

Biofil™ II

Patronenfilter mit Polyethersulfonmembran

Die Biofil™ II Patronen, die als Bakterienfilter eingestufte Patronenfilter von Porvair Filtration sind, bieten die neuesten Entwicklungen in der Membrantechnologie. Das Herzstück der Biofil™ II Patronen ist eine Polyethersulfonmembran (PES) mit natürlich hydrophilen Eigenschaften und einer gespiegelt asymmetrischen Porenstruktur. Durch die Kombination mit hochwertigen Vollpropylenpatronenteilen und Herstellungsprozessen, die hohe Integrität aller Porvair Patronenfilter gewährleisten, bietet die Polyethersulfonmembran hohe Festigkeit, eine lange Lebensdauer und gleichbleibend hohe Bakterienrückhalteleistung.

Bei den Biofil™ II Patronen wird die geringe Porengrößenverteilung und das hohe Porenvolumen der Medien genutzt, um eine Reihe verschiedener Patronen herzustellen, die die Anforderungen der meisten Anwendungen erfüllen. Durch eine sorgfältige Auswahl der Filtermedien sind Biofil™ II Patronen auch bestens für Filtration kritischer Partikelgrößen bis 0,04 Mikrometer geeignet. Biofil™ II Patronen bieten hohe Durchflussraten und geringe Differentialdrücke, Eigenschaften, die bei allen Polyethersulfonmembranen vorliegen.

Ein weiterer Vorteil der Biofil™ II Patronen sind die geringen, nicht spezifischen Proteinbindungseigenschaften von Polyethersulfonmembranen. Diese sind auch äußerst widerstandsfähig gegen Beschädigung durch Dampfsterilisation und bieten hervorragende Eigenschaften im Hinblick auf chemische Kompatibilität. Außerdem sind die Biofil™ II Patronen nicht hydrolyseanfällig und deshalb ideal für den Einsatz in Reinstwasserversorgungssystemen (18M Ω .cm).

Somit bieten die Biofil™ II Patronen eine Reihe von Merkmalen und Vorteilen, wie sie bisher in Patronen aus PVDF, Nylon, verschiedenen Zelluloseestern oder Polysulfonmembranen nicht verfügbar waren. Sie eignen sich für Anwendungen von Sterilfiltration über Reduktion von Keimbelastungen bis hin zur Klärung einer Vielzahl von Prozessflüssigkeiten und Endprodukten.



Anwendungen

Biofil™ II Patronen eignen sich für die Filtration einer Vielzahl von Prozessflüssigkeiten im Submikronbereich in Anwendungen, in denen die Eigenschaften einer natürlich hydrophilen Membran erforderlich sind. Typische Anwendungen umfassen:

- **Biopharmazeutika**
Zur Filtration von Inhaltsstoffen, Zwischenprodukten, Zusatzwasser und Endprodukten im Submikronbereich, u.a. Sterilisation, Klärung und Verringerung der Keimzahl.
- **Lösungen für die Augen**
Die Haltbarkeit wird durch die geringe Adsorption von Konservierungsmitteln, z.B. Benzalkoniumchlorid (BAC) sichergestellt.
- **Elektronik und Halbleiter**
Zur Filtration von Prozesswasser und Chemikalien im Submikronbereich, darunter Lösungsmittel, Entwickler und Fotolacke. Die Anwendungen umfassen üblicherweise zentrale Wasseraufbereitungsanlagen sowie die kritische „Nassbank“-Endstellenfiltration.
- **Feinchemikalien**
Zur Klärung und Sterilisation einer Vielzahl von Prozesschemikalien.
- **Getränke**
Zur Klärung und Sterilisation von verschiedenen Getränken, u.a. Entfernung von Hefe und schädlichen Organismen. Ein weiterer Vorteil ist die geringe Farbentfernung.
- **Reinwasserzufuhr**
Zur Verwendung in Reinstwasseraufbereitungssystemen (u.a. Wasser für Injektionszwecke), entweder als Sterilisationsfilter oder zur Verringerung der Keimzahl.



Merkmale und Vorteile

- Biofil™ II Patronen**
 Durch eine sorgfältige Auswahl der Filtermedien sind Biofil™ II Patronen für eine Vielzahl von prozesskritischen und Universalanwendungen geeignet.
- Garantierte Bakterienentfernungswerte**
 Die Biofil™ II Patronen sind gemäß den HIMA-Richtlinien und ASTM F838-05 für die Bakterienentfernung validiert, wobei der Wert der Abnahme um Zehnerpotenzen >7 beträgt. Sie sind deshalb für Anwendungen geeignet, in denen eine Sterilfiltration verlangt wird.
- Geringe Proteinbindung**
 Biofil™ II Patronen weisen ausgezeichnete, geringe Proteinbindungseigenschaften auf, normalerweise 10 mal niedriger als Nylon, 2 mal niedriger als Polysulfon und ähnlich wie PVDF.
- Nicht hydrolyseanfällig**
 Verglichen mit anderen Membranen, z.B. Nylon ist die Polyethersulfonmembran in Biofil™ II Patronen extrem beständig gegen Hydrolyse. Sie sind mehr als 2 Jahre beständig, somit sind sie ideal für Anwendungen mit heißem, entionisiertem Wasser geeignet.
- Hervorragende chemische Verträglichkeit**
 Die Biofil™ II Patronen, die gegen eine Vielzahl von Prozesschemikalien beständig sind, eignen sich für viele Prozessanwendungen.
- Patronenintegrität und niedrige TOC-Werte**
 Jedes Biofil™ II Modul jeder Patrone wird einzeln auf Integrität getestet. Jede vollständige Filterpatrone wird mit Reinwasser, das mit dem standardmäßigen LAL-Test täglich auf Pyrogene untersucht wird, gespült. Bei Bedarf können sie mit pyrogenfreiem Reinstwasser mit einem spezifischen Widerstand von 18 MΩ.cm in einem Impuls-Spülverfahren gespült werden.
- Geeignet für Dampfsterilisation**
 Biofil™ II Patronen, die einen Edelstahlstützring enthalten, können einer Dampfsterilisation bei 125°C (257°F) unterzogen werden, ohne dass ein Verlust der Funktionstüchtigkeit zu befürchten ist.

- Volle Rückverfolgbarkeit**
 Alle Biofil™ II Patronen können mit einer einmaligen Seriennummer einzeln und mit ihrer Charge identifiziert werden. Jede Biofil™ II Patrone wird mit einem Qualitätszertifikat und einer kurzen Bedienungsanleitung ausgeliefert.
- Kontrollierte Fertigungsumgebung**
 Biofil™ II Patronen werden in einer ISO-Reinraumumgebung von Personal in voller Schutzkleidung hergestellt, wodurch das Kontaminationsrisiko minimiert wird.

Patronenkonstruktion

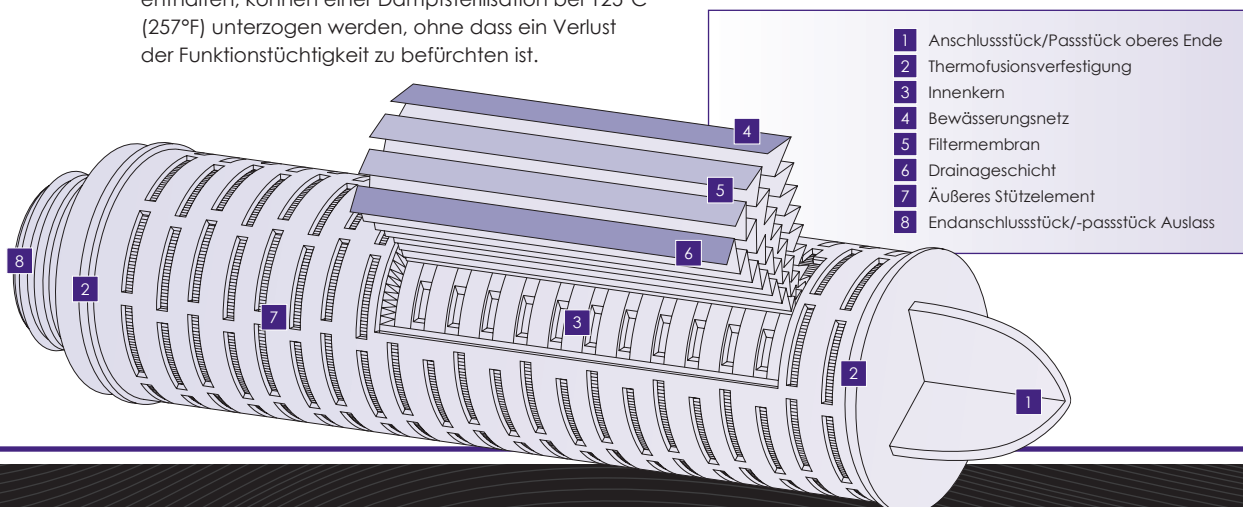
Biofil™ II Patronen werden aus einer mehrlagigen Kombination, bestehend aus Bewässerungsnetz, Filtermembran, Membranstützelement und Drainagematerial hergestellt. Die Biofil™ II Patronen verfügen über eine optimale Faltengeometrie, um die verfügbare Filtrationsfläche zu maximieren und einen effizienten Durchfluss durch die Patronen sicherzustellen.

Indem die Montage komplett durch Thermofusionsverfestigung erfolgt, sind keine Harze oder Bindemittel notwendig.

Die Biofil™ II Patronen, die serienmäßig mit inneren und äußeren spritzgegossenen Stützelementen aus Polypropylen hergestellt werden, verfügen über die erforderliche Festigkeit und Widerstandsfähigkeit gegen Wärmebeanspruchung, die während der Dampfsterilisation und der anschließenden Abkühlung entsteht. Sie können dampfsterilisiert werden und behalten nach der Dampfbehandlung bei 125°C (257°F) ihre gesamte Integrität.

Alle Komponenten, die zur Herstellung von

Biofil™ II Patronen eingesetzt werden, sind von der FDA nach 21 CFR zugelassen und erfüllen oder übertreffen die aktuellsten EG-Richtlinien für den Lebensmittelkontakt.



Herstellungsmaterialien

Filtermembran:	Polyethersulfon
Membranstützelement:	Polypropylen
Bewässerungsnetz (Stützelement):	Polypropylen
Drainageschicht:	Polypropylen
Innenkern:	Polypropylen
Äußeres Stützelement:	Polypropylen
Endanschlussstücke:	Polypropylen
Stützring:	Edelstahl

Patronenabmessungen (Nominal)

Durchmesser:	70mm (2,8")
Länge:	1 Modul: Biofil™ II Junior
	1 Modul: 254mm (10")
	2 Module: 508mm (20")
	3 Module: 762mm (30")
	4 Module: 1.016mm (40")

Effektive Filtrationsfläche

Absolutfiltration Mikroben	Effektive Filtrationsfläche (jedes 254mm (10")-Modul)
0,04, 0,1, 0,2, 0,45, 0,65 und 1,2µm	0,69m ² (7,4ft ²)

Patronenbehandlung

Standard:	Reinigung und Spülung mit pyrogenfreiem Wasser.
Spülung:	Ultrarein, gespült im Impulsspülverfahren für einen spezifischen Widerstand von 18 MΩ.cm..

Dichtungen und O-Ringe

Von FDA zugelassenes Ethylen Propylen, FEP gekapselt, Silikon, Viton® oder Nitril.

Maximaler Differenzdruck

Übliche Flussrichtung bei:	
20°C (68°F):	6,0 bar (87 psi)
80°C (176°F):	4,0 bar (58 psi)
100°C (212°F):	3,0 bar (44 psi)
120°C (248°F):	2,0 bar (29 psi)

Gegenflussrichtung bei:	
20°C (68°F):	2,1 bar (30 psi)
80°C (176°F):	1,0 bar (15 psi)
100°C (212°F):	0,5 bar (7 psi)

Betriebstemperatur

Maximale Dauerbetriebstemp.: 85-90°C (185-194°F)

Sterilisation

In situ Dampfster. 80 x 20 Minuten-Zyklen bei 125°C (257°F).
Heißwasser 100 x 20 Minuten-Zyklen bei 90°C (194°F).

Extrahierbare Stoffe

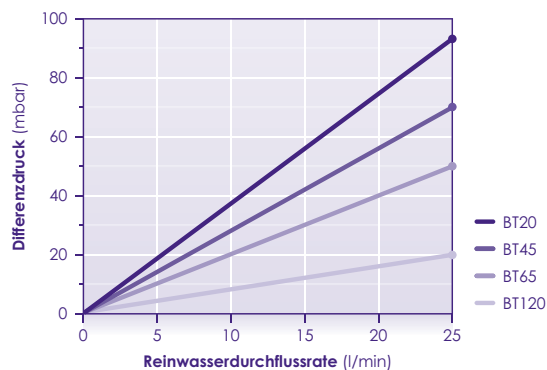
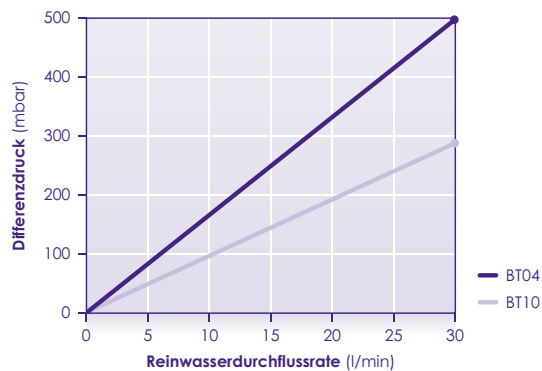
Mindestwert gesamte extrahierbare Stoffe. Siehe Biofil™ II Validierungsleitfaden.

Integritätstest

Jedes Biofil™ II Modul einer jeden Patrone wird mit Hilfe des Diffusionstests, der den HIMA- und ASTM F838-05-Bacterial Challenge Tests entspricht, einzeln auf Integrität getestet. Zerstörungsfreie Integritätstests, z.B. Druckhaltetest, Diffusionstest und Blasendruck-Test, können von den Kunden durchgeführt werden. Einzelheiten zur Verfahrensweise können von **Porvair** angefordert werden.

Reinwasserdurchflussraten

- Typische Reinwasserdurchflussrate:
Eine 254 mm (10") Biofil™ II Einzelpatrone weist bei Lösungen mit einer Viskosität von 1 Centipoise die unten angegebenen Durchfluss-ΔP-Eigenschaften auf.
- Andere Lösungen:
Bei Lösungen mit einer Viskosität von mehr als 1 Centipoise, ist der angegebene Differenzdruck mit der Viskosität in Centipoise zu multiplizieren.



Sortiment

Die Biofil™ II Patronen, die zur Verwendung in Filtergehäusen von Porvair und als Ersatz für bestehende Patronen geeignet sind, können mit Endanschlussstücken geliefert werden, damit sie für die meisten Hardwareinstallationen verwendet werden können, ohne dass diese verändert werden müssen. Sie sind verfügbar als Einheiten mit einem oder mehreren Modulen und einer Größe von 5, 10, 20, 30 und 40 Inches sowie einer Auswahl von sechs Werten für die Mikrobenentfernung: 0,04, 0,10, 0,20, 0,45, 0,65 und 1,2 Mikrometer. Zudem sind Biofil™ II Junior Versionen erhältlich. Jede Patrone wird mit allen erforderlichen Dichtungen oder O-Ringen ausgeliefert, damit die chemische Verträglichkeit sichergestellt ist.

Qualitätssicherung

Biofil™ II Patronen werden in einer ISO-Reinraumumgebung von Personal in voller Schutzkleidung hergestellt, um das Kontaminationsrisiko während der Produktion zu minimieren. Alle Patronen werden auf Integrität getestet und bei Bedarf mit pyrogenfreiem, ultrareinen Wasser mit einem spezifischen Widerstand von 18 MΩ.cm im Impuls-Spülverfahren gespült, um schnelle Wiederfindungsraten beim spezifischen Widerstand und niedrige TOC-Werte zu erreichen. Als weitere Schutzmaßnahme kann jede Patrone durch eine einmalige Seriennummer einzeln und mit ihrer Charge identifiziert werden, wodurch die Benutzer ihre eigenen Prozessaufzeichnungen führen können.

Die Verfahren von Porvair Filtration, die nach ISO 9001 eingetragen sind, unterliegen hohen Qualitätssicherungsstandards, wie aus dessen Drug Master File-Status hervorgeht.

Materialkonformität und Validierung

Die biologische Sicherheit aller Materialien, die an der Herstellung von Biofil™ II Patronen beteiligt sind, wird durch die Zulassung der FDA, USP Klasse VI gewährleistet und erfüllt oder übertrifft die neuesten EG-Richtlinien für Lebensmittelkontakt.

Biofil™ II Patronen wurden getestet und verfügen nachweislich über ein 100%-iges Rückhaltevermögen gemäß den HIMA- und ASTM F838-05-Richtlinien für die Belastung mit *Brevundimonas diminuta* (0,2 Mikrometer), *Serratia marcescens* (0,45 Mikrometer) und *beisaccharomyces cerevisiae* (0,65 Mikrometer). Um das bakterielle Rückhaltevermögen jeder Patrone zu gewährleisten, wurden der Bacterial Challenge-Test und der Integritätstest miteinander in Beziehung gesetzt. Ein umfassender Validierungsleitfaden für Biofil™ II Patronen ist auf Anfrage erhältlich.

Chemische Verträglichkeit

Die Biofil™ II Konstruktionsmaterialien sind mit einer Vielzahl von Chemikalien und Lösungsmitteln kompatibel. Das geeignete Dichtmaterial muss jedoch sorgfältig ausgewählt werden. Es ist eine umfassende Anleitung zur chemischen Verträglichkeit verfügbar. Da sich die Betriebsbedingungen der Anwendungen stark unterscheiden, wird eine Prüfung durch den Endnutzer empfohlen.

Filtergehäuse

Bitte wenden Sie sich an einen Vertreter von Porvair Filtration für weitere Informationen zu unserem Filtergehäuse-Sortiment.

porvair
filtration group

Porvair Filtration Group Ltd.

Queensway
Stem Lane, New Milton,
Hampshire, BH25 5NN, UK
Tel: +44 (0)1425 612010
Email: info@porvairfiltration.com

Porvair Filtration Group Inc.

301 Business Lane
Ashland, Virginia 23005, USA
Tel: +1 804 550 1600
Email: infoUS@porvairfiltration.com

Porvair Filtration Group

Chengdong Area
Square Industrial Park, North District
Xiaonan Economic Development Zone
Xiaogan, 432000, China
Tel: +86 25 5758 1600
Sales: +86 151 0101 2510
+86 189 3686 6188
Email: infoCN@porvairfiltration.com

Porvair Filtration India PVT. Ltd.

Gangotri Glacier Annex, Kavesar
Opposite Vijay Nagari, Off Ghodbunder Road
Thane (W), 400607, India
Tel: +91 22 25 976464 / +91 22 25 976465
Email: infoIN@porvairfiltration.com

Porvair ist ein eingetragenes Warenzeichen von Porvair plc.

Biofil ist ein Warenzeichen von Porvair plc.

© Copyright 2010. Porvair Filtration Group Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Wir bemühen uns nach Kräften, die Richtigkeit und Exaktheit dieses Dokuments sicherzustellen. Jedoch werden die enthaltenen Daten aufgrund kontinuierlicher Produktentwicklung laufend überarbeitet und Porvair Filtration Group Ltd. behält sich das Recht vor, den Inhalt zu ändern, abzuändern oder zu überarbeiten.