BIOKLARIS Evo PHARMA

- Membrana in PES ottimizzata per uso farmaceutico
- Facilmente testabile in situ
- Alta superficie effettiva di filtrazione
- Sterilizzabile in linea
- Assemblaggio per termosaldatura (assenza di resine o collanti)
- Preflussata con acqua apirogena per ridurre estraibili
- Materiali idonei al contatto con alimenti
- Materiali idonei ad applicazioni in campo farmaceutico



L'elemento filtrante BIOKLARIS Evo PHARMA è stato sviluppato per rispondere alle esigenze specifiche del settore farmaceutico ed è stato progettato per essere più robusto e garantire una maggiore resistenza meccanica anche nelle condizioni più estreme.
E' indicato per il trattamento di acqua WFI e soluzioni acquose destinate alla produzione di farmaci.
La membrana in polietersulfone asimmetrico abbinata alla elevata superficie filtrante è in grado di garantire ottime prestazioni e la sterilizzazione completa del filtrato. La rimozione dei microorganismi indesiderati è garantita da test di challenge batterica secondo ASTM F 838 riportati nella "Validation Guide". Gli elementi filtranti BIOKLARIS Evo PHARMA possono essere ripetutamente sterilizzati con vapore o sanitizzati con prodotti chimici e possono essere rigenerati con soluzioni di soda anche a caldo. La costruzione è effettuata in camera bianca certificata, con costante monitoraggio di tutti i parametri produttivi. Il 100% delle cartucce costruite viene flussato e testato prima del confezionamento.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

Membrana	Polietersulfone (idrofilico)
Supporto a monte	polipropilene
Supporto a valle	polipropilene
Canotto interno	polipropilene
Canotto esterno	polipropilene
Terminali	polipropilene

DIRETTIVE EC
IDONEITA' CONTATTO CON ALIMENTI

I materiali utilizzati per le cartucce BIOKLARIS Evo PHARMA sono in accordo al D.M. 21/3/73 (S.O. della G.U. n° 104 del 20.04.73) e successivi aggiornamenti, al regolamento europeo (UE) 10/2011 e successivi aggiornamenti, ai regolamenti (CE) 1935/2004 E 1895/2005.

SICUREZZA BIOLOGICA ED ESTRAIBILI

I materiali superano i test tossicologici previsti da USP-CLASSE VI e le prove chimico fisiche previste da USP-Materie Plastiche.
Solo per il grado PH: le cartucce sono in accordo ai requisiti USP "Water for injection" per rilascio di particelle ed endotossine; le endotossine batteriche sono determinate per mezzo del LAL Test.

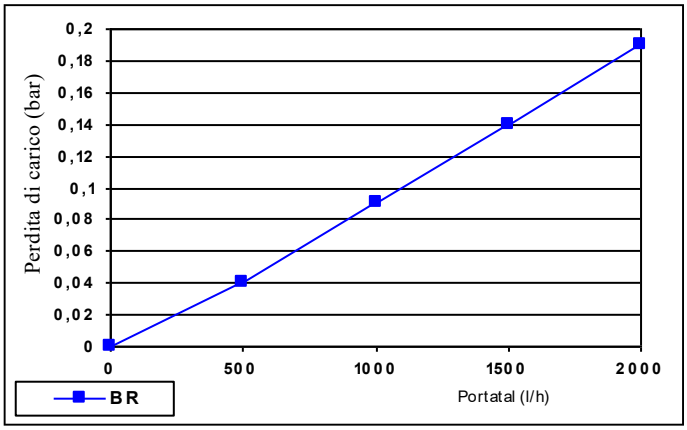
CONDIZIONI OPERATIVE CONSIGLIATE

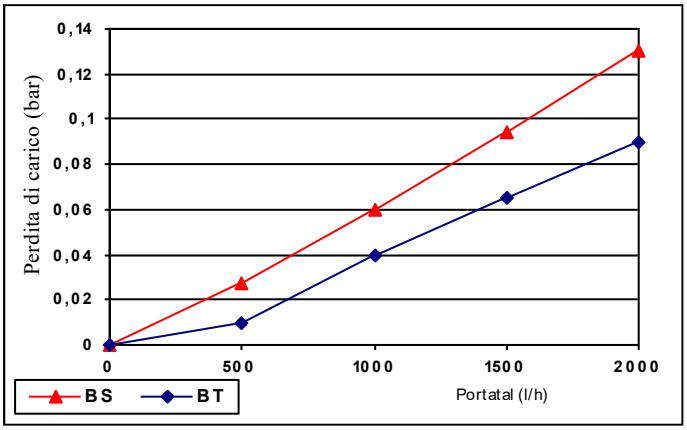
- max. temperatura in continuo	75 °C
- tempo cumulativo di sterilizzazione con vapore	≥100 ore a 121 °C, ≥80 ore a 125 °C*, con max ΔP 0,3 bar (cicli da 60 minuti)
- sanitizzazione con acqua calda	90 °C max
- sanitizzazione chimica	compatibile con ampia gamma di sanitizzanti
- rigenerabilità	soluzione NaOH fino al 3% a 85 °C
- max. pressione differenziale	5,0 bar a 25 °C e 1,0 bar a 90 °C
- perdita di carico raccomandata per la sostituzione	2,0 bar a 25 °C
* massima temperatura di sterilizzazione con vapore in linea	

INTEGRITY TEST DATA

CODICE	GRADO DI FILTRAZIONE ASSOLUTO IN LIQUIDI	RITENZIONE DI CARICA BATTERICA >10^7 CFU/cm^2 *	LIMITE ACCETTABILE PER TEST DI DIFFUSIONE CON ACQUA PER CARTUCCIA 10" (ml/min)
BR	0,2 µm	Brevundimonas diminuta	≤25 @ 2,3 bar
BS	0,45 µm	Serratia marcescens	≤20 @ 1,7 bar
BT	0,65 µm	N.A.	≤20 @ 1,1 bar
* secondo ASTM F838			

CURVE DI PORTATA CON ACQUA PER CARTUCCIA DA 10”





SELEZIONE CODICI PER ORDINARE BIOKLARIS Evo PHARMA

BCM - 207 1 - BR - PH - SB - ☐

TERMINALE	CODICE
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222. Lato cieco con terminale piatto.	**203**
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.226 e attacco a baionetta a 2 punti. Lato cieco con puntale.	**207**
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222 e lato cieco con puntale.	**208**
SOE: lato aperto con (2) O-Ring 2.222 e baionetta a 3 punti. Lato cieco con puntale.	**212**

GRADO FILTRAZIONE ASSOLUTO micron	CODICE
0,2	**BR**
0,45	**BS**
0,65	**BT**

CODICE	GUARNIZIONI	
Nessun codice	Standard	Silicone
E	Su richiesta	EPDM
V	Su richiesta	Viton

CODICE	IMBALLO
SB	Scatola singola

CODICE	LUNGHEZZA NOMINALE
1	10”
2	20”
3	30”
4	40”

CODICE	PRODUCT GRADE
PH	Biological grade, testata e preflussata con acqua apirogena. Certificato di qualità nella confezione

TRACCIABILITA’

Allo scopo di assicurare la completa tracciabilità, ogni elemento filtrante è identificato mediante codice (Part Number), numero di lotto, numero di serie e grado di filtrazione.

QUALITA’

Ogni elemento filtrante è testato durante la produzione e prima del confezionamento finale.

I dati riportati sono informativi e soggetti a modifiche senza preavviso. E’ responsabilità dell’utilizzatore determinare l’idoneità del prodotto richiesto per un uso specifico e l’adattabilità dello stesso alle proprie procedure d’impiego.

Bea Technologies Spa
Via Newton,4 -20016 Pero (MILANO) Italy
Tel.+(39) 02 339271 / Fax+(39) 02 3390713
mail:info@bea-italy.com
web:www.bea-italy.com