



PURAFIX®

TIEFENFILTERSCHICHTEN

Für pharmazeutische und andere hochreine Anwendungen

Tiefenschichtenfilter werden zur Entfernung von Partikeln aus Flüssigkeiten eingesetzt. Dabei können Flüssigkeiten klar-, fein- oder entkeimend filtriert werden. Bei der Tiefenfiltration werden «dicke» Filtermedien (2.5–4.5 mm) verwendet. Die Partikel werden durch zwei Filtrationsprinzipien zurückgehalten: 1. Oberflächenfiltration und 2. Tiefenfiltration. Die Flüssigkeit durchläuft im Tiefenfilter ein dreidimensionales asymmetrisches Fasernetzwerk. Die festen (Trub-)Bestandteile werden durch mechanische und elektrokinetische Effekte zurückgehalten. Damit erhöht sich die Aufnahmekapazität für Trubpartikel entscheidend. Der Zweck eines Filtrationsprozesses ist entweder die Gewinnung der Flüssigkeit (Filtrat) oder Gewinnung der Feststoffe (Retentat). Bei der Tiefenfiltration konzentriert man sich hauptsächlich auf die Gewinnung des flüssigen Filtrats.

Es können Formate von 6 cm rund bis zu 2.425 m x 1.215 m rechteckig angeboten werden. Dazwischen sind praktisch alle Formate möglich, so dass sie in alle auf dem Markt verfügbaren Schichtenfilter eingebaut werden können. Die Tiefenfilterschichten haben eine Partikelaunahmekapazität von bis zu 4 kg/m². Alle angebotenen Filterschichten können auch in unsere Module (FILTRODISC™, siehe Broschüre DISCSTAR™ und FILTRODISC™ Module) eingebaut werden.

PURAFIX® Tiefenfilterschichten sind speziell für den Einsatz in kritischen Bereichen wie der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie entwickelt worden. Sie zeichnen sich durch besonders geringe Ionen- und Pyrogenwerte aus.

Material

Filterschichten:

- Gereinigte und gebleichte Cellulose
- Natürliches Filterhilfsmittel (Kieselgur, Perlite)
- Kationisches Nassfestmittel

Handhabung

Tiefenfilterschichten werden in Schichtenfiltern eingesetzt, wie z.B. in der FILTROX NOVOX® Reihe. Die Schichten (ausser bei NOVOX® OD und NOVOX® CP) müssen bei der Bestückung des Filters benetzt werden und sollten bei industriellen Anwendungen wie auch in der Getränkeindustrie mit 50 l/m² sauberem Wasser/Puffer vorgespült werden. Die Druckdifferenz zwischen Ein- und Auslauf ermöglicht einen Durchfluss. Die Filter sind erschöpft, wenn der Differenzdruck einen gewissen Wert überschreitet (1–2.5 bar, abhängig von Porosität und Anwendung). Bei gewissen Anwendungen ist es möglich, die Filterschichten zu regenerieren. Beachten Sie hierzu bitte die speziellen Anweisungen.

Die Schichten können mit heissem Wasser (85 °C) oder Inline-Dampf (125 °C) sterilisiert werden.

Retentionsraten

Schichtentyp		Abscheiderate [µm]	Wasserwert* [l/m ² min] Δp=1 bar	Filtrationstyp
Standard	Hochleistung (erhöhte Trubaufnahmekapazität)			
CH 6P		35–15	2800–3600	Grobfiltration
CH 9P		30–10	1500–2100	Grobfiltration
CH 15P		20–8.0	960–1240	Grobfiltration
CH 20P		15–6.0	560–700	Klärfiltration
	CH 21HP	15–6.0	690–865	Klärfiltration
CH 30P		12–5.0	350–400	Klärfiltration
	CH 31HP	12–5.0	280–360	Klärfiltration
CH 40P		9.0–4.0	240–280	Klärfiltration
	CH 41HP	9.0–4.0	240–300	Klärfiltration
CH 50P		6.0–3.0	200–240	Klärfiltration
CH 70P		3.0–1.5	160–200	Feinfiltration
	CH 71HP	3.0–1.5	170–210	Feinfiltration
CH 100P		1.5–0.6	115–145	Keimreduzierende Filtration
	CH 101HP	1.5–0.6	98–121	Keimreduzierende Filtration
CH ST 110P		0.8–0.5	68–80	Sterilfiltration (keimentfernende Filtration)
CH ST 130P		0.6–0.4	42–52	Sterilfiltration (keimentfernende Filtration)
CH ST 140P		0.4–0.2	26–34	Sterilfiltration (keimentfernende Filtration)
CH ST 145ZP**		0.3–0.1	19–29	Sterilfiltration (keimentfernende Filtration)
CH ST 150P		0.2–0.04	10–16	Sterilfiltration (keimentfernende Filtration)

* entspricht nicht der effektiven Flussrate

** ZP = hoch geladene Schichten

Logarithmischer Bakterienrückhaltewert (LRV)

Typ	Test-Erreger	Belastung	LRV
CH 100P	Reduktion der Erregerquantität im Filtrat		
CH ST 110P	<i>Serratia marcescens</i>	1.0 x 10 ⁷ /cm ²	>5
CH ST 130P	<i>Serratia marcescens</i>	1.0 x 10 ⁸ /cm ²	>7
CH ST 140P	<i>Serratia marcescens</i>	1.0 x 10 ⁹ /cm ²	>8
CH ST 145ZP	<i>Serratia marcescens</i>	1.0 x 10 ⁹ /cm ²	>8
CH ST 150P	<i>Brevundimonas diminuta</i>	1.0 x 10 ⁹ /cm ²	>8
Test-Keime	<i>Serratia marcescens</i> : ATCC 14756 <i>Brevundimonas diminuta</i> : ATCC 19146		

Chemische Beständigkeit

Substanz	Konzentration [%]	Beständigkeit T = 20°C	Beständigkeit T = 80°C
NaOH	1	r	r
	2	r	lr
HCl	5	r	lr
HNO ₃	5	r	lr
H ₂ SO ₄	10	r	lr
Essigsäure	Konz.	r	r
Zitronensäure	10	r	r
Peressigsäure	0.1	r	r
Butanol	80	r	r
Ethanol	80	r	r

r = resistent; lr = Limitation in der Resistenz

Für weitere Chemikalien wenden Sie sich bitte direkt an FILTROX.

Extrahierbare Stoffe

FILTROX Filterschichten erfüllen die Anforderungen gemäss LFGB (Lebensmittel-Bedarfsgegenstände und Futtermittelgesetzbuch) Empfehlung XXXVI/1 des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung), des Weiteren die Prüfkriterien der FDA (US Food and Drug Administration) CFR 21 § 177.2260. Die Filterschichten werden unter kontrollierten Bedingungen hergestellt, um höchste Ansprüche an Qualität und Reinheit zu gewährleisten (FDA Drug Master file: DMF #16418).

Ionenwerte PURAFIX® CH P

Ion	ppm	Ion	ppm
Ca	<1	Cu	<0.01
Mg	<0.5	Ni	<0.02
Pb	<0.06	Co	<0.025
Zn	<0.01	Fe	<0.05
Cd	<0.005	Al	<0.05

Die Beschreibung der Methode befindet sich im Validation Guide Filterschichten.

Pyrogenwerte

Endotoxinfreisetzung: <0.125 EU/ml
MCPD und DCP vom

Nassfestmittel:..... in den gesetzlichen Richtlinien

GMO: frei

Allergieauslösende Stoffe: frei

Die Beschreibung der Methode befindet sich im Validation Guide Filterschichten.

Verpackung

FILTROX Filterschichten sind in allen handelsüblichen Grössen in hygienischen Schrumpffolien eingeschweisst und in Kartons verpackt. Spezialverpackungen (unübliche Grössen oder ohne Karton) sind auf Anfrage möglich.

Lagerdauer und Bedingungen

Die Schichten müssen in ihren Originalverpackungen in einem geruchslosen, trockenen und gut belüfteten Raum gelagert werden. Wir empfehlen, die Schichten innerhalb von 36 Monaten nach Herstellungsdatum zu verwenden.

Entsorgung

Die blossen Schichten können wie Papier recycelt, kompostiert oder mit dem Hausmüll entsorgt werden. Verwendete Schichten müssen entsprechend der Art der Kontamination entsorgt werden.

Qualitätssicherung

Qualitätskontrollen entsprechen internationalen Standards:

- ISO 9001:2008 (Qualitätsmanagement)
- ISO 14001:2004 (Umweltmanagement)
- ISO 22000 (Lebensmittelsicherheit)
- FDA Drug Master file: DMF #16418
- FDA 21 CFR Compliance
- Kosher Certificate
- EU-Sicherheitsdatenblätter können von der Website heruntergeladen werden.