

STERINYL

Высокоэффективный нейлон 6,6

- Возможность легкой проверки целостности на месте
- Возможность многократной обработки паром на месте и в автоклаве
- Термосварная конструкция
- Материалы, предусмотренные ЕС, для контакта с пищевыми продуктами
- Материалы, предусмотренные стандартом FDA 21 CFR
- Биобезопасность в соответствии с фармакопеей США - пластмасса
- Низко экстрагируемый фильтр даже с растворителями
- Руководство по валидации по запросу



Фильтрующий элемент STERINYL разработан и изготовлен для обеспечения высокого качества работы на ответственных участках фильтрации. Картридж STERINYL включает в себя нейлоновую мембрану 6,6 с контролируемой пористостью и обеспечивает высокую эффективность удержания бактерий. Мембрана гофрирована опорным и дренажным слоями из полиэстера, что придает высокую устойчивость к термической стерилизации и гидравлическому пульсирующему напряжению. Смачиваемость водой, свойственная нейлону и полиэстеру, позволяет легко проводить испытание на целостность. Производство осуществляется в контролируемой среде; каждый фильтр проходит испытание на целостность. Фильтрующие элементы STERINYL 0,1 мкм и 0,2 мкм поставляются с одно- и двухслойной мембраной.

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Фильтровальная среда	нейлон 6,6	<p style="text-align: center;">БЕЗОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ</p> <p>Материалы фильтрующего элемента STERINYL соответствуют Директиве 2002/72/ЕС и поправкам к ней, правилам ЕС 1935/2004 и 1895/2005</p> <p style="text-align: center;">БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ</p> <p>Фильтровальная среда и компоненты проходят испытания на биологическую активность и физико-химические испытания согласно фармакопее США для пластмасс VI класса. Специально для класса PH: фильтр соответствует требованиям фармакопеи США «Вода для инъекций» к высвобождению частиц, а сточные воды апиrogenны согласно испытанию на бактериальные эндотоксины фармакопеи США (<0,25 ЕЭ/мл).</p> <p style="text-align: center;">СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА</p> <p>Произведено в соответствии сертифицированной системой качества для обеспечения прослеживаемости протоколов производства и результатов тестирования целостности.</p>
Вышестоящие опоры	полиэстер	
Нижестоящие опоры	полиэстер	
Внутренний сердечник	полипропилен	
Наружная клетка	полипропилен	
Торцевые заглушки / Адаптеры	полиэстер	

РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

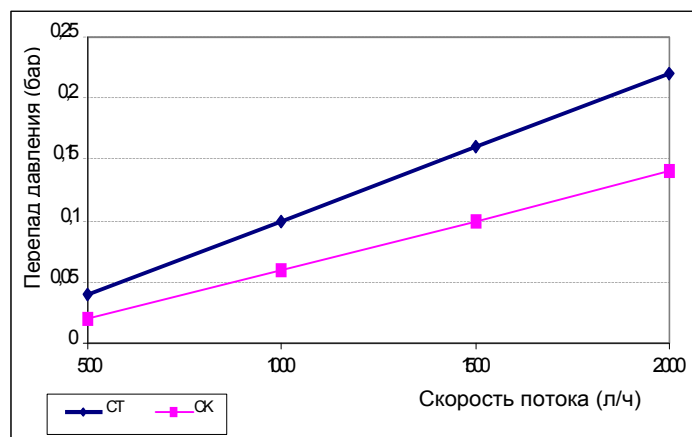
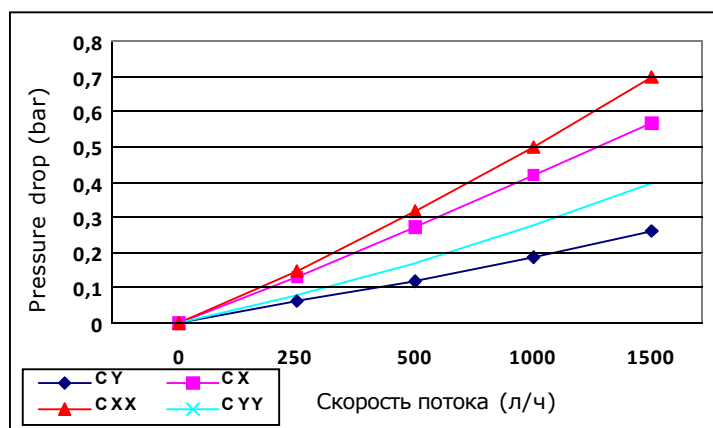
- макс. температура при непрерывной эксплуатации	80 °С
- макс. суммарное время стерилизации паром	13 часов при 125° С с циклами по 60 минут / 20 часов при 121° С
- санитарная обработка горячей водой	макс. 80° С
- санитарная обработка химическими веществами	Санитарная обработка может выполняться стандартными
- макс. перепад давления	5,0 бар при 25°С – 2,5 бар при 80°С - 0,3 бар при 135°С
- рекомендованная смена перепада давления	2,0 бар при 25° С
- рекомендованный объем для ополаскивания	3 литров/картридж 10"

КОД	АБСОЛЮТНАЯ СТЕПЕНЬ ФИЛЬТРАЦИИ В ЖИДКОСТИ	БАКТЕРИАЛЬНОЕ УДЕРЖАНИЕ МИКРООРГАНИЗМОВ > 10 ¹⁰ КОЕ/КАРТРИДЖ* 10"	ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ УРОВЕНЬ ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ДИФУЗИОННОГО ПОТОКА С ВОДОЙ ДЛЯ КАРТРИДЖА 10" (мл/мин)
СХ**	0,1 мкм	Hydrogenophaga pseudoflava	≤ 15 @ 2,8 бар
СХХ**	двойной слой 0,1 мкм	Hydrogenophaga pseudoflava	≤ 15 @ 2,8 бар
СУ	0,2 мкм	Brevundimonas diminuta	≤ 16 @ 2,1 бар
СУУ	двойной слой 0,2 мкм	Brevundimonas diminuta	≤ 16 @ 2,1 бар
СТ	0,45 мкм	Serratia marcescens	≤ 16 @ 1,5 бар
СК	0,65 мкм	Leuconostoc oenos	≤ 18 @ 0,9 бар

*согласно ASTM F838-05

** бактериальное удержание с *Acholeplasma laidlawii* ≥ 10⁸

РАСХОД ВОДЫ ДЛЯ КАРТРИДЖА 10"



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА STERINYL KLE

KLE - 207 1 - CY - PH - SB -

КОНЦЕВОЕ СОЕДИНЕНИЕ	КОД
DOE: двойной открытый конец с плоскими прокладками.	200
SOE: открытый конец с (2) уплотнительным кольцом 2.222. Глухой конец с плоской верхушкой.	203
SOE: открытый конец с (2) уплотнительным кольцом 2.226 и 2 байонетными замками. Глухой конец с оребрением.	207
SOE: открытый конец с (2) уплотнительным кольцом 2.222. Глухой конец с оребрением.	208
SOE: открытый конец с (2) уплотнительным кольцом 2.222 и 3 байонетными замками. Глухой конец с оребрением.	212

АБСОЛЮТНАЯ ТОНКОСТЬ ФИЛЬТРАЦИИ микрон	КОД
0,1	CX
0,1	CXX
0,2	CY
0,2	CYY
0,45	CT
0,65	CK

КОД № кода	ПРОКЛАДКИ	
	Стандарт	Силикон
E	По заказу	EPDM
V	По заказу	ВИТОН
F	По заказу	FEP

КОД	ТИП УПАКОВКИ
SB	Одинарная коро

КОД	НОМИНАЛЬНАЯ ДЛИНА
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

КОД	КЛАСС ПРОДУКТА
BQ	Биологический класс; испытан и предварительно покрыт флюсом. Сертификат качества в коробке
PH	Биологический класс; испытан и предварительно покрыт флюсом с апиригенной водой. Сертификат качества, с серийным номером, в коробке

Данные, содержащиеся в этом бюллетене, являются информативными и подлежат изменению без предварительного уведомления. Ответственность за определение пригодности продукта для конкретной цели и способа применения у пользователя несет пользователь.



Bea Technologies Spa Via Newton, 4 - 20016 Pero (Milano) ITALY
 Tel +39 02 339271 FAX +39 02 3390713 e-mail: info@bea-italy.com
 web: www.bea-italy.com