

Anschwemmfiltration BECO® PR ENDURA® S

Stützschrift für die Pharmaindustrie

BECO PR ENDURA S-Stützschriften wurden speziell für die hohen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie entwickelt. Durch besonders reine Rohstoffe und ein spezielles Herstellungsverfahren werden die BECO PR ENDURA S endotoxinarm gefertigt.

Die spezifischen Vorteile der BECO PR ENDURA S-Stützschriften:

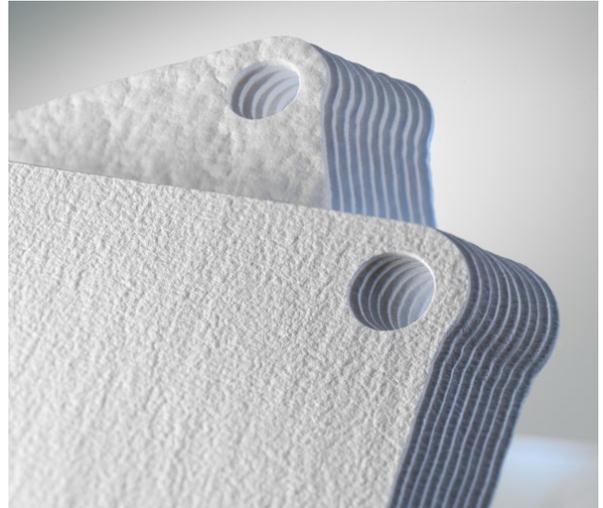
- Extrem niedrige Gehalte an extrahierbaren Bestandteilen.
- Niedriger Endotoxingehalt durch besonderes Herstellungsverfahren.
- Eine umfassende Qualitätssicherung aller Roh- und Hilfsstoffe sowie intensive In-Prozess-Kontrollen garantieren eine gleichbleibend hohe Qualität der Fertigprodukte.
- Einfache Pasternernte und sicheres Handling durch hohe Nassberstfestigkeit.
- Hohe Ausbeute durch die extrem glatte und hydrophobe Oberfläche.
- Verringerung von Produktverlusten durch niedriges Saugvolumen (niedrige Dicke und hydrophobe Matrix).
- Ein Validation Guide ist auf Anfrage erhältlich.

Endotoxinarme Spezialfilterschicht für die Anschwemmfiltration mit minimalem Produktverlust

Der Einsatz der BECO PR ENDURA S-Stützschriften in der Anschwemmfiltration und dort insbesondere bei der Pasternernte im Rahmen der Plasmafraktionierung gewährleistet ein sicheres und wirtschaftliches Filtrationsergebnis.

Die Minimierung des Produktverlusts bei der Pasternernte wird durch die extrem glatte und hydrophobe Oberfläche ermöglicht. Die hohe mechanische Beständigkeit und Festigkeit vereinfacht die Pasternernte zudem durch sicheres Handling.

Ist im Rahmen der Anschwemmfiltration das Filtrat der Wertstoff, wird der Produktverlust über das niedrige Saugvolumen (niedrige Dicke und hydrophobe Matrix) der BECO PR ENDURA S-Stützschriften minimiert.



Pyrogene/Endotoxine

Vor Auslieferung werden die BECO PR ENDURA S-Stützschriften standardmäßig auf ihren Endotoxingehalt überprüft. Der quantitative Nachweis von Endotoxinen erfolgt durch den LAL-Test (Limulus-Amöbocyten-Lysat). Der Endotoxingehalt der untersuchten Proben wird in EU/ml (Endotoxin Units) angegeben. Ein Zertifikat ist auf Anforderung erhältlich.

Anwendungsbeispiele

- Feststoffgewinnung und -abtrennung in der Pharmaindustrie
- Pasternernte im Rahmen der Plasmafraktionierung
- Anschwemmfiltration und Gewinnung von Wertstoffen in der Fein-/Spezialchemie

Physikalische Kennwerte

Diese Angaben dienen der Orientierung bei der Auswahl von BECO-Tiefenfilterschichten.

Typen- bezeichnung	Artikel- nummer	Dicke mm	Glührück- stand %	Berstfestigkeit nass kPa*	Wasserdurchfluss $\Delta p = 100 \text{ kPa}^*$ l/m ² /min	Endotoxin- gehalt** EU/ml
PR ENDURA S	29450	1,5	< 1,0	> 400	770	0,08

Der Wasserdurchfluss ist ein Laborwert, der die unterschiedlichen BECO-Stützsichten charakterisiert. Es handelt sich nicht um die empfohlene Anströmgeschwindigkeit.

* 100 kPa = 1 bar

** Nachweis des Endotoxingehalts nach Spülen mit 50 l/m² endotoxinfreiem Wasser.

Konformitätshinweis

BECO-Stützsichten erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EG) 1935/2004, die Prüfkriterien der FDA-Richtlinie 21 CFR § 177.2260 sowie die Anforderungen der USP Plastic Class VI – 70 °C Test. Weitere Details zu Einzelbestandteilen und Werkstoffen siehe Konformitätserklärung.

Bestandteile

BECO PR ENDURA S-Stützsichten werden aus besonders reinen Materialien hergestellt. Zur Verwendung kommen fein fibrillierte Zellulosefasern aus Laub- und Nadelhölzern, kationische Ladungsträger sowie Kunstfasern.

Hinweise zur richtigen Anwendung

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

Einlegen

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

Filtervorbereitung

Vor der ersten Filtration wird empfohlen den geschlossenen Filter mit 50 l/m² Wasser bei 1,25facher Anströmgeschwindigkeit vorzuspülen. 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.

Sterilisation (optional)

Die benetzten Stützsichten können mit Satttdampf bis maximal **121 °C** sterilisiert werden. Das angepresste Filterpaket ist leicht zu lockern. Dabei auf vollständige Sterilisation des gesamten Filtrationsystems achten. Die Endanpressung erst nach dem Abkühlen des Filterpakets vornehmen.

Sterilisation mit Heißwasser

Die Anströmgeschwindigkeit sollte mindestens der Filtrationsleistung entsprechen. Das Heißwasser 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. **121 °C (Satttdampf)**

Dauer: Ca. 20 Minuten nach Dampfaustritt aus allen Ventilen des Filters

Spülung: 50 l/m² mit der 1,25-fachen Anströmgeschwindigkeit nach der Sterilisation

Wichtige Anmerkung:

Alle Entlüftungs- und Ablaufventile müssen für einen optimalen Sterilisationseffekt und zur Vermeidung von Dampfschlägen leicht geöffnet sein.

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

Stützsichten können aufgrund ihrer Zusammensetzung als ungefährlicher Abfall entsorgt werden. Die jeweils gültigen behördlichen Vorschriften in Abhängigkeit vom filtrierten Produkt sind zu beachten.

Lagerung

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

Die Stützsichten nicht direkt der Sonneneinstrahlung aussetzen.

Stützsichten sind für den sofortigen Einsatz bestimmt und sollten innerhalb 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/Nahe 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
Av. Ermano Marchetti, 1435 -
Água Branca, São Paulo - SP,
05038-001, Brasilien
Tel: +55 11 3616-8461

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

DE
A 2.3.6
07-2019

© 2019 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