alimentare. QUALIKAP QKP-F incorpora un elemento filtrante con membrana pieghettata in PVDF idrofilico, che assicura alta efficienza di ritenzione microbiologica.
Applicazioni tipiche sono le filtrazioni di soluzioni alcooliche, acqua ultrapura, vaccini, soluzioni fisiologiche, liquidi oftalmici e purificazioni di batch di laboratorio, etc.
La costruzione avviene in clean room certificata; tutti gli elementi filtranti sono sottoposti a test per verificare la integrità.
Ogni capsula viene fornita con un certificato di conformità riportante il numero di lotto ed il serial number.

### MATERIALI DI COSTRUZIONE

| | |
|---|---|
| **Membrana** | membrana in PVDF idrofilica |
| **Supporto a monte della membrana** | polipropilene |
| **Supporto a valle della membrana** | polipropilene |
| **Canotto interno/ esterno** | polipropilene |
| **Terminali cartuccia** | polipropilene |
| **Contenitore esterno** | polipropilene |

### DIRETTIVE EC
### IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le capsule QUALIKAP-QKP-F 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

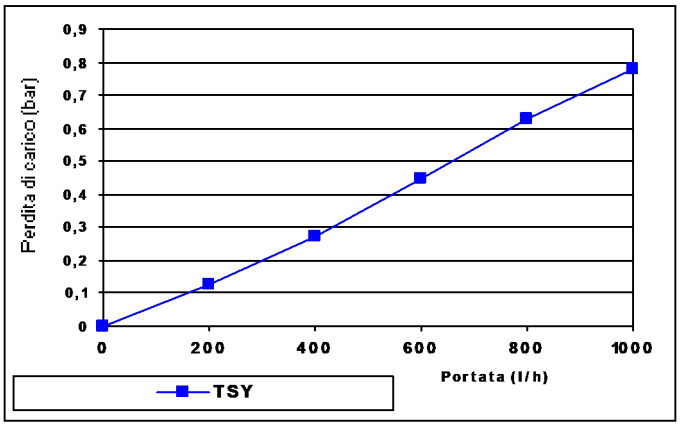
- I materiali superano i test tossicologici previsti da USP-CLASSE VI e le prove chimico fisiche previste da USP-Materie Plastiche.
- Le capsule sono in accordo ai requisiti USP "Water for injection" per rilascio particelle ed endotossine; le endotossine batteriche sono determinate per mezzo del LAL Test.
- Estraibili NVR (gravimetrica) dopo autoclave ≤ 2 mg.
- TOC e conducibilità in accordo ai requisiti USP "Purified water" e "Water for Injection".

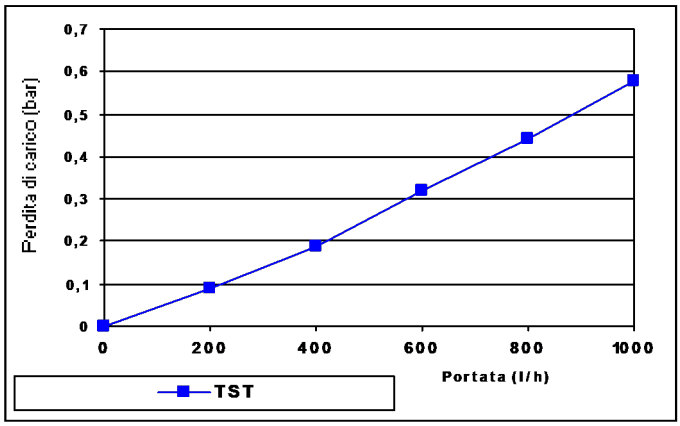
### CONDIZIONI OPERATIVE CONSIGLIATE

| | |
|---|---|
| **- max. temperatura in continuo** | 40 °C |
| **- tempo cumulativo di sterilizzazione in autoclave (non sterilizzabili con vapore in linea)** | 16 ore a 125 °C ; 8 ore a 135 °C (cicli di 30') |
| **- 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 raccomandata per la sostituzione** | 2,0 bar a 40 °C |
| **- volume raccomandato di flussaggio in situ** | 1 litro |

| CODICE | GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI | RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >$10^7$ CFU/$cm^2$ * | LIMITE ACCETTABILE PER TEST DI DIFFUSIONE (ml/min) |
|---|---|---|---|
| TSY | 0,2 µm | Brevundimonas Diminuta | ≤ 13.0 @ 2,3 bar |
| TST | 0,45 µm | Serratia Marcescens | ≤ 8.0 @ 1,5 bar |
| * secondo ASTM F838 | | | |

## CURVE DI PORTATA CON ACQUA




## SELEZIONE CODICI PER ORDINARE QUALIKAP QKP-F

**QKP - F - 2 S - X P TSY - PH**

| CORPO | CODICE |
|---|---|
| Polipropilene | **P** |

| MEMBRANA CARTUCCIA | CODICE |
|---|---|
| PVDF | **F** |

| LUNGHEZZA NOMINALE | CODICE |
|---|---|
| 175 mm | **2** |

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

| FISSAGGIO CARTUCCIA | CODICE |
|---|---|
| Termosaldatura | **X** |

| TERMINALI CARTUCCIA | CODICE |
|---|---|
| Polipropilene | **P** |

| GRADO DI FILTRAZIONE micron | CODICE |
|---|---|
| 0,2 | **TSY** |
| 0,45 | **TST** |

| 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