QUALIKAP QKP-S

Capsule con membrana in PES



- 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-S presentano caratteristiche ideali per essere utilizzate come filtro finale sterilizzante di piccoli batch o volumi ridotti nel settore farmaceutico e alimentare. QUALIKAP QKP-S incorpora un elemento filtrante con membrana pieghettata in polietersulfone, caratterizzata da una porosità asimmetrica che assicura un'elevata portata con ampia compatibilità chimica sia con soluzioni acide che basiche.
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 asimmetrica in PES
Supporto a monte della membrana	poliestere
Supporto a valle della membrana	poliestere
Canotto interno/ esterno	polipropilene
Terminali cartuccia	polipropilene
Contenitore esterno	polipropilene

DIRETTIVE EC
IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le capsule QUALIKAP-QKP-S 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".

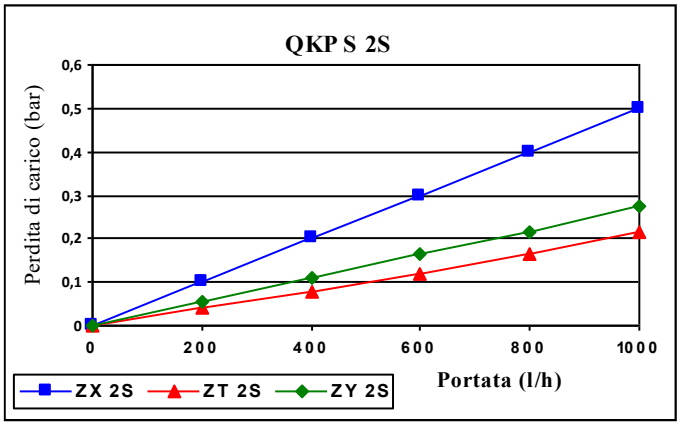
CONDIZIONI OPERATIVE CONSIGLIATE

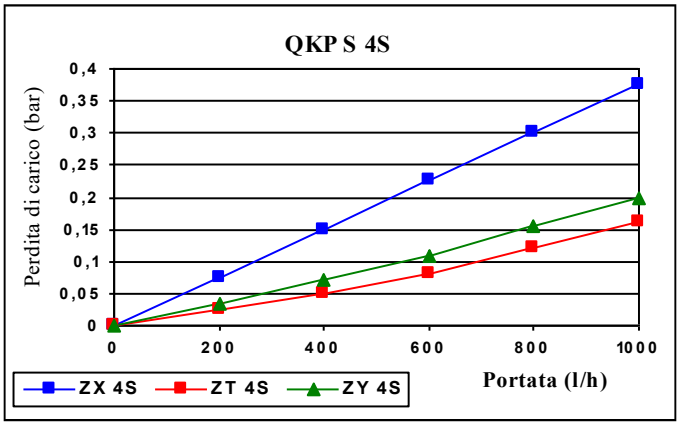
- max. temperatura in continuo	40 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione in autoclave (non sterilizzabili con vapore in linea)	16 ore a 125 °C o 8 ore a 135 °C (cicli di 30')
- max. pressione	5 bar a 40 °C
- sanitizzazione chimica	compatibile con un'ampia gamma di sanitizzanti
- max. pressione differenziale 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)
ZX	0,1 µm	Acholeplasma Laidlawii	≤ 9.0 @ 3,5 bar per size 2
			≤ 18.0 @ 3,5 bar per size 4
ZY	0,2 µm	Brevundimonas Diminuta	≤ 8.0 @ 2,8 bar per size 2
			≤ 16.0 @ 2,8 bar per size 4
ZT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 7.5 @ 1,7 bar per size 2
			≤ 15.0 @ 1,7 bar per size 4

* secondo ASTM F838

CURVE DI PORTATA CON ACQUA





SELEZIONE CODICI PER ORDINARE QUALIKAP QKP-S

QKP - S - 2 S - X P ZY - PH

CORPO	CODICE
Polipropilene	**P**

MEMBRANA CARTUCCIA	CODICE
PES	**S**

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

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

FISSAGGIO CARTUCCIA	CODICE
Termosaldatura	**X**

TERMINALI CARTUCCIA	CODICE
Polipropilene	**P**

GRADO DI FILTRAZIONE micron	CODICE
0,1	**ZX**
0,2	**ZY**
0,45	**ZT**

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