

## Filtrazione ad alluvionaggio BECO® PR ENDURA® S

### Strati di sostegno per l'industria farmaceutica

**Gli strati di supporto BECO PR ENDURA S sono stati sviluppati appositamente per le peculiari esigenze dell'industria farmaceutica. Grazie all'impiego di materie prime purissime e ad un procedimento speciale di produzione, gli strati di sostegno BECO PR ENDURA S hanno un basso contenuto di endotossine.**

Vantaggi specifici degli strati di sostegno BECO PR ENDURA S:

- Contenuto molto basso di componenti estraibili
- L'esclusiva procedura di produzione garantisce un basso contenuto di endotossine
- Attenti controlli di qualità di tutte le materie prime. Massima garanzia di uniformità nella produzione del mezzo filtrante
- Maggiore resa durante la raccolta del retentato grazie alla superficie estremamente liscia e idrofoba
- Facile raccolta del retentato e manipolazione sicura grazie ad un'alta resistenza allo strappo in stato umido
- Ridotta perdita di prodotto grazie a un limitato spessore del mezzo filtrante ed alla matrice idrofoba
- Su richiesta inviamo una Validation Guide

#### **Strato di supporto speciale povero di endotossine, per la filtrazione ad alluvionaggio con minima perdita di prodotto**

L'impiego di BECO PR ENDURA S nella filtrazione ad alluvionaggio, e in particolare nella raccolta del retentato, garantisce un risultato sicuro ed economico specialmente nell'ambito del frazionamento del plasma.

La superficie molto liscia e idrofoba permette di minimizzare la perdita di prodotto durante la raccolta del retentato. Resistenza e stabilità meccaniche elevate facilitano ulteriormente la raccolta perché permettono una manipolazione sicura.

In caso di recupero del filtrato, come materiale riciclabile durante la filtrazione ad alluvionaggio, la perdita di prodotto viene minimizzata grazie a un limitato spessore del mezzo filtrante ed alla matrice idrofoba degli strati di sostegno BECO PR ENDURA S.



#### **Pirogeni/endotossine**

Gli strati di sostegno BECO PR ENDURA S è controllato sistematicamente prima della consegna allo scopo di verificare il contenuto di endotossine. Per la determinazione quantitativa delle endotossine è utilizzato il LAL test (Lisato degli amebociti del Limulus). Il contenuto di endotossine dei campioni si indica in EU/ml (Endotoxin Units). Certificato disponibile su richiesta.

#### **Esempi di applicazione**

- Recupero e rimozione del retentato nell'industria farmaceutica
- Raccolta del retentato come parte del frazionamento del plasma
- Filtrazione ad alluvionaggio e recupero di prodotti riciclabili nella industria chimica fine/speciale



## Caratteristiche tecniche

Le indicazioni di seguito riportate servono da orientamento per la scelta dello strato di sostegno BECO.

Denominazione del tipo	Codice d'articolo	Spessore mm	Ceneri residue %	Resistenza allo strappo in stato umido kPa*	Portata d'acqua $\Delta p = 100 \text{ kPa}^*$ l/m <sup>2</sup> /min	Contenuto di endotossine** EU/ml
PR ENDURA S	29450	1,5	< 1,0	> 400	770	0,08

La portata d'acqua è un valore di laboratorio che caratterizza i vari tipi di strati di sostegno BECO. Non si tratta della portata di processo raccomandata.

\* 100 kPa = 1 bar

\*\* Controllo del contenuto di endotossine dopo lavaggio con 50 l/m<sup>2</sup> di acqua WFI (Water for Injection).

### Indicazione di conformità

Gli strati di sostegno BECO rispettano le richieste del Regolamento (CE) 1935/2004, nonché i criteri di prova della Direttiva FDA 21 CFR § 177.2260 e i requisiti del test a 70 °C ai sensi di USP per le materie plastiche di classe VI. Ulteriori dettagli sui singoli componenti e materiali sono disponibili nella dichiarazione di conformità.

### Composizione

Gli strati di sostegno BECO PR ENDURA S sono dotati di parziale carica cationica derivante da materiali estremamente puri come: fibre di cellulosa di latifoglie e conifere finemente fibrillate, nonché fibre sintetiche.

### Indicazioni per una corretta applicazione

Gli strati di sostegno devono essere manipolati con cura quando vengono installati nel filtro a strati. Evitare urti, piegature ed abrasione. Non utilizzare strati di sostegno danneggiati.

### Inserimento

Gli strati di sostegno sono caratterizzati da un lato liscio e da un lato ruvido. Il lato ruvido è il lato d'entrata del prodotto da filtrare, quello liscio è il lato di uscita del prodotto filtrato. Durante l'inserimento fare attenzione ad orientare correttamente lo strato filtrante.

### Preparazione del filtro

Prima di iniziare la filtrazione, si raccomanda di effettuare un risciacquo del filtro chiuso con 50 l/m<sup>2</sup> di acqua ad una portata di 1,25 volte quella di filtrazione, se ciò non fosse già avvenuto dopo la sterilizzazione. Ciò corrisponde, di solito e secondo l'applicazione, a un tempo di risciacquo di 10 – 20 minuti. Controllare la tenuta di tutto il filtro alla massima pressione d'esercizio.

Soluzioni con elevato contenuto alcolico e prodotti che non permettono un risciacquo con acqua, devono essere fatti circolare nel circuito per 10 – 20 minuti. Il prodotto utilizzato per il risciacquo deve poi essere scartato.

### Sterilizzazione (opzionale)

Gli strati di sostegno possono essere sterilizzati con acqua calda o vapore saturo fino ad una temperatura massima di **121 °C**. Iniziare la sterilizzazione allentando leggermente il pacco filtrante compresso. Verificare la completa sterilizzazione di tutto il sistema filtrante. Eseguire la compressione finale solo dopo il raffreddamento del pacco filtrante.

#### Sterilizzazione con acqua molto calda:

La portata deve corrispondere almeno a quella in uso durante la filtrazione. L'acqua deve essere demineralizzata ed esente da impurità.

Temperatura: 85 °C

Durata: 30 minuti, dopo che la temperatura ha raggiunto 85 °C a tutte le valvole

Pressione: Almeno 50 kPa (0,5 bar) all'uscita del filtro

#### Sterilizzazione a vapore:

Qualità del vapore: Il vapore deve essere esente da impurità

Temperatura: **121 °C max. (vapore saturo)**

Durata: 20 minuti circa dopo l'uscita di vapore da tutte le valvole del filtro

Lavaggio: Dopo la sterilizzazione, 50 l/m<sup>2</sup> con una portata pari a 1,25 volte quella di filtrazione

#### Annotazione importante:

Tutte le valvole di sfiato e d'uscita devono essere leggermente aperte per un effetto sterilizzante ottimale e per evitare colpi di vapore.

### Sicurezza

Con l'impiego conforme alle prescrizioni e una lavorazione a regola d'arte, non è noto nessun effetto negativo.

Ulteriori indicazioni sulla sicurezza si trovano nella scheda di sicurezza CE, da scaricare sempre nella versione più attuale dalla nostra homepage.

## **Smaltimento**

---

Gli strati di sostegno, grazie alla loro particolare composizione, possono essere smaltiti come rifiuti non pericolosi. Tuttavia, devono essere osservate le prescrizioni delle rispettive autorità competenti in funzione del prodotto filtrato.

## **Immagazzinamento**

---

Gli strati di sostegno sono prodotti con materiali fortemente adsorbenti. Il prodotto deve essere manipolato con cura durante il trasporto e la sosta in magazzino. Gli strati di sostegno devono essere immagazzinati in un luogo asciutto, esente da odori e ben ventilato.

Non esporre gli strati di sostegno direttamente alla luce del sole.

Gli strati di sostegno sono destinati all'uso immediato e devono essere usati entro 36 mesi dalla data di produzione.

## **Formati**

---

Sono disponibili tutte le misure standard di filtro, sia in forma quadra che circolare. A richiesta si forniscono formati speciali.

## **Controllo qualità secondo la norma DIN EN ISO 9001**

---

Il sistema di gestione della qualità della Eaton Technologies GmbH è certificato secondo la norma DIN EN ISO 9001.

Tale certificazione conferma il funzionamento del sistema complessivo di controllo qualità, dalla progettazione del prodotto alla verifica del contratto, la selezione dei fornitori fino al controllo in entrata, la produzione e controllo finale, immagazzinaggio e spedizione.

Gli ampi controlli comprendono il rispetto dei criteri tecnici di funzionamento come anche la conferma della purezza chimica e della sicurezza alimentare secondo la legislazione tedesca.

Tutte le indicazioni sono basate sulle nozioni attuali e non pretendono di essere complete. Non si possono dedurre delle responsabilità da esse.

Ci riserviamo di apportare modifiche al fine di un miglioramento tecnico.

**Nord America**  
44 Apple Street  
Tinton Falls, NJ 07724  
Gratuito: 800 656-3344  
(solo in Nord America)  
Tel: +1 732 212-4700

**Europa/Africa/Medio Oriente**  
Auf der Heide 2  
53947 Nettersheim, Germania  
Tel: +49 2486 809-0

Friedensstraße 41  
68804 Altlußheim, Germania  
Tel: +49 6205 2094-0

An den Nahwiesen 24  
55450 Langenlonsheim, Germania  
Tel: +49 6704 204-0

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

**Singapore**  
100G Pasir Panjang Road #07-08  
Singapore 118523  
Tel: +65 6825-1668

**Brasile**  
Av. Ermano Marchetti, 1435 -  
Água Branca, São Paulo - SP,  
05038-001, Brasile  
Tel: +55 11 3616-8461

**Per ulteriori informazioni  
contattateci per e-mail all'indirizzo:  
[filtration@eaton.com](mailto:filtration@eaton.com) o visitate il  
sito: [www.eaton.com/filtration](http://www.eaton.com/filtration)**

IT  
3 A 2.3.6  
07-2019

© 2019 Eaton. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi commerciali e i marchi registrati sono proprietà delle relative aziende. Tutte le informazioni e le raccomandazioni contenute nel presente opuscolo, relative all'utilizzo dei prodotti qui descritti, si basano su collaudi ritenuti affidabili. Rientra tuttavia nella responsabilità dell'utilizzatore accertare l'idoneità di questi prodotti per il suo proprio utilizzo. Dato che l'utilizzo da parte di terzi ricade al di fuori della nostra sfera d'influenza, Eaton non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, per gli effetti o per gli esiti conseguenti di tale utilizzo. Eaton non assume alcuna responsabilità civile riguardo all'utilizzo dei presenti prodotti da parte di terzi. Le informazioni qui contenute non devono essere considerate complete, potendo essere necessarie o auspicabili successive informazioni in caso di circostanze straordinarie o in base a leggi vigenti o disposizioni delle autorità.



Powering Business Worldwide