

## 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-S sont spécifiquement conçues pour être utilisées comme membrane de filtration finale stérilisantes sur de petits batchs pour applications pharmaceutique ou agro-alimentaire.

Les capsules Qualikap QKP-S sont équipées d'une membrane plissée Polyethersulfone dont la porosité asymétrique offre un débit de passage amélioré et une grande compatibilité chimique pour les solutions acides et basiques.

Les applications typiques de la capsule sont : les boissons, 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 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-S 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  $\leq$  2mg.

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 <sup>7</sup> CFU / cm <sup>2</sup> *	Valeur du débit max lors du test de diffusion (ml/min)
ZX	0,1 µm	Acholeplasma Laidlawii	$\leq$ 9,0 @ 3,5 bar
ZY	0,2 µm	Brevundimonas Diminuta	$\leq$ 8,0 @ 2,1 bar
ZT	0,45 µm	Serratia marcescens	$\leq$ 7,5 @ 1,7 bar

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



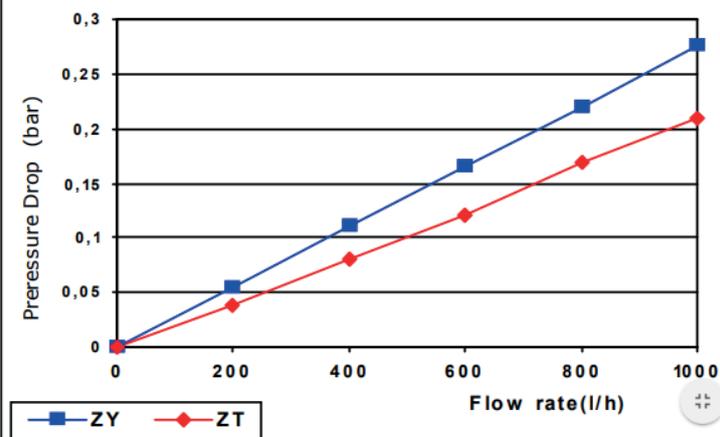
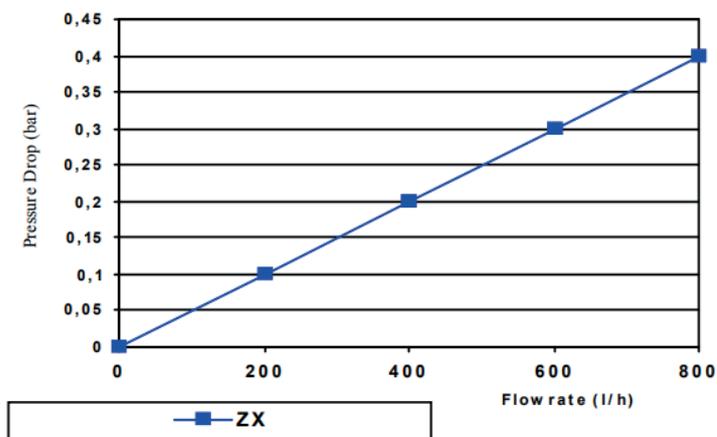
## MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

Membrane	PES asymétrique
Support amont	Polyester
Support aval	Polyester
Cage interne	Polypropylène
Cage externe	Polypropylène
Embout / adaptateur	Polypropylène

## CONDITIONS D'UTILISATION

Température max continue	70°C
Durée maximale cumulée de stérilisation à la vapeur	16 heures à 125°C, 8 heures à 135°C (cycles de 30 minutes)
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 - S

RÉFÉRENCE — QK **P** — **S** — **2** **S** — **X** **P** **ZY** — **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
S	Membrane PES

Table 3 : Longueur nominale

Code	Description
2	175 mm

Table 4 : Joints

Code	Description
S	Silicone

Table 5 : Matériaux embouts

Code	Description
P	Polypropylène

Table 6 : Seuil de filtration absolue

Code	Description
ZX	0,1 µm
ZY	0,2 µm
ZT	0,45 µm

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