

3M Purification

Produktbroschüre



LifeASSURE™ PFS

Serie Filterkerzen & Capsulen

PTFE Membranfilter für die validierte Sterilfiltration

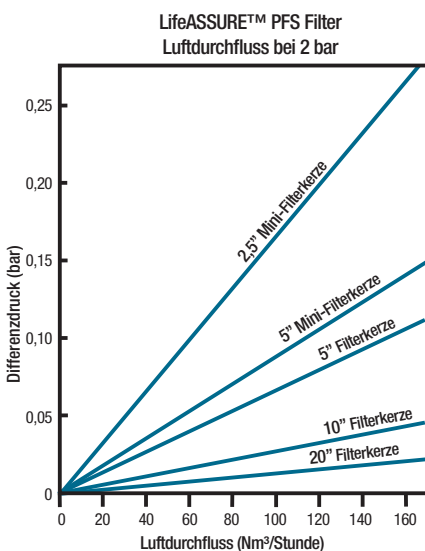
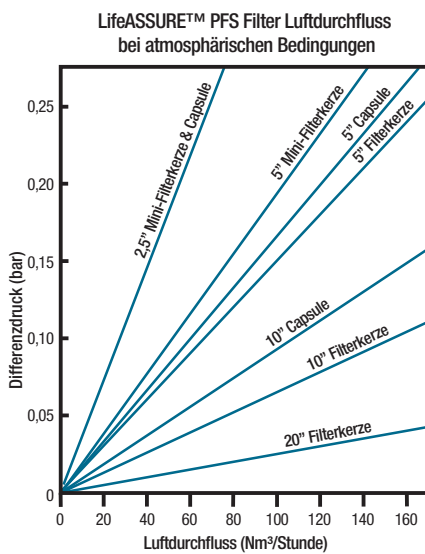
- Neuer Name für CUNO Microfluor II
- Außergewöhnlich hoher Luftdurchsatz bei geringem Differenzdruck
- Zuverlässige, validierte Sterilfiltration in Gasen und Flüssigkeiten
- Große Auswahl an Filterkerzen und Capsulen für jeden Prozessmaßstab

3M



Niedrige Differenzdrücke resultieren aus der Konstruktion der Filterkerzen und Capsulen

Abbildung 1 : LifeASSURE™ PFS Luftdurchfluss vs. Differenzdruck



LifeASSURE™ PFS Membranfilterkerzen und Capsulen für die validierte Sterilfiltration

LifeASSURE PFS PTFE-Membranfilter bieten ein Höchstmaß an Sicherheit bei der Rückhaltung von Mikroorganismen bei Luft- und Gasströmen und ermöglichen gleichzeitig erstklassige Luftdurchflussleistung.

- LifeASSURE PFS Filter mit sehr guter Durchflussleistung ermöglichen im Vergleich zu herkömmlichen Systemen den Einsatz kleiner, ökonomischer Luftfilter.
- LifeASSURE PFS Filter garantieren eine zuverlässige Rückhaltung von Mikroorganismen in Flüssigkeiten und Gasen.
- LifeASSURE PFS Filter gibt es in unterschiedlichsten Ausführungen von Filterkerzen und Capsulen und bieten so eine ökonomische Lösung für Filtration von Luft, Gas, und aggressiven Flüssigkeiten.

Konfigurationen von Filterkerzen und Capsulen für viele Prozessanforderungen

LifeASSURE PFS Membranfilter gibt es als Filterkerzen in Bauhöhen von 5 bis 40 Zoll, als 2,5 und 5 Zoll Mini-Filterkerzen und als 2,5, 5, 10, 20 und 30 Zoll Capsule. Aufgrund der außergewöhnlich hohen Durchflussraten von LifeASSURE PFS können die Luftfiltersysteme in der Regel deutlich kleiner ausgelegt werden.

Eigenschaften und Vorteile

Einzigartige, den Durchfluss verbessernde Konstruktion

- Kleine Systeme und niedriger Differenzdruck.

Validierte Sterilfiltrationsleistung

- Verlässliche Sterilfiltrationsleistung unter feuchten oder trockenen Bedingungen.

Hydrophobe PTFE-Membran

- Membran verblockt nicht aufgrund von Feuchtigkeit.

Die verwendeten Materialien sind in CFR 21 gelistet ; biologische Unbedenklichkeit entsprechend USP Biological Test for Plastics Class VI ; Validation Guide ; Drug Master File

- Erleichterung bei Validierung und Einhaltung von Regulatorien.

Anwendung von LifeASSURE PFS Filterkerzen und Capsulen

LifeASSURE PFS Filter sind optimal für Anwendungen geeignet, die Sterilfiltration von Luft, Gasen oder aggressiven Lösungsmitteln/Chemikalien verlangen. Die PTFE Filtermembran verhindert das Benetzen mit wässrigen Flüssigkeiten, die den freien Luftdurchfluss behindern können. Einige Anwendungen erfordern eventuell die Filtration aggressiver Flüssigkeiten, wie beispielsweise Säuren und Basen. Bei entsprechender Kompatibilität können LifeASSURE PFS Filter verwendet werden, um diese Flüssigkeiten steril zu filtrieren, indem die Membrane vorher mit einer Flüssigkeit befeuchtet wird, die eine geringe Oberflächenspannung aufweist, wie beispielsweise Alkohol. Anwendungsgebiete für LifeASSURE PFS Filter umfassen:

- Sterile Belüftung von Produkttanks
- Sterilfiltration von Prozessgasen
- Sterile Entlüftung von Lyophilisatoren
- Sterile Entlüftung von Autoklaven
- Sterile Luftfiltration in BFS (*Blow-Fill-Seal*) Anlagen
- Sterilfiltration von Fermenter Zu- oder Abluft
- Sterilfiltration von aggressiven Flüssigkeiten

LifeASSURE™ PFS wurden entwickelt, um außergewöhnlich hohe Flussraten mit einem geringen Differenzdruck zu erzielen (Abbildung 1). LifeASSURE PFS Filter gibt es in unterschiedlichen Ausführungen von Filterkerzen und Capsulen, um verschiedensten Prozessanforderungen gerecht zu werden. Abbildung 1 zeigt Flusskurven von Capsulen- und Kerzenfiltern unter atmosphärischen Bedingungen und unter Druckbeaufschlagung.

Vorteile der LifeASSURE PFS Membran

LifeASSURE PFS Filterkerzen und Capsulen vereinen eine hohe Durchflussrate mit einer hydrophoben PTFE Filtermembran, deren Bakterienrückhaltung validiert ist. Die Capsulen bestehen aus Polypropylen, welches sehr gut in der Luftfiltration geeignet ist. Die wichtigsten Eigenschaften für Sterilfilter von Luft und Flüssigkeiten sind:

Validierte PTFE Membran

LifeASSURE PFS Filter sind mit Hilfe eines Bakterienbeaufschlagungstests nach ASTM-Methode (*Brevundimonas diminuta*) validiert. Dieser Test wird in flüssiger Suspension durchgeführt, da er für den Filter einen *Worst-Case-Fall* darstellt. Außerdem wurde LifeASSURE PFS einem Aerosoltest mit Bakteriophagen (Φ X-174) unterzogen. Im Filtrat konnten keine Bakteriophagen nachgewiesen werden. Für Einzelheiten fordern Sie bitte den *Validation Guide* an. Die Aufnahme mit dem Rasterelektronenmikroskop (Foto 1) zeigt die aus verzweigten Porenkanälen bestehende Struktur der PTFE Membran.

Hydrophobe Eigenschaft

Benetzte oder teilbenetzte Membranen weisen eine reduzierte Durchflussleistung auf und bieten Mikroorganismen evtl. die Möglichkeit auf die Sterilseite durchzuwachsen. Dies kann bei Membranmaterialien, die eine niedrigere Hydrophobie als PTFE aufweisen, geschehen. Das hydrophobe PTFE jedoch verhindert jegliche Wasseraufnahme und erreicht selbst nach Dampfsterilisation wieder schnell seine ursprüngliche Durchflussleistung. Abbildung 2 zeigt die relative hydrophobe Eigenschaft der in Luftfiltern verwendeten Filtermaterialien. Die Abbildung zeigt, dass PTFE eine größtmögliche hydrophobe Eigenschaft besitzt und einen optimalen Luftdurchfluss sichert.

Hoher Luftdurchfluss

Ein Maximum an Luftdurchfluss bei minimalem Druckabfall ist erforderlich, um eine effiziente Leistung des Filters zu erzielen. LifeASSURE PFS Luftfilter verwenden eine Konstruktion, die bei gleichem Differenzdruck bis zu 100 % mehr Leistung aufweist, bzw. die gleiche Leistung bei sehr viel niedrigeren Differenzdrücken ermöglicht (im Vergleich zu herkömmlichen Systemen). In LifeASSURE PFS Filterkerzen und Capsulen wird eine speziell entwickelte PTFE-Membran und ausgewählte Polypropylenvliese verwendet, die dieses hervorragende Leistungsprofil garantieren.

Foto 1 : LifeASSURE™ PFS PTFE Membran: Aufnahme mit dem Rasterelektronenmikroskop

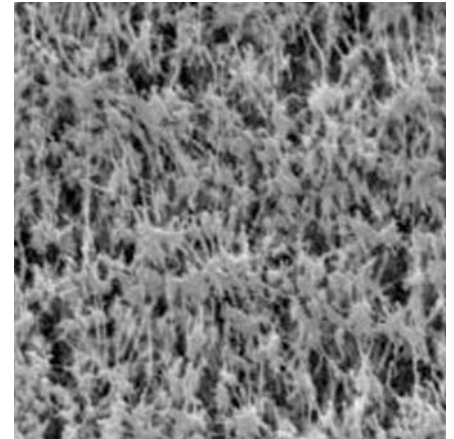


Abbildung 2 : Vergleich der hydrophoben Eigenschaft

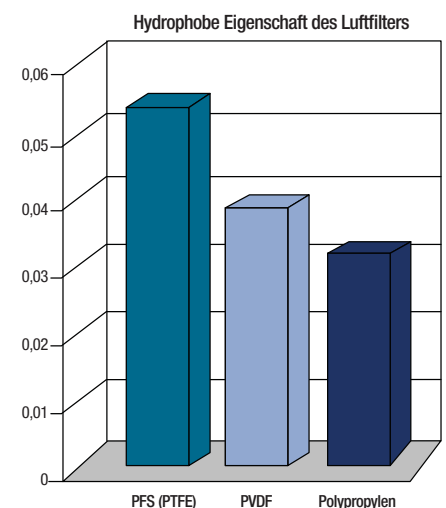
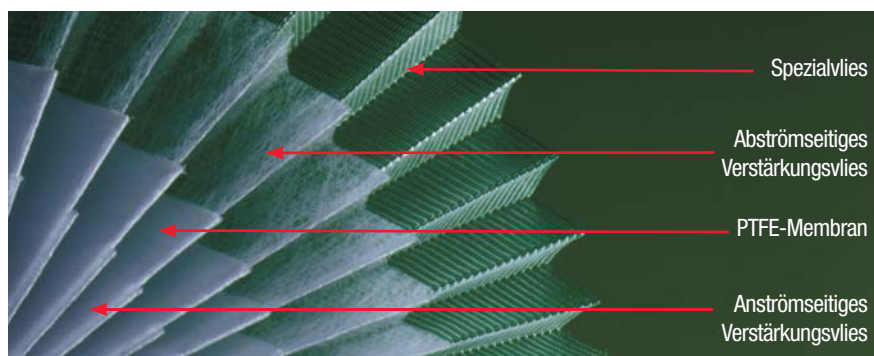


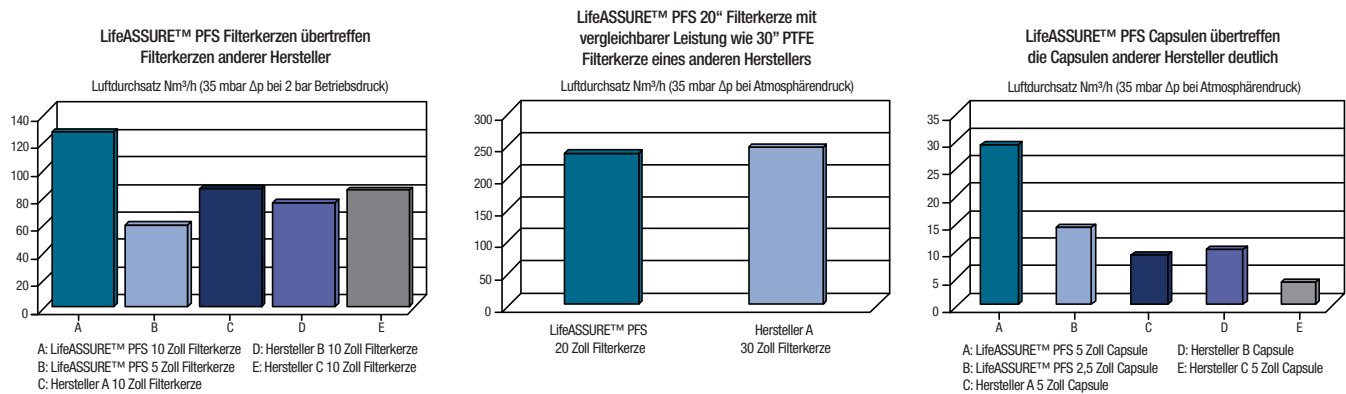
Foto 2 : LifeASSURE™ PFS Filteraufbau



Exzellente Durchflussleistung

LifeASSURE™ PFS Filterkerzen und Capsulen ermöglichen exzellente Durchflussraten bei geringem Differenzdruck. Der Durchsatz des Filters ist eine entscheidende Kenngröße, unabhängig davon, ob es um den Einsatz in der Tankbelüftung, in Druckluftleitungen, in Lyophilisatoren und Autoklaven oder um die Luftfiltration in der Fermentation geht. Durch Verwendung des beschriebenen Filteraufbaus bieten die LifeASSURE PFS Filter ein Maximum an Durchflussleistung. Abbildung 3 zeigt den Vergleich von LifeASSURE PFS Filterkerzen und Capsulen mit vergleichbaren Luftfiltern anderer Hersteller.

Abbildung 3 : Vergleich der Luftdurchflussraten



Zuverlässige Rückhaltung von Mikroorganismen

Die Sterilfiltrationsleistung der LifeASSURE PFS Filter wurde mittels Bakterienbeaufschlagung überprüft. 3M Purification führte während der Entwicklung eine Korrelation zwischen Bakterienrückhaltung (*Brevundimonas diminuta*) und Integritätstests (z.B. Diffusionstest) durch. Der Anwender ist daher in der Lage, die Filter vor und nach der Produktion auf ihre Integrität zu überprüfen. Ein intakter Filter schützt das filtrierte Produkt vor Verunreinigungen und Kontaminationen.

Praxisrelevanz hat auch ein Aerosoltest, da die Filter hauptsächlich in der Luft- und Gasfiltration eingesetzt werden, ΦX-174 Bakteriophagen der Größe 28 nm wurden zum Test eingesetzt. Bakteriophagen sind Kleinstorganismen, die Bakterien zerstören und somit die gesamte Fermentation gefährden können. Es wurde eine vollständige Rückhaltung nachgewiesen, siehe Tabelle 1. Für alle Einzelheiten fordern Sie bitte den LifeASSURE PFS *Validation Guide* an.

Tabelle 1: LifeASSURE™ PFS Rückhalteleistung		
Testmethode	Getesteter Organismus	Ergebnis
Bakterienbeaufschlagung in Flüssigkeiten	<i>B. diminuta</i>	Steril
Aerosol Virus Test	ΦX-174 Bacteriophage	Steril

Robuster Filteraufbau

In vielen Anwendungsgebieten der Luftfiltration ist eine Dampfsterilisation der Filterkerze erforderlich. Bei Belüftungs- oder Fermenteranwendungen werden Filter oft mehrfach dampfsterilisiert. Bei Fermentationen können Filter zur Luftsterilisation bis zu 2 Jahren verwendet werden. Bei wöchentlicher Testung kann dies über 100 Sterilisationszyklen zur Folge haben. LifeASSURE™ PFS Luftfilter sind mit Dampf (max. 145 °C) bis zu 200 mal in und gegen die Filtrationsrichtung sterilisiert worden.

Konfiguration der LifeASSURE PFS Kerzenfilter und Capsulen

Filterkerzen

LifeASSURE PFS Filter gibt es in Bauhöhen von 5 bis 40 Zoll mit einer Vielzahl von Adaptern und O-Ringen, um unterschiedlichen Anforderungen verschiedener Gehäuse und Prozessen zu entsprechen.

Mini-Filterkerzen

3M Purification 2,5" und 5" LifeASSURE PFS Mini-Filterkerzen können in viele vorhandene Gehäuse anderer Hersteller oder 3M Purification Mini-Filterkerzengehäuse eingebaut werden.

Capsulen

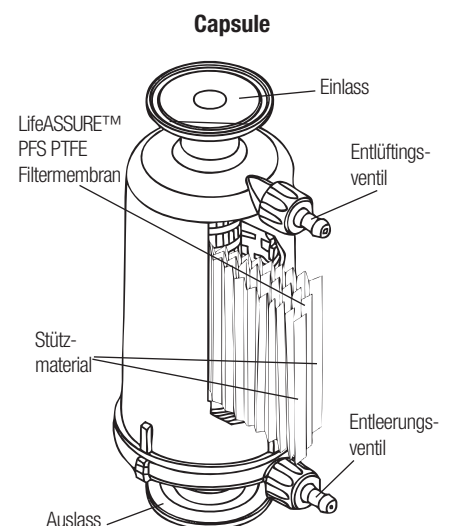
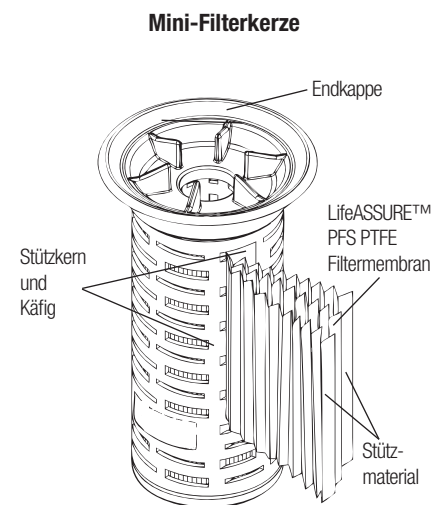
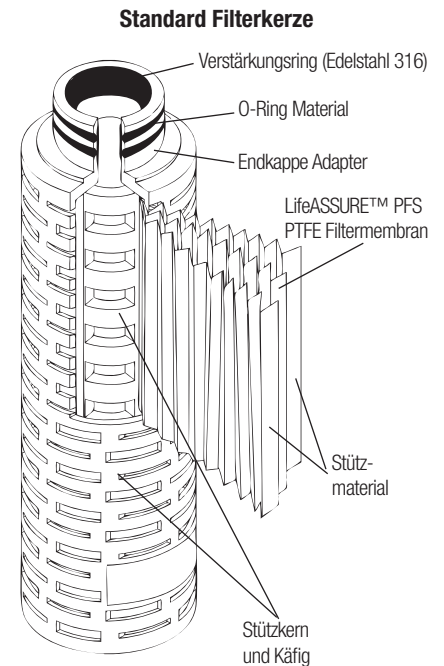
LifeASSURE PFS Filter gibt es als Capsulen in den Größen von 2,5, 5, 10, 20 und 30 Zoll. Eine Sterilisation durch Autoklavierung ist möglich. Die Capsulen lassen sich einfach und bedienerfreundlich für Luftsterilfiltration verwenden. Wie bei den LifeASSURE PFS Filterkerzen ermöglicht das Design der Capsulen einen optimalen Luftdurchfluss. Capsulen sind nicht für den dauerhaften Betrieb mit komprimiertem Gas geeignet.

Qualität und Zuverlässigkeit

LifeASSURE PFS Filter entsprechen den Qualitätsnormen von ISO und werden vor dem Versand zu 100% mit dem Diffusionstest auf Integrität geprüft. Alle zur Herstellung verwendeten Materialien entsprechen dem CFR 21. Alle Komponenten der Filterkerzen und Capsulen sind in Übereinstimmung mit den Sicherheitsanforderungen der *United States Pharmacopoeia (USP) Class VI Biological Safety* getestet. Alle LifeASSURE PFS Filterkerzen und Capsulen werden mit einem Qualitätszertifikat verschickt, welches die Produktion unter strengsten Qualitätsanforderungen bestätigt. Die *Drug Master File* liegt bei der FDA vor. Ein vollständiger LifeASSURE PFS *Validation Guide* ist auf Anfrage erhältlich.

Technische Betreuung - Scientific Applications Support Services (SASS)

3M Purification hat fast 100 Jahre Erfahrung auf dem Gebiet der Filtertechnik und ist ein Garant für Qualität, Leistungsstärke und technische Kundenbetreuung auf hohem Niveau. Ein wichtiger Bestandteil der Philosophie von 3M Purification ist der Kundenservice, nicht nur in Bezug auf die Qualität der Produkte und die schnellen Lieferzeiten, sondern auch in Bezug auf Unterstützung bei der Validierung, technische





Betreuung und die Bereitstellung wissenschaftlicher Informationen. Die SASS-Mitarbeiter arbeiten eng mit den Kunden zusammen, um individuelle Lösungen für komplizierte Filtrationsprobleme zu finden und die effizientesten und wirtschaftlichsten Filtersysteme zu empfehlen. Unsere Spezialisten sind ausgebildet, um Testreihen vor Ort auszuführen und die Ergebnisse in den Produktionsabläufen umzusetzen.

Technische Daten und Spezifikationen

Filterkonfiguration	Filterkerze	Mini Filterkerze		Capsule**				
	5 bis 40"	2,5"	5"	2,5"	5"	10"	20"	30"
Porengröße	0,2 µm							
Material								
Membran	PTFE							
Stützwlies	Polypropylen							
Innenkern, Käfig, Endkappen, Adapter	Polypropylen							
Stützring (für Adapter)	Edelstahl	N/A						
Filterfläche (m ²)	1,02*	0,17	0,34	0,26	0,51	1,02	2,04	3,06
Betriebsdaten Filterkerze								
Max. Differenzdruck	5,5 bar bei 25 °C		5,2 bar bei 40 °C					
Druck in Fließrichtung	1,7 bar bei 80 °C							
(auch max. Betriebsdruck)								
Druck gegen Fließrichtung	4,5 bar bei 25 °C		4,5 bar bei 25 °C					
Maximale Betriebstemperatur	80 °C			40 °C				
Integritätstestdaten - Diffusionstest bei 1,11 bar ***								
TBA/Wasser 25% / 75%, bei 20 °C und Umgebungsdruck in ml/min	≤ 8,7*	≤ 1,4	≤ 2,9	≤ 2,2	≤ 4,4	≤ 8,7	≤ 17,4	≤ 26,1
IPA/Wasser 60% / 40%, bei 25 °C und Umgebungsdruck in ml/min	≤ 35,5*	≤ 5,8	≤ 11,9	≤ 9,0	≤ 17,8	≤ 35,5	≤ 71,0	≤ 106,5
IPA/Wasser 70% / 30%, bei 25 °C und Umgebungsdruck in ml/min	≤ 54,0*	≤ 8,8	≤ 18,2	≤ 13,7	≤ 27,0	≤ 54,0	≤ 108,0	≤ 162,0
Wasserintrusionstest - Maximal zulässiger Wasserfluss bei 2,76 bar, 20°C und Umgebungsdruck in ml/min.	0,59*	0,10	0,20	0,15	0,30	0,59	1,18	1,77
Autoklavierung	126 °C für 30 Minuten							
<i>In-situ</i> Dampfsterilisation	145 °C für 30 Minuten			Keine <i>In-situ</i> Dampfsterilisation				
* pro 10 Zoll Element - ** nicht für den dauerhaften Einsatz mit komprimiertem Gas geeignet *** Bitte beachten: Die Benetzungsflüssigkeit sollte in Temperatur und Konzentration max. 2% vom angegebenen Wert abweichen.								



3M Purification Filtergehäuse

Ein komplettes Sortiment an Edelstahl-Gehäusen mit TC Design ist für LifeASSURE™ PFS Filterkerzen erhältlich. Varianten für beheizbare Gehäuse und weitere spezielle Konfigurationen sind lieferbar.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen 3M Purification Spezialisten.

LifeASSURE™ PFS Filterkerze Bestellhinweise

Typ	Konfiguration	Bauhöhe (Zoll)	Adapter	O-Ring Material*
PFS 020	A	50 = 5" 01 = 10" 02 = 20" 03 = 30" 04 = 40"	B - 226 O-Ring mit Spitze (Bajonettadapter) C - 222 O-Ring mit Spitze F - 222 O-Ring mit flacher Endkappe J - 226 O-Ring mit flacher Endkappe	A : Silikon (MVQ) B : Fluorkohlenstoff (FPM) C : EPR (EPDM) D : Nitril (NBR) K : PTFE-ummantelter Fluorkohlenstoff

* ISO Bezeichnung

LifeASSURE™ PFS Mini-Filterkerze Bestellhinweise

Typ	Konfiguration	Bauhöhe (Zoll)	Adapter	Packungsgröße
PFS 020	R	01 = 2,5" 02 = 5"	AN	06 : 6er Pack

* ISO Bezeichnung

LifeASSURE™ PFS Capsule Bestellhinweise

Typ	Konfiguration	Bauhöhe (Zoll)	Adapter	O-Ring Material*	Packungsgröße
PFS 020	J	25 = 2,5" 50 = 5" 01 = 10" 02 = 20" 03 = 30"	A : TC-Anschluss	A : Silikon (MVQ) B : Fluorkohlenstoff (FPM) C : EPR (EPDM)	01 : 1er Pack

* ISO Bezeichnung

Anmerkung: LifeASSURE™ PFS ist der neue Name von CUNO Microfluor II.



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.

Ihr Fachhändler:



FUHR GmbH
 Am Weinkastell 14
 D - 55270 Klein-Winternheim
 Tel. 06136/9943-0
 Fax 06136/9943-25
 E-mail: info@fuhr-gmbh.com
www.fuhr-gmbh.com/3m.htm



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) GmbH
3M Purification
 Eggstrasse 93
 8803 Rüschlikon
 Schweiz
 Tel: +41-44-724 94 39
 Fax: +41-44-724 94 53
 E-mail: purification.ch@mmm.com
www.3m-filtration.ch

3M Österreich GmbH
3M Purification
 Kranichberggasse 4
 1120 Wien
 Österreich
 Tel: +43-1-86686-306
 Fax: +43-1-86686-10306
 E-mail: filtration-at@mmm.com
www.3m-filtration.at

3M ist eine eingetragene Lizenzmarke des Unternehmens 3M. LifeASSURE ist eine eingetragene Marke des Unternehmens 3M, die unter Lizenz verwendet werden.

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 2016. Alle Rechte vorbehalten. LITCTLAPFS1.D - 1013

v.4 - DOC10209