

## MANUALE DI INSTALLAZIONE ED USO PER CAPSULE FILTRANTI

### 1. INTRODUZIONE

Questo manuale riporta le informazioni necessarie per consentire l'uso e la manutenzione delle capsule filtranti Qualikap in modo sicuro ed efficiente.

Prima di svolgere qualsiasi attività, l'utilizzatore ha la responsabilità di documentarsi attentamente sul contenuto integrale di questo manuale e deve istruire adeguatamente il personale addetto.

Questi filtri sono progettati e realizzati nel rispetto della Direttiva 2014/68/EU PED Art.4 Par.3 secondo la buona pratica costruttiva (SEP), per tale motivo le capsule filtranti NON riportano la marcatura CE.

Il contenitore è stato progettato per gli usi descritti nel presente manuale, ogni utilizzo al di fuori di quanto indicato è da considerarsi improprio e quindi potenzialmente pericoloso per le persone, le cose e l'ambiente circostante.

### 2. AVVERTENZE E LIMITI DI IMPIEGO

E' responsabilità dell'utilizzatore valutare l'idoneità delle capsule filtranti ad un uso specifico e l'adattabilità di esse alle procedure di processo. Le condizioni massime di utilizzo, in base alla natura del fluido ed alla sua pericolosità sono le seguenti:

LIMITI DI IMPIEGO		
Acc. To PED 2014/68/UE	GRUPPO 1	GRUPPO 2
LIQUIDO	3 barg @ 40 °C	5 barg @ 40 °C
GAS (*)	3 barg @ 40 °C	

(\*) Per fluidi allo stato gassoso BEA Technologies suggerisce l'utilizzo dei soli modelli QKP-P e QKP-T. Gli altri modelli di capsule (QKP-C, QKP-F, QKP-N e QKP-S) non sono idonei all'utilizzo con GAS. Si raccomanda, inoltre, di non superare la temperatura di sterilizzazione riportata sulla marcatura.

### 3. INSTALLAZIONE

Prima del montaggio in linea è opportuno attenersi alle seguenti indicazioni:

- verificare il codice e il grado di filtrazione della capsula;
- estrarre la capsula dal sacchetto tagliando un'estremità dello stesso; non usare la capsula per forzare l'apertura del sacchetto;
- posizionare la capsula in modo che il flusso segua il senso della freccia riportata sulla marcatura, verificare il posizionamento delle guarnizioni e fissare con le clamps prima da un lato e poi dall'altro lato della capsula;
- durante le operazioni maneggiare il meno possibile la capsula in modo tale da non comprometterne il grado di pulizia;
- usare le opportune precauzioni se la capsula è stata sterilizzata;
- la tubazione non deve apportare carichi aggiuntivi sulla capsula.

### 4. STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione delle capsule filtranti deve essere effettuata in autoclave tenendo conto delle seguenti indicazioni: posizionare la capsula in modo che la freccia indicatrice del flusso sia orientata verso il basso per ridurre al minimo la presenza di condensa;

**- non sterilizzare la capsula in posizione orizzontale!!**

- le valvole di sfiato/drenaggio devono rimanere aperte durante il ciclo in autoclave;
- le connessioni in/out devono essere protette con appropriato materiale poroso per permettere al vapore di raggiungere l'interno della capsula; alternativamente utilizzare un sacchetto per autoclave;
- non collegare la capsula tramite parti metalliche (clamp o piping) durante la fase di sterilizzazione;
- non utilizzare le capsule se si sono deformate durante la fase di sterilizzazione;
- qualora la capsula fosse dotata di cartuccia con membrana in polietersulfone (PES) e si debba eseguire su di essa un test d'integrità, si raccomanda di bagnare completamente la membrana prima di sterilizzare;
- non sterilizzare in linea.

### 5. PROCEDURA DI BAGNATURA PER MEMBRANE IDROFILE

Per eseguire la bagnatura della membrana idrofila presente all'interno delle capsule adottare la seguente procedura:

- chiudere entrambe le valvole di sfiato/drenaggio presenti sul corpo della capsula e chiudere la valvola sulla linea presente a valle della cartuccia (è sempre consigliato avere una valvola a monte e una a valle della capsula);
- far fluire lentamente l'acqua (PW/WFI) o il liquido di processo, se richiesto dalle SOP, all'interno della capsula, aprire le valvole di sfiato/drenaggio e far defluire da esse il liquido fino all'eliminazione completa delle bolle d'aria;
- chiudere le valvole di sfiato/drenaggio e contemporaneamente aprire la valvola sulla linea a valle della cartuccia e regolare il flusso d'acqua ad una portata di 200 L/h per capsula;
- flussare per almeno 5 minuti.

### 6. PROCEDURA DI BAGNATURA PER MEMBRANE IDROFOBE

Per eseguire la bagnatura della membrana idrofoba adottare la seguente procedura:

- porre la capsula in un contenitore pulito in modo che la freccia indicatrice del flusso sia rivolta verso il fondo dello stesso;
- aprire le valvole di sfiato/drenaggio e riempire la capsula dall'alto con miscela alcol isopropilico (IPA/acqua con rapporto 60:40 vol./vol) e lasciare fluire lentamente il liquido attraverso la membrana e le valvole;
- chiudere le valvole di sfiato/drenaggio e ripetere per 4-5 volte la fase di riempimento.

### 7. FILTRAZIONE DI LIQUIDI

Le capsule filtranti non devono essere sottoposte a shock idraulici, la pressurizzazione deve sempre essere effettuata nel senso del flusso indicato dalla freccia su esse posizionate.

Per la filtrazione è opportuno attenersi alle seguenti indicazioni:

- **aprire lentamente la valvola sulla linea a monte** della capsula e far fluire lentamente il liquido all'interno della capsula;
- **aprire lentamente le valvole** di sfiato/drenaggio in modo da far defluire da esse il liquido e le eventuali bolle d'aria presenti.
- aprire la valvola sulla linea a valle della capsula iniziando così l'operazione di filtrazione.
- chiudere le valvole di sfiato/drenaggio e proseguire con la filtrazione.
- per ridurre l'eventuale interazione tra capsula e liquido da filtrare, si raccomanda di condizionare la capsula con i primi 2 litri di acqua (PW/WFI) o di liquido di processo.

Le capsule filtranti andranno sostituite nel momento in cui la perdita di carico non sarà più compatibile col processo, comunque sempre e non oltre i dati indicati sui Data Sheet Bea.

### 8. FILTRAZIONE DI FLUIDI GASSOSI

Le linee guida da seguire sono le stesse identiche dei fluidi liquidi ad eccezione della fase di sfiato/drenaggio che non risulta necessaria

E' sempre necessario porre la dovuta attenzione ad operazioni che potrebbero portare alla bagnatura e al conseguente intrappolamento del liquido nei pori della membrana (sterilizzazione, steam-out), causando un forte aumento delle perdite di carico iniziali fino a che il liquido non viene completamente spiazzato.

Tali perdite di carico potrebbero portare a deformazioni della struttura con conseguente perdita delle prestazioni delle capsule filtranti.

E' responsabilità dell'utente predisporre adeguate procedure al fine di evitare il verificarsi di tali situazioni.

## 9. TEST D'INTEGRITA'

Le cGMP per il settore farmaceutico richiedono che i filtri siano testati, per valutarne l'integrità, prima e dopo il processo di filtrazione.

L'esecuzione del test di diffusione presuppone che le membrane siano completamente bagnate (vedi punto 4/5).

Le membrane idrofile possono essere bagnate con acqua o, se richiesto dalle SOP, con liquido di processo.

Le membrane idrofobe, invece, devono essere bagnate con miscela alcol isopropilico (IPA/acqua con rapporto 60:40 vol./vol) o, se richiesto dalle SOP, con liquido di processo.

I parametri dei test sono riportati nelle Validation Guide disponibili a richiesta. Bea Technologies può, a richiesta, fornire anche le procedure per l'esecuzione del test d'integrità.

E' responsabilità del cliente adottare azioni per evitare la contaminazione del liquido di processo con il liquido usato per il test di integrità.

## 10. DISMISSIONE E SMALTIMENTO

Prima di disconnettere la capsula dalla linea assicurarsi che l'impianto non sia in pressione oppure che la capsula sia isolata a monte e a valle.

Drenare il fluido contenuto all'interno e **procedere ad un flussaggio con gas inerte.**

Lo smaltimento finale della capsula deve essere eseguito secondo le normative vigenti nello stato dell'utilizzatore nel rispetto della salute e sicurezza.

## 11. CONSERVAZIONE

Le capsule filtranti devono essere conservate nel loro imballo originale, in luogo pulito, asciutto, non esposto alla luce solare, ad una temperatura compresa tra 5°C e 35°C.

L'imballo non deve essere sovraccaricato con altri oggetti pesanti. Bea Technologies raccomanda di utilizzare le capsule filtranti entro la data riportata sulla marcatura o sul certificato.

Bea Technologies declina qualsiasi responsabilità qualora le capsule filtranti siano utilizzate dopo il massimo periodo di conservazione raccomandato.

## 12. DISCLAIMER

Prima di qualsiasi operazione accertarsi che il personale addetto alla gestione dell'impianto sia adeguatamente addestrato e che sia dotato di sistemi di protezioni idonei per i pericoli concernenti apparecchi a pressione e fuoriuscite di fluidi pericolosi. Consultare sempre le schede di sicurezza dei prodotti da trattare per avere le informazioni su come gestire eventuali perdite.

Ulteriori consigli e chiarimenti su situazioni particolari possono essere richieste a Bea Technologies all'indirizzo di posta elettronica [info@bea-italy.com](mailto:info@bea-italy.com)

## Bea Technologies SpA

Via Newton ,4-20016 Pero (Milano)-Italy  
Tel+(39) 02 339271 /Fax +(39) 02 3390713  
mail [info@bea-italy.com](mailto:info@bea-italy.com)  
Web: [www.bea.bea-italy.com](http://www.bea.bea-italy.com)

## INSTALLATION AND USE MANUAL FOR FILTER CAPSULES

### 1. INTRODUCTION

This manual contains the information necessary for the safe and efficient use and maintenance of Qualikap filter capsules.

Before performing any activity, the user is responsible for carefully reading the entire contents of this manual and must adequately train the personnel involved.

These filters are designed and manufactured in compliance with Directive 2014/68/EU PED Art. 4 Par. 3 according to the sound engineering practice (SEP). For this reason, the filter capsules do NOT bear the CE marking.

The filters has been designed for the uses described in this manual, any use other than those specified is considered improper and therefore potentially dangerous for people, property, and the surrounding environment.

### 2. WARNINGS AND LIMITS OF USE

It is the user's responsibility to evaluate the suitability of the filter capsules for a specific use and their adaptability to the process procedures.

The maximum operating conditions, based on the nature of the fluid and its hazardous nature, are as follows:

LIMITS OF USE		
Acc. To PED 2014/68/UE	GROUP 1	GROUP 2
LIQUID	3 barg @ 40 °C	5 barg @ 40 °C
GAS (*)	3 barg @ 40 °C	

(\*) For use with gas BEA Technologies recommends to use only the QKP-P and QKP-T capsules models.

Other capsules models (QKP-C, QKP-F, QKP-N, and QKP-S) are not suitable for use with GAS.

It is also recommended not to exceed the sterilization temperature indicated on the marking.

### 3. INSTALLATION

Before installation please follow the below recommendation:

- Carefully check the code and the filtration degree of the filter capsule;
- Extract the capsule from the plastic bag cutting only one side of it; do not use the capsule to force the opening of the bag;
- Orient the capsule so that the arrow printed on the marking and the process flow are in the same direction; check carefully the positioning of the o ring and secure it with the clamps first from one side than on the other side;
- during installation minimize the contact with the capsule in order not to alter the cleaning of the capsule itself;
- use the proper precautions if the capsule has been sterilized by Autoclave;
- pipes must be adequately supported in order to avoid to put additional load to the capsule.

### 4. STERILIZING

The sterilizing of the capsule has to be done by Autoclave as follows:

- position the capsule with the flow indicator arrow pointing down, to minimize condensate formation;
- **not autoclave capsules in horizontal position!!**
- the high and low point bleed valves must remain open during the steaming cycle by Autoclave;
- the in /out connectors must be protected using proper porous material to allow the vapor to reach the inside of the capsule; alternatively use one bag for Autoclave;
- do not connect the capsule with metallic part (clamp or piping) during the sterilization process;
- do not use the capsule if distort during the sterilizing process;
- if the filter is manufactured using polyethersulfone (PES) membrane and an integrity test has to be performed, it is recommended to wet completely the membrane before sterilizing;
- do not perform in line sterilization.

### 5. HYDROPHILIC MEMBRANE WETTING PROCEDURE

The procedure to wet the membrane inside the capsule is as follows:

- close both high and low point bleed valves positioned on the body of the capsule and close the valve located downstream (it is always suggested to have an upstream and downstream valve installed were a capsule is in place);
- slowly introduce the water (PW/WFI) or the process fluid, if required by the SOP, inside the capsule, open the bleed valves and let the liquid flow till the air bubbles are gone;
- close the high and low point bleed valves and at the same time open the valve downstream and adjust the water flow rate at 200 L/h per capsules;
- flush for at least 5 minutes

### 6. HYDROPHOBIC MEMBRANE WETTING PROCEDURE

Follow this procedure to wet the hydrophobic membrane:

- put the capsule inside a clean container with the flow indicator arrow pointing down;
- open bleed valves and fill the capsule with isopropyl alcohol (IPA/ water with a ratio of 60:40 vol./vol.) and allow the liquid to enter the membrane and valves;
- close the high and low point bleed valves and repeat 4-5 times the filling phase.

### 7. LIQUIDS FILTRATION

Capsules must not be subject to hydraulic shock; the pressurization must always be conducted following the flow indicator arrow (present on the body of the capsule).

Liquid filtration procedure is as follows:

- **slowly open the upstream valve** and let the liquid flow inside the capsule;
- **slowly open the high and low point bleed valves** and let the liquid flow till the air bubbles are over;
- open the valve downstream the capsule filter so that the filtration process is started;
- close the high and low point bleed valves;
- to minimize the eventual interaction between the capsule and the process fluid please flush the capsule with the first 2 liters of water (PW/WFI) or process fluid.

The capsules filter must be changed when the pressure drop is no more compatible with the process, in any case it cannot exceed the data reported in the Bea Technologies data sheet.

### 8. GAS FILTRATION

Please refer to the paragraph 5 liquid filtration procedure except for the vent phase that is no more necessary.

It is always necessary to keep high attention to the operations that lead the membrane to get wet and that will cause the liquid to be entrapped in the membrane pores (sterilization, steam-out), leading to an initial increase of the pressure drop, up to when the liquid will not be completely wiped out. The above mentioned pressure drop might lead to a distortion in the capsule structure lowering the filtration performances.

It is user responsibility to adopt all the precautions to avoid any distortion.

## 9. INTEGRITY TEST

The cGMP requires to test the filter element before and after the filtration process in order to evaluate the filter integrity.

The diffusion test has to be performed only with wet membrane (see point 4/5).

The hydrophilic membrane might be wet with water or if required by the SOP, with process fluid. The Hydrophobic membranes have to be wet with isopropyl alcohol (IPA/water with a ratio of 60:40 vol./vol.) or if required by the SOP, with process fluid.

The test parameters are reported in the Validation Guides available on demand. Bea Technologies is able to provide, on demand, the integrity test procedures.

User must adopt all suitable actions to prevent the process fluid to be contaminated by the liquid used in the integrity test.

## 10. DECOMMISSIONING AND DISPOSAL

Before disconnecting the capsule from the line, ensure that the system is depressurized or that the capsule is isolated upstream and downstream.

Drain the fluid inside and flush with inert gas.

Final disposal of the capsule must be carried out in accordance with the regulations in force in the user's country, respecting health and safety requirements.

## 11. STORAGE

The filter capsules must be kept in their original packaging, in a clean and dry space, without exposing it to the direct light, at a room temperature that varies from 5°C up to 35°C. The goods do not support heavy loads.

Bea Technologies recommend to use the product within the date indicated on the marking or on the certificate.

Bea Technologies declines any responsibility on the product if the recommended shelf life period is exceeded.

## 12. DISCLAIMER

Before any operation, ensure that the personnel responsible for operating the plant are adequately trained and equipped with appropriate protective systems for the hazards associated with pressure vessels and fluid leaks. Always consult the safety data sheets for the products being handled for information on how to manage any leaks.

For any further information and clarification do not hesitate to contact Bea Technologies at [info@bea-italy.com](mailto:info@bea-italy.com)