

## DESCRIPTION

- Potentiel Zeta positif
- Rétention des endotoxines améliorée
- Testable in situ facilement
- Stérilisable à la vapeur de façon répétitive in situ ou en autoclave
- Construction thermosoudée
- Conforme aux règles européennes pour le matériel en contact avec les aliments
- Conforme aux règles FDA suivant la norme CFR 21
- Conforme à la norme USP plastiques sur la sécurité Biologique
- Filtre avec peu d'extractible même en utilisant des solvants

La cartouche POSINYL est fabriqué avec une membrane Nylon 6,6 à charge hautement positive, son potentiel Zeta retient les particules à charge négative plus petites que la taille optimale de finesse de filtration. Des tests ont montré que la membrane en Nylon chargée positivement fourni une meilleure capacité de rétention des particules sub-microniques et spécialement des endotoxines en solution aqueuse. La mouillabilité intrinsèque du nylon et du Polyester facilite le test d'intégrité. La fabrication est conduite sous atmosphère contrôlé ; chaque filtre passe un test d'intégrité. 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 POSINYL sont conformes au règlement (UE) 10/2011 et ses ajustements, aux règlements (CE) 1935/2004 et 1895/2005.

### • Sécurité biologique

Les éléments filtrants POSINYL et leurs composants ont été testés suivant la norme Classe VI, USP de réactivité Biologique et Chimico physique. Uniquement pour le grade PH et PHH : Le filtre est conforme à la norme USP "Eau pour Injectable" qui, selon la norme USP, demande que les particules et les effluent migrants contiennent une quantité < 0.25 EU/ml de bactérie Endotoxine.

### • Standards de qualité

Production sous système certifié de qualité, traçabilité garantie des registres de fabrication et des résultats de test d'intégrité

## RÉTENTION BACTÉRIENNE

| Code | Seuil de filtration absolue pour liquide | Rétention des micro-organismes > 10 <sup>10</sup> CFU pour une cartouche 10''** | Valeur du débit de diffusion max dans l'eau pour une cartouche 10'' (ml/min) |
|------|--|---|--|
| UX   | 0,1 µm                                   | Hydrogenophaga Pseudoflava**  | ≤ 15 à 2,8 bar   |
| UY   | 0,2 µm                                   | Brevundimonas diminuta  | ≤ 15 à 2,1 bar   |
| UT   | 0,45 µm                                  | Serratia marcescens   | ≤ 16 à 1,5 bar   |
| UYU  | 0,2 µm double membrane                   | Brevundimonas diminuta  | ≤ 16 à 2,1 bar   |

\*Conforme au protocole ASTM F838

\*\*rétention bactérienne *Acholeplasma laidlawii* ≥ 10<sup>9</sup>

| Rétention endotoxine<br>Débit 350 L/h pour cartouche 10'' | Code UX - UY - UYU      | CODE UT                |
|---|-------------------------|------------------------|
|   | Efficacité > 99.994% GM | Efficacité > 99.95% GM |



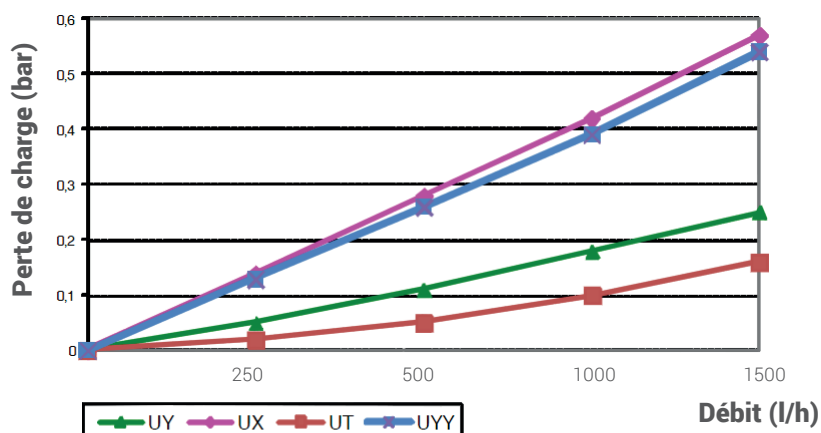
## MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| Média filtrant      | Nylon 6,6 chargé positivement |
| Support média amont | Polyester                     |
| Support média aval  | Polyester                     |
| Cage interne        | Polypropylène                 |
| Cage externe        | Polypropylène                 |
| Embout / adaptateur | Polyester                     |

## CONDITIONS D'UTILISATION

|  |   |
|--|---|
| Température maximale de fonctionnement continu                         | 80°C  |
| Durée maximale cumulée de stérilisation à la vapeur (SIP ou autoclave) | 5 heures à 140°C / 13 heures à 125 °C / 20 heures à 121°C |
| Désinfection à l'eau chaude  | 80°C max  |
| Désinfection avec agent chimique                                       | Possible avec tous les agents chimiques ordinaires        |
| Perte de charge maximale   | 5,0 bar à 25°C / 2,5 bar à 80°C / 0,3 bar à 135°C         |
| Perte de charge maximale recommandée                                   | 2,0 bar à 25°C  |
| Volume de rinçage recommandé par cartouche                             | 3 litres par cartouche de 10''                            |

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



## CODIFICATION DE LA CARTOUCHE POSINYL

RÉFÉRENCE — **PZE** — **207** — **1** — **UY** — **PH** — **SB** —

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

**Table 1 : Embout**

| Code | Description  |
|------|--|
| 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 2 : longueur nominale**

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

**Table 3 : Seuil de filtration**

| Code | Description            |
|------|------------------------|
| UX   | 0,1 µm                 |
| UY   | 0,2 µm                 |
| UT   | 0,45 µm                |
| UYY  | 0,2 µm double membrane |

**Table 4 : Grade de fabrication**

| Code | Description  |
|------|--|
| 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 5 : Conditionnement**

| Code | Description         |
|------|---------------------|
| SB   | Boîte individuelles |

**Table 6 : Joint**

| Code | Description |          |
|------|-------------|----------|
| Sans | Standard    | Silicone |