

Filtración por arrastre BECO® PR ENDURA® S

Placa de soporte para la industria farmacéutica

Las placas de soporte BECO PR ENDURA S se desarrollaron de forma especial para las elevadas exigencias de la industria farmacéutica. El bajo contenido de endotoxinas se garantiza mediante el uso de materias primas especialmente puras y un proceso especial de fabricación.

Las ventajas específicas de las placas de soporte BECO PR ENDURA S:

- Contenidos extremadamente bajos de componentes extraíbles.
- Bajo contenido de endotoxinas gracias a un procedimiento de fabricación especial.
- Un control de calidad integral de todas las materias primas y auxiliares así como controles intensivos 'en proceso' garantizan una elevada calidad constante de los productos acabados.
- Rendimiento mejorado del producto durante la extracción de la torta gracias a su superficie extremadamente lisa e hidrófoba.
- Fácil recuperación en el raspado (extracción) y manejo seguro debido a la alta resistencia a la rotura en húmedo.
- Menor pérdida de producto debido al bajo volumen de retención (menor espesor y permeabilidad optimizada).
- El usuario tiene a su disposición una guía de validación previa solicitud.

Placa filtrante especial baja en endotoxinas para filtración por arrastre y pérdida mínima de producto

El empleo de las placas de soporte BECO PR ENDURA S en la filtración por arrastre y especialmente en la obtención de pasta en el fraccionamiento de plasma garantiza un resultado de filtración seguro y económico.

La minimización de la pérdida de producto en la obtención de pasta se logra gracias a la superficie extremadamente pulida e hidrófoba. La alta resistencia mecánica y la estabilidad simplifican aún más la extracción de la torta gracias a una manipulación segura.



Incluso si la intención es extraer el filtrado como sustancia de recurso durante la filtración de la precapa, la pérdida de producto se minimiza debido al bajo volumen de succión (menor espesor y matriz hidrofóbica) de las placas de soporte BECO PR ENDURA S.

Pirógenos/Endotoxinas

Antes de su entrega, las placas de soporte BECO PR ENDURA S se somete a un control rutinario para determinar su contenido de endotoxinas. Para la comprobación cuantitativa de endotoxinas se utiliza la prueba LAL (Lisado de Amebocito de Límulo). El contenido de endotoxinas de las muestras se indica en EU/ml (unidad de endotoxinas). Si se desea, se puede solicitar un certificado.

Ejemplos de aplicación

- Recuperación y eliminación de tortas en la industria farmacéutica
- Extracción de la torta como parte del fraccionamiento del plasma
- Filtración de precapa y recuperación de productos valiosos en la química fina/especializada

Valores físicos

Esta información sirve como guía para elegir las placas de filtración en profundidad BECO.

Denominación de tipo	N° de artículo	Espesor mm	Residuo de calcinación %	Resistencia al reventamiento en húmedo kPa*	Paso del agua con $\Delta p = 100 \text{ kPa}^*$ l/m ² /min	Contenido de endotoxinas EU/ml
PR ENDURA S	29450	1,5	< 1.0	> 400	770	0,08

El caudal de agua es un valor de laboratorio que caracteriza las diferentes placas de soporte BECO. No se trata de la velocidad de flujo recomendada.

* 100 kPa = 1 bar

** Análisis del contenido de endotoxinas después del enjuague con 50 l/m² de WFI (agua para inyección).

Notificación de cumplimiento

Las placas de soporte BECO cumplen los requisitos del Reglamento (CE) 1935/2004, los criterios de prueba de la Norma 21 CFR § 177.2260 de la FDA, así como los requisitos de la prueba de plásticos de la USP de la Clase VI – 70 °C. Para obtener más información sobre los componentes y materiales individuales, consulte la declaración de conformidad.

Componentes

Las placas de soporte BECO PR ENDURA S 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 fibras sintéticas.

Indicaciones para la aplicación correcta

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

Colocación

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

Preparación del filtro

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. 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.

Esterilización (opcional)

Las placas de soporte pueden esterilizarse con vapor saturado a **121 °C**. 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 caliente 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: > 50 kPa (0,5 bares) en la salida del filtro

Esterilización con vapor

Calidad del vapor: 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: 25 l/m² a 1,25 veces la velocidad de afluencia después de la esterilización

Observación importante:

Todas las válvulas de purga y descarga deben estar ligeramente abiertas para un efecto de esterilización óptimo y para evitar golpes de vapor.

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 soporte pueden eliminarse como residuo no peligroso. Debe cumplirse la normativa vigente relevante según el producto filtrado.

Almacenamiento

Las placas de soporte están hechas de materiales muy adsorbentes. Tienen que ser tratadas con cuidado durante el transporte y el almacenamiento. Las placas de soporte deben almacenarse en un lugar seco, sin olores y bien ventilado.

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

Las placas de soporte 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.



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 Altlussheim, 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 118523

N ° tel. +65 6825-1668

Brasil

Av. Ermano Marchetti, 1435 -
Água Branca, São Paulo - SP,
05038-001, Brazil

Tel: +55 11 3616-8461

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

© 2019 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.

ES
4 A 2.3.6
07-2019