

## Глубинная фильтрация Серия BECODISC® BP

### Глубинные фильтровальные модули для фармацевтической промышленности

Глубинные фильтровальные модули BECODISC BP были разработаны с учетом требований фармацевтической промышленности. Благодаря использованию исключительно высокочистых исходных материалов и специальному процессу производства глубинные фильтровальные модули BECODISC BP производятся с низким содержанием эндотоксинов. Особенность этой серии еще и в том, что в процессе фильтрации различных фармацевтических продуктов сокращается содержание эндотоксинов.

Особые преимущества модулей BECODISC BP:

- 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 различных механизмов фильтрации (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 глубинный фильтр-картон всех глубинных фильтровальных модулей BECODISC BP с помощью LAL-теста проверяется на содержание эндотоксинов < 0,125 EU/мл. Соответствующий сертификат предоставляется по запросу.
- Руководство по Валидации предоставляется по запросу.

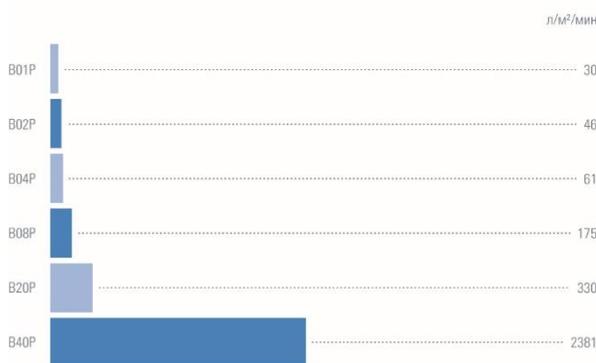
#### Обеспложивающая фильтрация

##### BECODISC B01P, B02P, B04P

Глубинные фильтровальные модули BECODISC обладают высокой степенью задержки микроорганизмов, которая достигается благодаря тонкой структуре пор и активной адсорбции электрокинетического потенциала. Данные модули отличаются высокой степенью задержки эндотоксинов. Благодаря высокой степени поглощения коллоидных частиц они особенно подходят в качестве предфильтра перед мембранной фильтрацией.



Пропускная способность по воде серии BECODISC BP



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

#### Тонкая фильтрация

##### BECODISC B08P

Глубинные фильтровальные модули BECODISC для достижения высокой степени осветления. Данные модули надежно удерживают мельчайшие частицы и обладают обеспложивающим эффектом.

На практике данные модули используются как оптимальный предфильтр для мембранного фильтра, для систем обратного осмоса и защиты хроматографических колон.

#### Осветляющая фильтрация

##### BECODISC B20P, B40P

Глубинные фильтровальные модули BECODISC со структурой пор большого объема. Данные модули обладают высокой степенью задержки мути и отлично подходят для осветляющей фильтрации.



Powering Business Worldwide

## Физические показатели

Эти данные являются ориентиром при выборе глубинных фильтровальных модулей BECODISC. Проток воды является лабораторным показателем, характеризующим различные типы глубинного фильтр-картона BECO. Речь не идет о рекомендуемой скорости потока.

Тип	Используемый фильтр-картон	Номинальная степень задержки	Толщина	Остаток при отжиге	Прочность на разрыв, во влажном состоянии кПа**	Проток воды при $p \Delta = 100$ кПа**	Содержание эндотоксинов***
		мкм	мм	%			
B01P	PR Steril S 100	0,1	3,9	58	> 50	30	< 0,125
B02P	PR Steril S 80	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

\* В = из полипропилена (напр. B01P) \*\* 100 кПа = 1 бар

\*\*\* Доказательство содержания эндотоксинов при промывке 50 л/м<sup>2</sup> воды для инъекций

## Информация для заказа

В	01P	6	2	S	F
Исполнение	Глубинный фильтр-картон BECO	Строение (высота) <sup>1</sup>	Типоразмер	Материал уплотнителей	Адаптер
B = полипропилен	01P = PR Steril S100 02P = PR Steril S80 04P = PR Steril 40 08P = PR 12 20P = PR 5 40P = PR 1	6 = 16 ячеек (276/329 мм) 4 = 14 ячеек (276/329 мм) 7 = 9 ячеек (276/329 мм) 9 = 9 ячеек (195/248 мм) 5 = 5 ячеек (101 мм)	2 = 12", (Ø 295 мм) 4 = 16", (Ø 402 мм)	E = EPDM F = силиконовое ядро оплетенное ФЭП S = силикон V = фторкаучук	F = плоский адаптер S = адаптер с 2-ным уплотнительным кольцом Y = плоский адаптер с уравнивающим кольцом

<sup>1</sup> Плоский адаптер/адаптер с 2-ным уплотнительным кольцом | <sup>2</sup> С промежуточной пластиной |

<sup>3</sup> Не комбинируется с адаптером с 2-ным уплотнительным кольцом

### Пример: B01P62SF

Глубинный фильтровальный модуль из полипропилена с глубинным фильтр-картоном BECO PR Steril S100 с номинальной степенью задержки 0,1 мкм, 16 фильтровальными ячейками, высотой 276 мм, 12", с силиконовыми уплотнителями и плоским адаптером.

	BECODISC 12", Ø 295 mm					BECODISC 16", Ø 402 mm				
Количество ячеек	16	14	9 <sup>1</sup>	9	5	16	14	9 <sup>1</sup>	9	5
Площадь фильтрации [м <sup>2</sup> ]	1,9	1,65	1,1	1,1	0,59	3,7	3,2	2,1	2,1	1,15
Объем потока [л] <sup>2</sup>	-	3,6	8,0	-	-	-	7,0	15,4	-	-
Высота плоского адаптера [мм]	276	276	276	195	101	276	276	276	195	101
Защитная ткань (полиэстер)	329	329	329	248	-	329	329	329	248	-
Распорная шина между ячейками	-	-	✓	-	-	-	-	✓	-	-

<sup>1</sup> Специальный фильтровальный модуль с распорной шиной между ячейками для повышения механической стабильности при накоплении фильтровального слоя |

<sup>2</sup> Расчетное значение (фильтр-картон BECO толщиной 4,0 мм)

## Химические показатели

Глубинный фильтр-картон BECO отвечает требованиям Предписания (ЕС) 1935/2004, а также критериям Директивы FDA 21 CFR § 177.2260. Полипропиленовые детали соответствуют Предписанию (ЕС) 10/2011. Полипропилен отвечает требованиям FDA, 21 CFR § 177.1520. Полиамид отвечает требованиям FDA, 21 CFR § 177.1500. Материал уплотнителей (силикон, EPDM) отвечает требованиям FDA, 21 CFR § 177.2600. Более детальная информация об отдельных частях и материалах предоставлена в Заявлении о соответствии.

## 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). Контроль проводится после промывки 50 л/м<sup>2</sup> воды для инъекций.

### 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.

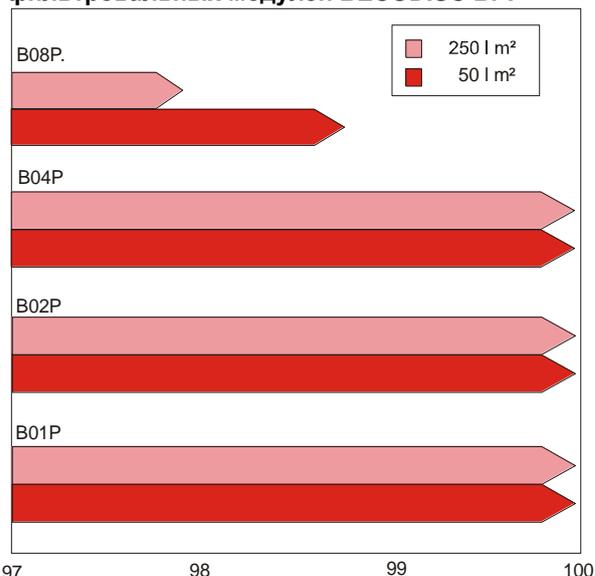
Скорость фильтрации: 500 л/м<sup>2</sup>/ч

Забор проб после: 50 л/м<sup>2</sup> и 250 л/м<sup>2</sup>

Увеличение содержания эндотоксинов: 2,2 мг LPSE. *Coli 055:B5*, что соотв. 4,4 мг LPS/мл или 4,4 x 10<sup>4</sup> EU/мл

Степень задержки эндотоксинов представлена в следующей диаграмме.

### Степень задержки эндотоксинов глубинных фильтровальных модулей BECODISC BP:



### Состав

Фильтр-картон глубинных фильтровальных модулей BECODISC BP изготовлен из исключительно чистых исходных материалов. Он содержит различное количество тонко распушенной целлюлозы из твердой и мягкой древесины, катионные носители зарядов, а также высококачественные, чистые кизельгуры.

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	
Иммуноглобулин		x	
Факторы коагуляции		x	x
Растворы плазмы		x	x
Производство энзимов	x	x	
Гормоны		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
Концентраты диализа	x	x	x

### Инструкции во избежание повреждений

Глубинные фильтровальные модули BECODISC могут работать только в установленном направлении потока. Это касается как фильтрации продуктов, так и санитарной обработки горячей водой, стерилизации насыщенным паром и регенерации модулей. Во избежание повреждений фильтровальных секций систему необходимо обеспечить подходящим обратным клапаном. Детальная информация о применении находится в каждой упаковке BECODISC.

Рабочая температура, в зависимости от фильтруемых жидкостей, не должна превышать 80 °C. В случае использования для фильтрации при более высоких температурах, пожалуйста, свяжитесь с нами.

### Промежуточные пластины

При использовании более двух глубинных фильтровальных модулей BECODISC (12" или 16") с адаптером с двойным уплотнительным кольцом в целях безопасности рекомендуется использование центрального шпинделя. В случае, если в корпусе используется более одного 16" глубинного модуля BECODISC (плоский адаптер/адаптер с двойным уплотнительным кольцом), рекомендуется между глубинными модулями BECODISC использовать промежуточные пластины из нержавеющей стали. При использовании кольцевых силиконовых или с FEP-покрытием уплотнителей рекомендуется обязательное использование данных промежуточных пластин.

### Санитарная обработка и стерилизация (выборочно)

#### Стерилизация горячей водой

Температура горячей воды должна быть 85 °C. При стерилизации горячей водой дифференциальное давление не должно превышать 150 kPa (1,5 бара).

Продолжительность стерилизации: мин. 30 минут по достижении температуры мин. 85 °C на всех выходах фильтра. Для экономии энергии при сохранении необходимой температуры можно стерилизовать, прокачивая воду в закрытой системе.

## Стерилизация паром:

Смоченные глубинные фильтровальные модули BECODISC могут стерилизоваться насыщенным паром при температуре макс. **121 °C**.

Качество:	пар должен быть свободным от посторонних частиц и примесей.
Температура:	<b>макс. 121 °C (насыщенный пар)</b>
Время:	20 минут после начала выхода пара из всех кранов фильтра
Промывка:	50 л/м <sup>2</sup> со скоростью намывки в 1,25 раза превышающей скорость фильтрации после стерилизации

## Подготовка фильтра и фильтрация

Перед первой фильтрацией промойте заправленный фильтр питьевой водой 50 л/м<sup>2</sup> 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). Более высокое дифференциальное давление может привести к повреждению материала глубинного картрона. 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

Благодаря своим компонентам глубинные фильтровальные модули BECODISC могут утилизироваться как безопасные отходы. В зависимости от фильтруемых жидкостей соблюдать действующие нормы.

## Хранение

Глубинные фильтровальные модули BECODISC необходимо хранить в сухом, хорошо проветриваемом месте без посторонних запахов.

Глубинные фильтровальные модули BECODISC следует защищать от попадания прямых лучей солнца.

Содержащие активированный уголь модули BECODISC предназначены для немедленного применения и должны быть использованы в течение 36 месяцев от даты производства.

## 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

Большой Китай  
No. 7, Lane 280,  
Linhong Road  
Changning District, 200335  
Shanghai, P.R. Китай  
Тел. №: +86 21 5200-0099

Европа/Африка/Ближний Восток  
Auf der Heide 2  
53947 Nettersheim, Германия  
Тел. №: +49 2486 809-0

Азиатско-Тихоокеанский регион  
100G Pasir Panjang Road  
#07-08 Interlocal Centre  
Сингапур 118523  
Тел. №: +65 6825-1668

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

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

Для получения дополнительной информации  
просьба связаться с нами по электронной  
почте [filtration@eaton.com](mailto:filtration@eaton.com)  
или онлайн [www.eaton.com/filtration](http://www.eaton.com/filtration)

RU  
7A2559  
09-2021

© 2021 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.



Powering Business Worldwide