

Намывная фильтрация BECO® PR ENDURA® S

Опорный фильтр-картон для фармацевтической промышленности

Опорный фильтр-картон BECO PR ENDURA S был специально разработан с учетом высоких требований фармацевтической промышленности. Благодаря высокочистому сырью и специальному процессу производства BECO PR ENDURA S обеспечивается низкое содержание эндотоксинов.

Особые преимущества опорного картона BECO PR ENDURA S:

- Очень низкое содержание экстрагируемых частиц.
- Низкое содержание эндотоксинов благодаря особому процессу производства.
- Широкий контроль качества всех исходных и вспомогательных материалов, а также тщательный контроль в процессе производства гарантирует стабильно высокое качество готового продукта.
- Высокая прочность во влажном состоянии облегчает сбор пасты и надежность ее обработки.
- Максимальный объем продукции при сборе пасты обеспечивается благодаря очень гладкой гидрофобной поверхности.
- Минимальная потеря продукта обеспечивается благодаря низкому впитываемому объему (небольшая толщина и гидрофобная матрица).
- Руководство по Валидации предоставляется по запросу.

Специальный фильтр-картон с низким содержанием эндотоксинов для намывной фильтрации с минимальной потерей продукта

Применение BECO PR ENDURA S при намывной фильтрации и особенно при сборе пасты в процессе фракционирования плазмы гарантирует надежные и экономичные результаты.

Минимальная потеря продукта при сборе пасты обеспечивается благодаря очень гладкой и гидрофобной поверхности BECO PR ENDURA S. Надежная технология сбора, высокая механическая стойкость и стабильность BECO PR ENDURA S упрощают сбор пасты.



Даже когда в рамках намывной фильтрации необходимо получить ценный продукт, потери продукта сокращаются благодаря низкому впитываемому объему BECO PR ENDURA S (небольшая толщина и гидрофобная матрица).

Пирогены/Эндотоксины

Перед поставкой BECO PR ENDURA S проходит постоянную проверку на содержание эндотоксинов. Количественное доказательство наличия эндотоксинов возможно путем проведения LAL-теста (Limulus-Ambocytin-Lysat). Содержание эндотоксина в исследуемых пробах определяется в EU/мл (Endotoxin Unit – единица эндотоксина). По запросу предоставляется сертификат.

Примеры применения

- Получение и отделение ценных веществ в фармацевтической отрасли.
- Сбор пасты в рамках процесса фракционирования плазмы.
- Намывная фильтрация и получение ценных веществ в тонкой/ специальной химии.

Физические показатели

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

Тип	Номер артикула	Толщина мм	Остаток при отжиге %	Прочность на разрыв, во влажном состоянии кПа*	Протекание воды при $\Delta p = 100$ кПа* л/м ² /мин	Содержание эндотоксинов** EU/мл
PR ENDURA S	29450	1,5	< 1,0	> 400	770	0,08

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

* 100кПа = 1 бар

** Тест на содержание эндотоксинов проводится после промывки 50 л/м² воды свободной от эндотоксинов

Указание соответствия

Опорный картон BECO соответствует требованиям Директивы ЕС 1935/2004, критериям оценки Управления контроля качества продуктов и медикаментов США (FDA), Директива CFR 21 § 177.2260, а также требованиям Фармакопеи США (USP) для пластмассы класса VI - тест при 70 °С. Дополнительную информацию об отдельных компонентах и материалах см. в Декларации о соответствии.

Состав

Опорный картон BECO PR ENDURA S изготовлен из исключительно чистых исходных материалов. В производстве используются тонко распушенная целлюлоза из твердой и мягкой древесины, катионные носители заряда, а также искусственные волокна.

Инструкции по правильному применению

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

Установка листов

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

Подготовка фильтра

Перед первой фильтрацией рекомендуется промывка заправленного фильтра 50 л/м² воды при скорости потока в 1,25 раза выше скорости потока фильтрации. 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.

Стерилизация (выборочно)

Опорный картон можно стерилизовать насыщенным паром при **121 °С**. 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 горячей водой

Скорость потока должна соответствовать, по меньшей мере, производительности фильтрации. вода должна быть умягчена и не содержать загрязнений

Температура: 85 °С

Продолжительность: 30 минут после достижения температуры 85 °С на всех кранах

Давление: не менее 50 кПа/0,5 бар на выходе фильтра

Стерилизация паром

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

Температура: макс. **121 °С**
(насыщенный пар)

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

Важно:

Для достижения максимального стерилизующего эффекта и во избежание паровых ударов, все вентили и сливные краны должны быть слегка открыты.

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 опорный картон может быть утилизирован как безопасные отходы. В зависимости от фильтруемых жидкостей соблюдать действующие нормы.

Хранение

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

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

Опорный картон предназначен для немедленного применения и должен быть использован в течение 36 месяцев от даты производства.

Формы поставки

Поставляется в размерах для любых существующих фильтров, прямоугольных или круглых. Специальные форматы поставляются по запросу.

Гарантия качества в соответствии с DIN EN ISO 9001

Всеобъемлющая Система Управления Качеством компании Eaton Technologies GmbH 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.

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

Friedensstraße 41
68804 Altlufsheim, Германия
Тел. №: +49 6205 2094-0

An den Nahewiesen 24
55450 Langenlonsheim, Германия
Тел. №: +49 6704 204-0

Китай

No. 3, Lane 280,
Linhong Road
Changning District, 200335
Shanghai, P.R. Китай

Тел. №: +86 21 5200-0099

Сингапур

100G Pasir Panjang Road #07-08
Сингапур 118523

Тел. №: +65 6825-1668

Бразилия

Av. Ermano Marchetti, 1435 -
Água Branca, São Paulo - SP,
05038-001, Бразилия

Тел. №: +55 11 3616-8461

Для получения дополнительной информации просьба связаться с нами по электронной почте: filtration@eaton.com или онлайн eaton.com/filtration

© 2019 Eaton. 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.

RU
7 A 2.3.6
07-2019



Powering Business Worldwide