

Tiefenfiltration

BECODISC® BP-Reihe

Tiefenfiltermodule für die Pharmaindustrie

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

Die spezifischen Vorteile der BECODISC BP-Tiefenfiltermodule:

- 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 Zuverlässigkeit 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 BECODISC BP-Tiefenfiltermodule 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

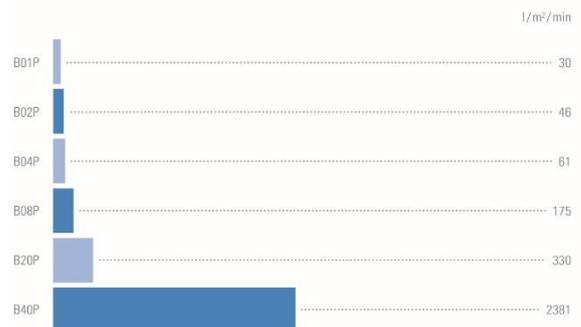
BECODISC B01P, B02P, B04P

BECODISC-Tiefenfiltermodule, die eine hohe Keimrückhalterate aufweisen. Diese wird durch das feinporige Raumgefüge und ein adsorptiv wirkendes elektrokinetisches Potential erreicht.

Diese Tiefenfiltermodule zeichnen sich durch hohe Endotoxinrückhalteraten aus. Durch die große Aufnahmekapazität an kolloidalen Bestandteilen eignen sie sich besonders als Vorfilter für eine Membranfiltration.



Wasserdurchfluss BECODISC BP-Reihe



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

Feinfiltration

BECODISC B08P

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

Dieses Tiefenfiltermodul wird in der Praxis als optimaler Vorfilter für Membranfilter, Umkehrosmoseanlagen und zum Schutz von Chromatographiesäulen eingesetzt.

Klärfiltration und Grobfiltration

BECODISC B20P, B40P

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

Physikalische Kennwerte

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

Typenbezeichnung*	Verwendete BECO®-Tiefenfilterschicht	Nominelle Abscheiderate	Dicke	Glührückstand	Berstfestigkeit nass	Wasserdurchfluss	Endotoxingehalt***
		µm	mm	%	kPa**	Δ p = 100 kPa** l/m ² /min	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	> 50	2381	< 0,125

* B = Polypropylen-Ausführung (z. B. B01P)

** 100 kPa = 1 bar

*** Nachweis des Endotoxingehalts nach Spülen mit 50 l/m² WFI-Wasser (Water for Injection)

Bestellinformationen

B	01P	6	2	S	F
Ausführung	BECO-Tiefenfilterschicht	Aufbau (Bauhöhe)¹	Baugröße	Dichtungsmaterial	Adapter
B = Polypropylen	01P = PR Steril S100 02P = PR Steril S80 04P = PR Steril 40 08P = PR 12 20P = PR 5 40P = PR 1	6 = 16 Filterzellen (276/329 mm) 4 = 14 Filterzellen (276/329 mm) 7 = 9 Filterzellen ² (276/329 mm) 9 = 9 Filterzellen (195/248 mm) 5 = 5 Filterzellen ³ (101 mm)	2 = 12", (Ø 295 mm) 4 = 16", (Ø 402 mm)	E = EPDM F = FEP-ummantelter Silikonkern S = Silikon V = Fluorkautschuk	F = Flachadapter S = Doppel-O-Ring-Adapter Y = Flachadapter mit Potenzialausgleichsring

¹ Flachadapter/Doppel-O-Ring-Adapter | ² Mit Zellabstandsschiene |

³ Nicht kombinierbar mit Doppel-O-Ring Adapter

Beispiel: B01P62SF

Polypropylen-Tiefenfiltermodul mit BECO PR Steril S100-Tiefenfilterschichten, einer nominelle Abscheiderate von 0,1 µm, 16 Filterzellen, 276 mm hoch, in 12", mit Silikondichtungen und Flachadapter.

	BECODISC 12", Ø 295 mm					BECODISC 16", Ø 402 mm				
Zellenzahl	16	14	9 ¹	9	5	16	14	9 ¹	9	5
Filterfläche [m ²]	1,9	1,65	1,1	1,1	0,59	3,7	3,2	2,1	2,1	1,15
Anschwemmvolume [l] ²	-	3,6	8,0	-	-	-	7,0	15,4	-	-
Bauhöhe Flachadapter [mm]	276	276	276	195	101	276	276	276	195	101
Bauhöhe Doppel-O-Ring-Adapter [mm]	329	329	329	248	-	329	329	329	248	-
Zellabstandsschiene	-	-	✓	-	-	-	-	✓	-	-

¹ Spezial-Tiefenfiltermodule mit Zellabstandsschienen für erhöhte mechanische Stabilität zur Aufnahme von Filterkuchen | ² Berechnete Werte (BECO-Tiefenfilterschicht mit 4,0 mm Dicke)

Konformitätshinweis

BECO-Tiefenfilterschichten erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EG) 1935/2004 sowie die Prüfkriterien der FDA-Richtlinie 21 CFR § 177.2260. Die Polypropylenkomponenten entsprechen der Verordnung (EU) 10/2011. Das Polypropylen erfüllt die Anforderungen der FDA, 21 CFR § 177.1520. Die Dichtungsmaterialien (Silikon, EPDM) erfüllen die Anforderungen der FDA, 21 CFR § 177.2600. Die Tiefenfilterschicht und die Polypropylen-Bestandteile der BECODISC BP-Tiefenfiltermodule erfüllen die Anforderungen der USP Plastic Class VI – 70 °C Test. Weitere Details zu Einzelbestandteilen und Werkstoffen siehe Konformitätserklärung.

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 (**Limulus-Amöbocyten-Lysat**) 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 (**Endotoxin Units**) angegeben. Die Messung erfolgt nach Spülen mit 50 l/m² WFI-Wasser.

Endotoxinrückhalterate

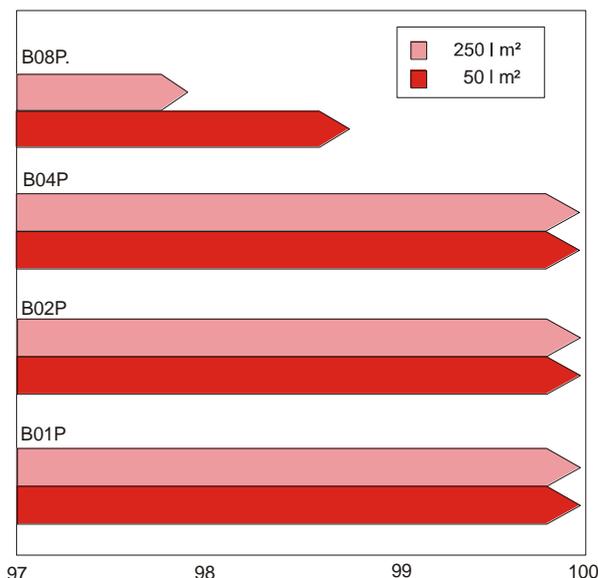
Zur Bestimmung der Endotoxinrückhalterate wird eine 40%ige Glukoselösung mit einer bestimmten Menge Lipopolysaccharid (LPS) versetzt und über die Tiefenfilterschichten filtriert. Nach der Filtration einer bestimmten Menge an Glukoselösung wird eine Probe entnommen und der Endotoxingehalt im Filtrat mittels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



Bestandteile

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

Anwendung	Keim-reduzierende Filtration	Fein-filtration	Klär-filtration
	PR Steril S 100, PR Steril S 80, PR Steril 40	PR 12	PR 5, PR 1
Dialysekonzentrate			x
Human-albumin		x	
Photoresist		x	
Immunglobuline		x	x
Koagulationsfaktoren		x	x
Plasmaexpander-lösungen	x	x	
Enzymherstellung		x	x
Hormone	x	x	x
Aminosäuren	x	x	x
Infusionslösungen	x	x	x
Impfstoffherstellung	x	x	x
Seren von Kaninchen, Schafen, Pferden, Rindern, Kälbern	x	x	x

Hinweise zur Vermeidung von Schäden

BECODISC-Tiefenfiltermodule können nur in der vorgegebenen Fließrichtung betrieben werden. Dies gilt sowohl für die Produktfiltration wie auch für die Sanitisation mit Heißwasser und die Sterilisation der Module mit Satttdampf. Zur Vermeidung von Beschädigungen der Filterzellen ist das System mit einem geeigneten Rückschlagventil abzusichern. Detaillierte Anwendungshinweise entnehmen Sie bitte unserem Beileger, der jedem BECODISC-Karton beigelegt ist.

Die Betriebstemperatur sollte in Abhängigkeit der zu filtrierenden Flüssigkeiten, 80 °C nicht überschreiten. Für die Filtrationsanwendungen bei höheren Temperaturen bitten wir Sie, mit uns Kontakt aufzunehmen.

Zwischenbleche

Werden mehr als zwei BECODISC-Tiefenfiltermodule (12" oder 16") mit Doppel-O-Ring-Adapter im Gehäuse übereinander eingesetzt, ist zur Sicherheit eine Zentralspindel zu verwenden. Für den Fall, dass mehr als ein 16"-BECODISC-Tiefenfiltermodul (Flachadapter/Doppel-O-Ring-Adapter) im Gehäuse verwendet wird, empfehlen wir zwischen den BECODISC-Tiefenfiltermodulen Edelstahl-Zwischenbleche anzuordnen. Bei der Verwendung von Silikon-/FEP-ummantelten Dichtungen ist dieses Edelstahl-Zwischenblech in jedem Fall zu verwenden.

Sanitisation und Sterilisation (optional)

Sterilisation mit Heißwasser

Die Heißwassertemperatur sollte 85 °C betragen. Bei der Heißwassersterilisation darf der Differenzdruck von 150 kPa (1,5 bar) nicht überschritten werden.

Sterilisationszeit: mindestens 30 Minuten nach Erreichen einer Temperatur von 85 °C an allen Öffnungen des Filters. Zur Energieeinsparung kann unter Beibehaltung der geforderten Temperaturen im Kreislauf gefahren werden.

Sterilisation mit Dampf

Die benetzten BECODISC-Tiefenfiltermodule können mit Sattedampf bis maximal **121 °C** wie folgt sterilisiert werden.

Qualität:	Der Dampf muss frei von Fremdpartikeln und Verunreinigungen sein.
Temperatur:	Max. 121 °C (Sattedampf)
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 1,25-facher 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. 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

Die Filtration ist zu beenden, wenn der max. zulässige Differenzdruck von 300 kPa (3 bar) erreicht ist. Ein höherer Differenzdruck kann zu einer Beschädigung des Tiefenfilterschichtenmaterials führen. 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

BECDISC-Tiefenfiltermodule können aufgrund ihrer Zusammensetzung als ungefährlicher Abfall entsorgt werden. Die jeweils gültigen behördlichen Vorschriften in Abhängigkeit vom filterten Produkt sind zu beachten.

Lagerung

BECDISC-Tiefenfiltermodule müssen an einem trockenen, geruchsfreien, gut belüfteten Ort gelagert werden.

BECDISC-Tiefenfiltermodule nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.

BECDISC-Tiefenfiltermodule sind für den sofortigen Einsatz bestimmt und sollten innerhalb 36 Monaten nach Produktionsdatum aufgebraucht werden.

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

Großchina
No. 7, Lane 280,
Linhong Road
Changning District, 200335
Shanghai, China
Tel.: +86 21 5200-0099

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

Asien-Pazifik
100G Pasir Panjang Road
#07-08 Interlocal Centre
Singapur 118523
Tel.: +65 6825-1668

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

DE
X 0.0.0
09-2021

© 2021 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