

# 3M Purification

## Märkte in der Biowissenschaftlichen Prozesstechnologie

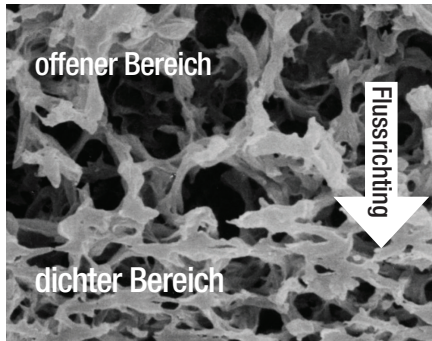


# LifeASSURE™ PLA

Serie Capsulen und Filterkerzen

Nylon 6,6 Membranfilter für pharmazeutische  
und biotechnologische Anwendungen

- Neuer Name für CUNO LifeASSURE PB Capsulen und Filterkerzen
- Mehrzonige mikroporöse Membranaufbau kombiniert mit der APT (Advanced Pleat Technology) Plissiertechnik
- Hohe Durchflussraten ermöglichen kleine Filtersysteme und reduzieren die Betriebskosten
- Zuverlässige Reduzierung von Mikroorganismen und Hervorragender Schutz von nachgeschalteten Membranen



## LifeASSURE™ PLA Filterkerzen und Capsulen

Die LifeASSURE™ PLA Filter, früher CUNO LifeASSURE PB genannt, sind eine der Entwicklungen von 3M Purification in der Membranfiltertechnik. Bei der Produktreihe LifeASSURE PLA wurden zwei Prozesse kombiniert, die mehrzonige mikroporöse Membranherstellung und die APT (Advanced Pleat Technology) Plissiertechnik. Gemeinsam erreichen sie außergewöhnlich hohe Standzeiten bei exzellenter Schutzwirkung und hohen Durchsätzen. Die Filterkerze ist ausschließlich aus Nylon 6,6 und Polypropylen konstruiert und eignet sich deshalb hervorragend für alle Vorfiltrationen in der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie.

### Optimale Systemleistung

Bei der Verwendung als Vorfilter schützen die LifeASSURE PLA Filterkerzen zuverlässig Sterilendfilter wie z.B. LifeASSURE 020SP oder LifeASSURE PSA, und verlängern deren Lebensdauer.

*LifeASSURE PLA Filter:*

- können die Lebensdauer der Sterilendfilter um das Zehnfache erhöhen.
- dienen der Senkung der Filterkosten.
- besitzen eine validierte Rückhaltung für Bakterien.

### Mehrzonige mikroporöse Membrantechnik

Die LifeASSURE PLA Filter verfügen über die fortschrittliche mehrzonige mikroporöse Membrantechnik von 3M Purification. Diese ermöglicht unerreichte Flexibilität bei der Herstellung einer Mehrzonen-Membran, die ein Maximum an Rückhaltekapazität für Verunreinigungen bei einer sehr hohen Rückhalterate bietet. Das Foto links zeigt, dass die einlagige LifeASSURE PLA aus einer "offenen" Zone an der Einlassseite der Membran und einer "dichteren" Zone an der Auslassseite besteht. Die offene Zone arbeitet wie ein Vorfilter und hält größere Partikel und Kolloide zurück, während die dichtere Zone für die Rückhaltung kleiner Verunreinigungen zuständig ist. Diese Mehrzonen-Struktur bietet damit einen größeren Oberflächenbereich was zu einer beträchtlich gesteigerten Rückhaltekapazität für Verunreinigungen und einer längeren Lebensdauer führt.

## Eigenschaften und Vorteile

### Mehrzonige mikroporöse Nylon-Membran

- Maximaler Membranschutz
- Größere Rückhaltekapazität für Verunreinigungen
- Längere Lebensdauer
- Geringere Gesamtkosten

### APT (Advanced Pleat Technology) Plissiertechnik für extrem große Oberfläche

- Höherer Durchflussraten und kleinere Filtereinheiten
- Geringere Gesamtfilterkosten

### Test auf 100% Integrität bei der Fertigung

- Zuverlässige Produktqualität

### Prüfbare Integrität der Einrichtung durch den Benutzer

- Korrekte Einrichtung und Inbetriebnahme garantiert

### Zutreffende Konstruktion der Membran

- Höhere Integrität

### Erfüllt die Anforderungen des USP Class VI biologischer Tests für Kunststoffe

- Alle Materialien sind nach USP unbedenklich





## Vorteile der APT (Advanced Pleat Technology) Konstruktion

Die LifeASSURE™ PLA Filterkerzen verfügen über die APT Plissiertechnik von 3M Purification für längere Lebensdauer. Diese Konstruktionstechnik maximiert die nutzbare Oberfläche des Filters bei Beibehaltung offener Fließwege zwischen den Falten. Durch den Einsatz einer im Vergleich zu anderen Vorfilterkerzen um bis zu 50% größeren effektiven Filterfläche (siehe Diagramm 1) ermöglicht der LifeASSURE PLA Filter geringeren Druckabfall, längere Lebensdauer und geringere Gesamtfiltrationskosten.

## Zuverlässige Reduzierung von Mikroorganismen

LifeASSURE PLA Filterkerzen von 3M Purification zeichnen sich im Vergleich zu anderen Vorfilterprodukten durch eine effektive Rückhaltung von Bakterien aus. In der Herstellung pharmazeutischer und biotechnologischer Produkte ist eine möglichst niedrige Belastung mikrobiologischer Art erforderlich. LifeASSURE PLA hilft Ihnen, den GMP-Anforderungen gerecht zu werden. Bei Tests mit *Brevundimonas diminuta* (Testkeim für sterilfiltrierende Membrane) zeigten die LifeASSURE PLA 0,2 µm (PLA020) einen durchschnittlichen Log Reduction Value\* (LRV) von 7,3 und die LifeASSURE PLA 0,45 µm (PLA045) einen durchschnittlichen LRV von 3,5.

## Optimale Standzeit und Filtratqualität

Diagramm 2 belegt eindrucksvoll die Standzeitvorteile der LifeASSURE PLA. Durch Membrantechnik und Flächenoptimierung erzielt die Nylonvorfilterkerze nahezu die doppelte Standzeit anderer Filter vergleichbarer Rückhalteraten. Zudem bietet sie eine bessere Filtratqualität und somit einen besseren Schutz für nachfolgende Prozessschritte.

Abbildung 1: Der Querschnitt durch die Filterkerze zeigt die Plissiertechnik der LifeASSURE™ PLA filter

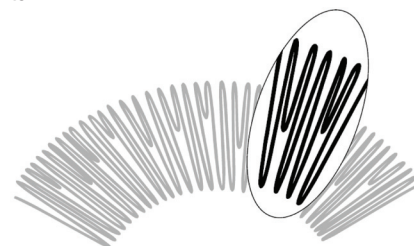


Tabelle 1: Vergleich der Log Reduction Values für *Brevundimonas diminuta*

Produkt	LRV
LifeASSURE™ PLA020	7,3
Filterkerze A	4,5
LifeASSURE™ PLA045	3,5
Filterkerze B	2,6
Filterkerze C	0,41

Diagramm 1: Vergleich der Filterfläche von 10" Filterkerzen

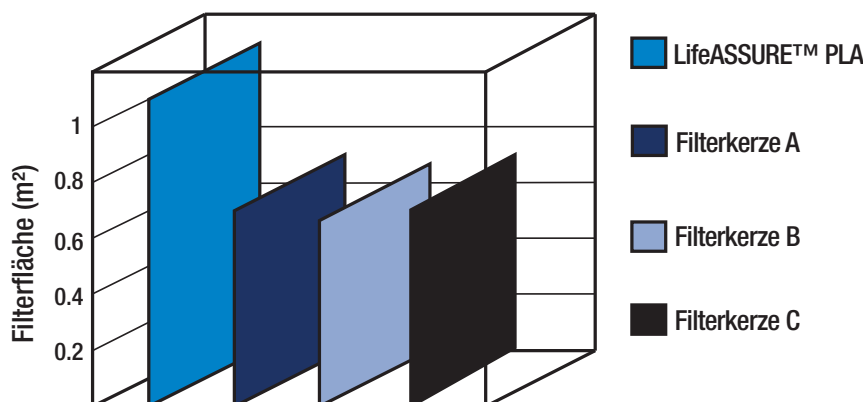
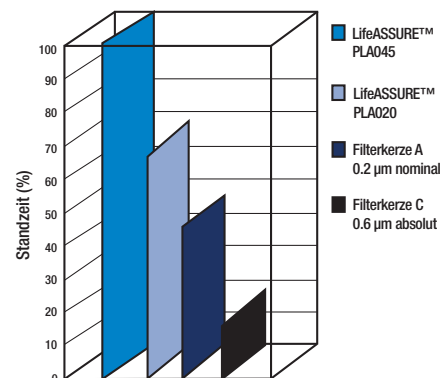


Diagramm 2: Standzeitvergleich mit Testlösung

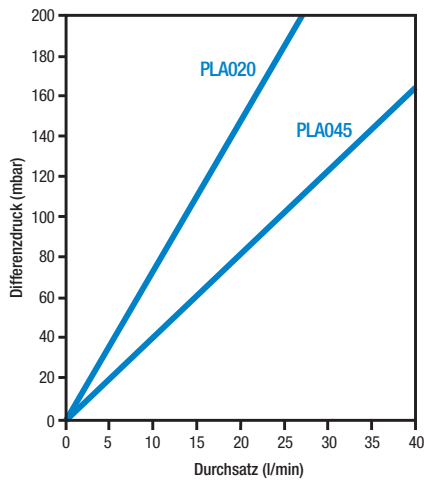


\* LRV =  $\log^{10}$ (Eingangskonzentration/Ausgangskonzentration).





Diagramm 4: Wasserdurchsatz LifeASSURE™ PLA 10" Filterkerze bei 25 °C



### Vorteile hoher Filterkerzendurchflussraten

Die Konstruktion der LifeASSURE™ PLA ermöglicht eine höhere Durchflußrate bei gleichem Differenzdruck, bzw. die gleiche Durchflußrate bei niedrigerem Differenzdruck im Vergleich zu anderen Vorfiltern. Dies ermöglicht eine schonende Produktfiltration. Diagramm 3 zeigt die Wasserdurchflussdaten für Filterkerzen, Minikerzen und Capsulen bei einem Differenzdruck von 70 mbar sowohl für LifeASSURE PLA als auch für konkurrierende Produkte.

Diagramm 3: Durchsatzvergleich gegen Differenzdruck

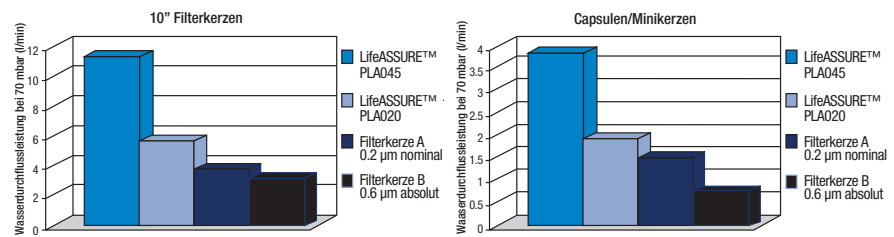
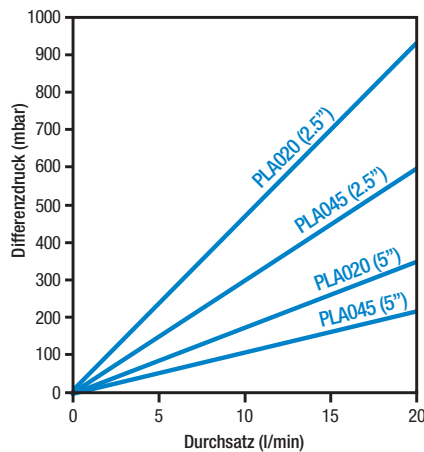


Diagramm 5: Wasserdurchsatz LifeASSURE™ PLA Minikerze und Capsule bei 25 °C



### Warum reduziert eine hohe Fließleistung Ihre Kosten?

**Weniger Filterwechsel** – Bei bestehenden Filtersystemen mit definierten Durchflussleistungen filtert LifeASSURE PLA mit wesentlich niedrigerem Differenzdruck und niedrigerem Durchsatz pro m<sup>2</sup> Filterfläche. Dadurch erhöht sich die Standzeit deutlich und die Filterkerzen müssen nicht so häufig gewechselt werden.

**Niedrigere Investitionskosten** - Bei neuen Systemen kann von Anfang an ein kleineres Filtersystem gewählt werden, bei der doppelten Filterfläche sogar halb so groß. Weniger Geld, weniger Platz, weniger Arbeit.

Produkt	Anzahl
LifeASSURE™ PLA045	7
LifeASSURE™ PLA020	14
Filterkerze A 0,2 µm	20
Filterkerze C 0,6 µm	25

### Auswahl des richtigen Vorfilters

Die folgende Tabelle soll die Auswahl des Vorfilters vereinfachen, obwohl die tatsächlichen Prozeßbedingungen eventuell ein etwas feineres oder gröberes Material vorgeben. Die Wahl der effektivsten Porengröße sollte durch Versuche mit Flachfiltermaterial, LifeASSURE PLA Capsule oder Pilotanlage erfolgen. Sollten Sie Unterstützung benötigen, helfen Ihnen gerne die 3M Purification Spezialisten vom SASS-team (Scientific Applications and Support Services) oder unser technischer Verkauf.

Porengröße	PLA020	PLA045
Anströmseite	0,65 µm	0,8 µm
Abströmseite	0,2 µm	0,45 µm
Mediumbelastung	Niedriger Partikel-/Kolloidgehalt	Hoher Partikel-/Kolloidgehalt
Vorfilters für:	LifeASSURE™ 020SP, 020ST LifeASSURE™ PSA	LifeASSURE™ 020SP, 020ST LifeASSURE™ PSA



## LifeASSURE PLA Filterkerzenaufbau

LifeASSURE™ PLA Filterkerzen und Capsulen bestehen aus einer einlagigen mikroporösen Nylon 6,6 Membran, die in der Plissierung eingangs- und ausgangsseitig mit Polypropylenvliesen verstärkt wurde. Alle weiteren Bestandteile wie Rückstausicherung, Kern, Endkappen und Adapter bestehen aus Polypropylen. Die Filterelemente können flexibel auf alle gängigen Bauformen angepaßt werden, von 2,5“ bis 40“, mit allen üblichen Adapterkonfigurationen. Alle verwendeten Materialien sind im Code for Regulation CFR 21 aufgeführt und haben den Plastikklassentest VI nach USP bestanden. Die Filterkerzen werden nach einem modernen Qualitätsmanagementsystem ISO unter Verwendung modernster thermoplastischer Schweißverfahren ohne Einsatz von Harzen oder Kleber hergestellt. Im Produktionsverfahren werden alle Filterelemente einem Integritätstest unterzogen.

## LifeASSURE PLA Minikerzenaufbau

LifeASSURE PLA Minikerzen der Bauhöhe 2,5“ und 5“ können entweder in vorhandene Gehäuse oder in Minigehäuse der 3M Purification-Baureihe installiert werden.

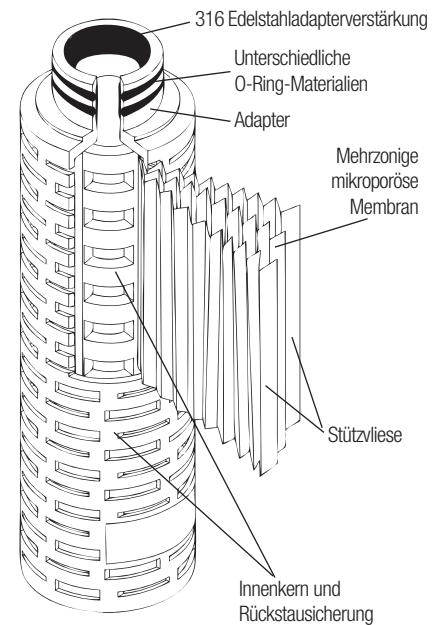
## LifeASSURE PLA Capsulenaufbau

Bei Anwendungen, in denen kleine Volumina filtriert werden müssen und Zweckmäßigkeit sowie Bedienerfreundlichkeit im Vordergrund stehen, bietet LifeASSURE PLA Filtercapsulen mit 0,13 m<sup>2</sup> und 0,3 m<sup>2</sup> Filterfläche an. Die Capsulen besitzen Entlüftungs- und Entleerungsventile und sind mit TC-Anschlüssen 1 ½“ oder Schlaucholiven ½“ (13 mm) verfügbar.

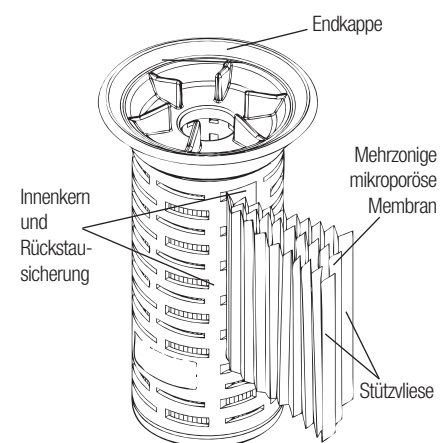
## LifeASSURE PLA Spezifikationen

	Filterkerzen	Minikerzen		Capsulen	
		2,5“ Länge	5“ Länge	2,5“ Länge	5“ Länge
<b>Material</b>					
Rückstausicherung, Kern, Endkappen und Capsulengehäuse, Verstärkungsvliese	Polypropylen				
Membran	Mehrzonige mikroporöse Nylon 6,6 Membran				
Adapterverstärkungsring (nur Filterkerzen mit voller Länge)	316 Edelstahl	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>Abmessungen</b>					
Filterfläche	1 m <sup>2</sup> pro 10“ Element	0,13 m <sup>2</sup>	0,3 m <sup>2</sup>	0,13 m <sup>2</sup>	0,3 m <sup>2</sup>
Außendurchmesser	70 mm nominal	5,7 cm	5,7 cm	7,9 cm	7,9 cm
Länge	Nominal 10“, 20“, 30“ und 40“ (nominal 250 mm, 500 mm, 750 mm, und 1000 mm)	7,9 cm	14 cm	1 ½“ TC-Anschluß Eingang/Ausgang 13 cm      19,4 cm ½“ Schlaucholive Eingang/Ausgang 14 cm      20,3 cm	
<b>Betriebsbedingungen</b>					
Maximale Betriebstemperatur	80 °C		40 °C		
Maximaler Differenzdruck	in Filtrationsrichtung: 5,5 bar bei 25 °C 1,7 bar bei 80 °C		5,2 bar bei 40 °C		
	gegen Filtrationsrichtung: 3,4 bar bei 25 °C				
Dampfsterilisation	30 Minuten bei 126 °C		NICHT <i>in situ</i> Dämpfen		
Sterilisation im Autoklaven			30 Minuten bei 126 °C		
Integritätstest	Kontaktieren Sie 3M Purification zwecks Informationen über Testparameter				

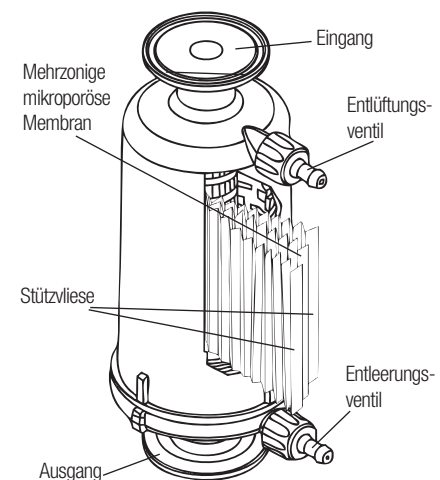
Standard Filterkerze



Minikerze



Capsule





## Anwendungen

LifeASSURE™ PLA Filterkerzen und Capsulen sind für ein breites Spektrum der wäßrigen pharmazeutischen, biologischen und biotechnologischen Lösungen als Vorfilter einsetzbar. Typische Einsatzgebiete der Reduktion von Partikeln und Mikroorganismen:

- 0,2 µm Sterilendfiltration
- Fermentermedien
- Parenteralien (SVP, LVP)
- Lösungsmittelfiltration
- Reagenzien und Pufferlösungen
- Orale Lösungen und Salben
- Reduzierung von Partikeln und Bioburden
- Impfstoffe
- Zellkulturflüssigkeiten
- Reinstwasser- und WFI-Systeme

## Sicherheit für den Prozeß

### Überprüfung der korrekten Installation

Im Gegensatz zu anderen Vorfiltern werden LifeASSURE PLA Filterkerzen bereits in der Produktion zu 100% auf ihre Integrität überprüft. Zusätzlich hat der Bediener in der Produktion oder im Labor die Möglichkeit, die einwandfreie Installation der Filter im Gehäuse per Integritätstest zu überprüfen. Der Test beeinflusst nicht die Filtrationseigenschaften der Filterkerzen selbst, sondern gibt Auskunft über die Einsatzbereitschaft des gesamten Systems. Dies ist besonders dann von Vorteil, wenn die Filter in einem Prozeßschritt ohne anschließende Sterilfiltration eingesetzt werden.

Für die Einführung eines Tests der Filter vor Ort wenden Sie sich bitte an 3M Purification.

## Endfiltration

**LifeASSURE™ 020SP und LifeASSURE™ PSA Filter** – LifeASSURE 020SP und LifeASSURE PSA Filterkerzen und Capsulen werden als Endfilter in kritischen Anwendungen benutzt. Die Konstruktion dieser Filter besteht aus ladungsmodifizierter Nylonmembran- und Polypropylenbestandteilen.

LifeASSURE 020SP und LifeASSURE PSA Sterilfilter sind für vollständige Rückhaltung ( $>10^7$  CFU's/cm<sup>2</sup>) von *B. diminuta* nach ASTM Methodik qualifiziert. LifeASSURE 020SP und LifeASSURE PSA Filter werden mit 3M Purification Validation Guides unterstützt.



## Validierungsunterstützung

3M Purification bietet seinen Kunden eine Unterstützung durch die wissenschaftliche Gruppe „Scientific Application Support Services“ (SASS) an. Diese Gruppe qualifizierter Wissenschaftler hilft unter anderem bei:

- Validierung und behördlichen Genehmigungsverfahren
- Analysen der extrahierbaren Bestandteile und Kompatibilität
- Filtersystem-Optimierungsstudien

Für weitere Informationen im Bezug zur Validierungsunterstützung von 3M Purification, bitte kontaktieren Sie unserem Technischen Dienst.



## Filtergehäuse

3M Purification bietet ein spezielles Gehäuseprogramm, das den Anforderungen der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie gerecht wird. Sie bieten einfaches Handling beim Filterwechsel und absolute Bypass-Sicherheit durch sichere Arretierung der Filterkerzen. Die Gehäuse sind in Edelstahl 316L ausgeführt. Innen- und Außenflächen sind auf Wunsch elektropoliert und eine Oberflächenrauigkeit von Ra < 0,8 µm sorgt für einfache Reinigung und verhindert das Anhaften von Partikeln und Bakterien. Alternativen Materialien, wie Hastelloy® (C-22®) und Materialien mit niedrigem Ferritgehalt sind ebenfalls lieferbar.

Für weitere Informationen im Bezug zu unserer Filtergehäusemöglichkeiten, bitte nehmen Sie bitte mit Ihrem örtlichen 3M Purification Ansprechpartner Kontakt auf.



3M Purification IW Gehäusebaureihe für 1 bis 24 LifeASSURE™ PLA Filterkerzen der Längen 10" (250 mm) bis 40" (1000 mm).

IW Gehäusespezifikationen	01 IWN / 03 IWN / 05 IWN / 08 IWN	12 IWN	18 IWN / 24 IWN
Entwurfvorschrift	AD Merkblätter 95		
Konstruktionsmaterial	316L (1.4404) Edelstahl		
Oberflächenausführung	mechanisch poliert < 0.8 micron Ra		
Verschluss	geklammert	verschraubt	verschraubt
Anzahl der Filterkerzen	1 - 3 - 5 - 8	12	18 - 24
Standard Dichtungsmaterial	Silikon (andere auf Anfrage)		
Höhe der Filterkerzen	1, 2, 3 und 4 hoch		3 und 4 hoch
Anschlussgröße	• Außengewinde DIN 11851 • Triclover	• DIN 2633 Flansche • MACON	
Entlüftungsanschluss	½" TC		
max. Arbeitsdruck	10 bar g	9 bar g	8 bar g
max. Arbeitstemperatur	150 °C		
PED 97/23/CE	Kategorie I		Kategorie I (18 IWN) Kategorie II (24 IWN)
ATEX 94/9/CE	II-2-G/D-T5		
Diese Tabelle ist nur als Leitfaden beabsichtigt. Auswahl der Rückhalterate und Leistung sollten mit kleinmaßstäbigen Probeversuchen bestätigt werden.			

Gehäusetyt	Minikerzen	
Filteranzahl	Für 2,5" Minikerzen	Für 5" Minikerzen
Gehäusebauform	In-line Gehäuse mit TC-Anschluß	
Bauhöhen	2,5" (63 mm)	5" (125 mm)
Material der Gehäuse	316L Edelstahl	
Druck und Temperatur	10 bar bei 149 °C	10 bar bei 149 °C



3M Purification Minikerzenfilter und Gehäuse mit geringem Totvolumen sind für kritische und kleinvolumige Anwendungen konzipiert.

## LifeASSURE™ PLA Filterkerzen Bestellinformation

Porengröße	Aufbau	Länge (Zoll)	Adapter	Dichtungs- / O-Ring-Material
PLA020 – 0,2 µm PLA045 – 0,45 µm	B – Plissiertes APT Material	01 – 10" 02 – 20" 03 – 30" 04 – 40"	B – 226 O-Ring & Spitze (Code 7) C – 222 O-Ring & Spitze (Code 8) D – beidseitig offen (10" Länge) E – beidseitig offen (9 ¾" Länge) F – 222 O-Ring & flache Endkappe (Code 3) J – 226 O-Ring & flache Endkappe	A – Silikon (MVQ)** B – Fluorkohlenstoff (FPM)** C – EPR (EPDM)** D – Nitril (NBR)** H – Klares Silikon*

\* nur O-Ring  
\*\* ISO Bezeichnung

## LifeASSURE™ PLA Minikerzen Bestellinformation

Porengröße	Aufbau	Länge (Zoll)	Adapter	Packungsgröße
PLA020 – 0,2 µm PLA045 – 0,45 µm	M – Minikerze	01 – 2,5" 02 – 5"	A – Standard	6 – 6 Minikerzen

## LifeASSURE™ PLA Capsulen Bestellinformation

Porengröße	Aufbau	Länge (Zoll)	Adapter	Packungsgröße
PLA020 – 0,2 µm PLA045 – 0,45 µm	C – Capsule	01 – 2,5" 02 – 5"	A – TC Flansche B – Schlaucholive	1 – 1 Capsule

Anmerkung: LifeASSURE PLA ist der neue Name von CUNO LifeASSURE PB.

Die vorstehenden Angaben wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Sie erfolgen nach bestem Wissen, eine Gewähr für die inhaltliche Richtigkeit bzw. Vollständigkeit kann jedoch nicht übernommen werden. Änderungen sind vorbehalten. Angegebene Werte sind nicht in Spezifikationen zu übernehmen.

Es obliegt dem Besteller, vor Verwendung des Produktes selbst zu prüfen, ob es sich, auch im Hinblick auf mögliche anwendungswirksame Einflüsse, für den von ihm vorgesehenen Anwendungszweck eignet.

Alle Fragen einer Gewährleistung und Haftung für unser Produkt regeln sich nach den jeweiligen kaufvertraglichen Regelungen, sofern nicht gesetzliche Vorschriften etwas anderes vorsehen.

**3M**

**3M Deutschland GmbH**  
3M Purification  
Carl-Schurz-Straße 1  
41453 Neuss  
Deutschland  
Tel: +49-2131-14 0  
Fax: +49-2131-14 12 1287  
E-mail: filter.de@mmm.com  
www.3m-filtration.de

**3M Schweiz AG**  
3M Purification/Ligacon  
Ringstrasse 24  
8317 Tagelswangen  
Schweiz  
Tel: +41-52-354 20 00  
Fax: +41-52-354 20 50  
E-mail: purification.ch@mmm.com  
www.3m-filtration.ch

**3M Österreich GmbH**  
3M Purification  
Brunner Feldstrasse 63  
2380 Perchtoldsdorf  
Österreich  
Tel: +43-1-86686-306  
Fax: +43-1-86686-10306  
E-mail: filtration-at@mmm.com  
www.3m.com/at

3M ist eine eingetragene Lizenzmarke des Unternehmens 3M. LifeASSURE ist eine eingetragene Marke des Unternehmens 3M, die unter Lizenz verwendet wird. Hastelloy® C-22® ist eine eingetragene Lizenzmarke des Unternehmens Haynes International Inc. company.

Für weitere Kontaktadressen besuchen Sie unsere Webseiten unter: [www.3m.eu/filtration](http://www.3m.eu/filtration) oder [www.3mpurification.com/international](http://www.3mpurification.com/international) oder [www.3m-filtration.de](http://www.3m-filtration.de).

Änderungen vorbehalten ohne weitere Nachricht.

v.2 - DOC10102  
© 3M 2011. Alle Rechte vorbehalten. LITCTLA1.D - 1211