CARTUCHOS DE FILTRO STERIPS

- Los cartuchos de filtro SteriPS están especialmente diseñados para proporcionar una solución de esterilización confiable a un costo económico. Los cartuchos de membrana de PES hidrófilos no requieren humedecimiento previo y están listos para usar. Además, estos filtros proporcionan un excelente rendimiento en aplicaciones farmacéuticas.

SKU: N / A | **Categorías:** Cartuchos De Filtro Plisados |

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Características y Beneficios

- Flujo de difusión bajo
- Membrana de PES intrínsecamente hidrófila
- El diseño de gran área de superficie proporciona excelentes velocidades de flujo y una vida útil prolongada al tiempo que mantiene una alta eficiencia de eliminación de bacterias
- El diseño de gran área de superficie proporciona excelentes velocidades de flujo y una vida útil prolongada al tiempo que mantiene una alta eficiencia de eliminación de bacterias
- Menor unión a proteínas

Normas de calidad

- Retención cuantitativa bacteriana de 107 UFC / cm2 Brevundimonas Diminuta (ATCC 19146) según la metodología ASTM F838
- Pruebas de integridad al 100% en la fabricación
- Cada filtro es completamente rastreable con un número de serie único
- Fabricado en una instalación que se adhiere a las prácticas ISO 9001: 2015
- Endotoxina bacteriana: La extracción acuosa del filtro autoclave contiene <0,25 EU / ml según lo determinado por Limulus Amebcyte Lysate (LAL), USP <85>.
- Liberación sin fibras: Los materiales de los componentes cumplen con los criterios para un "filtro sin liberación de fibras" como se define en 21 CFR 210.3 (b) (6).
- Toxicidad del material componente: Cumple con el requisito de la prueba de citotoxicidad in vitro USP <87>; Cumple con los criterios de la prueba de reactividad biológica USP <88> para plásticos Clase VI-121 ℃
- TOC / conductividad a 25 ℃： El efluente del filtro esterilizado en autoclave cumple con la USP <643> para carbono orgánico total y la USP <645> para
- Conductividad del agua según los requisitos de WFI después de una descarga UPW del volumen especificado.
- Eliminación de partículas: el efluente del filtro esterilizado en autoclave cumple con la USP <788> para inyecciones de gran volumen
- Aditivo alimentario indirecto: Todos los materiales de los componentes cumplen con los requisitos de aditivos alimentarios indirectos de la FDA citados en 21 CFR 177-182 y el reglamento marco de la UE [1935/2004 / EC].

Aplicaciones Típicas

- Antibióticos
- LVP & SVP
- Soluciones oftálmicas
- Soluciones por lotes
- Líquidos de limpieza y desinfección

Especificaciones Técnicas

Materiales de construcción	
Filtro de medios	Membrana PES
Soporte	Polipropileno
Nucleo /Jaula/Tapas de los extremos	Polypropylene
Condiciones de operación	
Presión máxima de funcionamiento	6,9 bar (100 psi) a 25 ° C 4,0 bar (58 psi) a 60 ° C 2,4 bar (35 psi) a 80 ° C

Presión diferencial máxima	Adelante 6,9 bar (100 psi) a 25 ° C 4,0 bar (58 psi) a 60 ° C 2,4 bar (35 psi) a 80 ° C Inverso 3,0 bar (44 psi) a 25 ° C 1,0 bar (15 psi) a 80 ° C
Área de filtración efectiva	0.58m² / Φ 69-10 pulgadas
Esterilización	
Esterilización por vapor en línea	hasta 100 ciclos (135 ° C durante 30 min <0,3 bar por ciclo)
Autoclave	hasta 200 ciclos (130 ° C durante 30 minutos por ciclo)
Datos de prueba de integridad	
Punto burbuja	≥ 0,32 MPa (agua), 0,22 µm ≥ 0,20 MPa (agua), 0,45 µm
Flujo de difusión	≤ 25 ml / min / 10 ”a 0,275 Mpa, 0,22 µm ≤ 25 ml / min / 10 ”a 0,15 Mpa, 0,45 µm

COTECNO

INFORMACIÓN ADICIONAL

COTECNO