

## 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 Débit 350 L/h pour cartouche 10''	Code UX - UY - UYU	CODE UT
	Efficacité > 99.994% GM	Efficacité > 99.95% GM



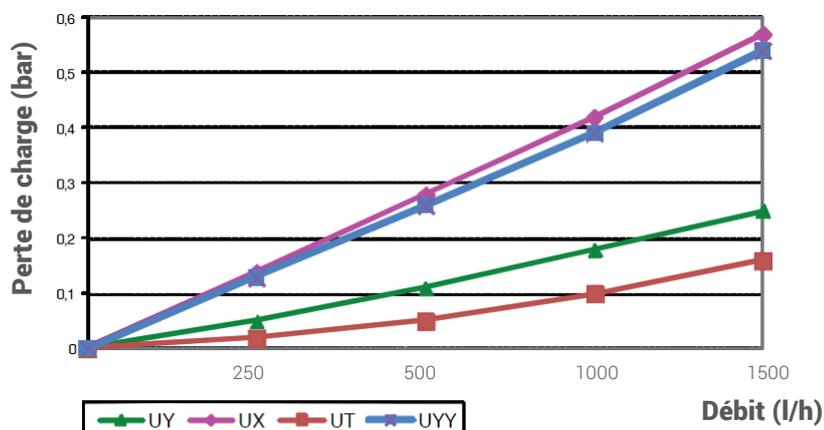
## MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

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