

# STERYTEMP PLUS WHP

CARTOUCHE À MEMBRANE PTFE HAUTE TEMPÉRATURE

**QUALI FILTRES**  
LA CLEF DE LA FILTRATION

## DESCRIPTION

- Membrane PTFE intrinsèquement hydrophobe
- Stérilisable à la vapeur à répétition in situ ou en autoclave
- Grande surface filtrante
- Intégrité testable
- Conforme à la norme USP plastics sur la sécurité Biologique
- Guide de validation fourni sur demande

Les cartouches STERYTEMP PLUS WHP sont des éléments filtrants hydrophobes en PTFE spécialement conçues pour la filtration stérilisante de l'air chaud jusqu'à 105°C pour alimenter les réacteurs dans les processus de fermentation aérobie.

La membrane PTFE expansé est plissée entre 2 couches support d'un polymère haute performance non-tissé. Cette construction lui confère une très grande résistance à haute température. La conception spéciale optimise la répartition du flux afin d'exploiter toute la surface de la cartouche, permettant d'augmenter le débit et leur durée de vie.

Les cartouches STERYTEMP PLUS WHP sont fabriqués dans un environnement contrôlé et chaque cartouche est soumise à un test d'intégrité. La rétention est contrôlée par échantillonnage régulier. Les grades PH et PHH sont fournis avec une certification de qualité.

## SÉCURITÉ & STANDARDS

### • 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.



## MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

<b>Média filtrant</b>	Membrane PTFE expansé
<b>Support média amont</b>	PPS : Polysulfure de phénylène
<b>Support média aval</b>	PPS : Polysulfure de phénylène
<b>Cage interne</b>	Polypropylène
<b>Cage externe</b>	Polypropylène
<b>Embout / adaptateur</b>	Polypropylène

## CONDITIONS D'UTILISATION

<b>Température maximale de fonctionnement continu</b>	105°C
<b>Durée maximale cumulée de stérilisation à la vapeur (SIP ou autoclave)</b>	80 heures à 140°C, avec cycles de 60 minutes
<b>Désinfection avec agent chimique</b>	Possible avec tous les agents chimiques ordinaires
<b>Perte de charge maximale</b>	5,0 bar à 25°C
<b>Perte de charge maximale recommandée</b>	2,0 bar à 25°C

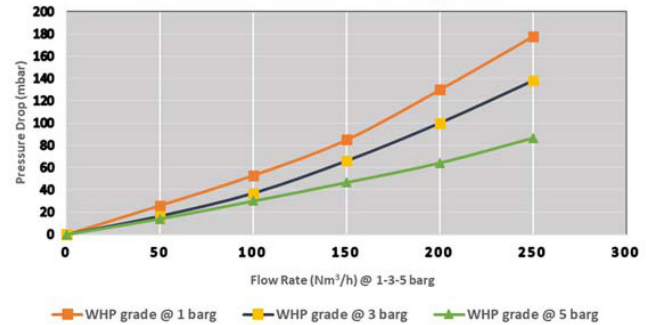
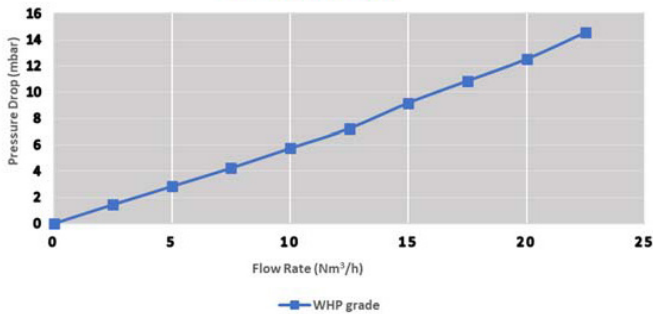
## RÉTENTION DES MICRO-ORGANISMES

CODE	Seuil de filtration absolu		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)**
	Sur liquide	Sur gaz sec		
WHP	0,2 µm	< 0,01 µm	Brevundimonas diminuta (sur liquide)	≤35 ml/min à 0.8 barg

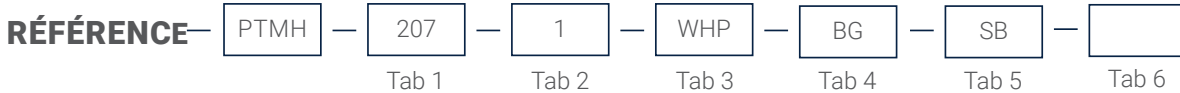
\* Conforme au protocole ASTM F838

\*\* Intégrité vérifiée par un test de diffusion utilisant une solution aqueuse d'alcool isopropylique (IPA 60/40 V/V) comme agent mouillant.

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



## CODIFICATION DE LA CARTOUCHE STERYTEMP PLUS WHP



**Table 1 : Embout**

Code	Description
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 plate à l'autre extrémité
212	SOE simple ouverture avec 2 joints toriques 2.226 + baïonnette à 3 branches et fermeture

**Table 4 : Grade de fabrication**

Code	Description
BG	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 2 : Longueur nominale**

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

**Table 5 : conditionnement**

Code	Description
SB	Boîte individuelle
MB	Boîte multiples

**Table 3 : Seuil de filtration absolue**

Code	Description
WHP	0,2 µm

**Table 6 : Joints**

Code	Description	
Sans	Standard	Silicone
E	Sur demande	EPDM