

## DESCRIPTION

- Intégrité facilement testable In Situ
- Stérilisable à la vapeur à répétition en autoclave
- Sanitisable
- Construction thermosoudée
- Matériel conforme CE pour contact alimentaire
- Conforme FDA selon la norme CFR 21
- Conforme à la norme USP sur les plastiques
- Guide de validation disponible
- Faible taux d'extractible

Les capsules Qualikap QKP-N sont spécifiquement conçues pour être utilisées comme membrane de filtration finale stérilisantes sur de petits batchs pour applications pharma et agro-alimentaires.

Les capsules Qualikap QKP-N sont équipées de membrane Nylon 6,6 dont la porosité garantie une grande efficacité de rétention de micro organismes.

Les applications typiques de la capsule sont : les solutions alcooliques, eau ultrapure, vaccins, solutions physiologiques, ophtalmologiques etc...

La fabrication des capsules est réalisée en environnement entièrement contrôlé, chaque capsule est soumise à une batterie de test (test d'intégrité) avant son expédition. Chaque capsule est fournie avec un certificat de conformité indiquant le numéro de lot.

## SÉCURITÉ & STANDARDS

### Sécurité alimentaire

Les capsules filtrantes QKP-N 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.

Extractibles NVR (gravimétrique) après autoclave  $\leq 2\text{mg}$ .  
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 / $\text{cm}^{2**}$	Valeur du débit max lors du test de diffusion (ml/min)
CY	0,2 $\mu\text{m}$	Brevundimonas Diminuta	$\leq 8.0$ @ 2,1 bar
CYY	0,2 $\mu\text{m}$ double membrane	Brevundimonas Diminuta	$\leq 8.0$ @ 2,1 bar

\* Valeur limite de fonctionnement et d'utilisation disponibles sur demande

\*\* Test de rétention des bactéries conforme au protocole ASTM F838



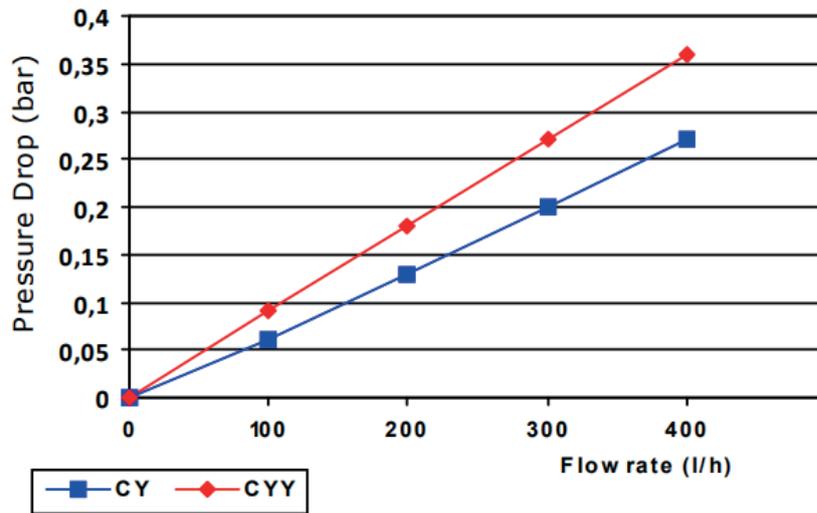
## MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

Membrane	Nylon 6,6
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	En autoclave jusqu'à 135°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 in Situ	1 litre

TABLEAU DES DÉBITS SUR EAU



CODIFICATION DE LA CAPSULE QUALIKAP QKP - N

RÉFÉRENCE — QK **P** — **N** — **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
N	Membrane Nylon

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
CY	0,2 µm
CYY	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