

# STERYFLUS TSP - FV

CARTOUCHE À MEMBRANE PES + PRÉFILTRE MFV

**QUALI FILTRES**  
LA CLEF DE LA FILTRATION

## DESCRIPTION

- Intégrité testable in situ
- Stérilisable à la vapeur à répétition in situ ou en autoclave
- Sanitisable
- Construction thermosoudée
- Matériel conforme CE pour contact alimentaire
- Conforme aux règles FDA suivant la norme CFR21
- Conforme à la norme USP plastics sur la sécurité Biologique

La cartouche filtrante STERYFLUS TSP - FV est utilisée dans les industries pharmaceutiques, boissons et agro-alimentaires.

Le média filtrant est constitué d'une membrane PES de filtration absolue (Polyethersulfone hydrophile); la pré-filtration en microfibrilles de verre permet de protéger la membrane. La profondeur de la matrice de la pré-filtration microfibrilles de verre permet une bonne rétention des particules ainsi que des colloïdes, augmentant ainsi la durée de vie de la membrane et réduisant les coûts de filtration.

Le grade PH - pré-rincé avec une eau apyrogène et livré avec un certificat de qualité et numéro de série - est utilisé dans les applications les plus critiques.

STERYFLUS TSP - FV est assemblée sous atmosphère contrôlée et chaque cartouche subit un test d'intégrité et est validée en corrélation avec le résultat de tests bactériens effectué. Le seuil de rétention est régulièrement contrôlé sur échantillon.

## SÉCURITÉ & STANDARDS

### • Sécurité alimentaire

Les cartouches filtrantes STERYFLUS sont conformes aux règlements CE 10/2011 et à ses amendements 1935/2004 et 1895 / 2005.

### • Sécurité biologique

Les éléments filtrants et leurs composants ont été testés suivant la norme Classe VI, USP de réactivité Biologique et Chimicophysique. Spécialement pour le grade 'PH' : le filtre est conforme à la norme USP "Eau pour Injectable" qui, selon la norme USP, demande que les particules et les effluents migrants contiennent une quantité < 0.25 EU/ml de bactéries Endotoxines.

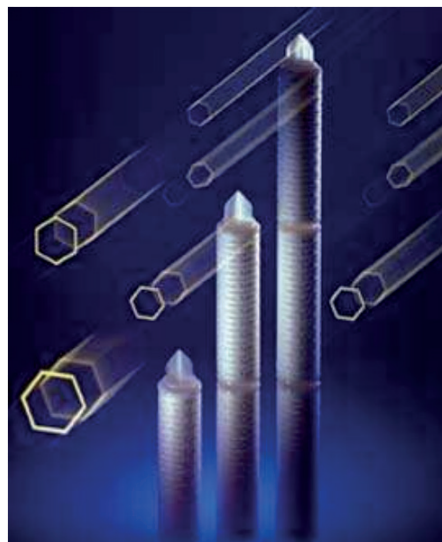
### • Standards de Qualité

Production selon un système certifié de qualité permettant de garantir la traçabilité, les archives de production et les résultats des tests d'intégrité

## RÉTENTION DES MICRO-ORGANISMES

CODE	Finesse de filtration (microns)	Rétention des micro-organismes > 10 <sup>7</sup> /cm <sup>2</sup>	Valeur du débit max lors du test de diffusion pour une cartouche 10" (ml/min)
ZU	0,20 µm	Brevundimonas diminuta	≤ 14 ml/min à 2,3 bar
ZR	0,45 µm	Serratia marcescens	≤ 10 ml/min à 1,7 bar
ZM	0,65 µm	N.A.	≤ 20 ml/min à 1,1 bar
ZF	0,80 µm	N.A.	≤ 25 ml/min à 0,9 bar
ZE	1,20 µm	N.A.	≤ 25 ml/min à 0,8 bar

\* conforme au protocole ASTM F838



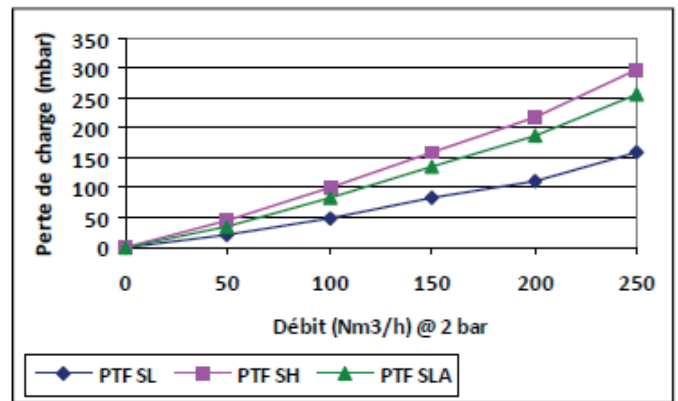
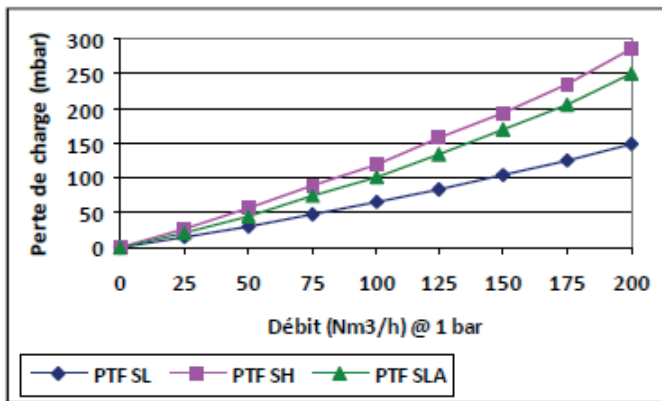
## MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

Média filtrant	Membrane PES + préfiltre microfibrilles de verre
Support média amont	Polypropylène
Support média aval	Polypropylène
Cage interne	Polypropylène
Cage externe	Polypropylène
Embout / adaptateur	Polypropylène

## CONDITIONS D'UTILISATION

Température maximale de fonctionnement continu	65°C
Durée maximale cumulée de stérilisation à la vapeur (SIP ou autoclave)	20 heures à 125°C, ou 40 heures à 121°C avec cycles de 30 minutes
Désinfection avec eau chaude	80°C max
Désinfection avec agent chimique	Possible avec tous les agents chimiques ordinaires
Perte de charge maximale	5,0 bar à 25°C
Perte de charge maximale recommandée	2,0 bar à 25°C
Volume de rinçage recommandé	3 litres par cartouche de 10"

## DÉBIT TYPIQUE EN L/H POUR UNE CARTOUCHE 10"



## CODIFICATION DE LA CARTOUCHE STERYFLUS TSP - FV



**Table 1 : Embout**

Code	Description
200	DOE : double ouverture avec joints plats
202	SOE : simple ouverture avec 2 joints toriques 2.220. et fermeture plate à l'autre extrémité
203	SOE : simple ouverture avec 2 joints toriques 2.222. et fermeture plate à l'autre extrémité
207	SOE : simple ouverture avec 2 joints toriques 2.226. + baïonnette et fermeture en pointe à l'autre extrémité
208	SOE : simple ouverture avec 2 joints toriques 2.222. et fermeture en pointe à l'autre extrémité
212	SOE simple ouverture avec 2 joints toriques 2.226 + baïonnette à 3 branches et fermeture en pointe à l'autre extrémité

**Table 3 : Seuil de filtration absolue**

Code	Description
ZU	0,20 µm
ZR	0,45 µm
ZM	0,65 µm
ZF	0,80 µm
ZE	1,20 µm

**Table 2 : longueur nominale**

Code	Description
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

**Table 4 : Joints**

Code	Description	
Sans	Standard	Silicone
T	Sur demande	Teflon <i>seulement pour code 200</i>
E	Sur demande	EPDM

**Table 5 : Grade de fabrication**

Code	Description
Sans	Grade biologique, testé et pré-rincé
PH	Testé et pré-rincé avec eau apyrogène et avec certificat dans la boîte
PHH	Testé et pré-rincé avec eau apyrogène et avec certificat et numéro de série dans la boîte

**Table 6 : conditionnement**

Code	Description
Sans	Boîte individuelle