

## QUALIKAP QKP-C

### Capsule con membrana in Nylon 6,6 con carica positiva

- Potenziale zeta positivo
- Sterilizzabilità in autoclave
- Sanitizzabile
- 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 capsula QUALIKAP QKP-C è costruita utilizzando una membrana in Nylon 6,6 caratterizzata da una rilevante carica positiva direttamente incorporata che, interagendo fortemente con il contaminante a carica negativa presente nel liquido, permette di trattenere particelle anche più piccole del poro caratteristico del filtro. Prove hanno dimostrato che la membrana in Nylon a carica positiva conferisce una elevata capacità di trattenere particelle submicroniche e di adsorbire consistenti concentrazioni di endotossine presenti in soluzioni acquose.

La capsula è progettata e costruita per garantire elevati standard di qualità e soddisfare le prestazioni richieste nelle applicazioni critiche del settore farmaceutico e medicale.

La costruzione avviene in clean room certificata; tutti gli elementi filtranti sono sottoposti a test per verificare la integrità.

#### MATERIALI DI COSTRUZIONE

<b>Membrana</b>	membrana in Nylon 6,6 con carica positiva
<b>Supporto a monte della membrana</b>	poliestere
<b>Supporto a valle della membrana</b>	poliestere
<b>Canotto interno/ esterno</b>	polipropilene
<b>Contenitore capsula</b>	polipropilene
<b>Terminali</b>	poliestere

#### DIRETTIVE EC

##### IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le capsule QUALIKAP-QKP-C 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.
- TOC e conducibilità in accordo ai requisiti USP "Purified water" e "Water for Injection".

#### CONDIZIONI OPERATIVE CONSIGLIATE

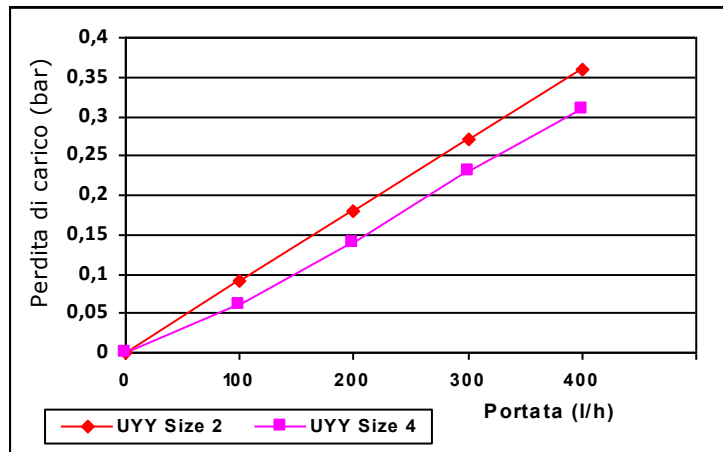
- sterilizzazione a vapore	sterilizzabile in autoclave fino a 6 ore a 135°C / 13 ore a 125 °C / 15 ore a 121 °C
- max. pressione	5 bar a 25 °C
- sanitizzazione chimica	compatibile con un'ampia gamma di sanitizzanti
- max. pressione differenziale in equicorrente	4,5 bar a 40 °C - 1,0 bar a 80 °C
- max. pressione differenziale in controcorrente	3,5 bar a 40 °C
- perdita di carico massima per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C
- volume raccomandato di flussaggio in situ	1 litro di fluido di processo per size 2 / 2 litri per size 4

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 (ml/min) @ 2,1 bar
UYU	0,2 µm doppia membrana	Brevundimonas Diminuta	≤ 8.0 per size 2 ≤ 16.0 per size 4

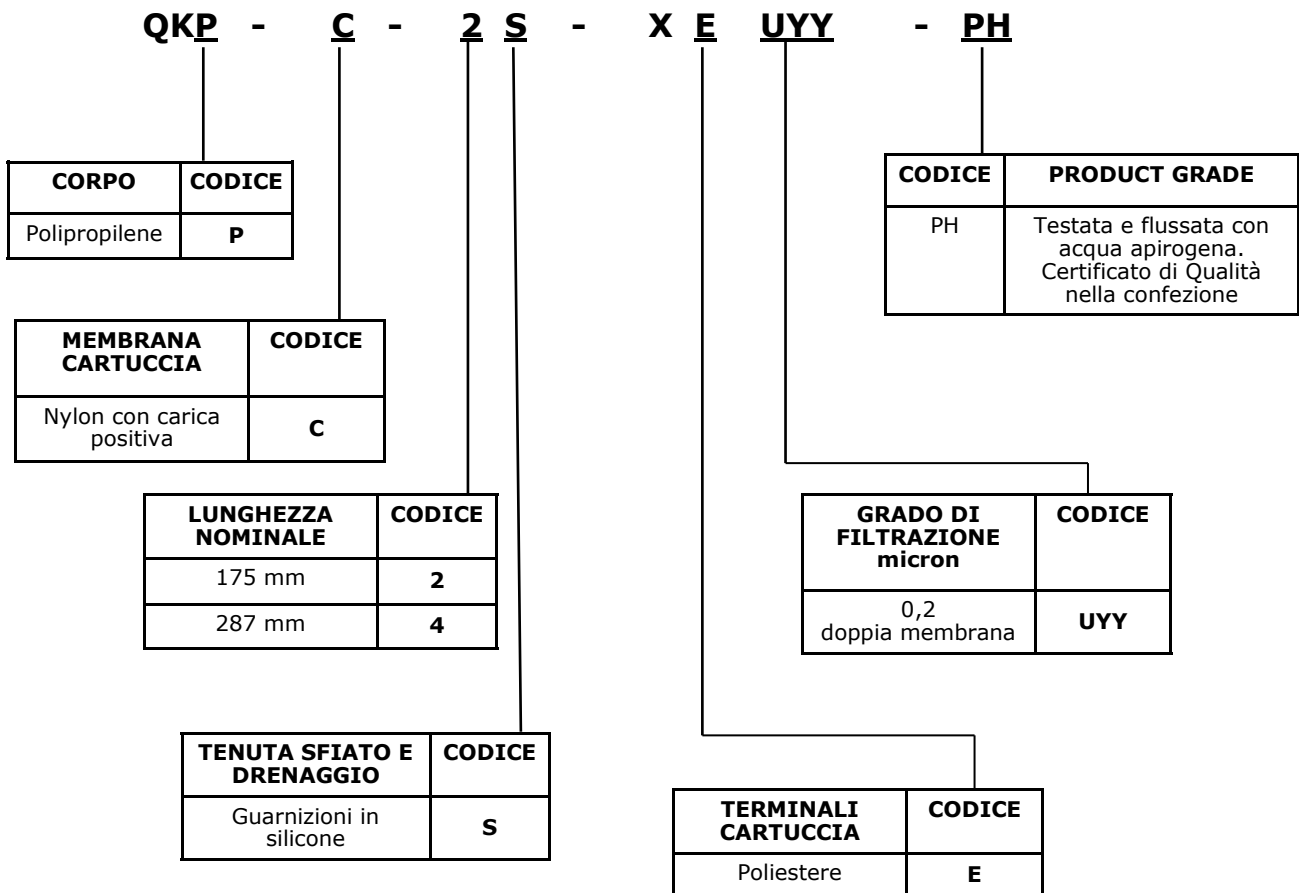
\* BACTERIAL RETENTION TEST as per ASTM F838

RITENZIONE DI ENDOTOSSINE Portata 120 l/h per capsula 5" Portata 250 l/h per capsula 10"	Efficienza > 99,994 % MG
--	--------------------------

## CURVE DI PORTATA CON ACQUA



## SELEZIONE CODICI PER ORDINARE QUALIKAP QKP-C



- Diametro massimo incluso le valvole: 117 mm
- Connessioni tri-clamp 1 1/2"

BEA Technologies S.p.A. si riserva il diritto di apportare 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 e-mail: [info@bea-italy.com](mailto:info@bea-italy.com)  
 web: [www.bea-italy.com](http://www.bea-italy.com)