



Single Use - Double Containment - HPAPI
Valex Potent System

Purification Control Technology



VISION

Essere tra i più esperti fornitori mondiali di sistemi di filtrazione tecnologicamente avanzati.



MISSION

Progettare elementi filtranti e sistemi di filtrazione all'avanguardia che siano in grado di soddisfare le crescenti esigenze del mondo produttivo, attraverso il miglioramento continuo dei processi e delle prestazioni.



Dal 1961 **BEA Technologies** sviluppa, produce e distribuisce sistemi di filtrazione nel rispetto delle normative vigenti di riferimento per i principali settori industriali: **Life Science, Food & Beverage, Industry, Air & Gas Treatment** ed **Energy, Oil & Gas**.

La costante ricerca nel campo delle tecnologie e dei materiali ha permesso all'azienda di rifornire il mercato di prodotti sempre più innovativi e competitivi.

I servizi di progettazione, produzione, distribuzione e post-vendita soddisfano i requisiti della norma ISO-9001. I contenitori polimerici delle capsule filtranti sono stati progettati per resistere alla pressione di esercizio utilizzando i software più avanzati.

BEA Technologies ha sviluppato una rete di distributori e agenti in tutta Europa, Nord e Sud America, Asia e Medio Oriente, al fine di garantire assistenza commerciale costante e dedicata, durante le fasi di pre e post vendita.

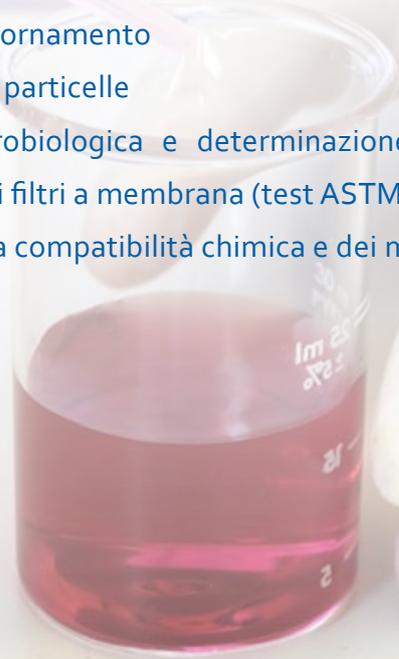


Servizi di laboratorio, Ricerca e Sviluppo e Convalida dei Sistemi

Il team BEA Technologies altamente qualificato e specializzato nei settori della filtrazione, microfiltrazione e dei processi industriali è impegnato in una costante attività di consulenza, analisi e ricerca sulle nuove tecnologie e relative applicazioni.

I servizi di consulenza di **BEA Technologies** includono:

- Studi di fattibilità
- Supporto al servizio di qualificazione
- Corsi di aggiornamento
- Analisi delle particelle
- Analisi microbiologica e determinazione della ritenzione batterica dei filtri a membrana (test ASTM)
- Verifica della compatibilità chimica e dei materiali





Il futuro dell'HEALTHCARE

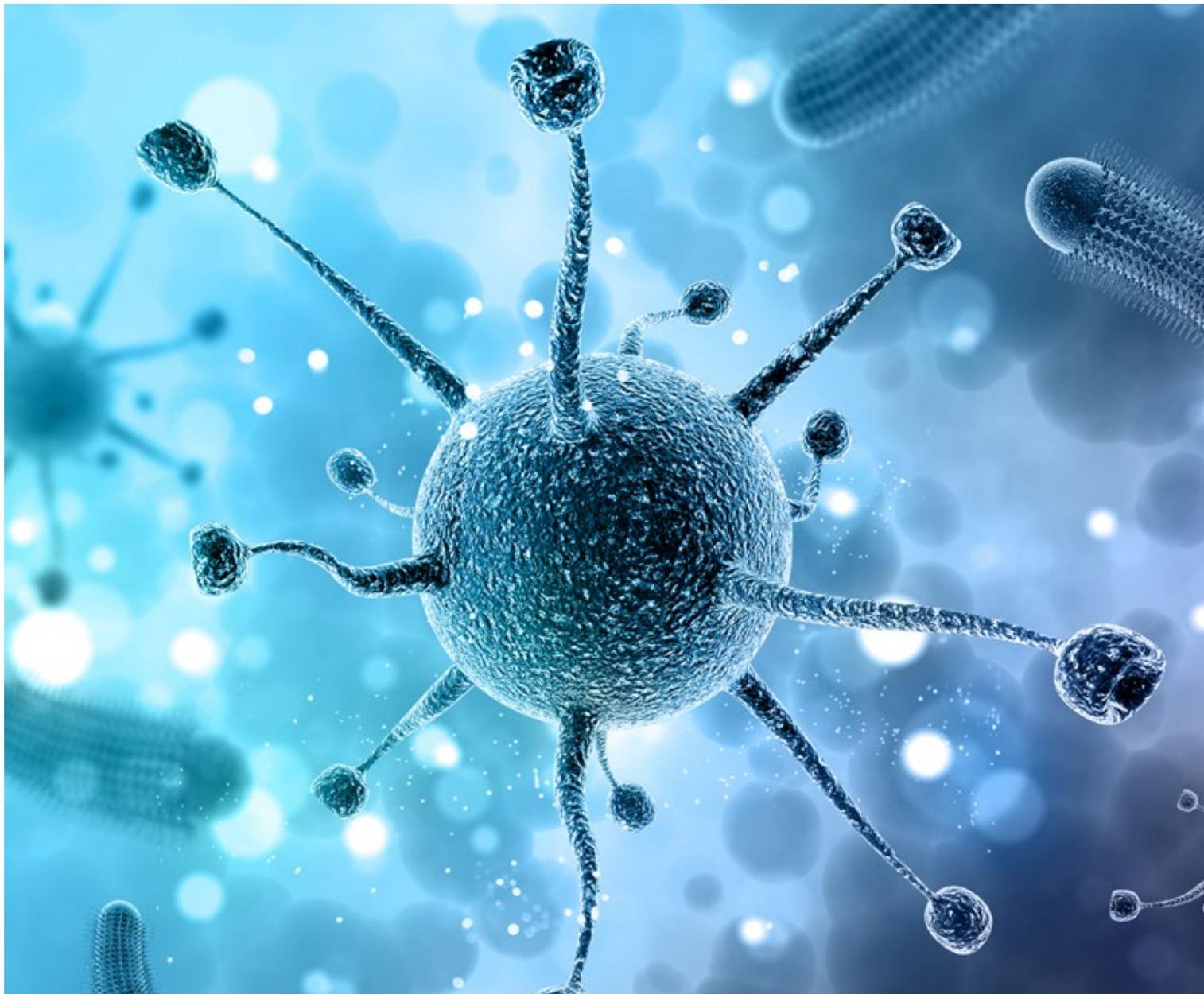
Le nuove sfide in ambito sanitario e il progressivo invecchiamento della popolazione influenzeranno profondamente le aspettative del settore sanitario nel prossimo secolo. Innumerevoli pazienti in tutto il mondo richiederanno farmaci più efficaci e le migliori cure mediche: sarà dunque necessaria un'evoluzione radicale del sistema sanitario, ma anche all'industria che lo supporta e che dovrà essere in grado di proporre innovazioni in ambito farmaceutico e farmacologico.

BEA Technologies risponde a questa sfida in maniera attenta e innovativa, garantendo prodotti ad elevate prestazioni in evoluzione costante. Il nostro obiettivo è fornire all'industria farmaceutica e biotecnologica i migliori iter e strumenti per supportare la ricerca e la produzione delle nuove tipologie di farmaco che i pazienti richiederanno nei prossimi anni.



INTRODUZIONE

Gli ingredienti farmaceutici attivi altamente potenti (HPAPI) rappresentano un'innovazione significativa per le aziende farmaceutiche nella preparazione di nuovi farmaci. Impiegano nuove molecole di dimensioni ridotte che sono attive a dosi inferiori, con effetti collaterali minimi. Una percentuale significativa di nuovi principi attivi in fase di sviluppo sarà classificata come altamente potente, suggerendo un aumento dell'efficacia terapeutica di questi prodotti. Mentre la maggior parte degli HPAPI sarà utilizzata come anti-cancro, altri possono essere classificati come ormoni, narcotici e retinoidi.



PRODUZIONE DI HPAPI Una sfida

L'introduzione di API molto potenti comporta nuovi problemi e sfide di produzione. La produzione di HPAPI mediante ormoni e farmaci citostatici può avere infatti effetti cancerogeni o mutageni per gli operatori esposti. Devono quindi essere maneggiati con precauzioni specifiche riguardanti:



**LA SICUREZZA
DELL'OPERATORE**



**LA CONTAMINAZIONE
INCROCIATA TRA PRODOTTI**



**LA PROTEZIONE
AMBIENTALE**

PRODUZIONE DI HPAPI Una sfida

Per conformarsi alle migliori pratiche correnti, è stato necessario sviluppare un design ingegneristico aggiornato per le tecnologie di filtrazione coinvolte nella purificazione dei farmaci HP. Questo requisito tiene conto delle implicazioni di tossicità e potenza delle sostanze coinvolte.

BEA Technologies, tenendo conto delle attuali sfide nel settore farmaceutico, ha sviluppato una gamma di apparecchiature di filtraggio e separazione per la produzione sicura di prodotti HPAPI, che ne considerano attentamente la manipolazione e il contenimento. L'esperienza combinata nella scienza dei polimeri e nell'ingegneria delle capsule ha reso possibile lo sviluppo sinergico di una linea di custodie e capsule monouso progettate per essere utilizzate per la purificazione di API altamente potenti.

BEA Technologies è costantemente impegnata nello studio delle modalità più efficienti per indirizzare la produzione di farmaci di piccoli lotti, al fine di fornire livelli elevati ed efficaci di protezione dagli effetti di farmaci tossici, mutageni o irritanti che pongono sfide significative all'industria farmaceutica

Si tratta del sistema **Valex Potent**, che in un'unica soluzione fornisce una "doppia barriera", e che è stato fornito ai siti di produzione dopo accurate fase di testing. **Valex Potent** può accelerare il processo di filtrazione e purificazione di composti che richiedono un elevato livello di protezione per gli operatori prima del rilascio finale.



Valex Potent

SISTEMA MONOUSO
DI DOPPIO CONTENIMENTO
Per la filtrazione di HPAPI

Valex Potent System

è un sistema monouso compatto progettato specificamente per la filtrazione e la purificazione critiche di HPAPI e di altre sostanze pericolose utilizzate nelle strutture farmaceutiche. Una soluzione unica, che garantisce una "doppia barriera" ed è stata recentemente fornita ai siti di produzione CMO farmaceutici. Può accelerare il processo di filtrazione e purificazione di composti che richiedono un elevato livello di protezione per gli operatori prima del rilascio finale. **BEA Technologies** sta studiando i modi più efficienti per indirizzare la produzione di farmaci di piccoli lotti, e per fornire efficaci ed elevati livelli di protezione dagli effetti di farmaci tossici, mutageni o irritanti che pongono sfide significative all'industria farmaceutica.



Il sistema **Valex Potent** è stato concepito per soddisfare precisi requisiti, utilizzando una tecnologia aggiornata, e per essere facile da gestire pur garantendo la sicurezza degli operatori.

Per gestire la portata richiesta, gli attacchi in entrata e in uscita dei singoli moduli dell'impianto sono posti nella parte superiore del modulo filtrante con raccordi in PP "TC"; i singoli moduli vengono quindi collegati in parallelo ad un collettore di prodotto in entrata (serbatoio) e al collettore del prodotto filtrato.

I moduli Filter sono costituiti da un elemento filtrante interno contenuto in una capsula di plastica completamente sigillata, ad eccezione delle connessioni di ingresso e uscita. Questa soluzione impedisce la fuoriuscita di qualsiasi sostanza filtrata. Inoltre, per garantire il doppio contenimento, la capsula contenente il filtro è montata all'interno di un alloggiamento esterno in acciaio inox 316, in grado di raccogliere eventuali fuoriuscite di sostanza che potrebbe danneggiare l'alloggiamento in PP della capsula. Il sistema permette infine di installare molte capsule filtranti differenti all'interno delle stesse custodie esterne, al fine di fornire massima flessibilità di filtrazione di prodotti differenti.

Valex Potent System CAPSULE

Il cuore del sistema **Valex Potent** è una capsula filtrante che, a seconda del particolare mezzo filtrante incorporato, può trattenere particelle contaminanti o batteri e microrganismi. Il **Valex Potent** è progettato per essere personalizzato in base a specifiche applicazioni o quantità di prodotto da purificare. La soluzione standard si basa sulla filtrazione sub-micron per trattenere anche piccole tracce di contaminazione e particelle di carbone attivo.

La tenuta della capsula è garantita da un doppio O-ring KAFLON bianco, che ne assicura la massima compatibilità. Per garantire il doppio contenimento, la capsula è montata all'interno di un alloggiamento metallico in acciaio inox 316, che garantisce la ritenzione di eventuali liquidi o vapori in caso di fuoriuscita dalla capsula interna.

L'elemento filtrante è fornito in una capsula polimerica PP, caratterizzata da elevata compatibilità chimica e resistenza meccanica per evitare la fuoriuscita di liquidi pericolosi. Ciò consente di lavorare in piena sicurezza durante il cambio.



**Esiste un'ampia gamma
di materiali filtranti che possono
essere inseriti nelle capsule Valex Potent:**



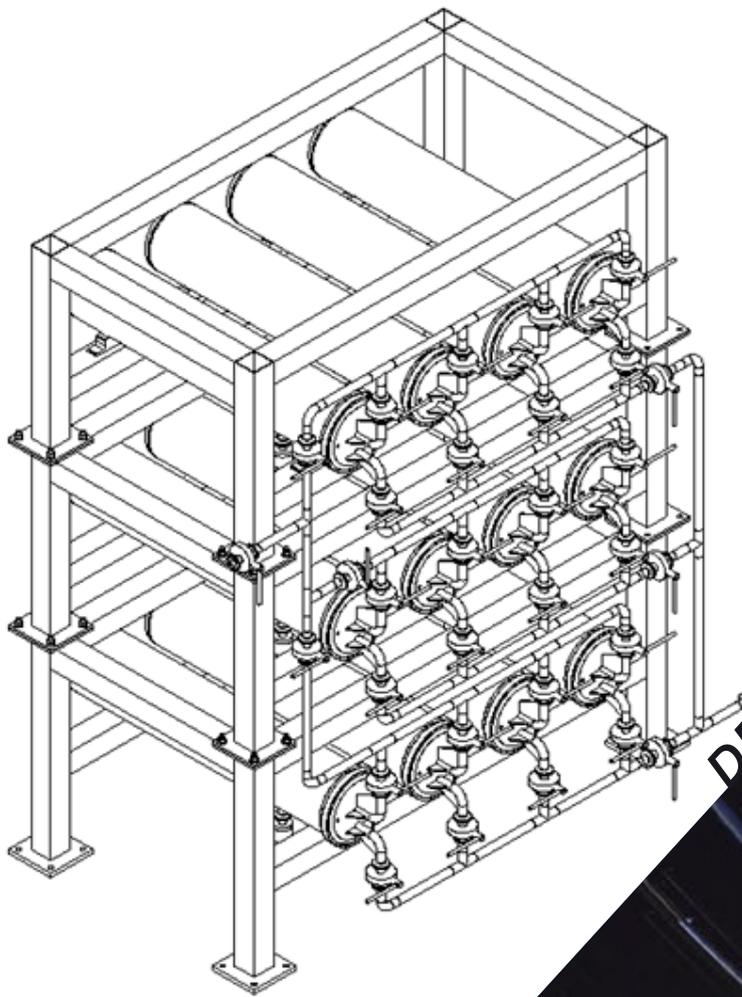
RIMOZIONE DEL PARTICOLATO:

- *Polipropilene*
- *Poliestere*

***BATTERI, MICRORGANISMI, ENDOTOSSINE,
RITENZIONE DI DETRITI CELLULARI:***

- *Membrana in Nylon 66 e Nylon 66 a carica positiva*
- *Membrana PES*
- *Membrana idrofila in PVDF*





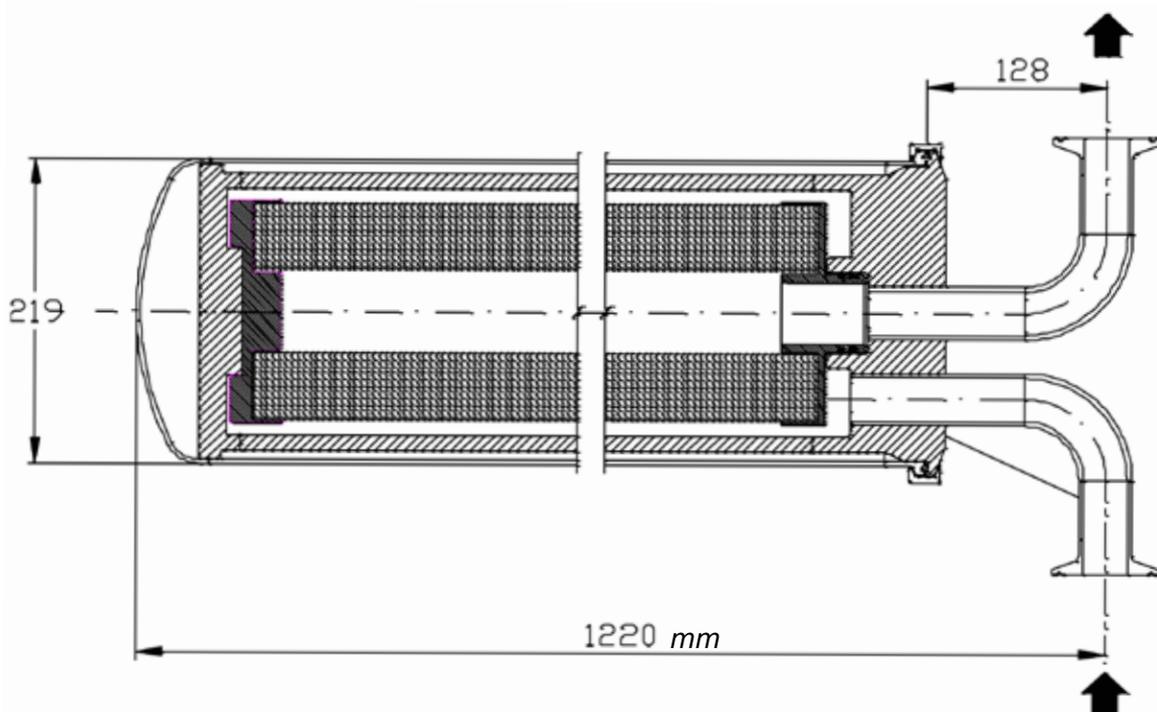
DESIGN MODULARE PERSONALIZZATO

Per poter utilizzare le apparecchiature standard più note, il sistema **Valex Potent** è stato sviluppato secondo una filosofia modulare selezionata per poter fornire configurazioni da 4 custodie a 20 custodie collegate, in parallelo, a collettori comuni IN / OUT (che possono essere in PP o SSI).



Specifiche tecniche del sistema Valex Potent

CONFIGURAZIONE:	<i>da 4 a 20 contenitori in parallelo</i>
PORTATA per CAPSULA:	<i>da 5000 a 11000 l/h</i>
SUPERFICIE FILTRANTE FINO A:	<i>11m² per capsula</i>
CAPACITÀ LOTTO:	<i>dipende dalla configurazione</i>
RAPPORTI DI FILTRAZIONE (prefiltri):	<i>da 0.5 a 50 micron</i>
RAPPORTI DI FILTRAZIONE (Filtri):	<i>da 0.2 a 2.0 micron</i>
PRESSIONE:	<i>0 – 6000 mbar / 87 psi</i>
PRESSIONE OPERATIVA:	<i>massimo 5000 mbar / 72,50 psi</i>
TEMPERATURA DI PROGETTAZIONE:	<i>65° C</i>
TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO:	<i>10 – 50 °C</i>
ATTACCHI IN INGRESSO:	<i>TC 1½"</i>
RACCORDO IN USCITA:	<i>TC 1½"</i>
MATERIALE DEL TUBO DI COLLEGAMENTO:	<i>Polipropilene</i>
MATERIALE DELLA CAPSULA:	<i>Polipropilene</i>
DOPPIO CONTENIMENTO ESTERNO:	<i>S.S. 316 housing</i>



GESTIONE USER-FRIENDLY



Uno degli obiettivi più importanti di **BEA Technologies** è stato quello di ottenere un sistema che offrisse una gestione user-friendly: un sistema semplice e un approccio semplice, per gestire le procedure operative, l'installazione, la sostituzione e lo smaltimento delle capsule filtranti esauste.

DOCUMENTAZIONE



Il sistema **Valex Potent** viene fornito con un **MANUALE DELL'OPERATORE** completo, che spiega attentamente ogni fase del processo: installazione, caricamento, sfiato, filtrazione e scarico. Il manuale riporta anche l'elenco dei ricambi suggeriti per un utilizzo standard.





PIANO DI CONVALIDA E LABORATORIO

I laboratori **BEA Technologies** vantano una vasta esperienza nel fornire supporto ai clienti per i seguenti studi: scale-up e piano di convalida, analisi di laboratorio, valutazione e reportistica.



TEST E MARCATURA

Valex Potent è un sistema che viene fornito in conformità alle normative farmaceutiche richieste, sia per la costruzione del progetto che per la compatibilità chimica. I componenti interni vengono controllati e accettati, e il sistema assemblato viene sottoposto al collaudo finale di accettazione prima della spedizione.





BEA Technologies Spa

Via Newton, 4 - 20016 - Pero (Milano) - Italy

Phone +39 02 339 271 | Fax: +39 02 339 0713

info@bea-italy.com | www.bea-italy.com