Zeta Plus™ C(P) und S(P) Serie

Tiefenfiltermodule

Die Zeta Plus™ C, CP, S und SP Familie ist eine Serie von vortschrittlichen Tiefenfiltermodulen, welche für eine optimale Klärung von Flüssigkeiten in der pharmazeutischen, biologischen, biotechnologischen und kosmetischen Industrie, sowie der Nahrungsmittel- und Getränke Industrie geeignet sind. Zeta Plus C, CP, S und SP Filter bestehen aus anorganischen Filterhilfsmitteln, Zellulose und Harz. Sie verfügen über eine positiv geladene Filtermatrix für eine verbesserte Adsorption der negativ geladenen Kontaminanten.

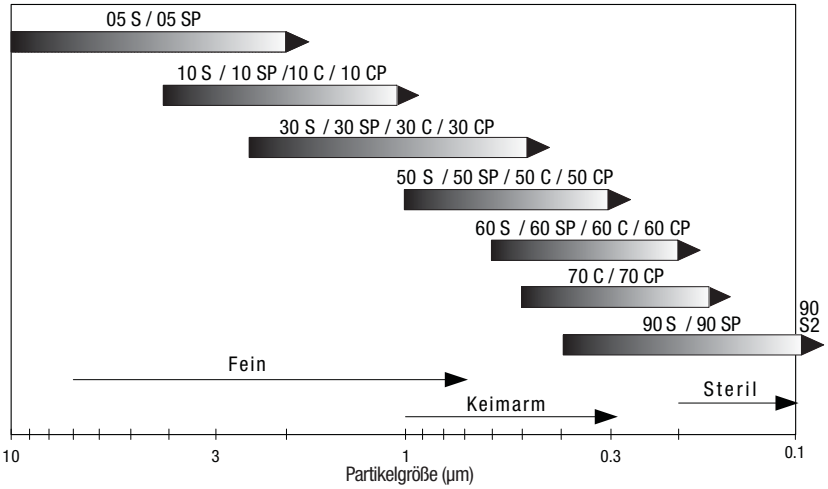
Foto 1: die Zeta Plus™ Familie

Auswahl der Rückhalterate

Die Zeta Plus C, CP, S und SP Tiefenfiltermodule sind in unterschiedlichen Ausführungen bezüglich Rückhalterate erhältlich, um Ihre verschiedensten Filtrationsanforderungen zu erfüllen. Die Filterrückhalteraten werden in der folgenden Tabelle angegeben. Das optimale Filtersystem für Ihre spezifische Anwendung kann durch einen Test vor Ort oder durch eine Musterauswertung von einem unserer SASS-Mitarbeiter bestimmt werden.

Pharmazeutische CP und SP Formulierungen

Die Herstellverfahren der Zeta Plus CP- und SP Filtermedien sind in den Drug Master Files von 3M Purification bei der FDA (US Food and Drug Administration) ausführlich beschrieben. Die Eigenschaften und Filtrationsmechanismen der CP und SP Formulierungen entsprechen denen der Standard C und S Serie. Die CP und SP Formulierungen werden durchgehend kontrolliert und sind vollständig rückverfolgbar.



Graphik 1: Zeta Plus™ C, CP, S und SP Auswahl nach Rückhalterate

Eigenschaften und Vorteile

Tiefenfiltermedien zum Abscheiden von Verunreinigungen durch mechanisches Einschliessen und elektrokinetische Adsorption

- Hohe Schmutzaufnahmekapazität für eine wirtschaftliche Filtration und zuverlässige Partikelentfernung

Eine breite Palette von skalierbaren Capsulen- und Filtermodulekonfigurationen

- Ermöglicht Scale-Up vom Labormaßstab bis zum Produktionsmaßstab mit den gleichen Materialien

FDA Drug Master File und USP Klasse VI für biologische Sicherheit

- Einfache Validierung und Erfüllung der regulatorischen Vorschriften durch die Bereitstellung von wichtigen Dokumentationen und durch Rückverfolgbarkeit

Völlig geschlossene Einwegcapsulen und Filtermodule

- Reduzierte Arbeitzeiten für Filterwechsel und Eliminierung von Reinigungsvalidierung duch die Verwendung von Capsulen

Anwendungen

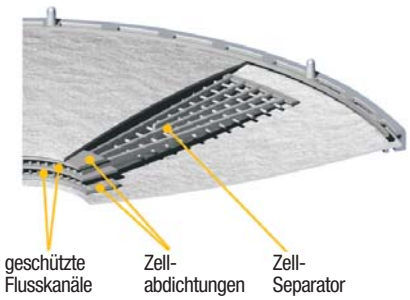
Die Zeta Plus™ C, CP, S und SP Filter sind für die Klärung von Flüssigkeiten in der pharmazeutischen, biologischen, biotechnologischen und kosmetischen Industrie, sowie Nahrungsmittel- und Getränke Industrie optimiert worden. Anwendungsbeispiele:

Biopharmazeutische Produkte

- Blutprodukte
- Antibiotika
- Hustenmittel
- Intravenöse Lösungen
- Wachstumsmedien
- Biotechnologische Flüssigkeiten
- Kosmetische Produkte

Nahrungsmittel und Getränke

- Spirituosen
- Wasser



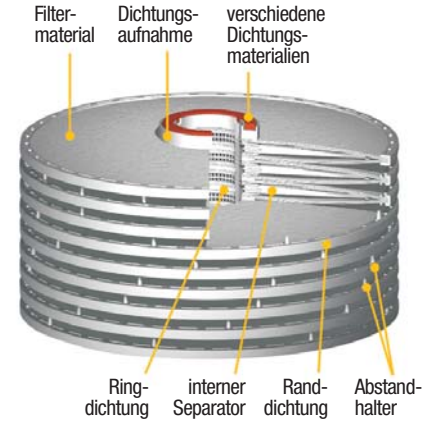


Abbildung 1: Zeta Plus™ Filteraufbau

Während des Herstellungsprozesses wird ein kationisches Ladungsmodifizierungsmittel chemisch an die Filtermatrix gebunden. So wird ein miteinander verbundener, fester Tiefenfilter mit positiv geladenen elektrokinetischen Bindungsstellen gebildet. Die resultierende poröse Tiefenfilterstruktur besteht aus einem verwickelten Netz von adsorptiven Fließkanälen, die Bakterien, Partikel, Zelltrümmer und submikronische Verunreinigungen zurückhält. Die hohe Rückhaltefähigkeit dieses Tiefenfilters ist mit mechanischen Siebanlagen nicht möglich.

Aufbau der Filtermodule

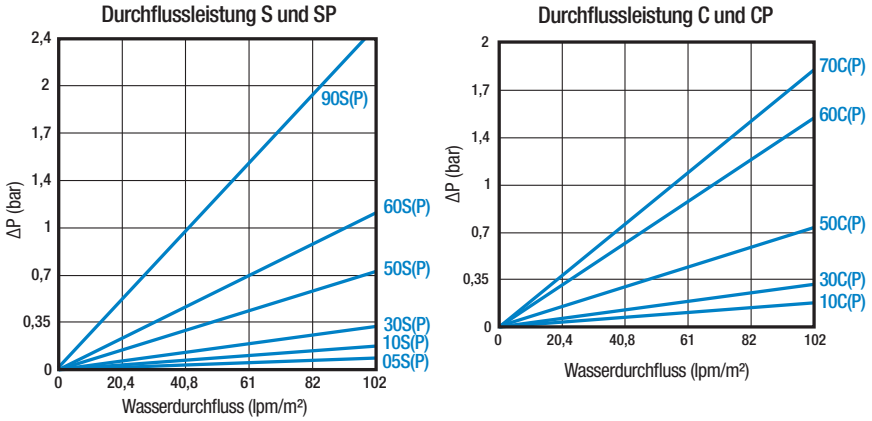
Die Zeta Plus C, CP, S und S Filtermodule sind für die von 3M Purification Zeta Plus Gehäuse aus Edelstahl geeignet. Die einzelne Zellen des Zeta Plus C, CP, S und SP Filters werden mit Polypropylen-Ringdichtungen unter vorgegebenem Druck zusammengesetzt und zusätzlich von drei Edelstahl-Bändern zusammengehalten. Jede Zelle verfügt über einen Zellseparator und eine thermoplastische Randverschweißung aus Polypropylen für hohe Fließleistung. Verschiedene Dichtungsmaterialien stehen je nach Anwendung zur Verfügung. Die Filtermodule sind mit einem Durchmesser von 8, 12 und 16 Zoll erhältlich.

Capsulenaufbau

Zeta Plus C, CP, S und SP Filter sind auch als autoklavierbare Zeta Plus Einwegcapsulen erhältlich. Die Zeta Plus BC Capsulen sind komplett gekapselte Filter für kleinvolumige biologische, biotechnologische und pharmazeutische Filtration. Die Filter sind in drei unterschiedlichen Größen (25, 650 und 1300 cm²) erhältlich, um eine maximale Anwendungsflexibilität zu sichern. Sie sind ideal für skalierbare Experimente.

Effiziente Durchflussleistungen

In den Graphiken sind die Ausgangswerte für den Differenzdruck Δp der Zeta Plus CP und SP Filtermaterialien, bezogen auf die spezifischen Durchflussleistungen (lpm/m²) mit sauberem Wasser ersichtlich.



Graphik 2: Zeta Plus™ Durchflussleistungen

Qualitätssicherung

Die Zeta Plus C, CP, S und SP Filter werden nach einem strengen Qualitätssicherungsprogramm gemäß ISO gefertigt. Jeder Filter ist mit einer Chargennummer versehen, die eine lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglicht.

Filtergehäuse

3M Purification bietet eine große Auswahl an standard- und kundenspezifischen Filtergehäusen für Zeta Plus C, CP, S und SP Filter. Alle Filtergehäuse entsprechen den Anforderungen der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie und haben hochglanzpolierte 316L Edelstahl-Oberflächen. Alle Komponenten sind leicht zu reinigen.

Regulatorische Unterstützung

Sämtliche Komponenten der Zeta Plus C, CP, S und SP Filter sind nach CFR21 und USP Klasse VI für biologische Unbedenklichkeit zugelassen.

Chemische Beständigkeit

Temperatur, Kontaktzeit, chemische Konzentration, Durchflussleistung, Belüftung und Differenzdruck sind Faktoren, die die chemische Beständigkeit der Filtermedien beeinflussen können. Um die richtige Beständigkeit zu bestimmen, sollten immer zunächst Tests unter realen Betriebsbedingungen durchgeführt werden. Tabelle 1 ist nur als Hilfe vorgesehen. Für weitere Informationen zur Beständigkeit und Validierung, wenden Sie sich an Ihre lokale SASS-Abteilung von 3M Purification.

Tabelle 1: Chemische Beständigkeit

Chemische Stoffe	S(P) Max. (82°C)	C(P) Max. (60°C)	Dichtungsmaterial			
			Nitril	Fluorkohlenstoff	Ethylen-Propylen	Silikon
Ethylacetat	B	B	N	N	N	F
Aceton 100%	B	B	N	B	B	B
Essigsäure 5%-20%	B	B	B	B	B	B
Benzol	B	B	N	F	N	F
Chloroform	B	B	N	B	N	F
Chlorethen	B	B	N	B	N	F
Methylenchlorid	B	B	N	F	N	N
1.4 - Dioxan	B	B	N	N	N	N
Dimethylfumarat (DMF)	B	B	F	N	N	keine Angaben
Wasser (25°C und 82°C)	B	B	B	B	B	B
Ethanol 10%	B	B	B	F	B	B
Ethanol 50%	B	B	B	F	B	B
Hexan	B	B	B	B	N	F
Natriumhydroxid 2%	F-N	F-N	F	B	B	B
Methanol	B	B	B	N	B	B
Methylethylketon (MEK)	B	B	N	N	B	B
Methylisobutylketon (MIBK)	B	B	N	N	B	B
n-Heptan	B	B	B	B	N	F
Reines Tetrachlorkohlenstoff	B	B	F	B	N	F
1.1.1 - Trichlorethan	B	B	N	B	N	F
Xylol	B	B	N	B	N	F

Erklärung der Bewertungen:
B = beständig - bis zur angegebenen Temperatur falls Begrenzung angegeben ist.
F = bedingt beständig - bis zur angegebenen Temperatur falls Begrenzung angegeben ist.
N = nicht beständig.

Extrahierbare Bestandteile

Tabelle 2 zeigt die extrahierbaren organischen und anorganischen Bestandteile, die mit verschiedenen Lösungsmitteln in einem statischen Tauchbad-Test aus dem Zeta Plus C, CP, S und SP Filtermaterialien extrahiert wurden. Für die Extraktionstests wurden 100 ml Flüssigkeit pro 20 cm² Filtermedium verwendet.

Tabelle 2: Extrahierbare Bestandteile der Zeta Plus™ C(P) und S(P) Filter

Zeta Plus™ S(P) extrahierbare Bestandteile (mg/g Material)

Lösungsmittel	Na	K	Ca	Mg
Wasser	0,075	0,039	0,160	0,070
Wasser (82 °C)	0,077	0,133	0,066	0,014
Ethanol 10%	0,013	0,004	0,017	0,002
Ethanol 50%	0,014	0,002	0,012	0,002
Essigsäure	0,062	0,157	0,490	0,936
n-Heptan	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Lösungsmittel	Fe	Schwermetalle	Organische Bestand-teile
Wasser	0,0009	<0,0001	<0,005
Wasser (82 °C)	0,0011	<0,0001	<0,005
Ethanol 10%	<0,0005	<0,0001	<0,005
Ethanol 50%	<0,0005	<0,0001	<0,005
Essigsäure	0,170	<0,0001	<0,005
n-Heptan	<0,0005	<0,0001	<0,005

Zeta Plus™ C(P) extrahierbare Bestandteile (mg/g Material)

Lösungsmittel	Na	K	Ca	Mg
Wasser	0,175	0,042	0,045	0,008
Ethanol 10%	0,210	0,065	0,080	0,014
Ethanol 50%	0,165	0,025	0,063	0,010
Essigsäure	0,255	0,130	0,115	0,019
n-Heptan	0,007	0,003	0,012	0,002

Lösungsmittel	Fe	Schwermetalle	Organische Bestand-teile
Wasser	<0,0005	<0,0001	0,031
Ethanol 10%	0,0011	<0,0001	0,014
Ethanol 50%	0,0008	<0,0001	0,009
Essigsäure	0,0050	<0,0001	0,067
n-Heptan	<0,0005	<0,0001	0,002

< = Bestimmungsgrenzen
BEMERKUNG: Da es sich um Naturprodukte handelt, kann es geringfügige Abweichungen des Extrahierniveaus geben.

Betriebsparameter

Tabelle 3: Empfohlene Betriebsparameter

	Maximaler Betriebsdruck	Maximale Betriebs-temperatur	Empfohlene Spülmenge vor dem Gebrauch	Sterilisationsparameter
Standard- und spezielle Anschwemm-Filtermodule	2,4 bar	82 °C	54 l/m² bei 20 lpm/m²	Autoklavieren oder in situ Dampfsterilisation über 1 Stunde bei 121°C
Zeta Plus™ BC25 Capsulen	**Eingangsdruck:** 2,75 bar **Differenzdruck:** 2,4 bar	40 °C	54 l/m² bei 20 lpm/m²	Autoklavieren über 30 Minuten bei 121 °C (1 Zyklus)
Zeta Plus™ BC1000 and BC2000 Capsulen	**Eingangsdruck:** 5,5 bar bei 25 °C 2,75 bar bei 60 °C **Differenzdruck:** 2,4 bar	60 °C	54 l/m² bei 20 lpm/m²	Autoclave for 30 minutes at 121 °C (up to 3 cycles)

Zeta Plus™ C, CP, S und SP Serie - Bestellhinweise

1. Filtermodule

Zeta™ Plus	Durchmesser (Zoll)	Filtertyp	Dichtung	Rück-halterate	Formulierung
Z	08	**P** = Plug-In 7 Zellen (0,23 m²) **P2** = Plug-In 2 Zellen (0,065 m²) **P4** = Plug-In 4 Zellen (0,13 m²)	Standard **A** = Silikon (MVQ)*	05	**S** **SP**
		D = Standard 8 Zellen (0,26 m²)	Standard **D** = Nitril (NBR)* Optionen **A** = Silikon (MVQ)* **B** = Fluorkohlenstoff (FPM)* **C** = Ethylen-Propylen (EPDM)*	10 30 50 60	**S** **SP** **C** **CP**
	12	**C** = 9 Zellen / klein (0,85 m²) **B** = Spezielle Anschwemmschicht 12 Zellen (1,1 m²) **D** = Standard 16 Zellen (1,5 m²) **S** = Spezial 7 Zellen (0,7 m²)		70	**C** **CP**
	16	**M** = Standard mit Diffusionsnetz 14 Zellen (3,2 m²) **D** = Standard 15 Zellen (3,4 m²) **S** = Spezielle Anschwemmschicht 9 Zellen (2,1 m²)	*ISO-Bezeichnung	90	**S** **SP**

2. Zeta Plus™ Einwegcapsulen

Katalognummer	Rückhalterate und Formulierung
BC 0025L (Luer) - 25 cm² Filterfläche **BC 0025S** (TC) - 25 cm² Filterfläche **BC 1000A** (Einzelpackung) - 650 cm² Filterfläche **BC 2000A** (Einzelpackung) - 1300 cm² Filterfläche	**10 C** **10 CP** **05 S** **05 SP** **30 C** **30 CP** **10 S** **10 SP** **50 C** **50 CP** **30 S** **30 SP** **60 C** **60 CP** **50 S** **50 SP** **70 C** **70 CP** **60 S** **60 SP** **90 S** **90 SP**

3. Filterschichten

Auf Anfrage sind Zeta Plus Filtermedien auch als Schichten erhältlich. Für weitere Informationen zu Ihren Bestellungen, wenden Sie sich an Ihren lokalen 3M Purification-Spezialisten

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. Zeta Plus ist eine eingetragene Lizenzmarke des Unternehmens 3M.

Ihr Fachhändler:

FUHR FILTERTECHNIK

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

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

Für weitere Kontaktadressen besuchen Sie unsere Webseiten unter: www.3M.eu/purification.

Änderungen vorbehalten ohne weitere Nachricht.

DOC10285

© 3M 2016. Alle Rechte vorbehalten.

LITCTZPCS1.D - 1211