

Filtração de profundidade

Série BECODISC® BP



Cartuchos de discos modulares para o setor farmacêutico

Os cartuchos de discos modulares BECODISC BP da Eaton's Begerow Product Line atendem aos rigorosos requisitos do setor farmacêutico. A produção dos cartuchos de discos modulares BECODISC BP com baixa concentração de endotoxina usa matérias-primas excepcionalmente puras e um método de produção especial. A característica especial dessa série é a alta retenção de endotoxinas durante a filtração de muitos produtos farmacêuticos.

Vantagens específicas dos cartuchos de discos modulares BECODISC BP:

- Alta retenção de endotoxinas, bem como uma taxa de retenção de germes máxima.
- O processo de produção inovador garante uma concentração de endotoxina inferior a 0,125 EU/ml.
- Pureza máxima da matéria-prima para mínima migração de íons solúveis.
- A combinação ideal de vários mecanismos de filtração (superfície, adsorção, filtração de profundidade) e de propriedades de adsorção garante máxima confiabilidade.
- A garantia de qualidade abrangente para todas as matérias-primas e materiais auxiliares e o controle completo durante o processo garantem qualidade consistente dos produtos acabados
- Antes da entrega, a concentração de pirogênio < 0,125 EU/ml de todos os cartuchos de discos modulares BECODISC BP é testada com a ajuda de um teste LAL. Um certificado está disponível sob encomenda.

Redução e remoção de microorganismos

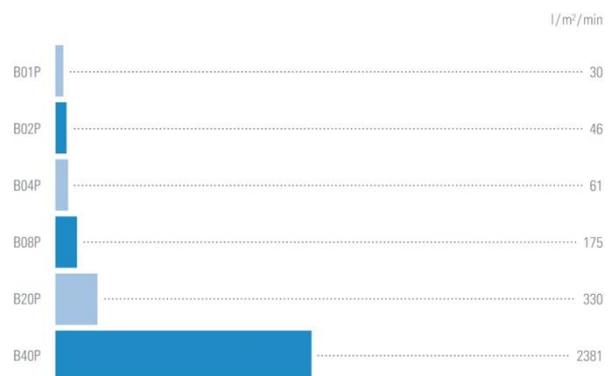
BE CODISC B01P, B02P, B04P

Os cartuchos de discos modulares BECODISC possuem altas taxas de retenção de microorganismos, alcançadas com a estrutura de poros apertados e um potencial eletrocinético com um efeito de adsorção.

Esses cartuchos de discos modulares são caracterizados por altas taxas de retenção de endotoxinas. Devido à sua grande capacidade de retenção de componentes coloidais, essas placas de filtro são especialmente adequadas como pré-filtros para a filtração de membrana subsequente.



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

Cartuchos de discos modulares BECODISC para atingir um alto grau de clarificação. Esses cartuchos de discos modulares retêm partículas ultrafinas com maior confiabilidade e proporcionam redução da biocarga.

Na prática, essas 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

Cartuchos de discos modulares BECODISC com uma estrutura de poro de grande volume. Esses cartuchos de discos modulares têm uma alta 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 cartuchos de discos modulares BECODISC.

Tipo	Placa de filtro de profundidade BECO utilizada	Taxa de retenção nominal µm	Espessura mm	Teor de cinzas %	Resistência ao arrebatamento a molhado kPa	Vazão de água em Δ p = 100 kPa* l/m ² /min	Concentração de endotoxina** EU/ml
B01P	PR Steril S100	0,1	3,9	58,0	> 50	30	< 0,125
B02P	PR Steril S80	0,2	3,9	50,0	> 80	46	< 0,125
B04P	PR Steril 40	0,4	3,9	49,0	> 50	61	< 0,125
B08P	PR 12	0,8	3,9	50,0	> 130	175	< 0,125
B20P	PR 5	2,0	3,9	50,0	> 60	330	< 0,125
B40P	PR 1	4,0	4,3	48,0	> 45	2381	< 0,125

A vazão de água é um valor de laboratório que caracteriza as diferentes placas de filtro de profundidade BECO®. Não é a vazão recomendada.

* 100 kPa = 1 bar

Dados químicos

A placa de filtro de profundidade BECO atende aos requisitos do LFGB*, Recomendação XXXVI/1 emitida pela BFR** e aos critérios de teste da FDA***, Diretiva CFR 21 § 177.2260.

Resistência química das placas de filtro de profundidade BECO a diferentes solventes ao longo de um tempo de contato de 3 horas a 20 °C.

Solvente	Resistência mecânica	Aparência do solvente	Solvente	Resistência mecânica	Aparência do solvente	Solvente	Resistência mecânica	Aparência do solvente
Soluções aquosas:						Solventes orgânicos:		
Solução de açúcar, 10%	r	na	Ácido clorídrico, 1%	r	na	Metanol	r	na
Com cloro livre 1%	r	na	Ácido clorídrico, 3%	r	na	Etanol	r	na
Com peróxido de hidrogênio 1%	r	na	Ácido clorídrico, 5%	r	na	Isopropanol	r	na
Com formaldeído 30%	r	na	Ácido clorídrico, 10%	r	na	Tolueno	r	na
Com etanol 10%	r	na	Ácido azônico, 1%	r	na	Xileno	r	na
Com etanol 40%	r	na	Ácido azônico, 3%	r	na	Acetona	r	na
Com etanol 98%	r	na	Ácido azônico, 5%	r	na	Metiletilcetona	r	na
Soda cáustica, 1%	r	na	Ácido azônico, 10%	r	na	N-hexano	r	na
Soda cáustica, 2%	r	na	Ácido sulfúrico, 1%	r	na	Dioxano	r	na
Soda cáustica, 4%	r	0	Ácido sulfúrico, 3%	r	na	Ciclohexano	r	na
Solução de amônia, 1%	r	na	Ácido sulfúrico, 5%	r	na	Tetracloroetileno	r	na
Solução de amônia, 3%	r	na	Ácido sulfúrico, 10%	r	na	Etilenoglicol	r	na
Solução de amônia, 5%	r	na	Ácido acético, 1%	r	na	Sulfeto de dimetila	r	na
			Ácido acético, 3%	r	na	N, N-dimetilformamida	r	na
			Ácido acético, 5%	r	na			
			Ácido acético, 10%	r	0			
<i>r = resistente</i>			<i>na = nenhuma alteração</i>			<i>0 = leve opalescência</i>		
* = Lei de Alimentos, Produtos de Consumo e Alimentação Alemã			** = Instituto Federal de Avaliação de Risco			*** = Agência de Alimentos e Medicamentos; EUA		

Pirogênios/endotoxinas

Pirogênios são substâncias biológicas ou químicas que podem induzir uma elevação na temperatura corporal. Um exemplo comum são as endotoxinas. Elas 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 limulus). Esse método é uma alternativa eficiente e econômica ao teste da febre do coelho. Um instituto independente examina as placas de filtro de profundidade.

A concentração de endotoxina das amostras examinadas é especificada em EU/ml (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, uma solução de glicose 40% que contém uma quantidade definida de lipopolissacarídeos em água livre de pirogênio passa por uma placa de filtro de profundidade. Em seguida, uma amostra definida do líquido filtrado é medida por meio do teste LAL.

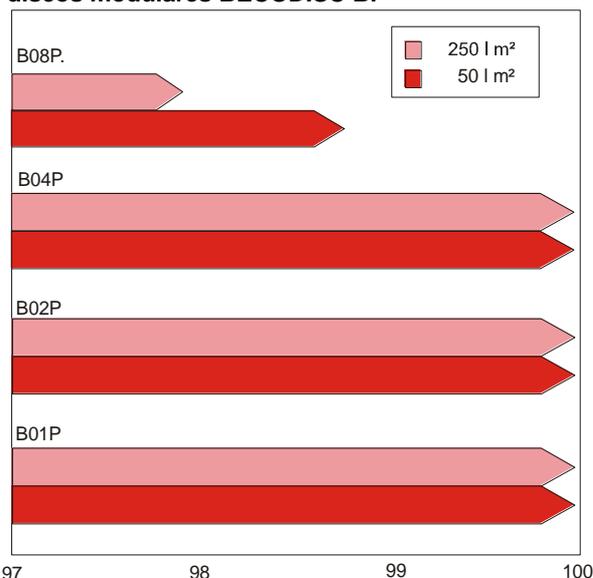
Vazão da filtração: 500 l/m²/h

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



Componentes

As placas de filtro de profundidade para os cartuchos de discos modulares BECODISC BP são fabricadas a partir de materiais especialmente puros, isto é, fibras de celulose finamente fibriladas de árvores decíduas e coníferas, transportadores de carga catiônica e terra diatomácea de alta qualidade e altíssima pureza.

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
Hormônios	x	x	x
Aminoácidos	x	x	x
Soluções de infusão	x	x	x
Produção de vacinas	x	x	x
Soros de coelhos, caprinos, cavalos, bovinos, novilhos	x	x	x

Recomendações para evitar danos

Os cartuchos de discos modulares BECODISC podem ser usados somente no sentido de fluxo especificado. Isso se aplica à filtragem do produto, bem como à higienização com água quente e à esterilização dos cartuchos de discos modulares com vapor saturado. A fim de evitar danos às células do filtro, o sistema deve ser protegido com uma válvula sem retorno adequada.

Consulte o encarte incluído com cada caixa do cartucho de discos modulares 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 intermediárias

Se mais de dois cartuchos de discos modulares BECODISC (12 ou 16 pol.) com adaptadores de O-rings duplos estiverem empilhados na carcaça, instale um eixo central por razões de segurança. No caso de mais de um cartucho de discos modulares BECODISC de 16 pol. (adaptador plano/adaptador de O-rings duplos) ser usado na carcaça, a Eaton recomenda a instalação das placas intermediárias de aço inoxidável entre os cartuchos de discos modulares BECODISC.

Higienização e esterilização (opcional)

Esterilização com água quente

A temperatura da água quente deve ser 85 °C a 95 °C. Uma pressão diferencial de 150 kPa, 1,5 bar não deve ser excedida ao esterilizar com água quente.

Tempo de esterilização: Pelo menos 30 minutos, uma vez que uma temperatura mínima de 80 °C seja alcançada em todas as aberturas do filtro. Visando a conservação de energia, a água pode ser circulada, desde que as temperaturas especificadas sejam mantidas.

Esterilização com vapor

Os cartuchos de discos modulares BECODISC molhados podem ser esterilizados com vapor saturado até uma temperatura máxima de **134 °C** a seguir:

Qualidade do vapor: O vapor deve estar livre de partículas estranhas e impurezas.

Temperatura: Máx. **134 °C (vapor saturado)**

Duração: 20 minutos após o vapor sair de todas as válvulas do filtro.

Lavagem: Após a esterilização com 50 l/m² 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 a vazão 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 vazamento na pressão operacional máxima.

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

Pressão diferencial

Termine o processo de filtração quando uma pressão diferencial de 300 kPa, 3 bar for alcançada. Uma pressão diferencial mais alta 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 microorganismos.

Descarte de resíduos

Devido a sua composição, os cartuchos de discos modulares BECODISC podem ser descartados como resíduos inofensivos. Eles estão em conformidade com as regulamentações atuais relevantes, dependendo dos produtos filtrados.

Armazenamento

Os cartuchos de discos modulares BECODISC devem ser armazenados em local seco, sem cheiro e bem ventilado.

Não exponha os cartuchos de discos modulares BECODISC à luz solar direta.

Os cartuchos de discos modulares BECODISC destinam-se para uso imediato e devem ser usados em 24 meses a partir da entrega.

Formatos disponíveis

Os cartuchos de discos modulares BECODISC estão disponíveis em diâmetros de 12 e 16 polegadas. Informações adicionais sobre áreas do filtro e tipos de junta podem ser encontradas no folheto atual do cartucho de disco modular BECODISC.

Taxa alfandegária de HS: 84219900

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

O Sistema de gestão da qualidade abrangente da linha de produtos Begerow da Eaton foi certificada de acordo com a norma DIN EN ISO 9001.

Essa certificação comprova que o pleno funcionamento do Sistema de garantia da qualidade abrangente, que engloba o desenvolvimento de produto, controles de contratos, escolha de fornecedores, inspeções de recebimento, produção, inspeção final, gerenciamento de estoque 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.

América do Norte - Sede

44 Apple Street,
Tinton Falls, NJ 07724

Ligação gratuita: 800 656-3344
(Somente na América do Norte)

Fone: +1 732 212-4700

Europa/África/Oriente Médio

Auf der Heide 2
53947 Nettersheim, Alemanha

Fone: +49 2486 809 -0

Internormen Product Line

Friedensstraße 41
68804 Altlussheim, Alemanha

Fone: +49 6205 2094 -0

Begerow Product Line

An den Nahewiesen 24
55450 Langenlonsheim, Alemanha

Fone: +49 6704 204 -0

Brasil

Av. Julia Gaioli, 474 - Bonsucesso
07251-500 - Guarulhos

Brasil

Fone: +55 11 2465 8822

China

No. 7 Lane 280 Linhong Road,
Changning District,
Shanghai 200335, China

Fone: +86 21 5200 0422

Cingapura

4 Loyang Lane #04-01/02
Cingapura 508914

Fone: +65 6825 1668

Para obter mais informações, envie um e-mail para filtration@eaton.com ou visite-nos on-line em eaton.com/filtration para ter uma lista completa dos produtos de filtração da Eaton.

Nem todos os produtos na linha de produtos Begerow da Eaton estão disponíveis em todas as regiões. Entre em contato com o escritório local da Eaton para determinar a disponibilidade.

© 2012 Eaton Corporation. 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.