QUALIKAP QKP-T

Capsule con membrana in PTFE



- Membrana intrinsecamente idrofoba
- Sterilizzabilità in autoclave
- Elevata permeabilità ai gas
- 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

La capsule filtranti QUALIKAP QKP-T presentano caratteristiche ideali per essere utilizzate come filtro finale sterilizzante in numerosi processi dove, per volumi ridotti o basse portate, è richiesta la presenza di fluidi esenti da contaminanti sia di origine biologica che particellare. QUALIKAP QKP-T incorpora un elemento filtrante con membrana idrofobica in puro PTFE, che permette di ottenere elevate prestazioni nella filtrazione di gas, solventi e soluzioni alcoliche, nel settore farmaceutico, cosmetico e food & beverage. Le capsule sono disponibili con grado di filtrazione 0,1 e 0,2 micron.
La costruzione avviene in clean room certificata, tutti gli elementi filtranti sono sottoposti a test d'integrità.
Ogni capsula viene fornita con un certificato di conformità riportante il numero di lotto.
Applicazioni tipiche sono le filtrazioni di soluzioni alcooliche, acqua ultrapura, vaccini, soluzioni fisiologiche, liquidi oftalmici, prodotti biotecnologici e purificazioni di batch di laboratorio, etc.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

Membrana	PTFE
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 INDIRETTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le capsule QUALIKAP-QKP-T 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.
- 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.

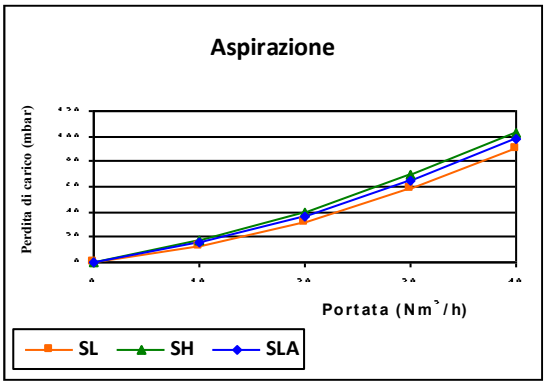
CONDIZIONI OPERATIVE CONSIGLIATE

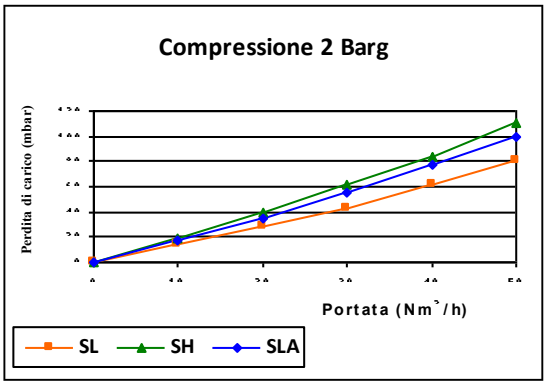
- max. temperatura in continuo	40 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione in autoclave (non sterilizzabili con vapore in linea)	50 ore a 135 °C (cicli di 30')
- max. pressione con liquidi	5 bar a 40 °C
- max. pressione con gas	3,0 bar a 40 °C
- max. pressione differenziale	4,0 bar a 40 °C con liquidi - 2,0 bar a 40 °C con gas
- perdita di carico raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 40 °C

CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI	3) RITENZIONE DI CARICA BATTERICA $>10^7$ CFU/cm^2	LIMITE ACCETTABILITA' PER TEST DI INTEGRITA'
SH	0,1 µm	Acheleoplasma laidlawii in liquido	1) ≤ 6 ml/min @ 1,3 bar per size 2
			1) ≤ 12 ml/min @ 1,3 bar per size 4
SL	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	1) ≤ 6 ml/min @ 0,8 bar per size 2
			1) ≤ 12 ml/min @ 0,8 bar per size 4
SLA	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	2) ≤ 7 Nml/10min @ 2,5 bar per size 2
			2) ≤ 14 Nml/10min @ 2,5 bar per size 4

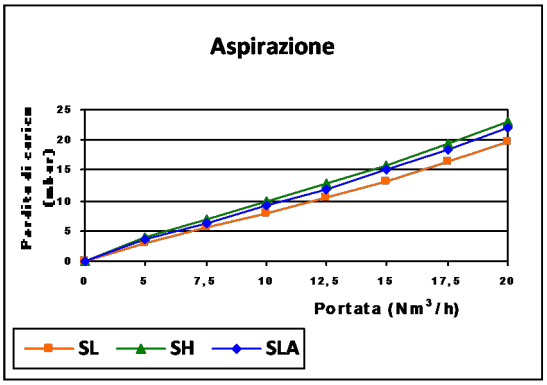
Note:
1– L'integrità viene verificata con il test di DIFFUSIONE bagnando la cartuccia con una soluzione acquosa di alcool isopropilico IPA 60/40 V/V.
2– L'integrità viene verificata con il test di INTRUSIONE con acqua.
3– Il test di RITENZIONE DI CARICA BATTERICA è condotto secondo ASTM F838

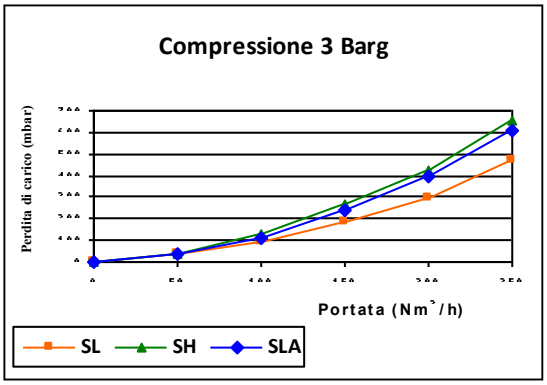
CURVE DI PORTATA CON ARIA PER CAPSULE SIZE 2





CURVE DI PORTATA CON ARIA PER CAPSULE SIZE 4





SELEZIONE CODICI PER ORDINARE QUALIKAP QKP-T

QKP - T - 2 S - X P SH - PH

CORPO	CODICE
Polipropilene	**P**

MEMBRANA	CODICE
PTFE	**T**

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

TENUTA SFIATO E DRENAGGIO	CODICE
Con guarnizioni in silicone	**S**

FISSAGGIO CARTUCCIA A CORPO	CODICE
Termosaldatura	**X**

TERMINALI CARTUCCIA	CODICE
Polipropilene	**P**

GRADO DI FILTRAZIONE micron	CODICE
0,1	**SH** *
0,2	**SL** *
0,2	**SLA** **

*integrità con test di diffusione
**integrità con test di intrusione con acqua

CODICE	PRODUCT GRADE
PH	Grado apirogeno. Certificato di Qualità nella confezione

- Diametro massimo incluso le valvole: 117 mm
- Connessioni tri-clamp 1 ½ “

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