

Filtração de profundidade Série BECO® PR

Placas de filtro de profundidade para o setor farmacêutico

As placas de filtro de profundidade BECO PR atendem aos rigorosos requisitos do setor farmacêutico. A produção das placas de filtro de profundidade BECODISC PR 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 das placas de filtro de profundidade BECO PR:

- Alta retenção de endotoxinas, bem como uma taxa de retenção de microorganismos 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 endotoxina < 0,125 EU/ml de todas as placas de filtro de profundidade BECO PR é testada com a ajuda de um teste LAL. Um certificado está disponível sob encomenda.
- Encontra-se disponível um Guia de Validação mediante pedido.

Redução e remoção de microorganismos

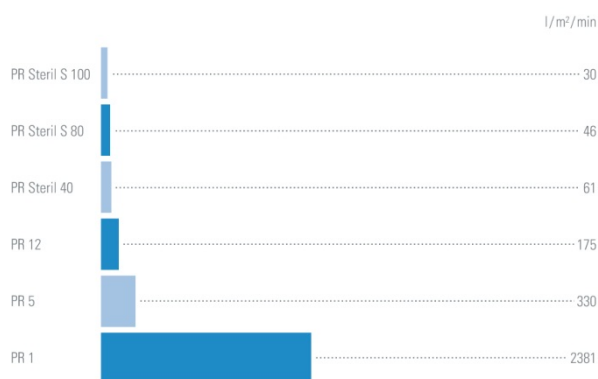
BECO PR Steril S 100, PR Steril S 80, PR Steril 40

As placas de filtro de profundidade BECO possuem altas taxas de retenção de microorganismos, alcançadas com a estrutura de poros apertados e um potencial eletrocinético com um efeito de adsorção.

Essas placas de filtro de profundidade são especialmente adequadas como pré-filtros para a filtração de membrana subsequente, devido à sua alta capacidade de reter endotoxinas e componentes coloidais.



Vazão de água na série BECO PR



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

Filtração fina

BECO PR 12

Placas de filtro de profundidade BECO para atingir um nível superior de clarificação. Essas placas de filtro de profundidade 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

BECO PR 5, PR 1

Placas de filtro de profundidade BECO com uma estrutura de cavidade de grande volume. Essas placas de filtro de profundidade têm uma alta capacidade de retenção de contaminantes para partículas e são extremamente adequadas para aplicações de filtração de clarificação.



Powering Business Worldwide

Dados físicos

Esta informação destina-se a ser uma diretriz para a seleção de placas de filtro de profundidade BECO. A vazão de água é um valor de laboratório que caracteriza os diferentes tipos de placas de filtro de profundidade BECO. Não é a vazão recomendada.

Tipo	Nº do artigo	Taxa de retenção nominal	Espessura	Teor de cinzas	Resistência ao arrebatamento a molhado	Vazão de água em	Concentração de endotoxina**
		µm	mm	%	kPa*	Δ p = 100 kPa* l/m ² /min	EU/ml
PR Steril S100	27295	0,1	3,9	58,0	> 50	30	< 0,125
PR Steril S80	27280	0,2	3,9	50,0	> 80	46	< 0,125
PR Steril 40	27240	0,4	3,9	49,0	> 50	61	< 0,125
PR 12	27212	0,8	3,9	50,0	> 130	175	< 0,125
PR 5	27205	2,0	3,9	50,0	> 60	330	< 0,125
PR 1	27200	4,0	4,3	48,0	> 45	2381	< 0,125

* 100 kPa = 1 bar

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

Dados químicos

As placas de filtro de profundidade BECO atendem 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. Esses dados são apenas valores de referência e servem somente como orientação.

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/m² WFI.

Taxa de retenção de endotoxina

Para medir a retenção de endotoxinas, uma solução de glucose 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.

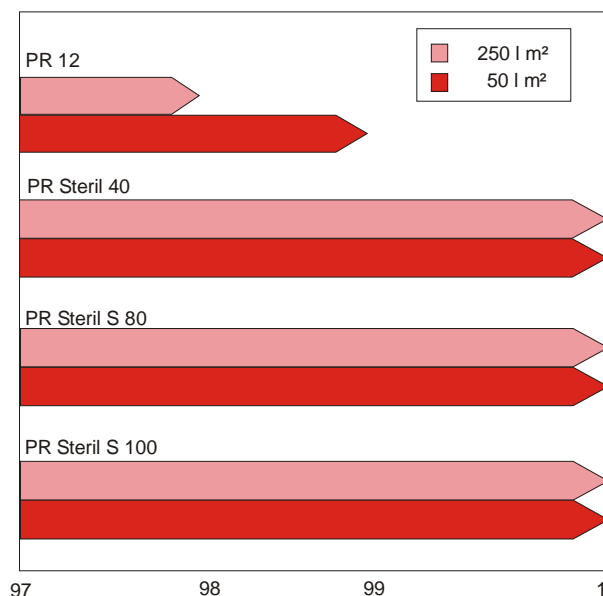
Vazão da filtração: 500 l/m²/h

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 das placas de filtro de profundidade BECO PR



Exemplos de aplicação:

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

Componentes

As placas de filtro de profundidade BECO são fabricadas a partir de materiais naturais 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.

Instruções para o uso correto

As placas de filtro de profundidade BECO exigem um manuseio cuidadoso ao serem introduzidas na placa e no filtro de quadro. Evite bater, dobrar e friccionar as placas. Não use placas de filtro de profundidade danificadas.

Inserção

Cada placa de filtro de profundidade BECO tem um lado áspero e um lado liso. O lado áspero da placa de filtro de profundidade é o lado não filtrado; o lado liso é o lado do líquido filtrado. Sempre se certifique que o lado do líquido filtrado esteja em contato com a placa de líquido filtrado limpo ao introduzir as placas.

Esterilização (opcional)

As placas de filtro de profundidade BECO molhadas podem ser esterilizadas com água quente ou vapor saturado até uma temperatura máxima de 134 °C. O pacote de filtro comprimido deve ser ligeiramente afrouxado. Certifique-se de esterilizar completamente todo o sistema de filtro. Não aplique a pressão final até que o pacote do filtro tenha esfriado.

Esterilização com água quente

A velocidade do fluxo deve pelo menos igualar a capacidade de filtração. A água deve ser abrandada e estar livre de impurezas.

Temperatura:	85 °C
Duração:	30 minutos depois que a temperatura atingiu 85 °C em todas as válvulas.
Pressão:	Pelo menos 50 kPa, 0,5 bar na saída do filtro.

Esterilização com vapor

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

Temperatura:	Máx. 134 °C (vapor saturado)
Duração:	Aprox. 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 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 de graduação alcoólica elevada e produtos químicos que não permitem pré-lavagem com água devem ser circilados 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. Por razões de segurança, uma pressão diferencial de 150 kPa, 1,5 bar não deve ser excedida em aplicações para a separação de microorganismos.

Segurança

Quando usado e manuseado corretamente, não há nenhum efeito desfavorável conhecido associado a este produto.

Uma folha de dados de segurança da CE está disponível sob encomenda.

Descarte de resíduos

Devido a sua composição, as placas de filtro de profundidade BECO são biodegradáveis. Eles estão em conformidade com as regulamentações atuais relevantes, dependendo dos produtos filtrados.

Armazenamento

As placas de filtro de profundidade BECO consistem em materiais extremamente adsorventes. O produto deve ser manuseado com cuidado durante o transporte e armazenamento. Armazene as placas de filtro de profundidade em local seco, sem cheiro e bem ventilado.

Não exponha as placas de filtro de profundidade à luz solar direta.

As placas de filtro de profundidade BECO destinam-se para uso imediato e devem ser usadas em 36 meses a partir da data de fabricação.

Formatos disponíveis

Todos os tamanhos quadrados ou redondos comuns de filtro estão disponíveis para entrega. Formatos especiais estão disponíveis sob encomenda.

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

O Sistema de gestão da qualidade da Eaton Technologies GmbH está certificado 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.

Todas as informações aqui contidas são atuais até a data de emissão deste documento. Sujeitas a mudanças decorrentes de avanços técnicos.

A Eaton reserva o direito de efetuar alterações relativo ao melhoramento contínuo de seus processos.

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

China
No. 3, Lane 280,
Linhong Road
Changning District, 200335
Shanghai, P.R. China
Fone: +86 21 5200-0099

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

Cingapura
100G Pasir Panjang Road #07-08
Cingapura 508914
Fone: +65 6825-1668

Friedensstraße 41
68804 Altlufheim, Alemanha
Fone: +49 6205 2094-0

Brasil
Rua Clark, 2061 - Macuco
13279-400 - Valinhos, Brasil
Fone: +55 11 3616-8400

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

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

PT
11 A 2.1.6.4
06-2018

© 2018 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.



Powering Business Worldwide