

QUALIKAP QKP-F

Capsule con membrana in PVDF idrofilico

- Testabile in linea
- Sterilizzabilità in autoclave
- Sanitizzabile
- 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
- Bassi estraibili



La capsula filtrante QUALIKAP QKP-F presentano caratteristiche ideali per essere utilizzate come filtro finale sterilizzante di piccoli batch o volumi ridotti nel settore farmaceutico e alimentare. QUALIKAP QKP-F incorpora un elemento filtrante con membrana pieghettata in PVDF idrofilico, che assicura alta efficienza di ritenzione microbiologica.

Applicazioni tipiche sono le filtrazioni di soluzioni alcooliche, acqua ultrapura, vaccini, soluzioni fisiologiche, liquidi oftalmici e purificazioni di batch di laboratorio, etc.

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

Ogni capsula viene fornita con un certificato di conformità riportante il numero di lotto ed il serial number.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

Membrana	membrana in PVDF idrofilica
Supporto a monte della membrana	polipropilene
Supporto a valle della membrana	polipropilene
Canotto interno/esterno	polipropilene
Contenitore capsula	polipropilene
Terminali	polipropilene

DIRETTIVE EC IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le capsule QUALIKAP-QKP-F 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

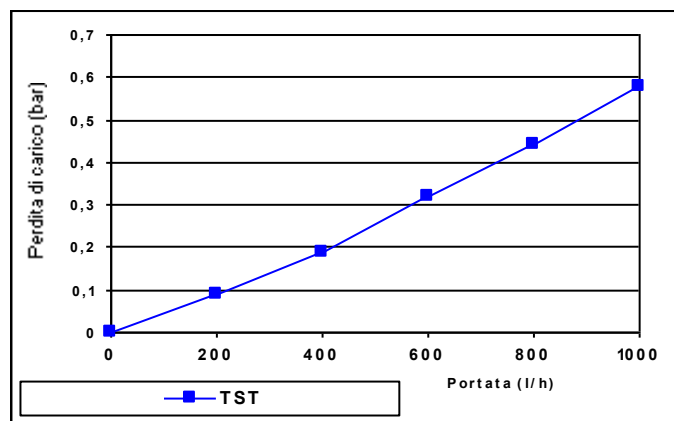
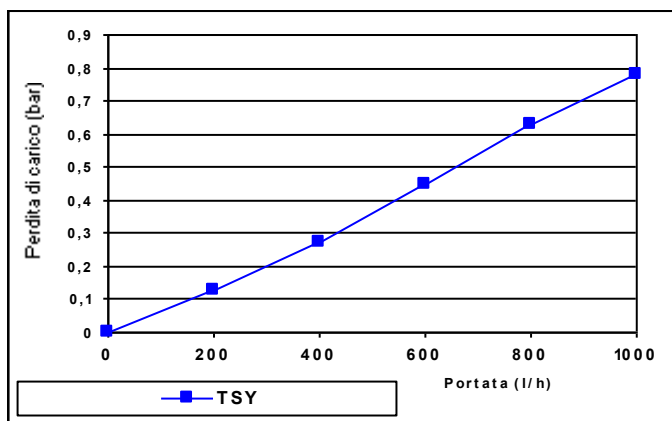
- I materiali superano i test tossicologici previsti da USP-CLASSE VI e le prove chimico fisiche previste da USP-Materie Plastiche.
- Le capsule sono in accordo ai requisiti USP "Water for injection" per rilascio particelle ed endotossine; le endotossine batteriche sono determinate per mezzo del LAL Test.
- Estraibili NVR (gravimetrica) dopo autoclave ≤ 2 mg.
- TOC e conducibilità in accordo ai requisiti USP "Purified water" e "Water for Injection".

CONDIZIONI OPERATIVE CONSIGLIATE

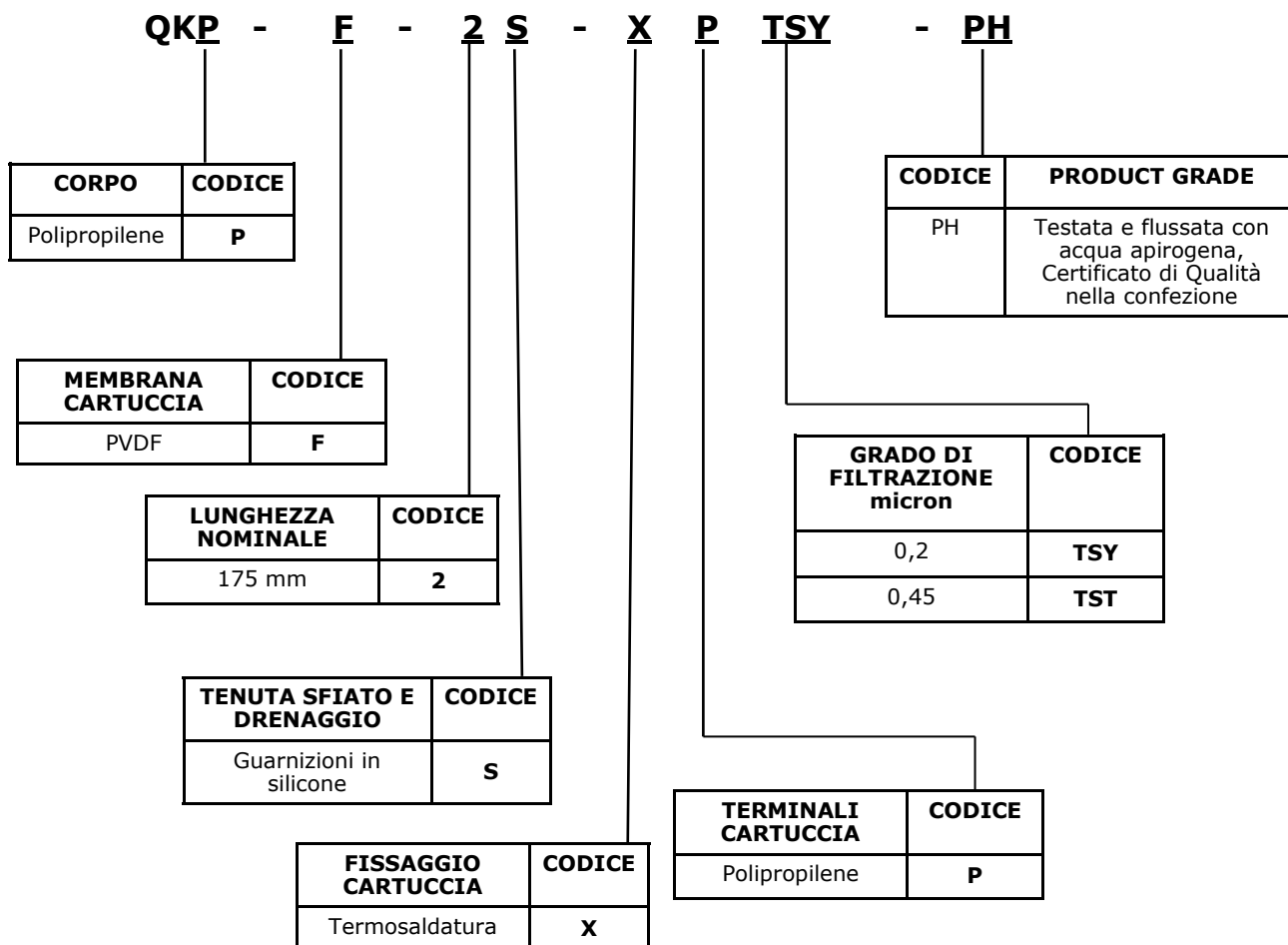
- max. temperatura in continuo	70 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione in autoclave (non sterilizzabili con vapore in linea)	16 ore a 125 °C ; 8 ore a 135 °C (cicli di 30')
- max. pressione	5 bar a 40 °C - 5,5 bar a 25 °C
- sanitizzazione chimica	compatibile con un'ampia gamma di sanitizzanti
- max. 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 raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C
- volume raccomandato di flusso in situ	1 litro

CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI	RITENZIONE DI CARICA BATTERICA $>10^7$ CFU/cm ² *	LIMITE ACCETTABILE PER TEST DI DIFFUSIONE (ml/min)
TSY	0,2 μ m	Brevundimonas Diminuta	≤ 13.0 @ 2,3 bar
TST	0,45 μ m	Serratia Marcescens	≤ 8.0 @ 1,5 bar
* secondo ASTM F838			

CURVE DI PORTATA CON ACQUA



SELEZIONE CODICI PER ORDINARE QUALIKAP QKP-F



- 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
web: www.bea-italy.com