

Tiefenfiltration im Labormaßstab BECO® MiniCap® P



Einwegfiltrationseinheit für die pharmazeutische Industrie

BECO MiniCap P aus Eaton's Begerow Product Line sind gebrauchsfertige Einwegfilter, bei denen Tiefenfiltermedien der BECOPAD® P-Reihe verwendet werden. Die hochreine Cellulose der BECOPAD P-Tiefenfiltermedien vernetzen sich zu einem einzigartigen Gefüge, das selbst zur entkeimenden Filtration keine anorganischen Bestandteile benötigt.

BECO MiniCap P-Einwegfilter werden zur Filtration kleinerer Volumina von partikelhaltigen Medien bzw. zur entkeimenden Filtration eingesetzt.

Die spezifischen Vorteile der BECO MiniCap P-Filter:

- Kürzere Prozesszeiten
- Erhöhung der Prozesssicherheit
- Kein Reinigungsaufwand und keine Reinigungsvalidierung erforderlich

Anwendungen

BECO MiniCap P-Filter haben eine Filterfläche von 21 cm² und sind mit einem Filtrationsvolumen von 1 – 10 l für Laboranwendungen und Scale Up-Versuche geeignet.

BECO MiniCap P-Filter mit Tiefenfiltermedien der BECOPAD P-Reihe

Das BECOPAD P-Tiefenfiltermedium ist kationisch. Daher tritt während der Filtration eine ladungsbezogene Adsorption auf. Zusätzlich weist das Filtermedium einen extrem niedrigen Gehalt an extrahierbaren Ionen auf, besonders an Kalzium-, Magnesium- und Aluminium-Ionen. Die chemische Beständigkeit und mechanische Stabilität sind sehr hoch. Daher eignet sich das BECOPAD P-Tiefenfiltermedium für Anwendungen, bei denen neben der mechanischen Abtrennung noch eine adsorptive Rückhaltung von negativen Partikeln erfolgen soll.

Aufgrund der niedrigen Endotoxingehalte und der erhöhten Endotoxinrückhaltung kommt das Filtermedium insbesondere in pharmazeutischen Prozessen zum Einsatz.



Typenübersicht BECO MiniCap P-Filter

Bestellnummer	BECO MiniCap P Filter
F1211300	BECO MiniCap P 120
F1711300	BECO MiniCap P 170
F2211300	BECO MiniCap P 220
F2711300	BECO MiniCap P 270
F3511300	BECO MiniCap P 350
F4511300	BECO MiniCap P 450
F5511300	BECO MiniCap P 550

Technische Daten

Effektive Filterfläche	21 cm²
Durchmesser der Filtrationseinheit	74 mm
Gehäuse	Polypropylen nach FDA CFR § 177.1520
Anschlüsse (Filtrateingang und -ausgang)	Schlaucholiven Ø 6 – 12 mm
Richtwerte für die Durchflussleistung	1 – 2 l/h
Max. Eingangs- und Differenzdruck	300 kPa (3 bar) bei 25 °C
Füllvolumen	13 ml
Totvolumen nach Entleerung mit 30 kPa (300 mbar) Druckluft	5 ml

Die nachfolgenden Daten beziehen sich auf das jeweils verwendete BECOPAD-Tiefenfiltermedium.

Artikelnummer	Verwendetes BECOPAD P-Tiefenfiltermedium	Nominelle Abscheiderate µm	Dicke mm	Glührückstand %	Berstfestigkeit nass kPa	Wasserdurchfluss Δ p = 100 kPa* l/m²/min	Endotoxingehalt** EU/ml
F1211300	BECOPAD P 120	0,1 – 0,3	3,9	< 1	> 150	54	< 0,025
F1711300	BECOPAD P 170	0,2 – 0,4	3,9	< 1	> 150	77	< 0,025
F2211300	BECOPAD P 220	0,3 – 0,5	3,9	< 1	> 150	100	< 0,025
F2711300	BECOPAD P 270	0,5 – 0,7	3,9	< 1	> 150	135	< 0,025
F3511300	BECOPAD P 350	0,7 – 1,0	3,9	< 1	> 150	160	< 0,025
F4511300	BECOPAD P 450	1,0 – 2,0	3,9	< 1	> 150	300	< 0,025
F5511300	BECOPAD P 550	2,0 – 3,0	3,9	< 1	> 150	700	< 0,025

* 100 kPa = 1 bar

** Nachweis des Endotoxingehalts nach Spülen mit 25 l/m² WFI (Water for Injection)

Chemische und Qualitätskennwerte

BECO MiniCap P-Filter erfüllen die Anforderungen gemäß LFGB (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetz) Empfehlung XXXVI/1 des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung), sowie die Prüfkriterien der FDA (Food & Drug Administration) Richtlinie CFR 21 § 177.2260.

Chemische Beständigkeit der BECOPAD P-Tiefenfiltermedien:

Chemische Verbindung	Maximal geprüfte Temperatur/ Kontaktzeit	Mechanische Beständigkeit	Chemische Verbindung	Maximal geprüfte Temperatur/ Kontaktzeit	Mechanische Beständigkeit
Laugen:			Organische Lösungsmittel:		
Ammoniaklösung 25%ig	20 °C/168 h	X	Aceton	20 °C/168 h	X
Kaliumhydroxid 30%ig	20 °C/ 48 h	(X)	Butanol	20 °C/168 h	X
Natronlauge 30%ig	20 °C/ 24 h	-	Cyclohexan	20 °C/168 h	X
5%ig	20 °C/ 4 h	X	Dimethylsulfid	20 °C/168 h	X
2%ig	40 °C/ 4 h	X	Ethanol	20 °C/168 h	X
1%ig	40 °C/ 4 h	X	Ethylenglycol	20 °C/168 h	X
0,5%ig	40 °C/ 4 h	X	Ethylmethyleton	20 °C/168 h	X
			Isopropanol	20 °C/168 h	X
Säuren:			Methanol	20 °C/168 h	X
Essigsäure 25%ig	20 °C/168 h	X	N,N-Dimethylformamid	20 °C/168 h	X
Peressigsäure 0,1%ig	20 °C/168 h	X	n-Hexan	20 °C/168 h	X
0,2%ig	20 °C/168 h	X	Tetrachlorethylen	20 °C/168 h	X
0,5%ig	20 °C/168 h	X	Toluol	20 °C/168 h	X
Salpetersäure 25%ig	20 °C/ 48 h	X	Triethanolamin	20 °C/168 h	X
Salzsäure 25%ig	20 °C/168 h	X	Xylol	20 °C/168 h	X
Schwefelsäure 25%ig	20 °C/ 48 h	X			
Zitronensäure 25%ig	20 °C/168 h	X	Wässrige Lösungen:		
			Eisen-III-Chlorid 25%ig	20 °C/168 h	X
			Natriumhypochlorid freie Chlor 12 %	20 °C/168 h	X
			Wasserstoffperoxid 10 %	20 °C/ 72 h	X

X = beständig

(X) = bedingt beständig

- = nicht beständig

Ionenkonzentration nach Extraktion mit 40%igem Ethanol

Ionen	Gehalt ppb*
Ca	< 50
Mg	< 25
Fe	< 5
Al	< 5

* Nach Spülen mit 25 l/m² 40 % Ethanol

Bestandteile

BECOPAD P-Tiefenfiltermedien bestehen ausschließlich aus hochreinen Cellulosen und Nassfestmittel.

Sterilisation (optional)

Bei Bedarf können BECO MiniCap P 3-mal für 30 Minuten bei 124 °C im Autoklaven sterilisiert werden.

Bitte das Tiefenfiltermedium vorher mit mindestens 50 ml (sterilem) Wasser spülen, damit es befeuchtet wird.

Nach der Sterilisation mit 50 ml sterilem Wasser oder Produkt spülen.

Filtervorbereitung und Filtration

BECO MiniCap P-Filter mit 50 ml sterilem Wasser oder dem Produkt spülen, falls dies nicht schon nach der Sterilisation erfolgt ist.

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

Differenzdruck

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

Für Anwendungen zur Abtrennung von Mikroorganismen sollte aus Sicherheitsgründen ein Differenzdruck von 150 kPa (1,5 bar) nicht überschritten werden.

Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch und fachgerechter Verarbeitung sind keine nachteiligen Wirkungen bekannt.

Ein Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.

Entsorgung

BECO MiniCap P-Filter können in Abhängigkeit von dem zu filtrierenden Produkt als Hausmüll entsorgt werden. Die jeweiligen behördlichen Vorschriften sind zu beachten.

Lagerung

BECO MiniCap P-Filter sollen trocken, dunkel und geruchsneutral, am besten in der Originalverpackung, gelagert werden.

BECO MiniCap P-Filter nicht direkter Sonnenstrahlung aussetzen.

BECO MiniCap P-Filter sind für den sofortigen Verbrauch bestimmt und sollten innerhalb von 36 Monaten nach Lieferung aufgebraucht werden.

Lieferformen

In einer Verpackungseinheit sind drei einzeln verpackte BECO MiniCap P-Filter enthalten.

HS Zolltarif: 84 21 29 00

Qualitätssicherung nach DIN EN ISO 9001

Das umfassende Qualitäts-Managementsystem der Eaton's Begerow Product Line 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.

Zentrale Nordamerika

44 Apple Street,
Tinton Falls, NJ 07724
Gebührenfrei: 800 656-3344
(nur innerhalb Nordamerikas)
Tel.: +1 732 212-4700

Europa/Afrika/Naher Osten

Auf der Heide 2
53947 Nettersheim, Deutschland
Tel.: +49 2486 809-0

Internormen Product Line

Friedensstraße 41
68804 Altlußheim, Deutschland
Tel.: +49 6205 2094-0

Begerow Product Line

An den Nahewiesen 24
55450 Langenlonsheim,
Deutschland
Tel.: +49 6704 204-0

Brasilien

Av. Julia Gaioli, 474 - Bonsucesso
07251-500 - Guarulhos
Brasilien
Tel.: +55 11 2465 8822

China

No. 7 Lane 280 Linhong Road,
Changning District,
Shanghai 200335, China
Tel.: +86 21 5200 0422

Singapur

4 Loyang Lane #04-01/02
Singapur 508914
Tel.: +65 6825 1668

Für weitere Informationen kontaktieren
Sie uns bitte per E-Mail unter
filtration@eaton.com. Eine vollständige
Liste aller Filterprodukte von Eaton
finden Sie online unter
eaton.com/filtration

Nicht alle Produkte der Eaton's Begerow
Product Line sind in allen Regionen
verfügbar. Bitte kontaktieren Sie Ihre
lokale Eaton Niederlassung, um die
Verfügbarkeit zu ermitteln.

© 2012 Eaton Corporation. Alle Rechte
vorbehalten. Sämtliche Handelsmarken und
eingetragenen Warenzeichen sind Eigentum der
jeweiligen Unternehmen.

Sämtliche in diesem Prospekt enthaltenen Informa-
tionen und Empfehlungen hinsichtlich der Verwen-
dung 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 Ein-
flussbereiches 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.