

## STERYKLEAR ADM FREE—KSEA

- Materiali privi di sostanze di origine animale (ADM FREE — Animal Derived Materials)
- Materiali idonei al contatto con alimenti in accordo ai requisiti dei regolamenti EU e FDA
- Materiali conformi ai requisiti compositivi e di biocompatibilità per plastiche secondo USP
- Alta area effettiva di filtrazione
- Assemblaggio per termosaldatura
- Testabile in situ
- Sterilizzabilità multipla in linea o in autoclave
- Sanitizzabile



Il filtro STERYKLEAR ADM FREE è "Animal Free" perché assemblato con materiali privi di derivati di origine animale.

E' utilizzato come filtro finale sterilizzante nel settore alimentare e farmaceutico; il grado PH e PHH, preflussato con acqua apirogena e con certificato di conformità individuale è utilizzato nelle applicazioni critiche. Inoltre, l'assenza di derivati di origine animale, la rende idonea alle recenti e sempre più crescenti richieste del mercato.

La costruzione avviene in camera bianca certificata; tutti i filtri sono sottoposti a test di integrità correlati a test di ritenzione microbiologica.

### MATERIALI DI COSTRUZIONE

<b>Filter media</b>	membrana in PES
<b>Supporto</b>	poliestere
<b>Canotto interno</b>	polipropilene
<b>Canotto esterno</b>	polipropilene
<b>Terminali</b>	poliestere

### DIRETTIVE EC IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I filtri STERYKLEAR ADM FREE 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. Solo per il grado PH e PHH: i filtri 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.

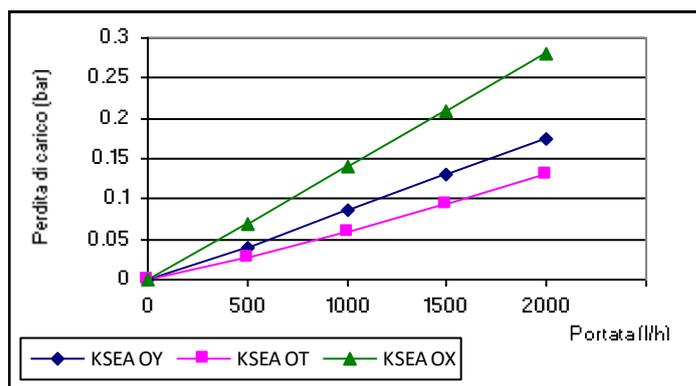
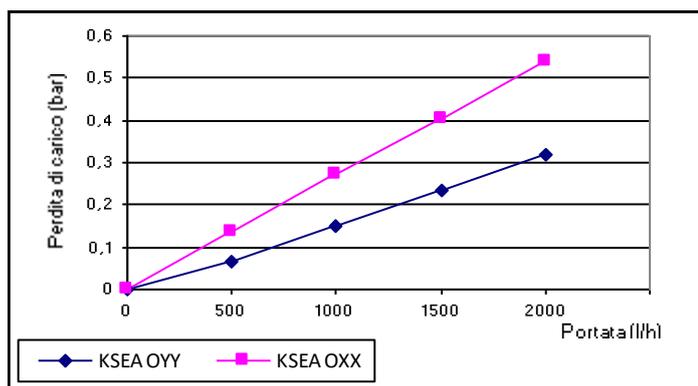
### CONDIZIONI OPERATIVE CONSIGLIATE

- max. temperatura in continuo	80 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	13 ore a 125 °C (cicli di 30')
- sanitizzazione con acqua calda	80 °C max
- sanitizzazione chimica	compatibile con un'ampia gamma di sanitizzanti
- 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>10</sup> CFU/ CARTUCCIA 10"*	LIMITE ACCETTABILE PER TEST DI DIFFUSIONE CON ACQUA PER CARTUCCIA 10" (ml/min)
OX	0,1 µm	Acholeplasma laidlawii	≤ 30 @ 3,5 bar
OXX	0,1 µm doppia membrana	Acholeplasma laidlawii	≤ 30 @ 3,5 bar
OY	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 26 @ 2,7 bar
OYY	0,2 µm doppia membrana	Brevundimonas diminuta	≤ 26 @ 2,7 bar
OT	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 16 @ 1,7 bar

\*secondo ASTM F838

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



## SELEZIONE CODICI PER ORDINARE STERYKLEAR ADM FREE-KSEA

**KSEA - 207 1 - OY - PH - [ ] - [ ]**

GRADO FILTRAZIONE ASSOLUTO MICRON	CODICE
0,1	OY
0,1 doppia membrana	OXX
0,2	OY
0,2 doppia membrana	OYY
0,45	OT

CODICE	GUARNIZIONI	
	Nessun codice	Standard
E	Su richiesta Solo S.O.E.	EPDM
Z	Solo D.O.E.	Teflon morbido

CODICE	IMBALLO
Nessun codice	Scatola singola

TERMINALE	CODICE
DOE: aperta entrambi i lati con guarnizione piana	200
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222. Lato cieco con terminale piatto.	203
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.226 e attacco a baionetta a 2 punti. Lato cieco con puntale.	207
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222 e lato cieco con puntale.	208
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222 e baionetta a 3 punti. Lato cieco con puntale	212

CODICE	LUNGHEZZA NOMINALE
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

CODICE	PRODUCT GRADE
PH	Biological Grade testata e preflussata con acqua apirogena. Certificato di qualità nella confezione.
PHH	Biological Grade testata e preflussata con acqua apirogena. Certificato di qualità nella confezione con serial number.

Volume raccomandato di flussaggio in situ: 5 litri/cartuccia 10"

DS-KSEA-565-IT-19/D

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