

## DESCRIPTION

- Intégrité testable facilement in situ
- Stérilisable à la vapeur in situ et en autoclave de façon répétitive
- Construction thermosoudée
- Conforme aux normes européennes pour le matériel en contact avec les aliments
- En conformité avec les normes FDA suivant la norme CFR21
- Conforme biologiquement à la norme USP
- Guide de validation disponible sur demande

L'élément filtrant sterydène est conçu pour répondre aux plus hautes exigences de qualité et de consistance des applications critiques. La cartouche inclut une membrane PVDF à porosité contrôlée qui maximise la capacité de rétention des bactéries.

La cartouche est plissée avec support et cage en polypropylène, permettant une grande endurance à la stérilisation par chaleur, aux coups de bélier ainsi qu'une excellente compatibilité chimique.

La fabrication est effectuée en environnement contrôlé et l'intégrité de chaque filtre est testée.

La cartouche est disponible dans des finesses de filtration de 0,2 à 0,65 microns.

## SÉCURITÉ & STANDARDS

### • Sécurité alimentaire

Les matériaux des éléments filtrants Sterydene sont conformes au règlement (UE) 10/2011 et ses ajustements, au règlement (CE) 1935/2004 et 1895/2005.

### • Sécurité biologique

Les éléments filtrants et leurs composants ont été testés suivant la norme USP classe VI de réactivité biologique et Chimico-physique. Pour les grades PH et PHH, le filtre est conforme à la norme USP «eau pour injection» concernant la relargage de particules et lorsque l'effluent est non-pyrogène selon USP Bacterial Endotoxins (<0,25 EU/ml).

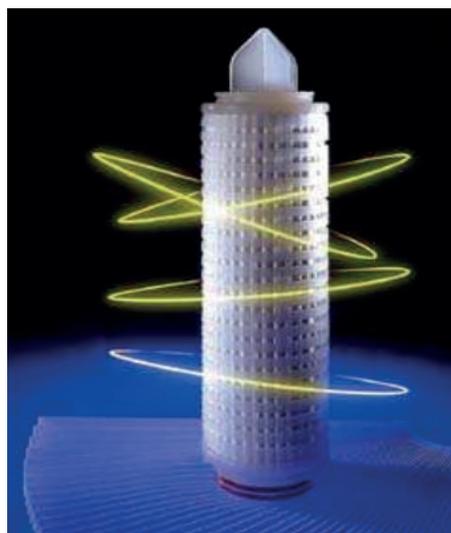
### • Standard de qualité

La production est effectuée selon un système de qualité certifié afin de garantir la traçabilité des dossiers de fabrication et des résultats des tests d'intégrité

## RÉTENTION DES MICRO-ORGANISMES

CODE	Seuil de filtration absolue pour liquides	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)
TSY	0,2	Brevundimonas diminuta	≤ 25 à 2,3 bar
TST	0,45	Serratia marcescens	≤ 25 à 1,5 bar
TSK	0,65	Leuconostoc oenos	≤ 22 à 0,9 bar

\*Conforme au protocole ASTM F838



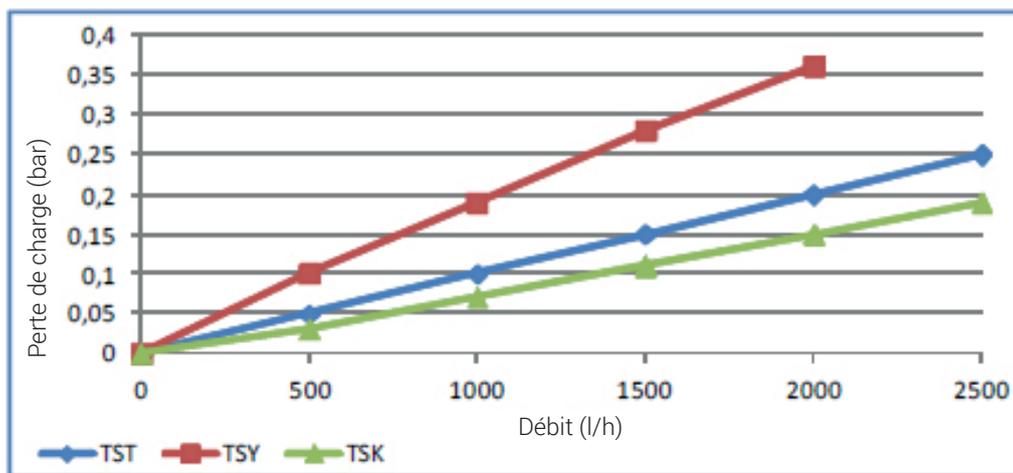
## MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

Média filtrant	PVDF (hydrophile)
Support média amont	Polypropylène
Support média aval	Polypropylène
Cage interne	Polypropylène
Cage externe	Polypropylène
Embout / adaptateur	Polypropylène

## CONDITIONS D'UTILISATION

Température maximale de fonctionnement continu	85°C
Durée maximale cumulée de stérilisation à la vapeur (SIP ou autoclave)	80 heures à 125°C avec cycles de 60 minutes / >100 heures à 121°C
Désinfection à l'eau chaude	90°C max
Désinfection avec agent chimique	Possible avec tous les agents chimiques ordinaires
Régénération	Jusqu'à 2% de solution NAOH à température ambiante
Perte de charge maximale	5,0 bar à 25°C, 2,5 bar à 80°C et 0,3 bar à 135°C
Perte de charge maximale recommandée	2,0 bar à 25°C
Volume de rinçage recommandé	3 litres / cartouche 10"

Débit typique en l/h pour une cartouche 10"



## CODIFICATION DE LA CARTOUCHE STERYDENE



**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

**Table 2 : longueur nominale**

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

**Table 3 : Seuil de filtration absolue (microns)**

CODE	Description
TSY	0,2
TST	0,45
TSK	0,65

**Table 4 : Grade de fabrication**

Code	Description
BQ	Grade biologique testé et pré-rincé Certification qualité inclus dans la boîte
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 : Type d'emballage**

Code	Description
SB	Boîte individuelle

**Table 6 : Joints**

Code	Joints	
No code	Standard	Silicone
E	Sur demande	EPDM
V	Sur demande	Viton