

DESCRIPTION

- Potentiel ZETA positif
- Rétention d'endotoxines améliorée
- Intégrité facilement testable In Situ
- Stérilisable à la vapeur à répétition en autoclave
- Construction thermosoudée
- Matériel conforme CE pour contact alimentaire
- Conforme FDA selon la norme CFR 21
- Conforme à la norme USP sur les plastiques
- Faible taux d'extractibles même sur solvant

Les capsules Qualikap QKP-C sont spécifiquement conçues pour l'utilisation avec une membrane à charge positive en Nylon 6,6. La capsule permet une rétention des particules plus petite que ses pores de filtration grâce à une interaction avec les particules du liquide chargées négativement. Elle offre une très grande qualité de rétention de particules submicroniques et d'endotoxines.

La conception des capsules Qualikap QKP-C permet de garantir une grande qualité opérationnelle, la rendant idéale pour les applications pharmaceutiques et médicales.

La fabrication des capsules est réalisée en environnement entièrement contrôlé, chaque capsule est soumise à une batterie de test avant son expédition.

SÉCURITÉ & STANDARDS

Sécurité alimentaire

Les capsules filtrantes QKP-C sont conformes au règlement (UE) 10/2011 et ses ajustements, aux règlements (CE) 1935 / 2004 et 1895 / 2005

Sécurité biologique

Les matériaux sont conformes aux tests de réactivité biologique USP et aux tests physico-chimiques des plastiques de classe VI.

Les capsules sont conformes aux exigences de la norme USP « Eau Pour Préparation Injectables » relatives aux taux d'endotoxines. La recherche d'endotoxines est réalisée via le test LAL.

COT et conductivité conformes selon les recommandations de la norme USP « Eau purifiée » et « Eau Pour Préparation Injectables ».

RÉTENTIONS DE MICRO-ORGANISMES

Code	Seuil de filtration absolu pour liquide	Réduction des micro-organismes > 10 ⁷ CFU / cm ² *	Valeur du débit max lors du test de diffusion (ml/min)
UYU	0,2 µm double membrane	Brevundimonas Diminuta	≤ 8.0 @ 2,1 bar

*conforme au protocole ASTM F838

RÉTENTIONS DES ENDOTOXINES

Pour un débit de 150 l/h sur cartouche 10"	Efficacité
CODE UYU	> 99,994% GM



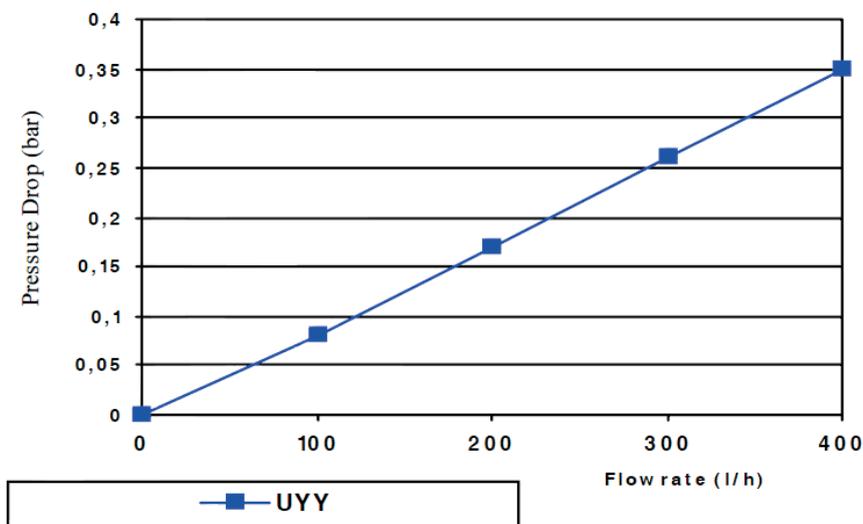
MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

Membrane	Nylon 6,6 à charge positive
Support amont	Polyester
Support aval	Polyester
Cage interne	Polypropylène
Cage externe	Polypropylène
Embout / adaptateur	Polyester

CONDITIONS D'UTILISATION

Durée maximale cumulée de stérilisation à la vapeur	6 heures à 135°C / 13 heures à 125°C / 15 heures à 121°C
Pression max	5 bar à 40°C - 5,5 bar à 25°C
Désinfection avec agent chimique	Possible avec tous les agents chimiques ordinaires
Perte de charge maximale	4,5 bar à 40°C - 1,0 bar à 80°C
Perte de charge maximale à contre-courant	3,5 bar à 40°C
Perte de charge maximale recommandée	2,0 bar à 25°C
Volume de rinçage recommandé par cartouche	1 litre

TABLEAU DES DÉBITS SUR EAU



CODIFICATION DE LA CAPSULE QUALIKAP QKP - C

RÉFÉRENCE — QK **P** — **C** — **2** **S** — **X** **E** **UY** — **PH**

Tab 1
Tab 2
Tab 3
Tab 4
Tab 5
Tab 6
Tab 7

Table 1 : Cage extérieure

Code	Description
P	Polypropylène

Table 2 : membrane

Code	Description
C	Membrane Nylon à charge positive

Table 3 : Longueur nominale

Code	Description
2	175 mm

Table 4 : Joints

Code	Description
S	Silicone

Table 5 : Matériaux embouts

Code	Description
E	Polyester

Table 6 : Seuil de filtration

Code	Description
UY	0,2 µm double membrane

Table 7 : grade de fabrication

Code	Description
PH	Rincé et testé avec eau apyrogène, certificat de Qualité dans la boîte

Diamètre maximal vanne incluse : 117 mm
Connexion tri-clamp 1"1/2