

## 预涂过滤

### BECO® PR ENDURA® S

#### 用于制药行业的支撑过滤板

**BECO PR ENDURA S 支撑过滤板**专为满足制药行业的严格要求而开发。通过使用极高纯度原料并采用特殊的生产工艺，确保了制药行业所需的低内毒素含量要求。

BECO PR ENDURA S 支撑过滤板独特优点包括：

- 可萃取成分含量极低
- 采用特殊生产工艺实现低内毒素含量
- 所有原材料和辅助材料的全面质量保证和严格的在线生产工艺控制确保成品质量一致性
- 极为光滑且具有疏水性的表面提高了滤饼收获过程中产量
- 由于湿耐破度高，可轻松回收滤饼（收获）并安全处置
- 由于摄入量低（厚度薄且渗透性经过优化），大大降低产品损失
- 可应要求提供《标准验证指南》

#### 预涂过滤专用低内毒素滤板可将产品损耗降至最低

在预涂过滤应用中采用 BECO PR ENDURA S 滤板，特别是针对血浆分馏的滤饼收集过程，可确保安全且经济的过滤效果。

BECO PR ENDURA S 特有的极其光滑且疏水性良好的表面，极大降低了滤饼收获过程中的产品损耗。同时滤板的高机械强度和稳定性使操作过程更加安全，进一步简化了滤饼收获过程。

即使对于以提取滤后物作为资源物质的预涂过滤，BECO PR ENDURA S 的低摄入量特点（厚度薄和疏水基质）也使产品损失达到最小化。



#### 致热源/内毒素

出厂前，对 BECO PR ENDURA S 的内毒素含量进行了常规控制。LAL 试验（鲎溶解物）被采用为内毒素含量提供量化证明。测试样品中内毒素含量以 EU/ml（内毒素单位）标注。

可应要求提供检验证书。

#### 应用范围

- 制药行业中的滤饼回收和去除
- 血浆分馏中的滤饼收获过程
- 精细/特殊化工中预涂过滤和高价值产品回收

## 物理数据

### BECO 支撑滤板选型指导

类型	订货号	厚度 mm	含灰量 %	湿强度 kPa*	不同条件下的透水性 $\Delta p = 100 \text{ kPa}^*$ l/m <sup>2</sup> /min	内毒素含量 ** EU/ml
PR ENDURA S	29450	1,5	< 1,0	> 400	770	0,08

透水性是不同 BECO 支撑滤网的实验室值，而不是建议流量。

\* 100 kPa = 1 bar

\*\* 使用 50 l/m<sup>2</sup> 注射用水 (WFI) 冲洗后的内毒素含量分析

### 合规声明

BECO 支撑板符合法规 (EC) 1935/2004、FDA 指南 21 CFR § 177.2260 测试标准的要求以及 USP VI 级塑料 - 70° C 测试的要求。有关各个组件和材料的更多详细信息，请参见符合性声明

### 成分

BECO PR ENDURA S 支撑滤网采用特纯材料制成，其中采用了从落叶和针叶树中提取的上好有原纤维纤维素及阳离子电荷载体和合成纤维。

### 正确使用说明

将支撑滤网插入薄片过滤器时，请小心处理。避免碰撞、变形或磨损。切勿使用已损坏的支撑滤网。

### 插入

每个 BECO 支撑滤网都有一个粗糙面和一个平滑面。粗糙面面向待过滤液体（上游）。平滑面是支撑滤网的滤液面（下游）。插入时应谨慎操作，确保平滑面朝向滤液板。

### 过滤器准备工作

伊顿建议，在进行首次过滤之前，先用 50 l/m<sup>2</sup> 的水以 1.25 倍的流量对封闭的滤网进行冲洗。在不同的应用中，规定的冲洗时间通常为 10 到 20 分钟不等。在最大运行压力下检测整个过滤器有无泄漏。

在不能用水进行事先冲洗的高度酒精溶液和化学产品应用中应循环 10 到 20 分钟。冲洗后将溶液清理干净。

### 杀菌（可选）

支撑板可使用 121 ° C 的饱和蒸汽灭菌。应稍稍放松被施压的过滤器。确保对整个过滤系统进行彻底杀菌。待整个过滤系统冷却后对过滤包施加最终压力。

### 用热水杀菌

具体流量应至少等于流量。热水应为软化水且不含杂质。必须遵守以下参数：

温度： 85 °C

持续时间： 待所有阀门处的水温达到 85 °C 后持续 30 分钟

压力： 过滤器出口处的压力应大于 50 kPa, 0.5 bar。

### 用蒸汽杀菌

蒸汽质量： 蒸汽不得含有其他微粒和杂质。

温度： 的最高温度为 121 °C（饱和水蒸气）

持续时间： 待蒸汽从所有过滤阀中排出后持续约 20 分钟。

冲洗： 杀菌后用 50 l/m<sup>2</sup> 的水以 1.25 倍的流量进行冲洗。

### 注意事项：

必须轻微打开所有通风和排放阀，以达到最佳杀菌效果，并避免蒸汽激波。

## 安全

---

正确使用情况下无已知不良反应。

提供 EC 安全数据表备案。

## 废物处理

---

由于 BECO PR ENDURA S 支撑滤板采用环保成份制成，可将其作为无害废物处理。本产品符合相关现行法规（取决于过滤产品的不同而不同）。

## 存放

---

支撑滤网采用超强吸附材料制成，因此在运输和储存过程中应谨慎处理。必须将支撑滤板存放于干燥、无味且透气性良好的地方。

避免支撑滤板受阳光直射。

支撑滤板应尽快使用，并且应于生产日期后 36 个月内使用

## 可选样式

---

提供适用于所有现行过滤器尺寸（方形或圆形）的支撑滤板。可应要求提供特殊样式。

## 获得 DIN EN ISO 9001 认证的质量保证

---

伊顿的质量管理系统已获得 DIN EN ISO 9001 认证。

该认证充分证实公司已应用了一个贯穿于产品开发、合同控制、供应商选择、接收检查、生产、最终检查、库存管理和运输方面的全面有效的质量保证系统。广泛的质量保证措施包括严格遵守德国食品和饮料法规规定的技术功能标准、化学纯度和质量。

上述所有信息是基于我们最好的知识，然而，信息的有效性并不能保证适用每一个不同的应用、实践和操作条件。任何对产品的滥用会导致产品质量保证无效。

伊顿保留因技术改进而需对此文件进行更改的权利。



Powering Business Worldwide

#### 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

#### 伊顿过滤

##### 上海 (亚太总部)

中国上海市长宁区临虹路  
280弄7号  
邮编: 200335  
电话: +86-21-5200 0099  
传真: +86-21-2230 7240

##### 北京办事处

北京市朝阳区建国门外大街8号  
国际财源中心IFC大厦9层  
邮编: 100022  
电话: +86-10-5925 9200  
传真: +86-10-5925 9213

#### 广州办事处

广州市天河区冼村路11号之二  
保利威座北塔第13层05-07室  
邮编: 510623  
电话: +86-20-3839 1977  
传真: +86-20-3839 1955

#### 济宁工厂

中国山东省济宁高新技术园区  
康泰路8号  
邮编: 272023

如需了解更多信息, 请发送电子邮件至 [filtration@eaton.com](mailto:filtration@eaton.com) 或登录我们的网站 [eaton.com/filtration](http://eaton.com/filtration)

© 2019 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 2.3.6  
07-2019