

LifeASSURE™ PNA Serie

Filter für Reduzierung von
Feinpartikeln und Bioburden

LifeASSURE™ PNA Serie

LifeASSURE™ PNA Filter von 3M Purification zeichnen sich durch eine einzigartige asymmetrische Polyethersulfon-Membran (PES) und die APT Plissiertechnik (Advanced Pleat Technology) aus. Dieses Design ergibt einen robusten Filter, der für eine lange Standzeit und hohen Durchsatz optimiert ist. Gleichzeitig ermöglichen sie eine Filtration mit einer Porengröße von 0,2 µm oder 0,45 µm für eine erstklassige Rückhaltung von Mikroorganismen*. LifeASSURE™ PNA Filter sind Vorfilter oder Filter für die Reduzierung von Bioburden. LifeASSURE™ PNA Filter helfen die biotechnologischen, pharmazeutischen, biologischen und diagnostischen Herstellern, den hohen Normen für die Kontrolle von Mikroorganismen und Feinpartikeln zu entsprechen. In Kombination mit 3M Purification Filter für Partikelkontrolle und Sterilfiltration, d.h. LifeASSURE™ PDA020, bieten die LifeASSURE™ PNA Filter den Anwendern eine komplette Lösung für eine strenge Kontrolle von Verunreinigungen sowie eine lange Lebensdauer und niedrige Betriebskosten an.



Eigenschaften und Vorteile

Hydrophile, asymmetrische Polyethersulfon-Membran

- Leicht benetzbar und geringe Proteinbindung sowie hohe Flussraten

APT (Advanced Pleat Technology) Plissiertechnologie

- Die Konstruktion ermöglicht eine optimale Filterfläche und vergrößert somit die Standzeit

100 % integritätstestet bei der Herstellung

- Sicherung der Produktqualität

Verwendete Materialien entsprechen dem CFR 21

- Biologische Unbedenklichkeit entsprechend den Normen des USP Class VI Biological Test for Plastics

Unterstützung bei der Einhaltung von Auflagen

- Erleichterung bei der Validierung und Einhaltung von Regulatorien

Robuster Filteraufbau

Aufgrund der innovativen Struktur der LifeASSURE™ PNA Filtermembran und dem Kerzenaufbau entsteht eine äußerst widerstandsfähige Filterkerze, die sowohl wiederholten Zyklen der Dampfsterilisation als auch chemischen Sterilisations- und Reinigungsmitteln standhält.

Fortschrittliche Technologien

Stark asymmetrische Membran

LifeASSURE™ PNA Filter verfügen über eine PES Membrane, die in hohem Maße asymmetrisch ist (Abbildung 1). Im Querschnitt lässt sich erkennen, dass die Membran über größere Poren an der anströmseitigen Oberfläche verfügt, die zur abströmseitigen Oberfläche hin stufenweise kleiner werden. Im Vergleich zu konventionellen Membranen mit einer symmetrischen Porenstruktur, ermöglicht diese Struktur eine größere Rückhalteleistung von Verunreinigungen, da sie über größere offene Flächen (Porenvolumen) verfügt. Diese größere Leistungsfähigkeit in der Rückhaltung ermöglicht längere Filterstandzeiten. Darüber hinaus bietet die asymmetrische Struktur weniger Fließwiderstand. Im Vergleich zu Filtern anderer Hersteller führt das bei einer konstanten Flussrate zu einem geringeren Druckverlust. Kunden benötigen somit bei gegebener Flussrate eine geringere Anzahl von LifeASSURE™ PNA Filtern.

* LifeASSURE™ PNA Filter sind keine Sterilfilter wie in der FDA Guidance definiert.

Anwendungen

- Fermentermedien
- Serum und Blutfraktionen
- Diagnostik
- Biologische Produkte
- Säulenchromatographieschutz
- Zellkulturflüssigkeiten
- Infusionslösungen (SVP/LVP)
- Reagenzien und Pufferlösungen
- Ophthalmika
- Reinstwasser- und WFI-Systeme
- Großvolumige, pharmazeutische Chemikalien
- Orale Flüssigkeiten und Salben



Abbildung 1: REM Aufnahme der LifeASSURE™ PNA Membran Fließrichtung

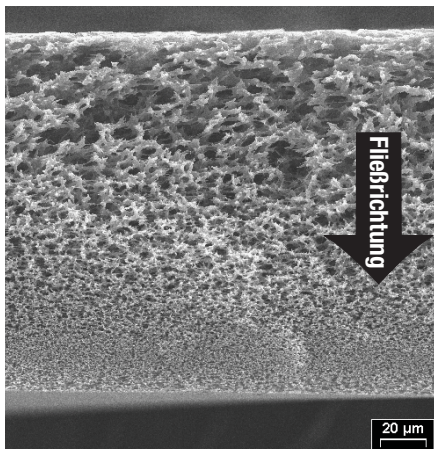


Abbildung 2: Advanced Pleat Technology

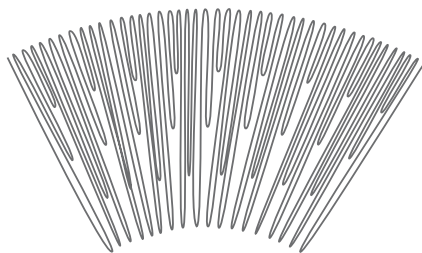


Tabelle 1: Vergleich des Log-Reduktionswerts		
Serie	Mikroorganismus	Typischer Log-Reduktionswert
PNA020	<i>B. diminuta</i>	LRV > 7
PNA045	<i>S. marcescens</i>	LRV > 8

Advanced Pleat Technology

LifeASSURE™ PNA Filter zeichnen sich durch eine Plissiertechnik, die 3M Purification Advanced Pleat Technology (APT) aus, die eine längere Lebensdauer der Filter ermöglicht. Mit Hilfe dieser Technik wird eine größere Filterfläche erzielt und ein ungehinderter Fluss in die Falten der Plissierung ermöglicht (Abbildung 2). Die Verwendung der APT Plissiertechnik führt zu geringeren Differenzdrücken, erhöht die Lebensdauer der Filterkerzen und senkt somit die Gesamtfiltrationskosten.

Stützgewebe

LifeASSURE™ PNA Filter nutzen ein Design, das im Vergleich zu Filtern anderer Hersteller einen höheren Flüssigkeitsdurchfluss bei geringem Druckverlust ermöglicht. Diese Entwicklung von 3M Purification verbindet die PES Membran, die eine höhere Flussrate ermöglicht, mit speziellen Stützsichten an der Anström- und Abströmseite der Membran. In Kombination mit der zuvor beschriebenen Advanced Pleat Technology sorgt dieses Design für einen höheren Durchfluss pro Filterkerze und senkt im Ergebnis die Gesamtbetriebskosten.

Exzellente Leistungsmerkmale

Verlängerte Standzeiten

LifeASSURE™ PNA Filter können die Filtrationskosten sowohl im Chargenbetrieb als auch im kontinuierlichen Betrieb senken. Die Filterstandzeit wird im kontinuierlichen Betrieb entweder nach der Menge des filtrierten Volumens berechnet oder nach der Anzahl der Betriebstage, die ein Filter vor der Verblockung im Einsatz war. Filter mit einer längeren Standzeit verringern somit direkt die Betriebskosten, aber reduzieren auch die indirekten Filterkosten (Arbeitszeiten in Verbindung mit Filterwechsel und Installation, Stillstandzeiten der Anlagen während des Filterwechsels, Filterreinigung, etc.). Die Verbindung aus der stark asymmetrischen PES Membran, der APT (Advanced Pleat Technology) und dem Stützgewebe auf der Anström- und Abströmseite sorgt dafür, dass sich mit dem LifeASSURE™ PNA Filter deutlich höhere Volumina an Produkt bearbeiten lassen. LifeASSURE™ PNA Filter bieten auch Kostensenkungen in den Chargenbetriebsanwendungen. Tabelle 3 zeigt, dass die hohe Durchflussraten von LifeASSURE™ PNA Filtern im Vergleich zu verschiedenen Filtern anderer Hersteller zu einer Reduktion der benötigten Filteranzahl führen kann, um ein gegebenes Chargenvolumen zu verarbeiten.

Zuverlässige mikrobiologische Kontrolle

Der Hauptverwendungszweck einer Membranfilterkerze in vielen Anwendungen ist die Vermeidung mikrobiologischer Kontamination des Endproduktes. LifeASSURE™ PNA Filter ermöglichen eine ausgezeichnete Rückhaltung der Mikroorganismen. Die LifeASSURE™ PNA020 Filter zeigten einen Log-Reduktionswert (LRV) weit über 7 mit *B. diminuta* (ATCC 19146) bei Tests mit einer Konzentration von 10^7 CFU/cm² oder größer. Die LifeASSURE™ PNA045 Filter erreichen einen Log-Reduktionswert (LRV) weit über 8 mit *S. marcescens* (ATCC 14756) bei Tests mit einer Konzentration von 10^6 CFU/cm² oder größer.

Höhere Flussraten bei geringem Druckverlust

Mit der Kombination dreier wichtiger Technologien ist es 3M Purification gelungen, eine optimale Flussrate zu erreichen. Diese drei Technologien sind die Plissiertechnologie Advanced Pleat Technology (APT), ein Stützgewebe auf der Anström- und Abströmseite und eine einzigartige, stark asymmetrische mikroporöse Membran. Dies erlaubt den Anwendern höhere Durchflussraten und den Einsatz einer geringeren Anzahl an Filtern im Vergleich zu verschiedenen Filtern anderer Hersteller.

Das Beispiel in Tabelle 2 belegt, dass LifeASSURE™ PNA Filter im Vergleich zu Filtern anderer Hersteller einen deutlich geringeren Druckverlust bei einer vorgegebenen Fließrate haben. Da Filterwechsel typischerweise bei einem Differenzdruck zwischen 1,4 und 2,4 bar vorgenommen werden, kann die Verwendung von Filtern mit einem geringeren Ausgangsdruckverlust zu einer längeren Standzeit des Filters führen.

Bei der Bestimmung der Anzahl der Filter, die man in einem neuen System benötigt, um eine bestimmte Fließgeschwindigkeit bei festgelegtem Druckverlust zu erreichen, führt die Verwendung von Filtern mit einer schnelleren Fließgeschwindigkeit alternativ zu insgesamt kleineren und wirtschaftlicheren Systemen. Beachten Sie das Beispiel in Tabelle 3.

Die Zahlen im Beispiel der Tabelle 3 belegen, dass im Vergleich mit LifeASSURE™ PNA020 Filtern der beste Wettbewerber deutlich mehr 30-Zoll Filterelemente benötigt, um gleiche Fließraten und den gleichen Druckverlust zu erzielen. Das Einsetzen der LifeASSURE™ PNA020 Filter in neuen Anwendungen kann Benutzer helfen, sowohl Investitionskosten (kleinere Gehäuse können verwendet werden) als auch Betriebskosten (weniger Filter sind erforderlich, um die benötigten Fließraten zu liefern) zu verringern.

Aufbau der LifeASSURE™ PNA Filterkerze

Materialien	
Membran	Polyethersulfon (PES)
Stützmaterial	Polypropylen
Innerer und äußerer Stützkörper, Endkappen und Adapter	Polypropylen
Verstärkungsring	Polysulfon
O-Ringe	Verschiedene Polymere erhältlich: Silikon, Fluorkohlenstoff, Ethylen-Propylen (EPR), Nitril, fluoriertem Ethylen-Propylen (FEP)
Nominelle Abmessungen der Filterkerze	
Effektive Filterfläche	0,79 m ² pro 10-Zoll Element
Durchmesser	70 mm
Länge	10" (254 mm), 20" (508 mm), 30" (762 mm), 40" (1016 mm)
Betriebsparameter	
Typische Wasserflussrate	PNA020 17 l/min pro 100 mbar PNA045 49 l/min pro 68,9 mbar
Maximaler Differenzdruck (in Flussrichtung)	5,5 bar bei 25 °C 1,7 bar bei 80 °C
Maximaler Differenzdruck (gegen Flussrichtung)	0,69 bar bei 25 °C
Maximale Diffusion bei 25 °C pro 10-Zoll Filter	PNA020 ≤ 51 ml/min bei 2,07 bar PNA045 ≤ 35 ml/min bei 1,52 bar
Typische gravimetrische extrahierbare Stoffe (pro 10-Zoll Filter)	< 10 mg nach eine 20 Liter Spülung
Nicht faserabgebend	"nicht faserabgebender" Filter wie definiert in 21 CFR 210.3 (b) (6)
Filtratqualität (Partikel)	Entspricht USP <788> für WFI (Partikel >10um = <12/ml, Partikel >25um = <2/ml)
Bakterielle Endotoxine	<0,125 EU/ml
Organischer Kohlenstoff (TOC)	Entspricht USP <643>
Leitfähigkeit	Entspricht USP <645>
Dampfbeständigkeit: 135 °C	20 Zyklen von 30 Minuten
NaOH-Beständigkeit: (Konz. 1M bei 65 °C)	100 Stunden

Tabelle 2: Anfangsdruckverlust (Wasser) für eine 30-Zoll Filterkerze mit einer Fließgeschwindigkeit von 76 Liter/min

Produkt	Druckverlust
LifeASSURE™ PNA020 Serie	152 mbar
Anbieter A	352 mbar
Anbieter B	241 mbar
Anbieter C	365 mbar

Tabelle 3: Anzahl an benötigten 30-Zoll Filtern für eine Fließgeschwindigkeit von 170 Liter/min bei einem Druckverlust von 70 mbar

Produkt	Filteranzahl
LifeASSURE™ PNA020 Serie	5 Filter
Anbieter A	12 Filter
Anbieter B	8 Filter
Anbieter C	12 Filter

Auswahl der Vorfilter

In vielen Anwendungen kommen nacheinander Vorfilter und Endfilter zum Einsatz, um maximale Leistung und Wirtschaftlichkeit zu erzielen. Vorfilter werden verwendet, um die teuren Endfilter zu schützen und deren Standzeit zu verlängern. 3M Purification bietet mehrere Vorfilter zur Auswahl, wie zum Beispiel plissierte Polypropylen-Filter der Betafine™ XL Serie und Tiefenfilter der Betapure™ NT-P Serie. Betafine™ XL Filter zeichnen sich auch durch die APT Plissiertechnik (Advanced Pleat Technology) von 3M Purification aus. Diese Serie maximiert die zugängliche Filterfläche und ermöglicht hohe Flussraten. Kunden, die Tiefenfilter als Vorfilter bevorzugen, können aus der Familie der 3M Purification Betapure™ NT-P Vorfilter auswählen. Diese Filter bieten ein fortschrittliches Medien-Design, das den Fluss verbessert und die Lebensdauer verlängert.

Auch der LifeASSURE™ PNA Filter selbst kann als Vorfilter für Sterilfilter in den verschiedensten Anwendungen eingesetzt werden. Sterilendfilter von 3M Purification umfassen die LifeASSURE™ PDA Filter-Reihe und die LifeASSURE™ PSA Filter-Reihe.

Für weitere Informationen zu den verschiedenen Vorfiltern und Endfiltern, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen 3M Purification Spezialisten.

3M Purification Filtergehäuse

Ein komplettes Sortiment an Edelstahl-Gehäusen ist für LifeASSURE™ PNA Filter erhältlich. Für weitere Informationen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen 3M Purification Spezialisten.

Bestellhinweise für LifeASSURE™ PNA Filterkerzen

Porengröße	Konfiguration	Länge	Adapter	Dichtungs-/O-Ring-Material
PNA020 - 0,20 Mikron PNA045 - 0,45 Mikron	F - Plissiertes APT Material	01 - 10" 02 - 20" 03 - 30" 04 - 40"	B - 226 O-Ringe, Bajonettadapter und Zentrierspitze C - 222 O-Ringe und Zentrierspitze F - 222 O-Ringe mit flacher Endkappe J - 226 O-Ringe, Bajonettadapter und flache Endkappe	A - Silikon B - Fluorkohlenstoff C - Ethylen-Propylen (EPR) D - Nitril K - Fluoriertem Ethylen-Propylen (FEP)

Wichtige Information

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 anwendungsbezogene 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 ist eine Lizenzmarke des Unternehmens 3M. LifeASSURE, Betapure und Betafine sind eingetragene Lizenzmarken des Unternehmens 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 1
 8317 Tagelswangen
 Schweiz
 Tel: +41-52-354 20 00
 Fax: +41-52-354 20 50
 E-mail: info@ligacon.ch
 www.ligacon.ch

3M Österreich GmbH
3M Purification
 Brunner Feldstrasse 1
 2380 Perchtoldsdorf
 Österreich
 Tel: +43-1-86686-306
 Fax: +43-1-86686-10306
 E-mail: filter-at@mmm.com
 www.3mpurification.com

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

Änderungen vorbehalten ohne weitere Nachricht.

© 3M 2011. Alle Rechte vorbehalten.

DOC10238
 LITCTLPNA1.D - 0711