

## Filtrazione di profondità Gamma BECODISC® BP

### Moduli lenticolari di profondità per l'industria farmaceutica

I moduli lenticolari di profondità BECODISC BP sono stati sviluppati appositamente per le specifiche esigenze dell'industria farmaceutica. I moduli lenticolari di profondità BECODISC BP vengono prodotti impiegando materie prime purissime ed uno specifico processo di lavorazione. Questo garantisce un basso contenuto di endotossine ed un'elevata capacità di ritenzione delle stesse durante la filtrazione di numerosi prodotti farmaceutici.

Vantaggi specifici dei moduli lenticolari di profondità BECODISC BP:

- Elevata capacità di ritenzione delle endotossine e elevato tasso di ritenzione microbiologica.
- Lo specifico processo produttivo garantisce un contenuto di endotossine < 0,125 EU/ml.
- L'elevata purezza delle materie prime garantisce valori minimi di migrazione di ioni solubili.
- Massima affidabilità grazie all'abbinamento ideale di vari meccanismi di filtrazione: superficiale, ad adsorbimento e di profondità.
- Attenti controlli di qualità di tutte le materie prime. Massima garanzia di uniformità nella produzione del mezzo filtrante.
- Viene effettuato un controllo con il LAL test degli strati filtranti di profondità BECO PR, in modo da garantire che il contenuto di endotossine sia < 0,125 EU/ml. Certificato disponibile su richiesta.
- Su richiesta inviamo una Validation Guide.

#### Filtrazione microbiologica, riduzione e ritenzione

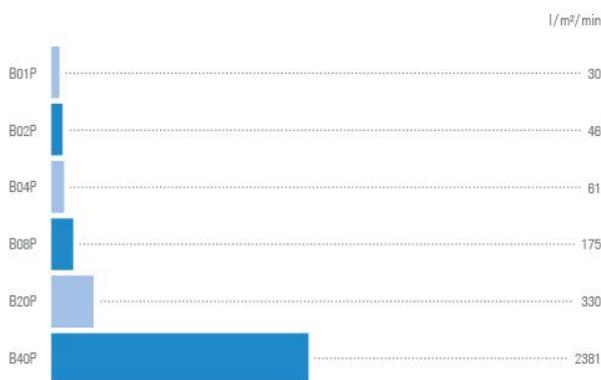
##### BECDISC B01P, B02P, B04P

Moduli lenticolari di profondità BECODISC con un elevato tasso di ritenzione microbiologica, raggiunto grazie alla struttura a pori stretti dello strato filtrante di profondità e da un potenziale elettrocinetico con funzione adsorbente.

Questi moduli lenticolari si distinguono per l'elevata capacità di ritenzione delle endotossine. Attraverso l'elevata capacità di ritenzione delle componenti colloidali, questi strati filtranti sono particolarmente adatti a proteggere la successiva filtrazione a membrana.



Portata d'acqua gamma BECODISC BP



Condizioni:  $\Delta p = 100 \text{ kPa}$  (1 bar), fluido: acqua a  $20 \text{ }^\circ\text{C}$

#### Microfiltrazione

##### BECDISC B08P

Moduli lenticolari di profondità BECODISC, ideali per raggiungere un elevato grado di limpidezza. Trattengono le particelle più fini in modo sicuro ed hanno un apprezzabile effetto di riduzione della carica.

Questi moduli vengono comunemente impiegati a protezione: della filtrazione a membrana, degli impianti ad osmosi inversa e delle colonne cromatografiche.

#### Filtrazione brillantante e sgrossante

##### BECDISC B20P, B40P

Moduli lenticolari di profondità BECODISC caratterizzati da una struttura interna con un'elevata sezione di passaggio e grande capacità di accumulo dei solidi sospesi. Sono particolarmente adatti alla filtrazione brillantante.

## Caratteristiche tecniche

Le indicazioni di seguito riportate servono da orientamento per la scelta del modulo lenticolare BECODISC. La portata d'acqua è un valore di laboratorio che caratterizza i vari tipi di strati filtranti di profondità BECO. Non si tratta della portata di processo raccomandata.

Denom. tipo*	Strato filtrante di profondità BECO®	Grado di separazione nominale µm	Spessore mm	Ceneri residue %	Resistenza allo strappo in stato umido kPa**	Portata d'acqua Δ p = 100 kPa** l/m <sup>2</sup> /min	Contenuto di endotossine*** EU/ml
B01P	PR Steril S100	0,1	3,9	58	> 50	30	< 0,125
B02P	PR Steril S80	0,2	3,9	50	> 80	46	< 0,125
B04P	PR Steril 40	0,4	3,9	49	> 50	61	< 0,125
B08P	PR 12	0,8	3,9	50	> 130	175	< 0,125
B20P	PR 5	2,0	3,9	50	> 60	330	< 0,125
B40P	PR 1	4,0	4,3	48	> 50	2381	< 0,125

\* B = Versione in polipropilene (ad esempio B01P)

\*\* 100 kPa = 1 bar

\*\*\* Controllo del contenuto di endotossine dopo lavaggio con 50 l/m<sup>2</sup> di acqua WFI (Water for Injection)

## Informazioni per l'ordinazione

B	01P	6	2	S	F
<b>Versione</b>	<b>Strato filtrante di profondità BECO</b>	<b>Struttura (ingombro)<sup>1</sup></b>	<b>Diametro</b>	<b>Materiale della guarnizione</b>	<b>Adattatore</b>
B = Polipropilene	01P = PR Steril S100 02P = PR Steril S80 04P = PR Steril 40 08P = PR 12 20P = PR 5 40P = PR 1	6 = 16 celle filtranti (276/329 mm) 4 = 14 celle filtranti (276/329 mm) 7 = 9 celle filtranti <sup>2</sup> (276/329 mm) 9 = 9 celle filtranti (195/248 mm) 5 = 5 celle filtranti <sup>3</sup> (101 mm)	2 = 12", (Ø 295 mm) 4 = 16", (Ø 402 mm)	E = EPDM F = Nucleo in silicone rivestito con FEP S = Silicone V = Gomma fluorurata	F = Adattatore piatto S = Adattatore a doppio O-ring Y = Adattatore piatto con anello di compensazione del potenziale

<sup>1</sup> Adattatore piatto/Adattatore a doppio O-ring | <sup>2</sup> Con separatore celle |

<sup>3</sup> Non abbinabile con adattatore a doppio O-ring

### Esempio: B01P62SF

Modulo lenticolare versione in polipropilene con strati filtranti di profondità BECO PR Steril S100, grado di separazione nominale di 0,1 µm, 16 celle filtranti, altezza 276 mm in 12" con guarnizioni in silicone e adattatore piatto.

	BECODISC 12", Ø 295 mm					BECODISC 16", Ø 402 mm				
Numero celle	16	14	9 <sup>1</sup>	9	5	16	14	9 <sup>1</sup>	9	5
Superficie filtrante [m <sup>2</sup> ]	1,9	1,65	1,1	1,1	0,59	3,7	3,2	2,1	2,1	1,15
Volume di alluvionaggio [l] <sup>2</sup>	-	3,6	8,0	-	-	-	7,0	15,4	-	-
Altezza d'ingombro adattatore piatto [mm]	276	276	276	195	101	276	276	276	195	101
Altezza d'ingombro adattatore doppio O-ring [mm]	329	329	329	248	-	329	329	329	248	-
Separatore celle	-	-	✓	-	-	-	-	✓	-	-

<sup>1</sup> Moduli lenticolari di profondità speciali con separatori celle per una maggiore stabilità meccanica per la raccolta delle particelle filtrate | <sup>2</sup> Valori calcolati (strato filtrante di profondità BECO con uno spessore di 4,0 mm)

## Indicazione di conformità

Gli strati filtranti BECO rispettano le richieste del Regolamento (CE) 1935/2004, nonché i criteri di prova della Direttiva FDA 21 CFR § 177.2260. I componenti in polipropilene corrispondono al Regolamento (UE) 10/2011. I polipropilene corrisponde alle richieste FDA, 21 CFR § 177.1520. I materiali di guarnizione (silicone, EPDM) soddisfanno le richieste FDA, 21 CFR § 177.2600. Lo strato filtrante di profondità ed i componenti in polipropilene dei moduli lenticolari BECODISC BP corrispondono ai requisiti del test a 70 °C ai sensi di USP per le materie plastiche di classe VI. Ulteriori dettagli sui singoli componenti e materiali sono disponibili nella dichiarazione di conformità.

## Pirogeni/endotossine

Il pirogeno, in campo medico, è definito come la causa di stati febbrili. Pirogeni possono essere, ad esempio, le endotossine di batteri gram-negativi. Sono componenti della parete cellulare, composti da una parte lipidica ed una polisaccaridica.

La determinazione quantitativa di endotossine può avvenire per esempio con il LAL test (Lisato degli amebociti del Limulus). Questo test viene utilizzato per il controllo degli strati filtranti di profondità della serie BECO PR. Questo metodo di determinazione è l'alternativa efficace ed economica al test della febbre del coniglio. Il controllo degli strati di profondità viene eseguito da un istituto indipendente.

Il contenuto di endotossine dei campioni controllati si indica in EU/ml (**Endotoxin Units**). La misurazione avviene dopo un lavaggio con 50 l/m<sup>2</sup> di acqua WFI (Water for Injection).

## Tasso di ritenzione di endotossine

Per la determinazione del tasso di ritenzione di endotossine, si aggiunge una determinata quantità di lipopolisaccaride (LPS) ad una soluzione di glucosio al 40 % e si filtra con gli strati filtranti di profondità. Dopo la filtrazione di un volume predeterminato di soluzione di glucosio, si preleva un campione e si determina il contenuto di endotossine nel filtrato con il LAL test.

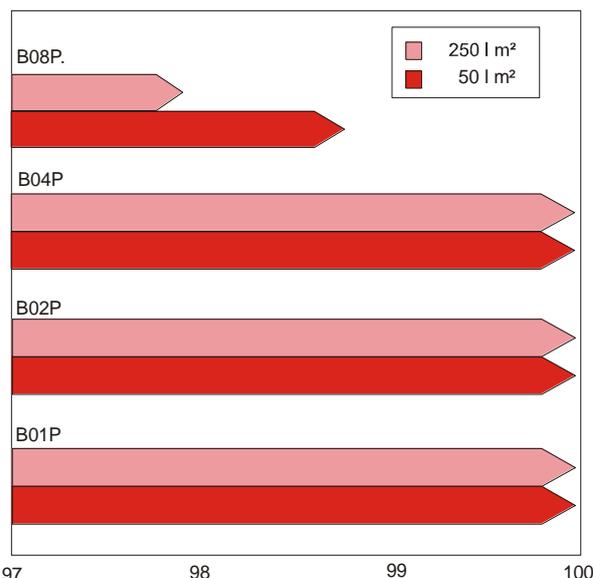
Portata di filtrazione: 500 l/m<sup>2</sup>/h

Campionatura dopo 50 l/m<sup>2</sup> e 250 l/m<sup>2</sup>

Quantità aggiunta: 2,2 mg LPS *e.Coli 055:B5*, di endotossina: corrisponde a 4,4 µg LPS/ml oppure 4,4 x 10<sup>4</sup> EU/ml

Il tasso di ritenzione di endotossine è illustrato nel grafico di seguito riportato.

## Tasso di ritenzione di endotossine degli strati filtranti di profondità BECO BP



## Composizione

Gli strati filtranti di profondità dei moduli BECODISC BP sono dotati di parziale carica cationica derivante da materiali di origine naturale estremamente puri come: fibre di cellulosa di latifoglie e confere finemente fibrillate e farina fossile di alta qualità, particolarmente pura.

Applicazione	Filtrazione per la riduzione di microorganismi	Microfiltrazione	Filtrazione brillante
	PR Steril S 100, PR Steril S 80, PR Steril 40	PR 12	PR 5, PR 1
Concentrati per la dialisi			X
Albumina umana		X	
Photoresist		X	
Immunoglobuline		X	X
Fattori coagulanti		X	X
Soluzioni a plasma expanders	X	X	
Produzione di enzimi		X	X
Ormoni	X	X	X
Aminoacidi	X	X	X
Soluzioni per infusioni	X	X	X
Produzione di vaccini	X	X	X
Sieri di conigli, pecore, cavalli, manzi, vitelli	X	X	X

## Indicazioni per evitare danni

I moduli lenticolari di profondità BECODISC possono essere usati solo nella direzione di flusso prestabilita. Questo vale sia per la filtrazione di prodotti che per la sanificazione con acqua molto calda, la sterilizzazione con vapore saturo e la rigenerazione dei moduli. Per evitare dei danni alle celle filtranti, bisogna proteggere il sistema con un'apposita valvola di non-ritorno. Le istruzioni dettagliate per l'impiego sono accluse a ogni cartone di BECODISC.

La temperatura d'esercizio va scelta secondo il liquido da filtrare, non deve comunque superare gli 80 °C. Per effettuare delle filtrazioni a temperature più elevate, contattateci.

## Separatori in lamiera

Se vengono applicati, uno sopra l'altro, più di due moduli lenticolari di profondità BECODISC (12" o 16") con un adattatore a doppio O-ring, è opportuno utilizzare, per motivi di sicurezza, un'asta centrale. Nel caso in cui nell'housing venga usato più di un modulo lenticolare di profondità da 16" BECODISC (adattatore piatto/adattatore doppio O-ring), consigliamo di disporre, tra i moduli lenticolari di profondità BECODISC, separatori in acciaio inox. Se si utilizzano guarnizioni rivestite con silicone/FEP, sono obbligatori i separatori in acciaio inox.

## Sanificazione e sterilizzazione (opzionale)

### Sterilizzazione con acqua molto calda

La temperatura dell'acqua deve essere di 85 °C. Durante la sterilizzazione con acqua molto calda non si deve superare la differenza di pressione di 150 kPa (1,5 bar).

Durata: almeno 30 minuti dopo aver raggiunto la temperatura di 85 °C a tutte le aperture del sistema di filtrazione. Per il risparmio energetico si può far circolare l'acqua nel circuito, mantenendo le temperature richieste.

## Sterilizzazione a vapore

I moduli lenticolari di profondità BECODISC bagnati possono essere sterilizzati con vapore saturo fino a **121 °C max.**:

- Qualità: il vapore deve essere esente da particelle estranee ed impurità
- Temperatura: **121 °C max. (vapore saturo)**
- Durata: 20 minuti circa dopo l'uscita di vapore da tutte le valvole del filtro
- Lavaggio: dopo la sterilizzazione, 50 l/m<sup>2</sup> con una portata pari a 1,25 volte quella di filtrazione

## Preparazione del filtro e filtrazione

Prima di iniziare la filtrazione, si raccomanda di effettuare un risciacquo del filtro chiuso con 50 l/m<sup>2</sup> di acqua ad una portata di 1,25 volte quella di filtrazione, se ciò non fosse già avvenuto dopo la sterilizzazione. Ciò corrisponde, di solito e secondo l'applicazione, a un tempo di risciacquo di 10 – 20 minuti. Controllare la tenuta di tutto il filtro alla massima pressione d'esercizio.

Soluzioni con elevato contenuto alcolico e prodotti che non permettono un risciacquo con acqua, devono essere fatti circolare nel circuito per 10 – 20 minuti. Il prodotto utilizzato per il risciacquo deve poi essere scartato.

## Differenza di pressione

La filtrazione deve terminare al raggiungimento della differenza di pressione massima ammessa di 300 kPa (3 bar). Una differenza di pressione più elevata potrebbe danneggiare il materiale filtrante. Per motivi di sicurezza, non bisogna superare una differenza di pressione di 150 kPa (1,5 bar) durante la filtrazione per la ritenzione di microrganismi.

## Sicurezza

Con l'impiego conforme alle prescrizioni e una lavorazione a regola d'arte, non è noto nessun effetto negativo. Ulteriori indicazioni sulla sicurezza si trovano nella scheda di sicurezza CE, da scaricare sempre nella versione più attuale dalla nostra homepage.

## Smaltimento

I moduli lenticolari BECODISC, grazie alla loro particolare composizione, possono essere smaltiti come rifiuti non pericolosi. Tuttavia, devono essere osservate le prescrizioni delle rispettive autorità competenti in funzione del prodotto filtrato.

## Immagazzinamento

I moduli lenticolari BECODISC devono essere immagazzinati in un luogo asciutto, privo di odori e ben ventilato.

Non esporre i moduli lenticolari BECODISC alla luce solare diretta.

I moduli lenticolari BECODISC sono destinati all'uso immediato e devono essere usati entro 36 mesi dalla data di produzione.

## Controllo qualità secondo la norma DIN EN ISO 9001

Il sistema di gestione della qualità della Eaton Technologies GmbH è certificato secondo la norma DIN EN ISO 9001.

Tale certificazione conferma il funzionamento del sistema complessivo di controllo qualità, dalla progettazione del prodotto alla verifica del contratto, la selezione dei fornitori fino al controllo in entrata, la produzione e controllo finale, immagazzinaggio e spedizione.

Gli ampi controlli comprendono il rispetto dei criteri tecnici di funzionamento come anche la conferma della purezza chimica e della sicurezza alimentare secondo la legislazione tedesca.

Tutte le indicazioni sono basate sulle nozioni attuali e non pretendono di essere complete. Non si possono dedurre delle responsabilità da esse.

Ci riserviamo di apportare modifiche al fine di un miglioramento tecnico.

**Nord America**  
44 Apple Street  
Tinton Falls, NJ 07724  
Gratuito: 800 656-3344  
(solo in Nord America)  
Tel: +1 732 212-4700

**Grande Cina**  
No. 7, Lane 280,  
Linhong Road  
Changning District, 200335  
Shanghai, Cina  
Tel: +86 21 5200-0099

**Europa/Africa/Medio Oriente**  
Auf der Heide 2  
53947 Nettersheim, Germania  
Tel: +49 2486 809-0

**Asia-Pacifica**  
100G Pasir Panjang Road  
#07-08 Interlocal Centre  
Singapore 118523  
Tel: +65 6825-1668

Friedensstraße 41  
68804 Altlußheim, Germania  
Tel: +49 6205 2094-0

An den Nahewiesen 24  
55450 Langenlonsheim, Germania  
Tel: +49 6704 204-0