

深层过滤

BECODISC® BP 系列

用于制药行业的碟片式滤芯

BECODISC BP 碟片式滤芯符合制药行业的高要求。BECODISC BP 碟片式滤芯所采用的超纯原材料和特殊生产工艺，使其具有内毒素含量低的特点。该系列产品能够在多种药品的过滤过程中高效截留内毒素。

BECODISC BP 碟片式滤芯的具体优势：

- 高内毒素截留率以及卓越的细菌截留率。
- 这种创新的生产工艺可保证内毒素含量小于 0.125 EU/ml。
- 最大原材料纯度和最小可溶性离子迁移
- 将各种过滤机制（表面、吸附、深层过滤）和吸附性能完美结合，可确保最大的可靠性。
- 面向所有原材料和辅助材料的综合质量保证以及严格的过程控制可确保成品质量一致。
- 在交付之前，对 BECODISC BP 碟片式滤芯进行 LAL 测试，确保热原含量 < 0.125 EU/ml。可按要求提供证书。
- 可提供完整性验证指南。

减少和去除微生物

BECODISC B01P、B02P、B04P

BECODISC 碟片式滤芯具有密孔结构和电势吸附可实现较高的微生物截留率。

这些碟片式滤芯具有高内毒素截留率的特性。由于对胶体类物质的出色截留能力，这些过滤板特别适合用作后续膜过滤的预滤器。

精细过滤

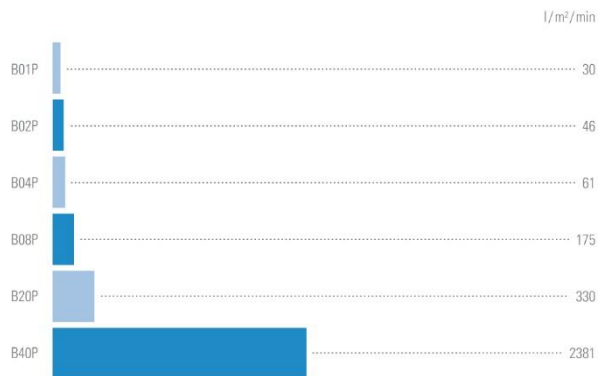
BECODISC B08P

用于实现高澄清度的 BECODISC 碟片式滤芯。这些碟片式滤芯可靠地截留超细颗粒并降低生物负载。

在实际应用中，这些深层过滤板是保护膜滤器、反渗透系统，和保护色谱柱的理想预滤器。



BECODISC BP 系列透水性



条件：Δp = 100 kPa (1 bar)，介质：20 °C 的水

澄清过滤和粗滤

BECODISC B20P、B40P

具有大容量孔隙结构的 BECODISC 碟片式滤芯。这些碟片式滤芯具有高颗粒截留能力，非常适合澄清过滤应用。

物理数据

此信息旨在作为选择 BECODISC 碟片式滤芯的指南。
透水性是一个实验室值，表征不同的 BECO 深层过滤板。并非是建议工艺流速。

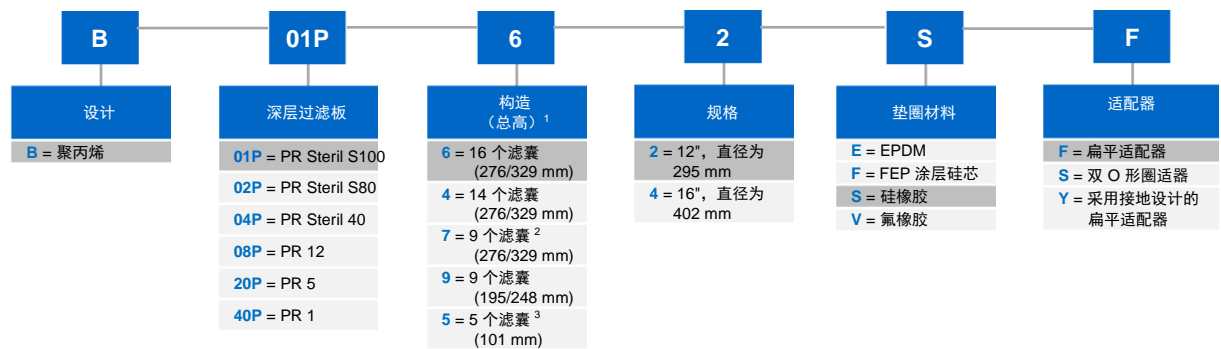
类型*	所使用的 BECO® 深层过滤板	标称截留率 μm	厚度 mm	含灰量 %	湿破裂强度 kPa**	透水性 Δ p = 100 kPa** l/m ² /min	内毒素含量*** EU/ml
B01P	PR Steril S100	0.1	3.9	58	> 50	30	< 0.125
B02P	PR Steril S80	0.2	3.9	50	> 80	46	< 0.125
B04P	PR Steril 40	0.4	3.9	49	> 50	61	< 0.125
B08P	PR 12	0.8	3.9	50	> 130	175	< 0.125
B20P	PR 5	2.0	3.9	50	> 60	330	< 0.125
B40P	PR 1	4.0	4.3	48	> 45	2381	< 0.125

* B = 聚丙烯封装（例如 B01P）

** 100 kPa = 1 bar

*** 用 50 l/m² WFI（注射用水）冲洗后分析内毒素含量

订购信息



¹ 扁平适配器 / 双 O 形圈适配器 | ² 带限位隔轨 | ³ 不能与双 O 形圈适配器搭配

例如：B01P62SF

带 BECO PR Steril S100 深层过滤板的聚丙烯碟片式滤芯，标称截留率为 0.1 μm，16 个滤囊，276 mm 高，12"，具有硅橡胶垫圈和扁平适配器。

	BECODISC 12", 直径为 295 mm					BECODISC 16", 直径为 402 mm				
滤囊数量	16	14	9 ¹	9	5	16	14	9 ¹	9	5
过滤器表面积 [m ²]	1.9	1.65	1.1	1.1	0.59	3.7	3.2	2.1	2.1	1.15
预涂层体积 [l] ²	-	3.6	8.0	-	-	-	7.0	15.4	-	-
扁平适配器总高 [mm]	276	276	276	195	101	276	276	276	195	101
双 O 形圈适配器总高 [mm]	329	329	329	248	-	329	329	329	248	-
滤囊限位隔轨	-	-	√	-	-	-	-	√	-	-

¹ 碟片式滤芯的特殊滤囊限位隔轨配置增加了保持滤饼的机械稳定性 |

² 计算得出的值（厚度为 4.0 mm 的 BECO 深层过滤板）

合规通知

BECO 深层过滤板符合法规 (EC) 1935/2004 的要求以及 FDA 指南 21 CFR § 177.2260 测试标准。聚丙烯组件符合法规 21 CFR § 177.1520 的要求。密封材料（硅橡胶，EPDM）符合 FDA 21 CFR § 177.2600 要求。BECODISC BP 碟片式滤芯的深层过滤板和聚丙烯组件符合 USP 塑料等级 VI - 70 °C 测试的要求。有关各个组件和材料的更多详细信息，请参阅合规性声明。

热原 / 内毒素

热原是生物或化学物质，可引起体温上升。内毒素就是一个常见例子。这些细胞壁组分称为脂多糖，嵌在革兰氏阴性菌的外膜中。

内毒素的定量证据可使用 LAL 测试（鲎变形细胞溶解物）来确定。此方法是免热病试验的经济高效的替代方法。由独立机构检测这些深层过滤板。

研究样品的内毒素含量用 EU/ml 指定（内毒素单位）。

测量是在用 50 l/m² WFI 水冲洗后进行的。

内毒素截留率

为了测量内毒素截留率，将由无热原水配制的含有规定量脂多糖 (LPS) 的 40% 葡萄糖溶液通过深层过滤板。然后进行 LAL 测试测量滤出液的内毒素含量。

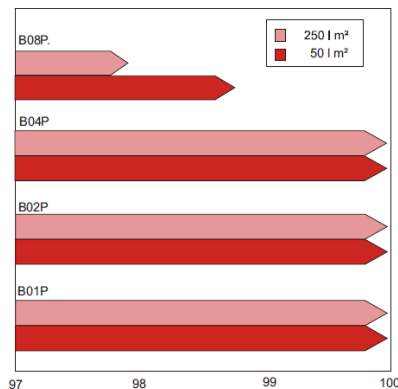
过滤流速： 500 l/m²/h

在以下流量后进行抽样： 50 l/m² 和 250 l/m²

添加的内毒素量： 2.2 mg LPS *E. Coli* 055:B5，等于 4.4 µg LPS/ml 或 4.4 x 10⁴ EU/ml

内毒素截留率如下图所示。

BECODISC BP 碟片式滤芯的内毒素截留率



应用	减菌过滤 PR Steril S 100、PR Steril S 80、 PR Steril 40	精细过 滤 PR 12	澄清过滤 PR 5、 PR 1
透析浓缩			X
人白蛋白		X	
光刻胶		X	
免疫球蛋白		X	X
凝血因子		X	X
血浆扩容剂溶液	X	X	
酶生产		X	X
荷尔蒙	X	X	X
氨基酸	X	X	X
输液剂	X	X	X
疫苗生产	X	X	X
来自兔子、绵 羊、马、牛、小 牛的血清	X	X	X

成分

BECODISC BP 碟片式滤芯的深层过滤板由特别纯的材料制成，即从落叶树和针叶树中提取的细纤维化纤维素纤维、阳离子电荷载体和特纯硅藻土。

避免损坏的建议

BECODISC 碟片式滤芯只能在指定流向使用。这适用于产品过滤和热水消毒，以及用饱和蒸汽对碟片式滤芯进行灭菌。为了避免损坏滤囊，应使用合适的止回阀保护系统。有关详细应用信息，请参阅每个 BECODISC 碟片式滤芯装运箱中随附的文件。

根据过滤的不同液体，工作温度不应超过 80 °C。有关更高温度下的过滤应用，请联系伊顿。

中间板

如果在外壳中堆叠两个以上具有双 O 形圈适配器的 BECODISC 碟片式滤芯（12" 或 16"），出于安全原因，应安装一个芯轴。如果在外壳中使用多个 16" BECODISC 碟片式滤芯（扁平适配器 / 双 O 形圈适配器），伊顿建议在 BECODISC 碟片式滤芯之间安装不锈钢中间板。使用硅橡胶 / FEP 涂层垫圈时，必须使用不锈钢中间板。

消毒和灭菌（可选）

热水消毒

热水温度应为 85 °C。用热水消毒时，压差不得超过 150 kPa (1.5 bar)。

消毒时间：所有过滤器开口的温度达到 85 °C 后至少 30 分钟。为了节省能源，只要保持指定的温度，水就可以循环使用。

蒸汽灭菌

润湿的 BECODISC 碟片式滤芯可使用最高温度为 121 °C 的饱和蒸汽进行灭菌，如下所示：

蒸汽品质：蒸汽不得有外来颗粒和杂质。

温度：最高 121 °C
(饱和蒸汽)

持续时间：在蒸汽从所有过滤器阀排出后约 20 分钟。

冲洗：在灭菌后使用 50 l/m² 水以 1.25 倍流速进行冲洗。

过滤器准备和过滤

除非已在消毒后完成，否则伊顿建议在首次过滤前使用 50 l/m² 水以 1.25 倍流速对关闭排气孔的过滤器进行预冲洗。根据应用的不同，这通常等于 10-20 分钟的冲洗时间。在最大工作压力下测试整个过滤器是否存在泄漏。

不允许用水进行预冲洗的高酒精含量溶液和产品应使用产品循环 10 至 20 分钟。冲洗后丢弃循环溶液。

压差

一旦达到 300 kPa (3 bar) 的最大允许压差，即终止过滤过程。更高的压差可能损坏深层过滤板材料。出于安全原因，在微生物分离应用中，压差不得超过 150 kPa (1.5 bar)。

安全

使用和处理得当的情况下，本产品没有已知相关的不良影响。

更多安全信息可参考相关的材料安全数据表，请从我们的网站下载该表。

废弃物处理

由于其成分，BECODISC 碟片式滤芯可作为无害废弃物处理。根据过滤的产品，遵循相关的现行法规。

存储

BECODISC 碟片式滤芯必须存放在干燥、无异味、通风良好的地方。

请勿将 BECODISC 碟片式滤芯直接暴露在阳光下。

BECODISC 碟片式滤芯开箱后应立即使用，保质期为生产日期后的 36 个月。

遵循 DIN EN ISO 9001 的质量保证

Eaton Technologies GmbH 的质量管理体系已获得 DIN EN ISO 9001 认证。

该认证确认已实施功能完善的综合质量保证体系，涵盖产品开发、合同控制、供应商选择、接收检查、生产、最终检查、库存管理和装运。

广泛的质量保证措施包括遵循技术功能标准，并且化学纯度和质量在德国食品和饮料生产法规中被认为是安全的。

所有信息据实提供。但不保证每个应用、工作实践和工作条件的信息均有效性。本产品使用不当将导致所有保证失效。

产品可能因技术进步而更改。

北美

44 Apple Street
Tinton Falls, NJ 07724
免费热线: 800 656-3344
(仅限北美)
电话: +1 732 212-4700

欧洲/非洲/中东

Auf der Heide 2
53947 Nettersheim, Germany
电话: +49 2486 809-0
Friedensstraße 41
68804 Altlußheim, Germany
电话: +49 6205 2094-0

An den Nahewiesen 24
55450 Langenlonsheim, Germany
电话: +49 6704 204-0

大中华区总部

中华人民共和国上海市长宁区临虹
路 280 弄 7 号楼
邮编: 200335
电话: +86-21-5200-0099

亚太地区总部

新加坡巴西班让路 100G
区际中心 07-08 号
邮编: 118523
电话: +65 6825-1668

如需了解更多信息，请发送电子邮件至 filtration@eaton.com 或登录我们的网站 www.eaton.com/filtration

© 2021 Eaton. 保留所有权利。所有贸易品牌和注册商标都是相关企业的财产。德国印刷。本手册中所有与产品使用相关的信息和建议均已被认为是基于可靠的测试。但用户仍有责任确认这些产品是否适合于其自身的用途。由于第三方是否正确使用不在我们的控制范围内，因此伊顿公司并未针对此类应用造成的影响或后果提供任何明示或默示担保。伊顿公司概不承担与第三方使用这些产品相关联的责任。由于在特殊或意外情况下或根据适用法律或政府法规，可能会增加必要的信息，因此此信息并非绝对完整。

CN
8 A 25.5.9
09-2021



Powering Business Worldwide