

Filtração de profundidade

Série BECODISC® BP

Módulos de filtração lenticular para o setor farmacêutico

Os módulos de filtração lenticular BECODISC BP atendem aos rigorosos requisitos do setor farmacêutico. Matérias-primas excepcionalmente puras e um método especial de produção dão origem aos módulos de filtração lenticular BECODISC BP, com conteúdo em endotoxinas baixo. A característica especial desta gama é a alta retenção de endotoxinas durante a filtração de muitos produtos farmacêuticos.

Vantagens específicas dos módulos de filtração lenticular BECODISC BP:

- Alta retenção de endotoxinas, bem como uma taxa de retenção de germes máxima.
- O processo de produção inovador garante uma concentração de endotoxinas inferior a 0,125 EU/ml.
- Pureza máxima da matéria-prima para a migração mínima de iões solúveis.
- A combinação ideal de vários mecanismos de filtração (superfície, adsorção, filtração de profundidade) e de propriedades de adsorção asseguram a máxima confiabilidade.
- A garantia de qualidade abrangente, para todas as matérias-primas e materiais auxiliares, e os controlos intensos de processo garantem a qualidade consistente do produto final.
- Antes da entrega, a concentração de pirogénios < 0,125 EU/ml de todos os módulos de filtração lenticular BECODISC BP é testada com a ajuda de um teste LAL. O certificado está disponível sob pedido.
- O Guia de Validação está disponível sob pedido.

Redução e remoção de carga microbiana

BE CODISC B01P, B02P, B04P

Os módulos de filtração lenticular BECODISC possuem taxas elevadas de retenção de microrganismos, alcançadas através da estrutura de poros apertados e um potencial eletrocinético com um efeito de adsorção.

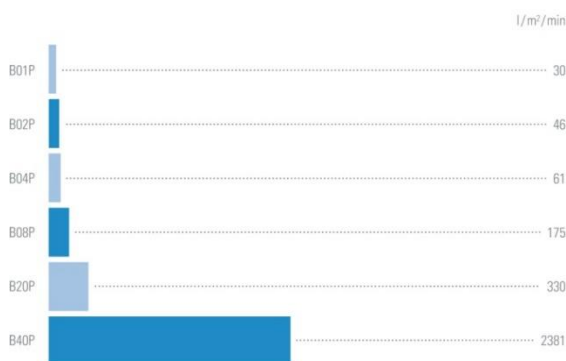
Estes módulos são caracterizados pelas taxas elevadas de retenção de endotoxinas. Devido à sua grande capacidade de retenção de componentes coloidais, estas placas de filtração são especialmente adequadas como pré-filtros para a filtração de membrana subsequente.



Powering Business Worldwide



Vazão de água na série BECODISC BP



Condições: $\Delta p = 100 \text{ kPa}$ (1 bar), Meio: Água a 20 °C

Filtração fina

BE CODISC B08P

Módulos de filtração lenticular BECODISC para atingir um alto grau de clarificação. Estes retêm partículas ultrafinas com maior fiabilidade e proporcionam redução da biocarga.

Na prática, estas placas de filtro de profundidade servem como pré-filtros, ideais para a proteção dos filtros de membrana, sistemas de osmose reversa e para proteger colunas de cromatografia.

Filtração de clarificação e filtração grosseira

BE CODISC B20P, B40P

Módulos de filtração lenticular BECODISC com uma estrutura de poro de grande volume. Estes módulos têm elevada capacidade de retenção de contaminantes para partículas e são extremamente adequados para aplicações de filtração de clarificação.

Dados físicos

Esta informação destina-se a ser uma diretriz para a seleção de módulos de filtração lenticular BECODISC. A vazão de água é um valor de laboratório que caracteriza as diferentes placas de filtro de profundidade BECO. Não é o fluxo recomendado.

Tipo*	Placa de filtro de profundidade BECO® utilizada	Taxa de retenção nominal µm	Espessura mm	Teor de cinzas %	Resistência ao rebenamento quando húmido kPa**	Vazão de água Δ p = 100 kPa** l/m ² /min	Concentração de endotoxina*** 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 = Modelo em polipropileno (ex. B01P)

** 100 kPa = 1 bar

*** Análise da concentração de endotoxina após a lavagem com 50 l/m² de WFI (Água pra Injeção)

Informações para encomenda

B	01P	6	2	S	F
Modelo	Placa de filtro de profundidade BECO	Construção (Altura média) ¹	Dimensões	Material da junta	Adaptador
B = Polipropileno	01P = PR Steril S100 02P = PR Steril S80 04P = PR Steril 40 08P = PR 12 20P = PR 5 40P = PR 1	6 = 16 células de filtro (276/329 mm) 4 = 14 células de filtro (276/329 mm) 7 = 9 células de filtro ² (276/329 mm) 9 = 9 células de filtro (195/248 mm) 5 = 5 células de filtro ³ (101 mm)	2 = 12", (Ø 295 mm) 4 = 16", (Ø 402 mm)	E = EPDM F = Núcleo de silicone revestido a FEP S = Silicone V = Fluoroelastómero	F = Adaptador plano S = Adaptador de O-ring duplo Y = Adaptador plano com dispositivo de ligação à terra

¹ Adaptador plano/Adaptador de O-ring duplo | ² Com calha espaçadora de célula |

³ Não pode ser combinado com adaptador de O-ring duplo

Exemplo: B01P62SF

Módulo de filtração lenticular de polipropileno com placas de filtro de profundidade BECO PR Steril S100, taxa de retenção nominal de 0,1 µm, 16 células de filtro, 276 mm de altura, 12", com juntas de silicone e adaptador plano.

	BECODISC 12", Ø 295 mm					BECODISC 16", Ø 402 mm				
Número de células	16	14	9 ¹	9	5	16	14	9 ¹	9	5
Área de superfície de filtro [m ²]	1,9	1,65	1,1	1,1	0,59	3,7	3,2	2,1	2,1	1,15
Volume de pré-revestimento [l] ²	-	3,6	8,0	-	-	-	7,0	15,4	-	-
Adaptador plano de altura média [mm]	276	276	276	195	101	276	276	276	195	101
Adaptador de O-ring duplo de altura média [mm]	329	329	329	248	-	329	329	329	248	-
Calha espaçadora de célula	-	-	✓	-	-	-	-	✓	-	-

¹ Configuração de módulos de filtração lenticular especial com calhas espaçadoras de células que proporcionam um aumento de estabilidade mecânica para suporte do filtro de bolo |

² Valores calculados (Placas de filtro de profundidade BECO com 4,0 mm de espessura)

Aviso de conformidade

As placas de filtração de profundidade BECO cumprem os requisitos do Regulamento (UE) 1935/2004 bem como os critérios de testagem da Diretriz 21 CFR § 177.2260 da FDA. Os componentes de polipropileno cumprem com o Regulamento (EU) 10/2011. O polipropileno cumpre com os requisitos da FDA, 21 CFR § 177.1520. Os materiais selantes (silicone, EPDM) cumprem os requisitos FDA, 21 CFR § 177.2600. As placas de filtro de profundidade e os componentes em polipropileno dos módulos de filtração lenticular BECODISC BP cumprem os requisitos do teste USP Plastic Class VI – 70 °C. Para mais detalhes sobre componentes individuais e materiais ver a declaração de conformidade.

Pirogénios/endotoxinas

Pirogénios são substâncias biológicas ou químicas que podem induzir uma elevação na temperatura corporal. Um exemplo comum são as endotoxinas. Estas são componentes da parede celular, conhecidas como lipopolissacarídeos, que estão integrados na membrana externa de bactérias gram-negativas.

Evidências quantitativas de endotoxinas podem ser determinadas usando o teste LAL (Limulus Amebocyte Lysate – Lisado do Amebócito de Límulos). Este método é uma alternativa eficiente e económica ao teste da febre do coelho. As placas de filtro de profundidade são examinadas por um instituto independente.

A concentração de endotoxina das amostras examinadas é especificada em EU/ml (EU - Unidades de Endotoxinas).

A medição é realizada após a lavagem com 50 l de água livre de endotoxinas por metro quadrado.

Taxa de retenção de endotoxina

Para medir a retenção de endotoxinas, é passada uma solução de glucose 40% contendo uma quantidade definida de lipopolissacarídeos em água livre de pirogénios por uma placa de filtro de profundidade. De seguida, uma amostra definida do líquido filtrado é medida por meio do teste LAL.

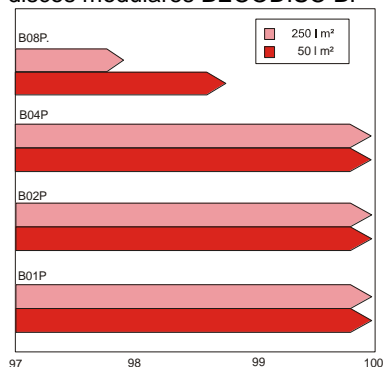
Fluxo da filtração: 500 l/m²/h

Amostragem após: 50 l/m² e 250 l/m²

Quantidade de endotoxina adicionada: 2,2 mg LPS *E. Coli* 055:B5, isso é igual a 4,4 µg LPS/ml ou 4,4 x 10⁴ EU/ml

A taxa de retenção de endotoxinas é indicada no gráfico a seguir.

Taxa de retenção de endotoxinas dos cartuchos de discos modulares BECODISC BP



Aplicação	Filtração com redução de germes	Filtração fina	Filtração de clarificação
	PR Steril S 100, PR Steril S 80, PR Steril 40	PR 12	PR 5, PR 1
Concentrado de diálise			x
Albumina humana		x	
Fotorresistente		x	
I-globulina		x	x
Fatores de coagulação		x	x
Soluções expansoras de plasma	x	x	
Produção de enzima		x	x
Hormonas	x	x	x
Aminoácidos	x	x	x
Soluções de infusão	x	x	x
Produção de vacinas	x	x	x
Soros de coelhos, ovinos, cavalos, bovinos, novilhos	x	x	x

Componentes

As placas de filtro de profundidade para os módulos de filtração lenticular BECODISC BP são fabricados a partir de materiais altamente puros, isto é, fibras de celulose finamente fibriladas de árvores decíduas e coníferas, transportadores de carga catiónica e terra diatomácea de alta qualidade e elevada pureza.

Recomendações para evitar danos

Os módulos de filtração lenticular BECODISC só podem ser usados no sentido de fluxo especificado. Isto aplica-se à filtração do produto, bem como à higienização com água quente e à esterilização dos módulos de filtração lenticular com vapor saturado. A fim evitar danos às células do filtro, o sistema deve ser protegido com uma válvula sem retorno adequada.

Consulte o folheto incluído com cada caixa de módulos de filtração lenticular BECODISC para obter informações de aplicação detalhadas.

Dependendo dos líquidos filtrados, a temperatura operacional não deve exceder 80 °C. Entre em contato com a Eaton no que diz respeito às aplicações de filtração em temperaturas mais altas.

Placas intermédias

Se mais de dois módulos de filtração lenticular BECODISC (12" ou 16") com adaptadores de O-rings duplos estiverem empilhados no *housing*, instale um eixo central por razões de segurança. No caso de mais de um módulo de filtração lenticular BECODISC de 16" (adaptador plano/adaptador de O-rings duplos) ser usado no *housing*, a Eaton recomenda a instalação das placas intermédias de aço inoxidável entre os módulos de filtração lenticular BECODISC. Quando se usam juntas de silicone/revestidas a FEP, o uso de as placas de aço inoxidável é obrigatório.

Higienização e esterilização (opcional)

Esterilização com água quente

A temperatura da água quente deverá ser de 85 °C. Não deve ser excedida a pressão diferencial de 150 kPa (1,5 bar) ao esterilizar com água quente.

Tempo de esterilização: Pelo menos 30 minutos, após ser atingida a temperatura mínima de 85 °C em todas as aberturas do filtro. Visando a conservação de energia, a água pode ser recirculada, desde que as temperaturas especificadas sejam mantidas.

Esterilização com vapor

Os módulos de filtração lenticular BECODISC húmidos podem ser esterilizados com vapor saturado até uma temperatura máxima de **121 °C** da seguinte forma:

Qualidade do vapor:	O vapor deve estar livre de partículas estranhas e impurezas.
Temperatura:	Máx. 121 °C (vapor saturado)
Duração:	20 minutos após o vapor sair de todas as válvulas do filtro.
Lavagem:	Após a esterilização com 50 l/m ² a 1,25 vezes a vazão.

Preparação do filtro e filtração

A menos que já concluída após a esterilização, a Eaton recomenda pré-lavagem do filtro fechado com 50 l de água por metro quadrado a 1,25 vezes o fluxo antes da primeira filtração. Dependendo da aplicação, isso geralmente corresponde a um tempo de lavagem de 10 a 20 minutos. Teste o filtro inteiro para fugas na pressão operacional máxima.

Soluções e produtos de graduação alcoólica elevada que não permitem pré-lavagem com água devem ser recirculados por 10 a 20 minutos. Descarte a solução de lavagem após a recirculação.

Pressão diferencial

Termine o processo de filtração quando a pressão diferencial de 300 kPa (3 bar) for alcançada. Uma pressão diferencial mais elevada pode danificar o material da placa de filtro de profundidade.

Por razões de segurança, uma pressão diferencial de 150 kPa (1,5 bar) não deve ser excedida em aplicações para a separação de microrganismos.

América do Norte
44 Apple Street
Tinton Falls, NJ 07724
Número gratuito: 800 656-3344
(somente na América do Norte)
Telf: +1 732 212-4700

Europa/África/Médio Oriente
Auf der Heide 2
53947 Nettersheim, Alemanha
Telf: +49 2486 809-0

Friedensstraße 41
68804 Altluisheim, Alemanha
Telf: +49 6205 2094-0

An den Nahewiesen 24
55450 Langenlonsheim, Alemanha
Telf: +49 6704 204-0

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

Ásia-Pacífico
100G Pasir Panjang Road
#07-08 Interlocal Centre
Singapura 118523
Telf: +65 6825-1668

Segurança

Quando usado e manuseado corretamente, não existem efeitos nefastos associados a este produto.

Mais informações relativas à segurança podem ser encontradas na Ficha de Dados de Segurança, que pode ser transferida do nosso website.

Eliminação de resíduos

Devido à sua composição, os módulos de filtração lenticular BECODISC podem ser eliminados como resíduos inofensivos. O produto encontra-se em conformidade com os regulamentos atuais relevantes, dependendo dos produtos filtrados.

Armazenamento

Os módulos de filtração lenticular BECODISC devem ser armazenados em local seco, sem cheiros e bem ventilado.

Não exponha os módulos de filtração lenticular de BECODISC à luz solar direta.

Os módulos de filtração lenticular de BECODISC tem validade de 36 meses a partir da data de produção.

Garantia de qualidade de acordo com a norma DIN EN ISO 9001

O Sistema de Gestão de Qualidade da Eaton Technologies GmbH está certificado de acordo com a norma DIN EN ISO 9001.

Esta certificação comprova que foi implementado um do Sistema de Garantia da Qualidade totalmente funcional e abrangente, que engloba o desenvolvimento de produto, controlos de contratos, escolha de fornecedores, inspeções de receção, produção, inspeção final, gestão de inventário e expedição foi implementado.

As extensas medidas de garantia da qualidade incorporam a adesão aos critérios funcionais técnicos e a pureza química e a qualidade reconhecidas como seguras sob a legislação alemã, que regula a produção de alimentos e bebidas.

Todas as informações acima mencionadas são fornecidas com o nosso conhecimento atual. No entanto, a validade da informação não é garantia para todas as aplicações, práticas de trabalho e condições operacionais. A utilização incorreta do produto resulta na anulação de todas as garantias.

Para mais informações, por favor nos envie um e-mail para filtration@eaton.com ou visite nosso site www.eaton.com/filtration

© 2021 Eaton. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais e registradas são propriedade de seus respectivos proprietários. Todas as informações e recomendações constantes deste folheto relativas ao uso dos produtos aqui descritos baseiam-se em testes aceitos como confiáveis. No entanto, é responsabilidade do usuário determinar a conformidade para seu próprio uso de tais produtos. Como o uso real por outros está além de nosso controle, nenhuma garantia, expressada ou implícita, é oferecida pela Eaton com relação aos efeitos de tal uso ou dos resultados obtidos. A Eaton não assume nenhuma responsabilidade resultante do uso por outros de tais produtos. Nem deve, a informação aqui constante, ser interpretada como absolutamente completa, já que informações adicionais podem ser necessárias ou desejáveis quando condições ou circunstâncias particulares ou excepcionais existirem ou devido às leis ou regulamentações governamentais aplicáveis.

PT
11 A 2.5.5.9
09-2021



Powering Business Worldwide