

Filtración en profundidad Gama BECO® PR

Placas de filtración en profundidad para la industria farmacéutica

Las placas de filtración en profundidad BECO PR se desarrollaron especialmente para las elevadas exigencias de la industria farmacéutica. Las placas de filtración en profundidad BECO PR 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 en la filtración de los más diversos productos farmacéuticos.

Las ventajas específicas de las placas de filtración en profundidad BECO PR:

- 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 seguridad 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 todas las placas de filtración en profundidad BECO PR 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

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

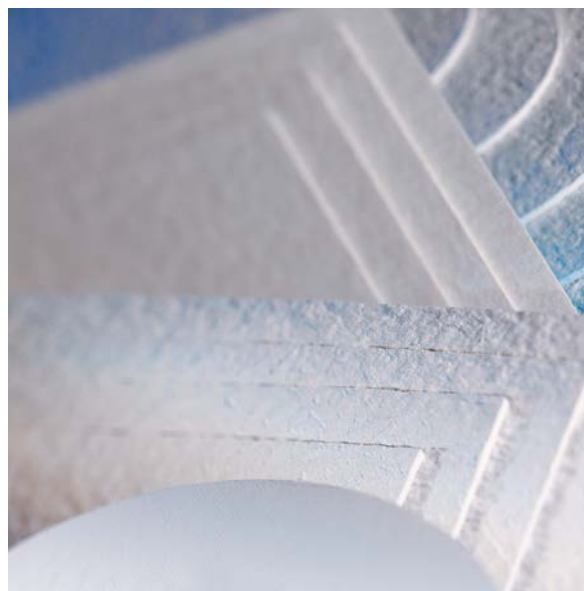
Placas de filtración en profundidad BECO que presentan un alto índice de retención de gérmenes. Esto se logra gracias a una estructura microporosa y a un potencial electrocinético de efecto adsorbente.

Debido a la alta capacidad de retención de partículas coloidales, estos tipos de placas están especialmente indicados como prefiltros en filtraciones por membrana.

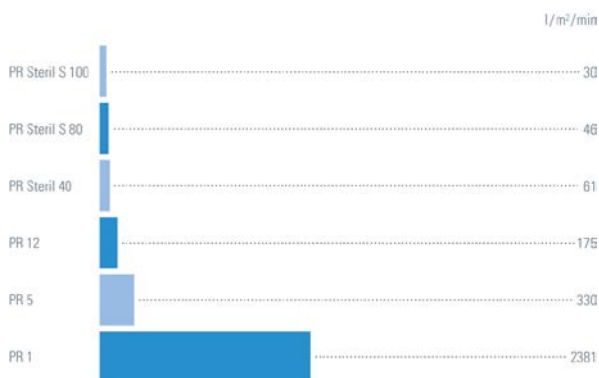
Filtración fina

BECO PR 12

Placas de filtración en profundidad BECO para obtener un alto grado de clarificación. Estas placas de filtración en profundidad retienen de forma fiable las partículas más finas y reducen los gérmenes.



Permeabilidad al agua gama BECO PR



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

Estas placas de filtración en profundidad se emplean 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

BECO PR 5, PR 1

Placas de filtración en profundidad BECO con estructura porosa de gran volumen. Estas placas de filtración en profundidad disponen de una alta capacidad de retención de turbiedades y son muy apropiadas para el filtrado de clarificación.

Valores físicos

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

Denominación de tipo	Nº de artículo	Capacidad nominal de separación	Espesor	Residuo de calcinación	Resistencia al reventamiento en húmeda	Paso del agua con	Contenido de endotoxinas**
		µm	mm	%	kPa*	Δ p = 100 kPa* l/m ² /min	EU/ml
PR Steril S100	27295	0,1	3,9	58	> 50	30	< 0,125
PR Steril S80	27280	0,2	3,9	50	> 80	46	< 0,125
PR Steril 40	27240	0,4	3,9	49	> 50	61	< 0,125
PR 12	27212	0,8	3,9	50	> 130	175	< 0,125
PR 5	27205	2,0	3,9	50	> 60	330	< 0,125
PR 1	27200	4,0	4,3	48	> 45	2381	< 0,125

* 100 kPa = 1 bar

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

Valores químicos

Las placas de filtración en profundidad BECO cumplen los requisitos establecidos por la LFGB (leyes alimentarias, de artículos de uso personal y forrajes) recomendación XXXVI/1 del BfR (Instituto Federal de Evaluación de riesgos) y los criterios de prueba de la FDA (Food and Drug Administration), Directiva CFR 21 § 177.2260.

Resistencia química de los módulos de filtración en profundidad BECO frente a distintos disolventes, para un tiempo de contacto de 3 horas a 20 °C. Estos datos son nada más que valores de tipo, y deben considerarse solo como orientación.

Disolvente	Resistencia mecánica	Aspecto del disolvente	Disolvente	Resistencia mecánica	Aspecto del disolvente	Disolvente	Resistencia mecánica	Aspecto del disolvente
Soluciones acuosas:						Disolventes orgánicos:		
Solución de azúcar, 10 %	c	sc	Ácido clorhídico 1 %	c	sc	Metanol	c	sc
con 1 % de cloro libre	c	sc	3 %	c	sc	Etanol	c	sc
con 1 % de peróxido de hidrógeno	c	sc	5 %	c	sc	Isopropanol	c	sc
con 30 % de formaldehído	c	sc	10 %	c	sc	Tolueno	c	sc
con 10 % de etanol	c	sc	Ácido nítrico 1 %	c	sc	Xileno	c	sc
con 40 % de etanol	c	sc	3 %	c	sc	Acetona	c	sc
con 98 % de etanol	c	sc	5 %	c	sc	Etilmetilcetona	c	sc
Sosa cáustica 1 %	c	sc	10 %	c	sc	n-Hexano	c	sc
2 %	c	sc	Ácido sulfúrico 1 %	c	sc	Dioxano	c	sc
4 %	c	0	3 %	c	sc	Ciclohexano	c	sc
Solución de amoníaco 1 %	c	sc	5 %	c	sc	Tetracloroetileno	c	sc
3 %	c	sc	10 %	c	sc	Glicol etilénico	c	sc
5 %	c	sc	Ácido acético 1 %	c	sc	Sulfuro de dimetilo	c	sc
			3 %	c	sc	N,n dimetilformamida	c	sc
			5 %	c	sc			
			10 %	c	0			
c = constante			sc = sin cambios			0 = ligera opalescencia		



Pirógenos/endotoxinas

En Medicina, pirógeno se refiere 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 Limulos) que también es un control estándar al que se someten las placas de filtración 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 las 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.

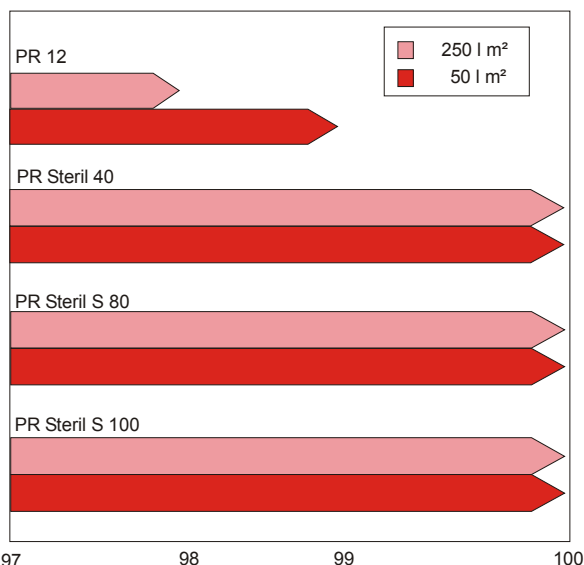
Velocidad de filtración: 500 l/m²/h

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

Acción de endoxinas: 2,2 mg LPS *E. Coli 055:B5*, 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 endotoxinas de las placas de filtración en profundidad BECO PR



Ejemplos de aplicación

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
Albumina 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 BECO están hechas de materiales muy puros. 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 la aplicación correcta

Maneje con cuidado las placas de filtración en profundidad al colocarlas en los filtros de placas. Evite los golpes, dobleces y roces. No use placas filtrantes dañadas.

Colocación

Las placas de filtración en profundidad tienen un lado rugoso y un lado liso. El lado rugoso es el lado no de filtrado, el lado liso el lado de filtrado de la placa de filtración en profundidad. En la colocación hay que prestar siempre atención a que el lado de filtrado esté siempre fijado en la placa de clarificación-filtrado.

Esterilización (opcional)

Humedecidas, las placas filtrantes en profundidad BECO pueden esterilizarse con vapor saturado hasta 134 °C como máximo. El paquete de placas filtrantes prensadas se puede aflojar fácilmente. Tenga cuidado de que todo el sistema de filtración quede completamente esterilizado. Efectúe la compresión final después de que el paquete de las placas filtrantes se haya enfriado.

Esterilización con agua caliente

La velocidad de flujo debería ser como mínimo igual al caudal de filtración. El agua debería estar descalcificada y libre de impurezas

Temperatura: 85 °C

Duración: 30 minutos, después de que la temperatura haya alcanzado los 85 °C en todas las válvulas

Presión: Como mínimo 50 kPa (0,5 bares) en la salida del filtro

Esterilización con vapor

Calidad:	El vapor debe estar libre de partículas extrañas e impurezas
Temperatura:	máx. 134 °C (vapor saturado)
Duración:	aprox. 20 minutos Salida de vapor de todas las válvulas del filtro
Enjuague:	50 l/m ² 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

Normalmente, la filtración deberá finalizar si se alcanza una presión diferencial de 300 kPa (3 bares). 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, las placas de filtración en profundidad BECO son compostables. Debe cumplirse la normativa vigente relevante según el producto filtrado.

Almacenamiento

Las placas de filtración en profundidad están hechas de materiales altamente adsorbentes. Tienen que ser tratadas con cuidado durante el transporte y el almacenamiento.

Las placas de filtración en profundidad deben almacenarse en un lugar seco, sin olores y bien ventilado.

No exponga las placas de filtración en profundidad a la luz directa del sol.

Las placas de filtración en profundidad BECO están concebidas para un uso inmediato y debieran de haberse usado dentro de los 36 meses a partir de la fecha de producción.

Formatos de entrega

Se entregan todos los tamaños de filtro corrientes tanto cuadrados como redondos. Hay formatos especiales disponibles a petición.

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.



EATON

Powering Business Worldwide

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

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

Friedensstraße 41
68804 Altlufsheim, Alemania
N ° tel. +49 6205 2094-0

An den Nahewiesen 24
55450 Langenlonsheim, Alemania
N ° tel. +49 6704 204-0

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

Singapur
100G Pasir Panjang Road #07-08
Singapur 508914
N ° tel. +65 6825-1668

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

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

© 2018 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 ofreceremos 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.

ES
4A21.64
06-2018