

Filtración en profundidad Gama BECODISC® BP

Módulos de filtración en profundidad para la industria farmacéutica

Los módulos de filtración en profundidad BECODISC BP se desarrollaron especialmente para las elevadas exigencias de la industria farmacéutica. Los módulos de filtración en profundidad BECODISC BP se fabrican con un reducido contenido de endotoxinas gracias a materias primas de extraordinaria pureza y un proceso especial de fabricación. La particularidad de esta serie radica en la alta retención de endotoxinas durante la filtración de los más diversos productos farmacéuticos.

Las ventajas específicas de los módulos de filtración en profundidad BECODISC BP:

- Elevada retención de endotoxinas así como el máximo índice de retención de gérmenes.
- El procedimiento especial de fabricación garantiza un contenido de endotoxinas < 0,125 EU/ml.
- Máxima pureza de materias primas para valores mínimos de migración de iones solubles.
- Máxima fiabilidad gracias a una combinación ideal de diferentes mecanismos de filtración (filtración de superficie, adsorción, en profundidad) y propiedades adsorbentes.
- Un control de calidad integral de todas las materias primas y auxiliares así como controles intensivos 'en proceso' garantizan una calidad constante de los productos acabados.
- Antes de la entrega, se comprueba que el contenido de endotoxinas de todos los módulos de filtración en profundidad BECODISC BP sea < 0,125 EU/ml con ayuda de una prueba LAL. Puede solicitarse el certificado.
- El usuario tiene a su disposición una Guía de validación previa solicitud.

Filtración reductora de gérmenes y de degerminación

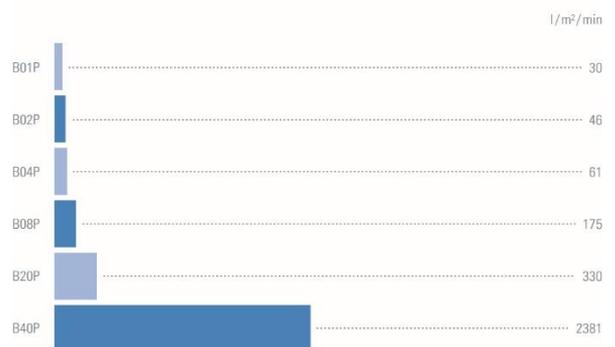
BECDISC B01P, B02P, B04P

Módulos de filtración en profundidad BECODISC que presentan un alto índice de retención de gérmenes. Esto se logra gracias a una estructura microporosa y a un potencial electrocinético de efecto adsorbente.

Estos módulos de filtración en profundidad se distinguen por sus altos índices de retención de endotoxinas. Debido a la elevada capacidad de retención de partículas coloidales, están especialmente indicados como prefiltros en filtraciones por membrana.



Permeabilidad al agua gama BECODISC BP



Condiciones: $\Delta p = 100$ kPa, medio: agua a 20 °C

Filtración fina

BECDISC B08P

Módulos de filtración en profundidad BECODISC para obtener un alto grado de clarificación. Estos tipos de módulos de filtración en profundidad retienen de forma fiable las partículas más finas y reducen los gérmenes.

Este módulo de filtración en profundidad se emplea en la práctica como prefiltro óptimo para filtros de membrana, en instalaciones de ósmosis inversa y para la protección de columnas de cromatografía.

Filtración clarificadora y filtración gruesa

BECDISC B20P, B40P

Módulos de filtración en profundidad BECODISC con estructura porosa de gran volumen. Estos módulos de filtración en profundidad disponen de una alta capacidad de captura de turbiedades y son muy apropiados para el filtrado de clarificación.



Powering Business Worldwide

Valores físicos

Esta información sirve como guía para elegir los módulos de filtración en profundidad BECODISC. El caudal de agua es un valor de laboratorio que caracteriza los diferentes placas de filtración en profundidad BECO. No se trata de la velocidad de flujo recomendada.

Denominación de tipo*	Placa de filtración en profundidad BECO® utilizada	Capacidad nominal de separación µm	Espesor mm	Residuo de calcinación %	Resistencia al reventamiento en húmedo kPa**	Paso del agua a Δ p = 100 kPa** l/m ² /min	Contenido de endotoxinas*** 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 = Diseño de polipropileno (p. ej. B01P)

** 100 kPa = 1 bar

*** Determinación del contenido de endotoxinas después del enjuague con 50 l/m² WFI (Water for Injection)

Información de pedido

B	01P	6	2	S	F
Diseño	Placa de filtración en profundidad BECO	Construcción (altura total) ¹	Tamaño	Material de las juntas	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 filtrantes (276/329 mm) 4 = 14 células filtrantes (276/329 mm) 7 = 9 células filtrantes ² (276/329 mm) 9 = 9 células filtrantes (195/248 mm) 5 = 5 células filtrantes ³ (101 mm)	2 = 12", (Ø 295 mm) 4 = 16", (Ø 402 mm)	E = EPDM F = Silicona encamisada en FEP S = Silicona V = Caucho fluorado	F = Adaptador plano S = Adaptador doble de anillo tórico Y = Adaptador plano con dispositivo de puesta a tierra

¹ Adaptador plano/Adaptador doble de anillo tórico | ² Con riel de separación de células |

³ No se puede combinar con adaptador doble de anillo tórico

Ejemplo: B01P62SF

Módulo de filtración en profundidad de polipropileno con placas de filtración en profundidad BECO PR Steril S100, con una capacidad nominal de separación de 0,1 µm, 16 células filtrantes, 276 mm de altura, en tamaño de 12", con juntas de silicona y 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
Superficie filtrante [m ²]	1,9	1,65	1,1	1,1	0,59	3,7	3,2	2,1	2,1	1,15
Volumen de precapado [l] ²	-	3,6	8,0	-	-	-	7,0	15,4	-	-
Altura total del adaptador plano [mm]	276	276	276	195	101	276	276	276	195	101
Altura total del adaptador doble de anillo tórica [mm]	329	329	329	248	-	329	329	329	248	-
Riel de separación de células	-	-	✓	-	-	-	-	✓	-	-

¹ Configuración de módulo de filtración en profundidad especial con rieles de separación entre células, para mayor estabilidad mecánica del alojamiento de la precapa | ² Valores calculados (placa filtrante en profundidad BECO de 4 mm de espesor)

Aviso de conformidad

Las placas de filtración en profundidad BECO cumplen los requisitos del Reglamento (CE) 1935/2004 y los criterios de prueba de la Norma 21 CFR § 177.2260 de la FDA. Los componentes de polipropileno cumplen con el Reglamento (UE) 10/2011. El polipropileno cumple con los requisitos de la Norma 21 CFR § 177.1520 de la FDA. Los materiales de sellado (silicona, EPDM) cumplen los requisitos de la Norma 21 CFR § 177.2600 de la FDA. La placa de filtración en profundidad y los componentes de polipropileno de los módulos de filtración en profundidad BECODISC BP cumplen los requisitos de la prueba USP Plastic Class VI – 70 °C. Para obtener más información sobre los componentes y materiales individuales, consulte la Declaración de conformidad.

Pirógenos/endotoxinas

En medicina, pirógeno hace referencia a cualquier agente que produce un aumento de temperatura. Se trata, p. ej., de las endotoxinas de las bacterias gramnegativas. Estas son los componentes de la pared celular que, dentro de la membrana exterior, están constituidos por una parte lípida y otra polisacárida.

La comprobación cuantitativa de endotoxinas puede realizarse, p. ej., mediante la prueba LAL (Lisado de Amebocito de Limulus) que también es un control estándar al que se someten las placas de filtración en profundidad contenidas en los módulos de filtración en profundidad BECO PR. Este método de determinación es una alternativa eficiente y económica a la prueba de fiebre de conejo. El análisis de las placas filtrantes en profundidad lo realizará un instituto independiente. El contenido de endotoxinas de las muestras sometidas a control se indica en EU/ml (Endotoxin Units). La medición se efectúa después del lavado con 50 l/m² WFI.

Índice de retención de endotoxinas

Para determinar el índice de retención de endotoxinas se emplea una solución al 40% de glucosa con una cantidad determinada de Lipopolisacárido (LPS) y se filtra por placas de filtración en profundidad. Después de la filtración de una cierta cantidad de solución de glucosa, se toma una muestra y se determina el contenido de endotoxinas en el filtrado por medio de la prueba LAL.

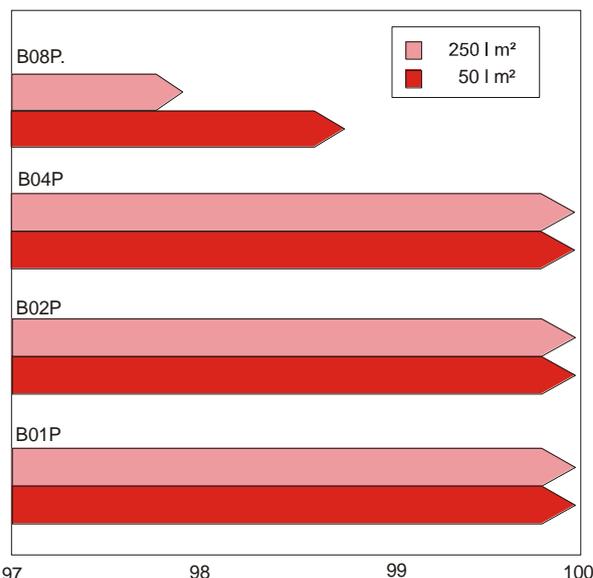
Velocidad de filtración: 500 l/m²/h

Toma de muestra después de 50 l/m² y 250 l/m²

Adición de 2,2 mg LPS *E. Coli 055:B5*,
de endotoxinas: que corresponde a
4,4 µg LPS/ml o 4,4 x 10⁴ EU/ml

El índice de retención de endotoxina se representa en el siguiente gráfico:

Índice de retención de endotoxina de los módulos de filtración en profundidad BECODISC BP:



Aplicación	Filtración de reducción de gérmenes PR Steril S 100, PR Steril S 80, PR Steril 40	Filtración fina PR 12	Filtración clarificadora PR 5, PR 1
Concentrados de diálisis			x
Albúmina humana		x	
Sustancias protectoras fotosensibles		x	
Inmunoglobulina		x	x
Factores de coagulación		x	x
Soluciones de expansores de plasma	x	x	
Producción de enzimas		x	x
Hormonas	x	x	x
Aminoácidos	x	x	x
Soluciones de infusión	x	x	x
Fabricación de vacunas	x	x	x
Sueros de conejos, ovejas, caballos, vacas, terneros	x	x	x

Componentes

Las placas de filtración en profundidad de los módulos de filtración en profundidad BECODISC BP están hechas de materiales ultrapuros. Se emplean fibras de celulosa finamente fibriladas de maderas de árboles de hoja caduca y coníferas, portadores de carga catiónicos y diatomita muy pura, de alta calidad.

Indicaciones para evitar daños

Los módulos de filtración en profundidad BECODISC solo deben utilizarse en el sentido de flujo predeterminado. Esto es válido tanto para la filtración de productos como para la higienización con agua caliente y la esterilización de los módulos con vapor saturado. Para evitar daños a las células de filtración, el sistema debe protegerse con una válvula de retención adecuada. En nuestros suplementos, incluidos en cada caja de cartón BECODISC podrá encontrar indicaciones de aplicación detalladas.

En función de los líquidos que se filtrarán, la temperatura de servicio no debería ser superior a 80 °C. Para las aplicaciones de filtración a mayores temperaturas, le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

Chapas intermedias

Si se utilizan unos sobre otros más de dos módulos de filtración en profundidad BECODISC (12" o 16") con adaptador doble de anillo tórica en la carcasa, deberá emplearse, por seguridad, un husillo central. Si se emplea más de un módulo de filtración en profundidad BECODISC de 16" (adaptador plano/adaptador doble de anillo tórica) en la carcasa, recomendamos colocar chapas intermedias de acero inoxidable entre los módulos de filtración en profundidad BECODISC. Si se utilizan juntas de silicona recubiertas en FEP son las placas de acero inoxidable obligatorias.

Higienización y esterilización (opcional)

Esterilización con agua caliente

La temperatura del agua caliente debe ser 85 °C. En caso de esterilización con agua caliente, no debe superarse la presión diferencial de 150 kPa (1,5 bares).

Tiempo de esterilización: como mínimo 30 minutos después de alcanzar una temperatura de 80 °C como mínimo en todas las aberturas del filtro. Para ahorrar energía, se puede realizar un funcionamiento en circuito manteniendo las temperaturas demandadas.

Esterilización con vapor

Humedecidos, los módulos de filtración de carbono activo BECODISC se pueden esterilizar con vapor saturado hasta 121 °C como máximo, de la siguiente manera.

Calidad: El vapor debe estar libre de partículas extrañas e impurezas.

Temperatura: Máx. 121 °C (vapor saturado)

Duración: Aprox. 20 minutos tras la salida de vapor de todas las válvulas del filtro

Enjuague: 50 l/m² a 1,25 veces la velocidad de afluencia después de la esterilización

Preparación del filtro y filtración

Antes de la primera filtración, recomendamos enjuagar previamente el filtro cerrado con 50 l/m² de agua a 1,25 veces la velocidad de afluencia, siempre que esto no se haya realizado ya después de la esterilización. Según el caso de aplicación, generalmente esto equivale a un tiempo de enjuague de 10 a 20 minutos. La estanqueidad del filtro completo debe comprobarse con la presión máxima de servicio.

Las soluciones con un elevado porcentaje de alcohol y los productos que no permiten un enjuague previo con agua deben circular 10 – 20 minutos en el circuito. Después del enjuague, elimine la solución de enjuague.

Presión diferencial

La filtración deberá finalizar si se alcanza la presión diferencial máxima admisible de 300 kPa (3 bares). Una mayor presión diferencial puede provocar daños al material de las placas de filtración en profundidad. Por razones de seguridad, en aplicaciones para la separación de microorganismos no debería superarse una presión diferencial de 150 kPa (1,5 bares).

Seguridad

No se conocen efectos negativos si se usa de manera profesional y conforme a la normativa. En la hoja de datos de seguridad de la CE, la cual puede descargar en cualquier momento en nuestra página web, encontrará más información sobre la seguridad.

Eliminación

Debido a su composición, los módulos de filtración en profundidad BECODISC pueden eliminarse como residuo no peligroso. Debe cumplirse la normativa vigente relevante según el producto filtrado.

Almacenamiento

Los módulos de filtración en profundidad BECODISC deben almacenarse en un lugar seco, sin olores y bien ventilado. No exponga los módulos de filtración en profundidad BECODISC a la luz solar directa.

Los módulos de filtración en profundidad BECODISC está concebido para un uso inmediato y debieran de haberse usado dentro de los 36 meses a partir de la fecha de producción.

Garantía de calidad conforme a DIN EN ISO 9001

El sistema integral de gestión de la calidad de Eaton Technologies GmbH está certificado conforme a DIN EN ISO 9001.

Esta certificación confirma que se ha implantado un sistema de control de calidad desde el desarrollo de productos, pasando por la comprobación de contratos, la selección de proveedores así como el control de entrada, la producción y la comprobación final, hasta el almacenamiento y el envío. Controles intensivos incluyen el cumplimiento de los criterios de funcionamiento técnicos y también la confirmación de pureza química y ausencia de riesgos alimentarios conforme a la legislación alemana.

Toda la información se basa en el nivel de conocimiento actual y no pretende ser exhaustiva. No se derivan obligaciones de la misma.

Nos reservamos el derecho de realizar cambios con el fin de implantar mejoras técnicas.

Norteamérica
44 Apple Street
Tinton Falls, NJ 07724
Libre de impuestos: 800 656-3344
(solo dentro de Norteamérica)
Tfno. +1 732 212-4700

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

Europa/África/Oriente Próximo
Auf der Heide 2
53947 Nettersheim, Alemania
Tfno. +49 2486 809-0

Asia-Pacífico
100G Pasir Panjang Road
#07-08 Interlocal Centre
Singapur 118523
Tfno. +65 6825-1668

Friedensstraße 41
68804 Altlufheim, Alemania
Tfno. +49 6205 2094-0

An den Nahewiesen 24
55450 Langenlonsheim, Alemania
Tfno. +49 6704 204-0

Para más información, por favor envíe
un correo para filtration@eaton.com o
visite nuestro website
www.eaton.com/filtration.

ES
4 A 2.5.5.9
09-2021

© 2021 Eaton. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales y marcas registradas son propiedad de cada respectiva empresa. Toda la información contenida en este folleto y las recomendaciones respecto al uso de los productos descritos en el mismo se basan en pruebas consideradas de confianza. No obstante, es responsabilidad del usuario comprobar la aptitud de estos productos para su propia aplicación. Dado que un uso concreto por terceros queda fuera de nuestra área de influencia, en Eaton no ofrecemos garantías por escrito o tácitas para las consecuencias de tales usos o los resultados derivados de ellos. Eaton no asume responsabilidades de ningún tipo en relación con el uso por terceros de este producto. La información aquí contenida no debe considerarse completa en absoluto, ya que existe otra información que puede ser necesaria o conveniente, si existen circunstancias específicas o extraordinarias o bien debido a leyes vigentes o disposiciones oficiales.



Powering Business Worldwide