

Tiefenfiltration BECO® PR-Reihe

Tiefenfilterschichten für die Pharmaindustrie

BECO PR-Tiefenfilterschichten wurden speziell für die hohen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie entwickelt. Durch besonders reine Rohstoffe und ein spezielles Herstellungsverfahren werden BECO PR-Tiefenfilterschichten endotoxinarm gefertigt. Die Besonderheit dieser Reihe liegt in der hohen Endotoxinretention bei der Filtration verschiedenster pharmazeutischer Produkte.

Die spezifischen Vorteile der BECO PR-Tiefenfilterschichten:

- Hohe Endotoxinretention sowie höchste Keimrückhalterate.
- Das besondere Herstellungsverfahren garantiert einen Endotoxingehalt < 0.125 EU/ml.
- Höchste Reinheit der Rohstoffe für minimale Migrationswerte löslicher Ionen.
- Höchste Sicherheit durch ideale Kombination verschiedener Filtrationsmechanismen (Oberflächen-, Adsorptions-, Tiefenfiltration) und adsorptiver Eigenschaften.
- Eine umfassende Qualitätssicherung aller Roh- und Hilfsstoffe sowie intensive In-Prozess-Kontrollen garantieren gleichbleibende Qualität der Fertigprodukte.
- Vor Auslieferung werden alle BECO PR-Tiefenfilterschichten mit Hilfe des LAL-Tests auf ihren Endotoxingehalt < 0.125 EU/ml überprüft. Ein Zertifikat ist auf Anforderung erhältlich.
- Ein Validation Guide ist auf Anfrage erhältlich.

Keimreduzierende und Entkeimende Filtration

BECO PR Steril S 100, PR Steril S 80, PR Steril 40 BECO-Tiefenfilterschichten, die eine hohe Keimrückhalterate aufweisen. Diese wird durch das feinporige Raumgefüge und ein adsorptiv wirkendes elektrokinetisches Potential erreicht.

Durch die hohe Aufnahmekapazität an kolloidalen Bestandteilen eignen sich diese Schichtentypen besonders als Vorfilter zur anschließenden Membranfiltration.

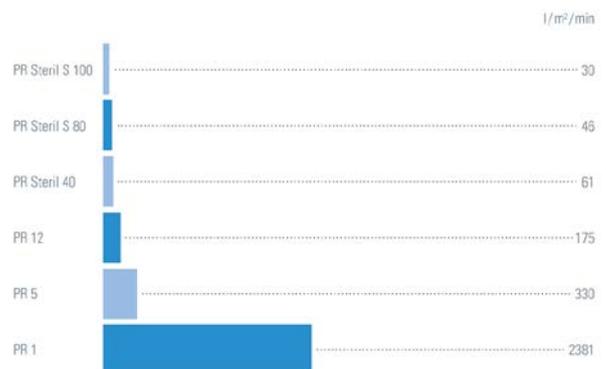
Feinfiltration

BECO PR 12

BECO-Tiefenfilterschichten zur Erzielung eines hohen Klärgrades. Diese Tiefenfilterschichten halten feinste Partikel zuverlässig zurück und haben eine keimreduzierende Wirkung.



Wasserdurchfluss BECO PR-Reihe



Bedingungen: $\Delta p = 100 \text{ kPa (1 bar)}$, Medium: Wasser bei 20 °C

Diese Tiefenfilterschichten werden in der Praxis als optimale Vorfilter für Membranfilter, Umkehrosmoseanlagen und zum Schutz von Chromatographiesäulen eingesetzt.

Klärfiltration und Grobfiltration

BECO PR 5, PR 1

BECO-Tiefenfilterschichten mit großvolumigem Hohlraumgefüge. Diese Tiefenfilterschichten verfügen über eine hohe Trubaufnahmekapazität und sind sehr gut für die klärende Filtration geeignet.

Physikalische Kennwerte

Diese Angaben dienen der Orientierung bei der Auswahl von BECO-Tiefenfilterschichten. Der Wasserdurchfluss ist ein Laborwert, der die unterschiedlichen BECO-Tiefenfilterschichten charakterisiert. Es handelt sich nicht um die empfohlene Anströmgeschwindigkeit.

Typen- bezeichnung	Artikel- nummer	Nominelle	Dicke	Glührück- stand	Berstfestig- keit nass	Wasserdurch- fluss $\Delta p = 100 \text{ kPa}^*$	Endotoxin- gehalt**
		Abscheiderate					
PR Steril S100	27295	0,1	3,9	58	> 50	30	< 0,125
PR Steril S80	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

* 100 kPa = 1 bar

** Nachweis des Endotoxingehalts nach Spülen mit 50 l/m^2 WFI-Wasser (Water for Injection)

Chemische Kennwerte

BECO-Tiefenfilterschichten erfüllen die Anforderungen gemäß LFGB (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetz) Empfehlung XXXVI/1 des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung), sowie die Prüfkriterien der FDA (Food and Drug Administration) Richtlinie CFR 21 § 177.2260.

Chemische Beständigkeit der BECO-Tiefenfilterschichten gegenüber verschiedenen Lösungsmitteln bei einer Kontaktzeit von 3 Stunden bei 20 °C. Diese Angaben sind nur Richtwerte und dienen ausschließlich der Orientierung.

Lösungsmittel	Mecha- nische Bestän- digkeit	Aussehen des Lösungs- mittels	Lösungsmittel	Mecha- nische Bestän- digkeit	Aussehen des Lösungs- mittels	Lösungsmittel	Mecha- nische Bestän- digkeit	Aussehen des Lösungs- mittels
Wässrige Lösungen:						Organische Lösungsmittel:		
Zuckerlösung, 10%	b	kV	Salzsäure 1%	b	kV	Methanol	b	kV
mit 1% freiem Chlob	b	kV	3%	b	kV	Ethanol	b	kV
mit 1% Wasserstoff- peroxid	b	kV	5%	b	kV	Isopbopanol	b	kV
mit 30% Formaldehyd	b	kV	10%	b	kV	Toluol	b	kV
mit 10% Ethanol	b	kV	Salpetersäure 1%	b	kV	Xylol	b	kV
mit 40% Ethanol	b	kV	3%	b	kV	Aceton	b	kV
mit 98% Ethanol	b	kV	5%	b	kV	Ethylmethylketon	b	kV
Natronlauge 1%	b	kV	10%	b	kV	n-Hexan	b	kV
2%	b	kV	Schwefelsäure 1%	b	kV	Dioxan	b	kV
4%	b	0	3%	b	kV	Cyclohexan	b	kV
Ammoniaklösung, 1%	b	kV	5%	b	kV	Tetrachlorethylen	b	kV
3%	b	kV	10%	b	kV	Ethylenglykol	b	kV
5%	b	kV	Essigsäure 1%	b	kV	Dimethylsulfid	b	kV
			3%	b	kV	N, N- Dimethylformamid	b	kV
			5%	b	kV			
			10%	b	0			
<i>b = beständig</i>			<i>kV = keine Veränderung</i>			<i>0 = leichte Opaleszenz</i>		

Pyrogene/Endotoxine

Pyrogen bedeutet im medizinischen Sinn Fiebererreger. Es handelt sich dabei z. B. um die Endotoxine gramnegativer Bakterien. Dies sind Zellwandbestandteile, die aus einem Lipid- und Polysaccharidanteil aufgebaut sind und in die äußere Membran eingebettet sind.

Der quantitative Nachweis von Endotoxinen kann z. B. durch den LAL-Test (**L**imulus-**A**möbocyten-**L**ysat) erfolgen, mit dem auch die Tiefenfilterschichten der BECO PR-Reihe standardmäßig überprüft werden. Diese Bestimmungsmethode ist eine effiziente und wirtschaftliche Alternative zum Kaninchen-Fiebertest. Die Untersuchung der Tiefenfilterschichten erfolgt durch ein unabhängiges Institut.

Der Endotoxingehalt der untersuchten Proben wird in EU/ml (**E**ndotoxin **U**nits) angegeben. Die Messung erfolgt nach Spülen mit 50 l/m² WFI-Wasser.

Endotoxinrückhalterate

Zur Bestimmung der Endotoxinrückhalterate wird eine 40%ige Glukoselösung mit einer bestimmten Menge Lipopolysaccharid (LPS) versetzt und über die Tiefenfilterschichten filtriert. Nach der Filtration einer bestimmten Menge an Glukoselösung wird eine Probe entnommen und der Endotoxingehalt im Filtrat mittels LAL-Test bestimmt.

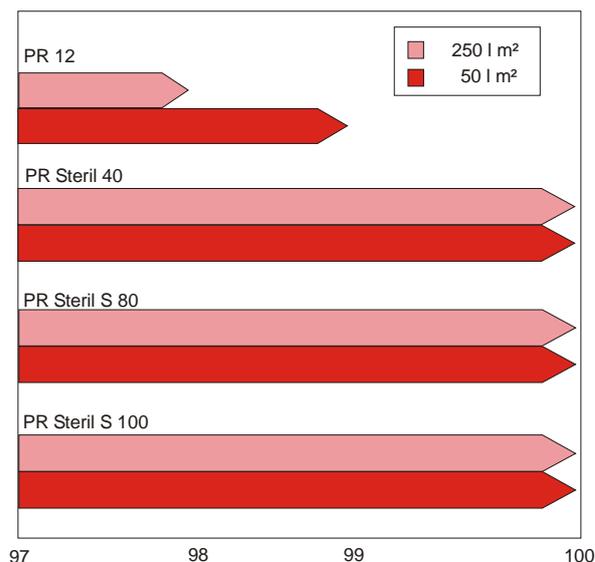
Filtrationsgeschwindigkeit: 500 l/m²/h

Probenentnahme nach 50 l/m² und 250 l/m²

Zugabemenge des Endotoxins: 2,2 mg LPS *E. Coli* 055:B5, entspricht 4,4 µg LPS/ml oder 4,4 x 10⁴ EU/ml

Die Endotoxinrückhalterate ist in der folgenden Grafik dargestellt.

Endotoxinrückhalterate der BECO PR-Tiefenfilterschichten



Bestandteile

BECO-Tiefenfilterschichten werden aus besonders reinen Materialien hergestellt. Zur Verwendung kommen fein fibrillierte Zellulosefasern aus Laub- und Nadelhölzern, kationische Ladungsträger sowie hochwertige, besonders reine Kieselgur.

Anwendungsbeispiele

Anwendung	Keim-reduzierende Filtration PR Steril S 100, PR Steril S 80, PR Steril 40	Fein-filtration PR 12	Klär-filtration PR 5, PR 1
Dialysekonzentrate			x
Human-albumin		x	
Photoresist		x	
Immunoglobuline		x	x
Koagulations-faktoren		x	x
Plasmaexpan-derlösungen	x	x	
Enzymherstellung		x	x
Hormone	x	x	x
Aminosäuren	x	x	x
Infusionslösungen	x	x	x
Impfstoff-herstellung	x	x	x
Seren von Kaninchen, Schafen, Pferden, Rindern, Kälbern	x	x	x

Hinweise zur Richtigen Anwendung

Tiefenfilterschichten erfordern sorgfältige Handhabung beim Einlegen in den Schichtenfilter. Stoß, Biegung und Abrieb vermeiden. Keine beschädigten Tiefenfilterschichten verwenden.

Einlegen

Die Tiefenfilterschichten haben jeweils eine raue und eine glatte Seite. Die raue Seite ist die Unfiltratseite, die glatte die Filtratseite der Tiefenfilterschicht. Beim Einlegen ist darauf zu achten, dass die Filtratseite immer an der Klar-Filtrat-Platte anliegt.

Sterilisation (optional)

Die benetzten BECO-Tiefenfilterschichten können mit Sattedampf bis maximal **134 °C** sterilisiert werden. Das angepresste Filterpaket ist leicht zu lockern. Dabei auf vollständige Sterilisation des gesamten Filtrationssystems achten. Die Endanpressung erst nach dem Abkühlen des Filterpaketes vornehmen.

Sterilisation mit Heißwasser

Die Fließgeschwindigkeit sollte mindestens der Filtrationsleistung entsprechen. Das Wasser sollte enthärtet und frei von Verunreinigungen sein

Temperatur: 85 °C

Dauer: 30 Minuten, nach Erreichen von 85 °C an allen Ventilen

Druck: Mindestens 50 kPa/0,5 bar am Filterausgang

Sterilisation mit Dampf

Dampfqualität:	Der Dampf muss frei von Fremdpartikeln und Verunreinigungen sein
Temperatur:	Max. 134 °C (Sattdampf)
Dauer:	Ca. 20 Minuten nach Dampfaustritt aus allen Ventilen des Filters
Spülung:	50 l/m ² mit der 1,25-fachen Anströmgeschwindigkeit nach der Sterilisation

Filtervorbereitung und Filtration

Vor der ersten Filtration wird empfohlen den geschlossenen Filter mit 50 l/m² Wasser bei 1,25facher Anströmgeschwindigkeit vorzuspülen, falls dies nicht schon nach der Sterilisation erfolgt ist. In der Regel entspricht dies je nach Anwendungsfall einer Spülzeit von 10 – 20 Minuten. Den gesamten Filter bei maximalem Betriebsdruck auf Dichtheit prüfen

Hochprozentige alkoholische Lösungen und chemische Produkte, die keine Vorspülung mit Wasser zulassen, sollten 10 – 20 Minuten im Kreislauf gefahren werden. Die Spüllösung ist anschließend zu verwerfen.

Differenzdruck

Üblicherweise ist die Filtration zu beenden, wenn ein Differenzdruck von 300 kPa (3 bar) erreicht ist. Für Anwendungen zur Abtrennung von Mikroorganismen sollte aus Sicherheitsgründen ein Differenzdruck von 150 kPa (1,5 bar) nicht überschritten werden.

Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und fachgerechter Verarbeitung sind keine nachteiligen Wirkungen bekannt.

Weitere Angaben zur Sicherheit entnehmen Sie bitte dem EG-Sicherheitsdatenblatt, welches Sie sich jederzeit aktuell auf unserer Homepage herunterladen können.

Entsorgung

BECO-Tiefenfilterschichten sind aufgrund ihrer Zusammensetzung kompostierbar. Die jeweils gültigen behördlichen Vorschriften in Abhängigkeit vom filtrierten Produkt sind zu beachten.

Lagerung

BECO-Tiefenfilterschichten bestehen aus stark adsorbierenden Materialien. Während Transport und Lagerung ist eine sorgfältige Handhabung notwendig. Die Tiefenfilterschichten müssen an einem trockenen, geruchsfreien, gut belüfteten Ort gelagert werden.

Die Tiefenfilterschichten nicht direkt der Sonneneinstrahlung aussetzen.

BECO-Tiefenfilterschichten sind für den sofortigen Einsatz bestimmt und sollte innerhalb von 36 Monaten nach Produktionsdatum eingesetzt werden.

Lieferformen

Lieferbar sind alle gängigen Filtergrößen sowohl quadratisch als auch rund. Spezielle Formate sind auf Anfrage erhältlich.

Qualitätssicherung nach DIN EN ISO 9001

Das Qualitäts-Managementsystem der Eaton Technologies GmbH ist nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert.

Diese Zertifizierung bestätigt das funktionierende Gesamtsystem der Qualitätssicherung von der Produktentwicklung über Vertragsprüfung, Lieferantenauswahl sowie Eingangsprüfung, Produktion und Endprüfung bis hin zu Lagerhaltung und Versand.

Ausführliche Kontrollen umfassen die Einhaltung der technischen Funktionskriterien wie auch die Bestätigung auf chemische Reinheit und lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeit entsprechend der deutschen Gesetzgebung.

Alle Angaben basieren auf dem heutigen Kenntnisstand und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Verbindlichkeiten sind hieraus nicht abzuleiten.

Änderungen im Zuge von technischen Verbesserungen behalten wir uns vor.

Nordamerika
44 Apple Street
Tinton Falls, NJ 07724
Gebührenfrei: 800 656-3344
(nur innerhalb Nordamerikas)
Tel: +1 732 212-4700

Europa/Afrika/Naher Osten
Auf der Heide 2
53947 Nettersheim, Deutschland
Tel: +49 2486 809-0

Friedensstraße 41
68804 Altlußheim, Deutschland
Tel: +49 6205 2094-0

An den Nahewiesen 24
55450 Langenlonsheim, Deutschland
Tel: +49 6704 204-0

China
No. 3, Lane 280,
Linhong Road
Changning District, 200335
Shanghai, P.R. China
Tel: +86 21 5200-0099

Singapur
100G Pasir Panjang Road #07-08
Singapur 118523
Tel: +65 6825-1668

Brasilien
Rua Clark, 2061 - Macuco
13279-400 - Valinhos, Brasilien
Tel: +55 11 3616-8400

Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns per E-Mail unter filtration@eaton.com oder online unter eaton.com/filtration

DE
A 2.1.6.4
06-2018

© 2018 Eaton. Alle Rechte vorbehalten. Sämtliche Handelsmarken und eingetragenen Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen. Sämtliche in diesem Prospekt enthaltenen Informationen und Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung der hierin beschriebenen Produkte basieren auf Prüfungen, die als zuverlässig angesehen werden. Dennoch obliegt es der Verantwortung des Benutzers, die Eignung dieser Produkte für seine eigene Anwendung festzustellen. Da die konkrete Verwendung durch Dritte außerhalb unseres Einflussbereiches liegt, übernimmt Eaton keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung für die Auswirkungen einer solchen Verwendung oder die dadurch erzielbaren Ergebnisse. Eaton übernimmt keinerlei Haftung in Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte durch Dritte. Die hierin enthaltenen Informationen sind nicht als absolut vollständig anzusehen, da weitere Informationen notwendig oder wünschenswert sein können, falls spezifische oder außergewöhnliche Umstände vorliegen, beziehungsweise aufgrund von geltenden Gesetzen oder behördlichen Bestimmungen.



Powering Business Worldwide