

# STERYFLON PLUS

CARTOUCHE À MEMBRANE PTFE

**QUALI FILTRES**  
LA CLEF DE LA FILTRATION

## DESCRIPTION

- Membrane intrinsèquement hydrophobe
- Grande perméabilité face au gaz
- Résistant aux cycles thermiques
- Stérilisable
- Construction thermosoudée
- Conforme aux règles FDA suivant la norme CFR21
- Conforme à la norme USP (lastics sur la sécurité Biologique)
- Guide de validation fourni sur demande

La cartouche filtrante STERYFLON Plus est étudiée, fabriquée et soumise à de sévères contrôles afin de répondre à des applications dans des processus où l'effluent doit être exempt de particules et de contaminants biologiques. La membrane en PTFE expansé, intrinsèquement hydrophobe, assure des performances supérieures aussi bien sur la filtration des gaz que sur des solutions nonaqueuses.

Les industries de la biotechnologie pharmaceutique, de l'électronique et de l'agroalimentaire seront intéressées par un produit d'une haute qualité standard compatible avec leurs problèmes de contamination sur des applications critiques.

STERYFLON Plus 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 STERYFLON Plus PTFE sont conformes aux règlements CE 1935/2004 pour contact indirect.

### • 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

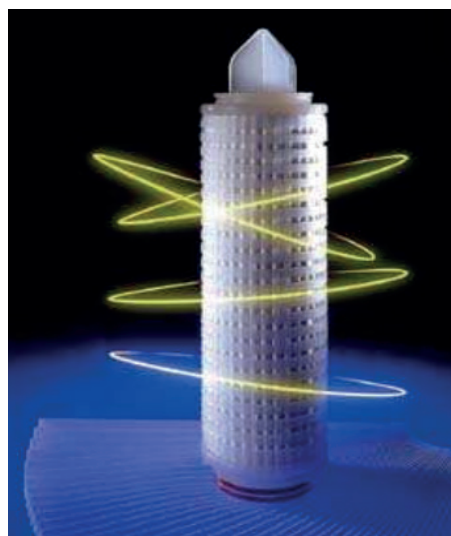
CODE	Seuil de filtration absolu		3) Rétention des micro-organismes > 10 <sup>7</sup> /cm <sup>2</sup>	Valeur du débit max lors du test de diffusion (ml/min)
	Sur liquide	Sur gaz sec		
SH	0,1µm	< 0,01µm	Acheleoplasma laidlawii en liquide	1) ≤ 12 ml/min à 1,3 bar
SL	0,2µm	< 0,01µm	Batteriofago T1 en aérosol	1) ≤ 12 ml/min à 0,8 bar
SLA	0,2µm	< 0,01µm	Brevundimonas diminuta en liquide	2) ≤ 16 Nml / 10 min à 2,5 bar

Notes :

1 - l'intégrité est vérifiée par un test de diffusion utilisant une solution aqueuse d'alcool isopropylique (IPA 50/50 V/V) comme agent mouillant

2 - l'intégrité est vérifiée par un test d'intrusion à l'eau

3 - Les cartouches sont validées pour la rétention de micro-organismes inscrit sur les tablettes conforme au protocole ASTM F838



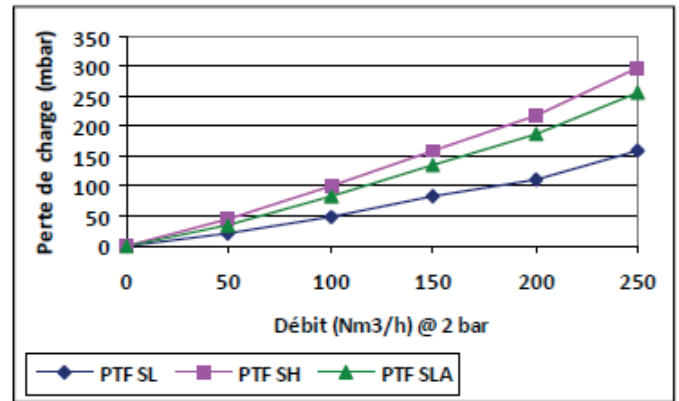
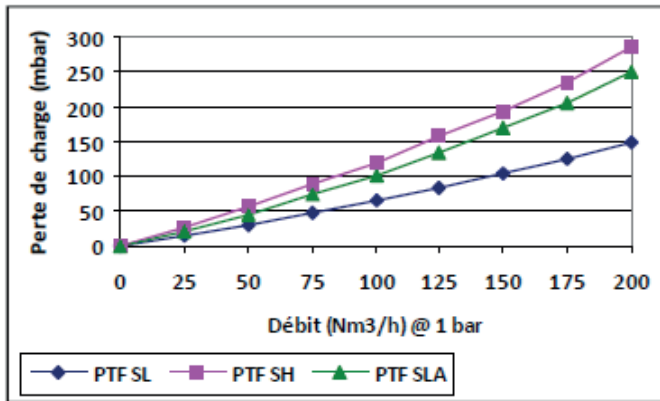
## MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

Média filtrant	Membrane PTFE
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 pour la fermentation	70°C
Température maximale de fonctionnement continu pour la re-circulation en boucle	83°C
Durée maximale cumulée de stérilisation à la vapeur (SIP ou autoclave)	150 heures à 140°C avec cycles de 30 minutes
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

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



## CODIFICATION DE LA CARTOUCHE STERYFLON PLUS



**Table 1 : Embout**

Code	Description
200	DOE : double ouverture avec joints plats
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 4 : Joints**

Code	Description	Embouts
Sans	Standard	EPDM
T	Sur demande	Teflon
Sans	Standard	Silicone
V	Sur demande	Viton
E	Sur demande	EPDM
F	Sur demande	FEP

200  
Autres embouts  
207

**Table 2 : longueur nominale**

Code	Description
05	5"
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

**Table 4 : Grade de fabrication**

Code	Description
Sans	Grade biologique
PH	Grade biologique testé et pré-rincé à l'eau Apyrogène. Certificat qualité avec n° de lot inclus dans chaque boîte.
PHH	Grade biologique testé et pré-rincé à l'eau Apyrogène. Certificat qualité avec n° de lot et n° de série inclus dans chaque boîte.

**Table 3 : Seuil de filtration absolue (microns)**

Code	Description
SH*	0,1
SL*	0,2
SLA**	0,2