

Глубинная фильтрация Серия BECO® PR



Глубинный фильтр-картон для фармацевтической промышленности

Глубинный фильтр-картон BECO PR линии продуктов Eaton's Begerow Product Line был разработан с учетом требований фармацевтической промышленности. Благодаря использованию исключительно высокочистых исходных материалов и специальному процессу производства глубинный фильтр-картон BECO PR производится с низким содержанием эндотоксинов. Особенность этой серии еще и в том, что в процессе фильтрации различных фармацевтических продуктов сокращается содержание эндотоксинов.



Особые преимущества фильтр-картона BECO PR:

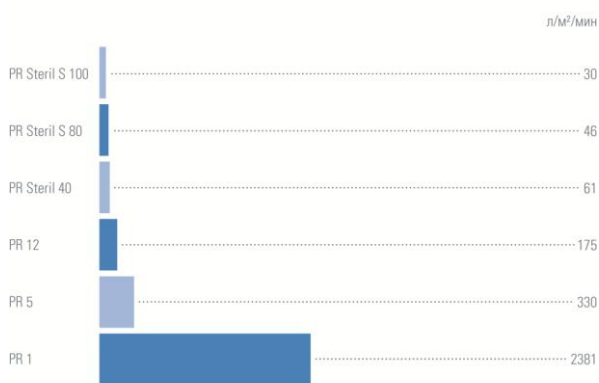
- Максимальная задержка эндотоксинов, а также высокая степень задержки микроорганизмов.
- Особый процесс производства гарантирует содержание эндотоксинов < 0.125 EU/мл.
- Высокая чистота сырья для минимальных показателей миграции растворимых ионов.
- Высокая надежность благодаря идеальной комбинации активных фильтрующих механизмов (поверхностная, адсорбционная, глубинная фильтрация) и адсорбирующих свойств.
- Тщательный контроль качества всех исходных и вспомогательных материалов, а также непрерывный контроль в процессе производства гарантируют стабильно высокое качество готового продукта.
- Перед отгрузкой весь глубинный фильтр-картон BECO PR с помощью LAL-теста проверяется на содержание эндотоксинов < 0.125 EU/мл. Соответствующий сертификат предоставляется по запросу.

Обеспложивающая фильтрация

BECO PR Steril S 100, PR Steril S 80, PR Steril 40
Глубинный фильтр-картон BECO обладает высокой степенью задержки микроорганизмов, которая достигается благодаря тонкой структуре пор и активной адсорбции электрокинетического потенциала.

Данный фильтр-картон отличается высокой степенью задержки эндотоксинов. Благодаря высокой степени поглощения коллоидных частиц он отлично подходит в качестве предфильтра перед мембранной фильтрацией.

Пропускная способность по воде серии BECO PR



Условия: $\Delta p = 100$ кПа (1 бар) Среда: вода при 20 °C

Тонкая фильтрация

BECO PR 12

Глубинный фильтр-картон BECO для достижения высокой степени осветления. Данный фильтр-картон надежно удерживает мельчайшие частицы и обладает обеспложивающим эффектом.

На практике данный фильтр-картон используется как оптимальный предфильтр для мембранного фильтра, для систем обратного осмоса и защиты хроматографических колон.

Осветляющая фильтрация

BECO PR 5, PR 1

Глубинный фильтр-картон BECO со структурой пор большого объема. Данный фильтр-картон обладает высокой степенью задержки мути и отлично подходит для осветляющей фильтрации.

Физические показатели

Эти данные являются ориентиром при выборе глубинного фильтр-картона ВЕСО.

Тип	Номер артикула	Номинальная	Толщина	Остаток	Прочность на разрыв, во влажном состоянии кПа	Протекание воды при $\Delta p = 100$ кПа л/м ² / мин	Содержание эндотоксинов EU/мл
		степень задержки мкм	мм	при отжиге %			
PR Steril S100	27295	0,1	3,9	58	> 50	30	< 0,125
PR Steril S 80	27280	0,2	3,9	50	> 80	46	< 0,125
PR Steril 40	27240	0,4	3,9	49	> 50	61	< 0,125
PR 12	27212	0,8	3,9	50	> 130	175	< 0,125
PR 5	27205	2,0	3,9	50	> 60	330	< 0,125
PR 1	27200	4,0	4,3	48	> 45	2381	< 0,125

Проток воды является лабораторным показателем, характеризующим различные средства глубинной фильтрации ВЕСО. Речь не идет о рекомендуемой скорости потока.

* 100 кПа = 1 бар

** Доказательство содержания эндотоксинов при промывке 50 л/м² воды свободной от эндотоксинов

Химические показатели

Глубинный фильтр-картон ВЕСО соответствует требованиям LFGB (Закона о пищевых продуктах, товарах потребления и кормах), Рекомендации XXXVI/1 Федерального Института оценки рисков, а также критериям оценки Управления контроля качества продуктов и медикаментов США (FDA), Директива CFR 21 § 177.2260.

Химическая стойкость фильтр-картона ВЕСО к различным растворителям при продолжительности контакта 3 часа при 20 °С.

Растворитель	Механическая стойкость	Вид растворителя	Растворитель	Механическая стойкость	Вид растворителя	Растворитель	Механическая стойкость	Вид растворителя
Водные растворы:						Органические растворители:		
Раствор сахара 10 %ный	у	б.и.	Соляная кислота 1%ная	у	б.и.	Метанол	у	б.и.
с 1 % свободного хлора	у	б.и.	3%ная	у	б.и.	Этанол	у	б.и.
с 1 % перекиси водорода	у	б.и.	5%ная	у	б.и.	Изопропанол	у	б.и.
с 30 % формальдегида	у	б.и.	10%ная	у	б.и.	Толуол	у	б.и.
с 10 % этанола	у	б.и.	Азотная кислота 1%ная	у	б.и.	Ксилол	у	б.и.
с 40 % этанола	у	б.и.	3%ная	у	б.и.	Ацетон	у	б.и.
с 98 % этанола	у	б.и.	5%ная	у	б.и.	Этилметилкетон	у	б.и.
Раствор едкого натра 1%ный	у	б.и.	10%ная	у	б.и.	п-гексан	у	б.и.
2%ный	у	б.и.	Серная кислота 1%ная	у	б.и.	Диоксан	у	б.и.
4%ный	у	0	3%ная	у	б.и.	Циклогексан	у	б.и.
Раствор аммиака, 1%ный	у	б.и.	5%ная	у	б.и.	Тетрахлорэтилен	у	б.и.
3%ный	у	б.и.	10%ная	у	б.и.	Этиленгликоль	у	б.и.
5%ный	у	б.и.	Уксусная кислота 1%ная	у	б.и.	Диметилсульфид	у	б.и.
			3%ная	у	б.и.	N,N-диметилформамид	у	б.и.
			5%ная	у	б.и.			
			10%ная	у	0			
у – устойчив			б.и. – без изменений			о – легкая опалесценция		

Пирогены/эндотоксины

В медицинском понимании пироген – это возбудитель температуры. Речь идет об эндотоксинах грамотрицательных бактерий. Это составляющие клеточных стенок, которые состоят из частиц липидов и полисахаридов и обволакиваются наружной мембраной.

Количественное доказательство наличия эндотоксинов возможно, например, путем проведения LAL теста (Limulus-Amöbocyten-Lysat). С помощью этого теста постоянно проверяется глубинный фильтр-картон серии BECO PR. Данный метод определения является эффективной и экономичной альтернативой температурному тесту с кроликами. Проверка глубинного фильтр-картона проводится независимым институтом.

Содержание эндотоксина в исследуемых пробах определяется EU/мл (Endotoxin Unit – единица эндотоксина). Определение проводится путем промывки 50 л/м² воды без эндотоксинов.

Степень задержки эндотоксинов

Для определения степени задержки эндотоксинов 40%-ный раствор глюкозы смешивается с определенным количеством липополисахаридов (LPS) и фильтруется через фильтр-картон. После фильтрации определенного количества раствора глюкозы берется проба и с помощью LAL-теста определяется содержание эндотоксинов в фильтрате.

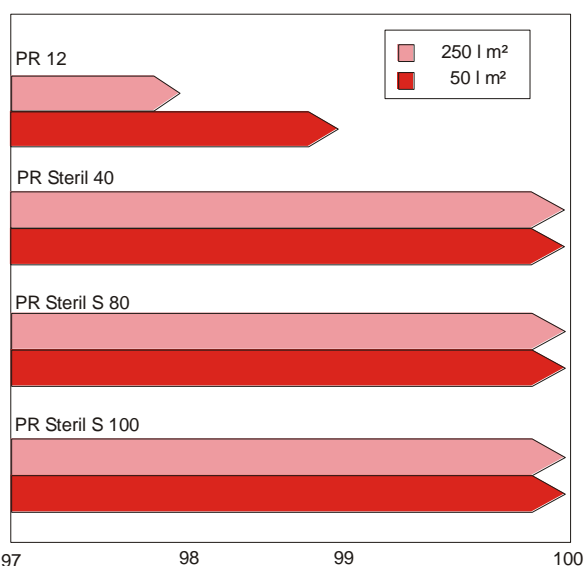
Скорость фильтрации: 500 л/м²/ч

Забор проб после: 50 л/м² и 250 л/м²

Увеличение содержания эндотоксинов: 2,2 мг LPS *E.Coli 055:B5*, что соотв. 4,4 мкг LPS/мл или $4,4 \times 10^4$ EU/мл¹

Степень задержки эндотоксинов представлена в следующей диаграмме.

Степень задержки эндотоксинов глубинного фильтр-картона BECO PR



Состав

Глубинный фильтр-картон BECO изготовлен из исключительно чистых исходных материалов. Он содержит различное количество тонко распушенной целлюлозы из твердой и мягкой древесины, катионные носители зарядов, а также высококачественный и высокочистый кизельгур.

Примеры применения

Применение	Обеспложивающая фильтрация	Тонкая фильтрация	Осветляющая фильтрация
	PR Steril S 100, PR Steril S 80, PR Steril 40	PR 12	PR 5, PR 1
Концентраты диализа			x
Человеческий альбумин		x	
Фоторезист		x	
Иммуноглобулин		x	x
Факторы коагуляции		x	x
Растворы экспандера плазмы	x	x	
Производство энзимов		x	x
Гормоны	x	x	x
Аминокислоты	x	x	x
Растворы настоек	x	x	x
Производство вакцин	x	x	x
Сыворотки кроликов, овец, лошадей, КРС и телят	x	x	x

Инструкции по правильному применению

Устанавливайте фильтр-картон в пластинчатый фильтр с особой осторожностью. Избегайте ударов, сгибания и трения листов фильтр-картона. Никогда не используйте поврежденные листы фильтр-картона.

Установка листов:

Одна сторона листа шершавая, а другая - гладкая. Шершавая сторона – это сторона нефильтрата (выходная), а гладкая – сторона фильтрата (выходная). При установке листа эта сторона всегда должна быть обращена к пластине чистого фильтрата (выходной).

Стерилизация (выборочно)

Листы фильтр-картона BECO могут стерилизоваться горячей водой или насыщенным паром при 134 °C. Сжатый фильтр-пакет должен быть слегка ослаблен. Проследите, чтобы вся фильтровальная система была тщательно простерилизована. Окончательное сжатие пакета может быть произведено только после того, как весь фильтр остынет.

Стерилизация паром:

Качество пара: пар должен быть свободным от посторонних частиц и примесей.

Температура: макс. 134 °C (насыщенный пар)

Время: в течение 20 минут после начала выхода пара из всех кранов фильтра

Промывка: 50 л/м² со скоростью намывки в 1,25 раза превышающей скорость фильтрации после стерилизации

Подготовка фильтра и фильтрация

Перед первой фильтрацией рекомендуется промыть заправленный фильтр питьевой водой 50 л/м² при скорости потока в 1,25 раза выше рекомендованной для фильтрации, если это не было сделано после стерилизации. Как правило, в зависимости от цели применения, продолжительность промывки составляет 10 – 20 минут. Проверьте фильтр на отсутствие утечек при максимальном рабочем давлении.

Высокопроцентные спиртовые растворы и химические продукты, не допускающие предварительной промывки водой, следует прогонять по кругу в течение 10 – 20 минут. Раствор для промывки затем выбрасывается.

Дифференциальное давление

Фильтрацию необходимо прекратить, когда макс. допустимое дифференциальное давление составит 300 кПа (3 бара).

Для отделения микроорганизмов из соображений безопасности дифференциальное давление не должно превышать 150 кПа (1,5 бара).

Безопасность

При применении согласно предписаниям и правильном обращении отрицательные эффекты не известны.

Более детальная информация по безопасности представлена в Листе данных по безопасности, который вы можете в любое время скачать с нашего сайта.

Утилизация отходов

По своему составу фильтр-картон ВЕСО может быть утилизирован методом компостирования. В зависимости от фильтруемых жидкостей соблюдать действующие нормы.

Хранение

Глубинный фильтр-картон содержит сильно адсорбирующие материалы. Во время транспортировки и при обращении необходима аккуратность. Глубинный фильтр-картон должен храниться в сухом, без посторонних запахов, хорошо проветриваемом помещении.

Головной офис – Северная Америка

44 Apple Street,
Tinton Falls, NJ 07724

Бесплатно: 800 656-3344
(только на территории
Северной Америки)

Тел. № +1 732 212-4700

Европа/Африка/Ближний Восток

Auf der Heide 2
53947 Nettersheim, Германия

Тел. № +49 2486 809-0

Internormen Product Line

Friedensstraße 41
68804 Altlußheim, Германия

Тел. № +49 6205 2094-0

Begerow Product Line

An den Nahewiesen 24
55450 Langenlonsheim,
Германия

Тел. № +49 6704 204-0

Бразилия

Av. Julia Gaioli, 474 -
Bonsucesso

07251-500 - Guarulhos
Бразилия

Тел. № +55 11 2465 8822

Китай

No. 7 Lane 280 Linhong Road,
Changning District,
Shanghai 200335, Китай

Тел. № +86 21 5200 0422

Сингапур

4 Loyang Lane #04-01/02
Сингапур 508914

Тел. № +65 6825 1668

Глубинный фильтр-картон следует защищать от попадания прямых лучей солнца.

Глубинный фильтр-картон ВЕСО предназначен для немедленного применения и должен быть использован в течение 24 месяцев с момента поставки.

Формы поставки

Листы глубинного фильтр-картона могут быть поставлены в размерах для любых существующих фильтров, прямоугольных или круглых. Специальные форматы поставляются по запросу.
Номер таможенного тарифа HS: 4812 00 00

Гарантия качества в соответствии с DIN EN ISO 9001

Всеобъемлющая Система Управления Качеством линии продуктов Eaton's Begerow Product Line сертифицирована согласно DIN EN ISO 9001. Эта сертификация подтверждает действующую общую систему обеспечения качества от разработки продукта, проверки контрактов, выбора поставщиков и контроля при приемке сырья до производственного и окончательного контроля, включая хранение и отгрузку.

Тщательный контроль охватывает как технические, функциональные критерии, так и подтверждение химической чистоты и качества в соответствии с требованиями немецкого законодательства о производстве пищевых продуктов и напитков. Все приведенные данные основываются на современном уровне знаний, не претендуют на точность и не являются обязательными.

Мы оставляем за собой право на изменения в ходе технических усовершенствований.

Для получения дополнительной информации просьба связаться с нами по электронной почте: filtration@eaton.com
Полный перечень всех фильтровальных продуктов марки Eaton Вы найдете в Интернете по адресу eaton.com/filtration

Продукты серии Eaton's Begerow Product Line имеются в наличии не во всех регионах. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим региональным представителем Eaton для получения информации о наличии продукта.

© 2013 Eaton Corporation. Все права защищены. Все торговые знаки и товарные марки являются собственностью соответствующих предприятий.

Вся информация и все рекомендации, содержащиеся в настоящем проспекте и касающиеся использования описанных здесь продуктов, основываются на испытаниях, которые считаются достоверными. Тем не менее, пользователь самостоятельно определяет пригодность этих продуктов для своего собственного применения. Поскольку конкретное использование третьими лицами не относится к сфере влияния компании Eaton, явные или подразумеваемые гарантии не распространяются на последствия такого применения или на полученные таким образом результаты. Компания Eaton не берет на себя никакой ответственности за использование этих продуктов третьими лицами. Содержащуюся здесь информацию не следует рассматривать как совершенно полную, так как может быть необходима или желательна дополнительная информация при наличии специфических или неординарных обстоятельств, или так как это может ограничиваться действующими законами или административными положениями.



Powering Business Worldwide