

## STERYFLUS MINI

- Testabile in situ
- Sterilizzabile ripetutamente in linea o in autoclave
- Sanitizzabile
- Assemblaggio per termosaldatura
- Materiali idonei al contatto con alimenti secondo i regolamenti (CE) e (UE)
- Materiali in elenco in accordo ai requisiti FDA-CFR21
- Estraibili in accordo a USP per materiali plastici
- Validation Guide disponibile a richiesta



La cartuccia STERYFLUS MINI rappresenta un importante progresso nella tecnologia delle cartucce filtranti a membrana. Questa cartuccia è progettata specificamente per la filtrazione sterile in applicazioni farmaceutiche, alimentari e bevande. La membrana filtrante è un PES (Polietersulfone) idrofilo con grado di filtrazione su liquido di 0,2 e 0,45 micron, pieghettata con strati di supporto a monte e a valle in poliestere. Tutti i materiali da costruzione sono chimicamente e biologicamente inerti secondo le direttive FDA, USP e CE. La cartuccia Steryflus mini è prodotta in Camera Bianca. Test specifici garantiscono elementi filtranti della massima qualità. Ogni cartuccia viene sottoposta a test d'integrità prima di essere rilasciata dalla produzione. Inoltre è possibile per i clienti verificare nuovamente l'integrità della cartuccia Steryflus mini in situ.

### MATERIALI DI COSTRUZIONE

<b>Filter media</b>	Membrana in PES
<b>Supporto a monte</b>	poliestere
<b>Supporto a valle</b>	poliestere
<b>Canotto interno</b>	polipropilene
<b>Canotto esterno</b>	polipropilene
<b>Terminali</b>	poliestere/polipropilene

### DIRETTIVE CE IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le cartucce STERYFLUS TSE 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

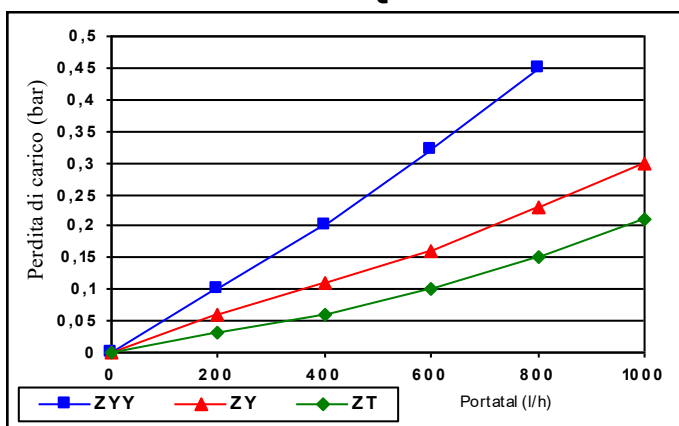
I materiali superano i test tossicologici previsti da USP-CLASSE VI e le prove chimico fisiche previste da USP-Materie Plastiche. Le cartucce sono in accordo ai requisiti USP "Water for injection" per rilascio di particelle ed endotossine; le endotossine batteriche sono determinate per mezzo del LAL Test.

### CONDIZIONI OPERATIVE CONSIGLIATE

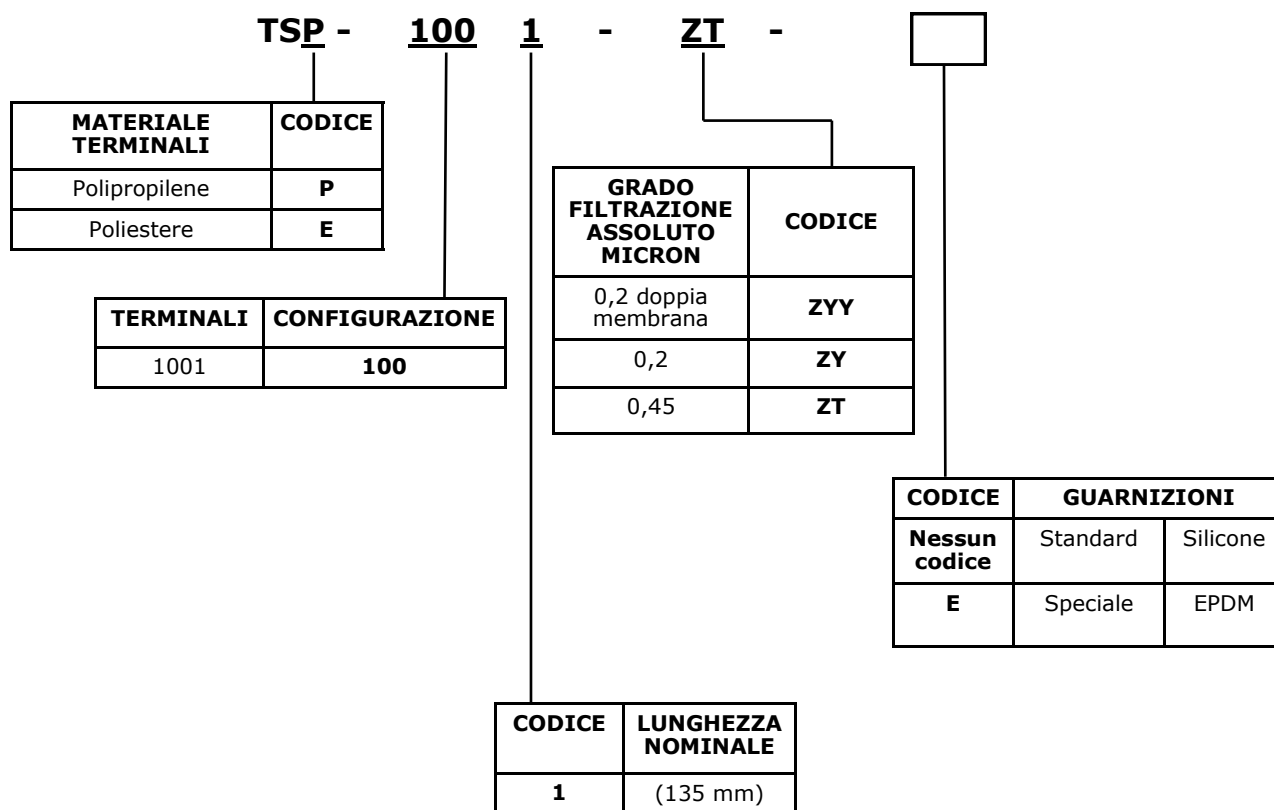
- max. temperatura in continuo	65 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	20 ore a 125 °C
- sanitizzazione con acqua calda	80 °C max
- sanitizzazione chimica	compatibile con agenti chimici standard
- max. pressione differenziale	5,0 bar a 25 °C
- perdita di carico raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C

CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI	RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10 <sup>7</sup> CFU/cm <sup>2</sup> *	LIMITE ACCETTABILE PER TEST DI DIFFUSIONE CON ACQUA PER CARTUCCIA (ml/min)
ZYY	0,2 µm doppia membrana	Brevundimonas diminuta	≤ 8 @ 2,8 bar
ZY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 8 @ 2,8 bar
ZT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 6,5 @ 1,7 bar
* secondo ASTM F838			

## CURVE DI PORTATA CON ACQUA PER CARTUCCIA DA 10"



## SELEZIONE CODICI PER ORDINARE STERYFLUS MINI



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