

DESCRIPTION

- Membrane intrinsèquement hydrophobique
- Intégrité facilement testable In Situ
- Imperméabilité aux gaz améliorée
- 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

Les capsules Qualikap QKP-T sont spécifiquement conçues pour être utilisées comme membrane de filtration finale stérilisantes de petits batchs pour des applications où le fluide doit être libéré de tout contaminant ou particules.

Les capsules Qualikap QKP-T sont équipées d'une membrane plissée hydrophobe PTFE qui offre des performances améliorées de filtration sur les gaz, solutions alcooliques et solvant pour des applications pharma, cosmétiques et agro-alimentaires.

Les capsules sont disponibles avec un grade de filtration de 0,1 et 0,2 microns.

La fabrication des capsules est réalisé 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 QUALIKAP QKP-T sont conformes aux règlement (CE) 1935 / 2004 pour contacts directs avec aliments.

Sécurité biologique

Les matériaux sont conformes aux tests de réactivité toxicologiques 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.

RÉTENTIONS DE MICRO-ORGANISMES

Code	Seuil de filtration absolu pour liquide	3) Réduction des micro-organismes > 10 ⁷ CFU / cm ²	Valeurs limites acceptables pour test d'intégrité (ml/min)
SH	0,1 µm	Acholeplasma Laidlawii en liquide	1) ≤ 6 ml/min @ 1,3 bar
SL	0,2 µm	Brevundimonas Diminuta	1) ≤ 6 ml/min @ 0,8 bar
SLA	0,2 µm	Brevundimonas Diminuta	2) ≤ 7 Nml/min @ 2,5 bar

Note :

- 1) L'intégrité est vérifié par un test de diffusion utilisant une solution aqueuse d'alcool d'isopropyle (IPA 60/40 V/V) comme liquide
- 2) L'intégrité est vérifiée par Test d'intrusion à l'eau
- 3) Test de rétention des bactéries conforme au protocole ASTM F838



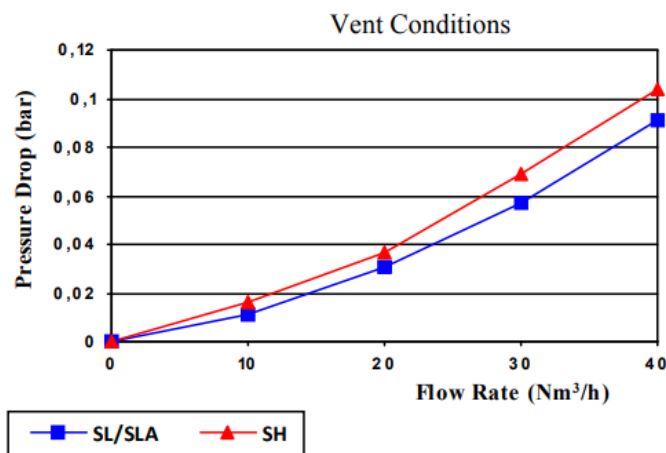
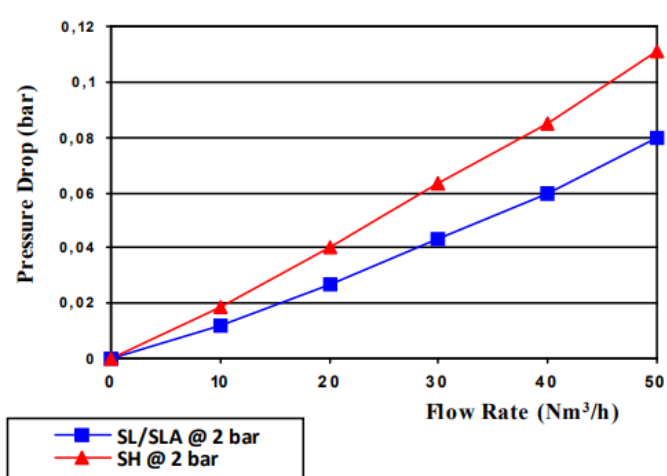
MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

Membrane	PTFE
Support amont	Polypropylène
Support aval	Polypropylène
Cage interne	Polypropylène
Cage externe	Polypropylène
Embout / adaptateur	Polypropylène

CONDITIONS D'UTILISATION

Température max continue	40°C
Durée maximale cumulée de stérilisation à la vapeur	50 heures à 135°C (cycles de 30 min)
Pression max avec liquides	5 bar à 40°C - 5,5 bar à 25°C
Pression max avec gaz	3,0 bar à 30°C
Perte de charge maximale	5 bar à 40°C pour liquides 3,0 bar à 30°C pour gaz
Perte de charge maximale recommandée	2,0 bar à 25°C

TABLEAU DES DÉBITS



CODIFICATION DE LA CAPSULE QUALIKAP QKP - T

RÉFÉRENCE — QK **P** — **T** — **2** **S** — **X** **P** **SH** — **PH**

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

Table 1 : Cage extérieure

Code	Description
P	Polypropylène

Table 5 : Matériaux embouts

Code	Description
P	Polypropylène

Table 2 : membrane

Code	Description
T	Membrane PTFE

Table 6 : Seuil de filtration

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

Table 3 : Longueur nominale

Code	Description
2	175 mm

* intégrité testée par test de diffusion

** intégrité testée par test d'intrusion à l'eau

Table 4 : Joints

Code	Description
S	Silicone

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