

Zeta Plus™ EXT ZB Serie

Tiefenfiltermodule und Capsulen

Der Zeta Plus™ EXT ZB Filter erhöht die Standzeit bei der Tiefenfiltration, verbessert den Schutz der Filtermembran beim Downstream-Prozess und ermöglicht somit längere Standzeiten und geringere Gesamtkosten des Filtrationsprozesses. Filter der Zeta Plus EXT ZB Serie sind verbesserte Tiefenfilter, bestehend aus 2 Schichten, die speziell für die optimale Klärfiltration von biotechnologischen, biologischen und pharmazeutischen Flüssigkeiten entwickelt wurden.

Das Filtermedium der Zeta Plus EXT ZB Serie besteht aus zwei charakteristischen Schichten oder „Zonen“, bei der die „Upstream“ Zone offener als die „Downstream“ Zone ist. Diese Struktur verbessert die Rückhaltekapazität des Filters, da größere Partikel in der oberen Zone des Filtermediums und kleinere Partikel in der unteren Zone abgetrennt werden. Auf diese Weise kann die vorzeitige Verblockung des Filters verhindert und die Standzeit verlängert werden.

Anwendungen

Zeta Plus EXT ZB Filter eignen sich optimal für die Klärfiltration von Zellkulturflüssigkeiten und bieten einen verbesserten Schutz der Filtermembran beim Downstream-Prozess. Die starke positive Ladung ermöglicht zudem eine verbesserte Rückhaltung negativ geladener Kontaminationen. Zellen, Zellfragmente, Endotoxine und Nukleinsäuren (DNA, RNA) sind in Lösung meist negativ geladen. Durch die Verwendung des von 3M Purification positiv geladenen Zeta Plus EXT ZB Materials wird eine Filtermatrix geschaffen, mittels derer die Abscheidung negativ geladener Kontaminationen erhöht und eine maximale Filterleistung erreicht werden kann. Aufgrund der starken positiven Ladung über einen großen pH-Bereich ist dieser Filter ideal für die Klärfiltration von Zellkulturflüssigkeiten und den Schutz von Filtermembranen im Downstream-Prozess geeignet.

Auswahl der Rückhalterate

Die Filterelemente der Zeta Plus EXT ZB Serie gibt es mit 6 unterschiedlichen Rückhalteraten. Abbildung 4 bietet eine Hilfestellung bei der Auswahl der geeigneten Rückhalterate, basierend auf der nominalen Rückhalterate. Sie kann in Verbindung mit den Empfehlungen in Tabelle 1 genutzt werden, um die für Ihre Anwendung geeignete Rückhalterate auszuwählen. Betriebsbedingungen und die Art der zu filtrierenden Flüssigkeit beeinflussen die Rückhalteleistung.

Vor dem Scale-up empfiehlt 3M Purification die Durchführung von Testfiltrationen mit geringen Volumina, um die geeignete Rückhalterate zu bestimmen. Die Mitarbeiter des 3M Purification Scientific Applications Support Services können Sie bei der Auswahl der Rückhalterate oder bei Testfiltrationen vor Ort unterstützen. Zudem besteht die Möglichkeit, eine Optimierung Ihres Filtersystems in den 3M Purification Laboreinrichtungen vorzunehmen.

Eigenschaften und Vorteile

Höhere Standzeit mit besserer Klärschärfe

Geringere Prozesskosten

Kleinere Filtersysteme

Weniger Prozessschritte

Verbesserter Schutz der Membransysteme



Foto 1: Zeta Plus™ Familie

Anwendungen

Klärfiltration von Zellkulturflüssigkeiten

Schutz der Filtermembranen (0,2 µm und 0,1 µm) beim Downstream Prozess, von TFF Systemen und Chromatographiesäulen.

Filtration von Bakterien- und Hefezell-Lysaten

Abtrennung von Endotoxinen und Nukleinsäuren

Filtration von kolloidalen- und trübungsverursachenden Kontaminationen



Die Zeta Plus™ BC25 Capsulen sind ideal für Bewertungen im Labor und Medien-Auswahl

3M

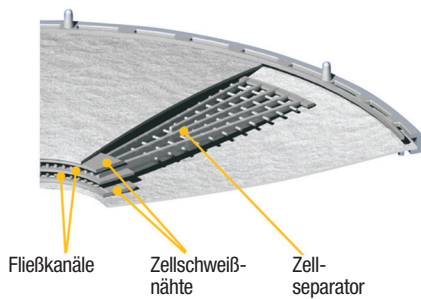
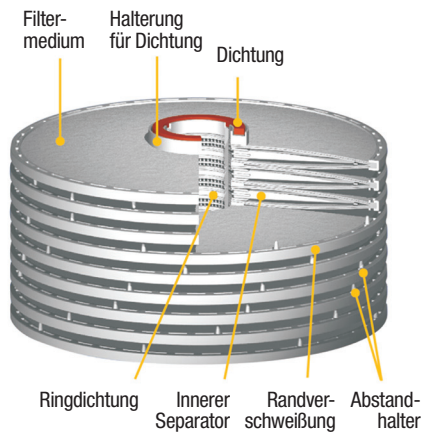


Foto 2: Zeta Plus™ Filteraufbau

Filteraufbau

Einzelne Zellen des Zeta Plus™ EXT ZB werden unter Druck mit einem Polypropylenseparator miteinander verbunden und zusätzlich von drei 316 Edelstahlbändern zusammengehalten. Für eine optimale Leistung werden einzelne Zellen der Zeta Plus EXT ZB Serie unter Verwendung von Separatoren aus Polypropylen und Randverschweißungen hergestellt. Filtermodule stehen mit einem Durchmesser von 8", 12" oder 16" und mit einer Filteroberfläche von 0,16 m² bis 1,84 m² zur Verfügung.

Technische Umsetzung und Anlagenoptimierung

Die Zeta Plus EXT ZB Serie gibt es als autoklavierbare Einwegcapsulen, in den Ausführungen Zeta Plus BC25 und Scale-Up. Mit einer Filteroberfläche von 25 cm² bis 1020 cm² sind die betriebsfertigen Zeta Plus Capsulen ideal für Tests bezüglich Machbarkeit und Scale-Up.

Einsatz in Pilotanlagen und bei der Verarbeitung geringer Volumina

Für Pilottestversuche und Testfiltrationen mit geringen Volumina eignet sich das Filtermodul mit einem Durchmesser von 8" oder die Zeta Plus Scale-Up Capsule. Desweiteren stehen Filtermodule mit 1 oder 2 Zellen und einem Durchmesser von 16" zur Verfügung. Zur Bestimmung der optimalen Rückhalterate werden vor dem Scale-Up Testfiltrationen mit einem geringen Volumen empfohlen.

Exzellente Filterleistung

Filter der Zeta Plus EXT ZB Serie bieten aufgrund ihrer starken elektrokinetischen Eigenschaften einzigartige Vorteile bei der Entfernung von Kontaminationen. Zusätzlich zur mechanischen Abtrennung von Partikeln kann das Filtermedium Partikel adsorbieren, die sich aufgrund ihrer geringen Größe mechanisch nicht entfernen lassen. Da die meisten Partikel in gelöster Form eine negative elektrische Ladung besitzen, lassen sich nahezu alle Partikel mit der Auswahl eines Filters mit geeigneter Rückhalterate entfernen.

Abbildungen 1 bis 3 zeigen die überragende Filterleistung der Zeta Plus EXT ZB Filter im Vergleich zu Wettbewerbsfiltern getestet mit einer Zellkulturflüssigkeit. Zeta Plus EXT ZB Filter übertreffen die Wettbewerbsprodukte in allen Bereichen und bieten eine herausragende Gesamtleistung und Klärschärfe. Die herausragende Filterleistung resultiert für den Endverbraucher in geringeren Prozesskosten, kleineren Filtersystemen und einem verbesserten Schutz folgender Membransysteme.

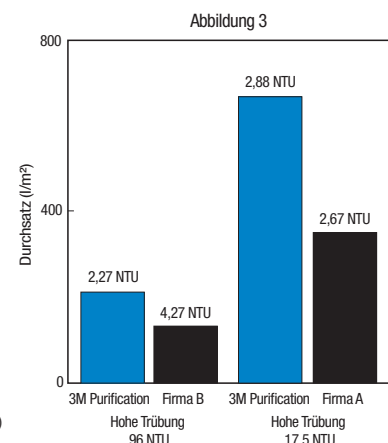
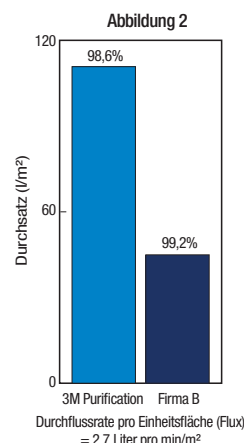
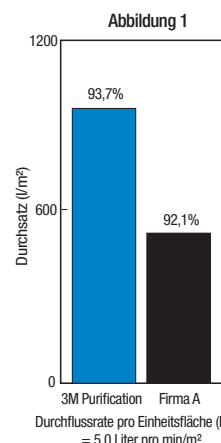


Die Capsulen Zeta Plus™ BC25 und Zeta Plus™ Scale-Up ermöglichen die Filtration von kleinen Produktvolumina im Labor, im Technikum und in der Produktion kleiner Chargen

Die Zeta Plus™ Familie



Das Zeta Plus™ System enthält auch 8", 12" und 16" Elemente für Scale-up



Zeta Plus™ EXT ZB Filter haben eine bis zu 2,5-mal höhere Gesamtleistung und eine bessere oder äquivalente Klärschärfe.

Selbst bei stark variierender Trübung des Ausgangsprodukts lassen sich mit dem Zeta Plus™ EXT ZB Filter im Vergleich zum Wettbewerbsprodukt eine herausragende Standzeit und Filtratqualität erreichen.



Filteroberfläche

Tabelle 2: Effektive Filteroberfläche

Zeta Plus™ BC25 Capsule	25 cm ²
E170FSA Scale-Up Capsule	170 cm ²
E340FSA Scale-Up Capsule	340 cm ²
E1020FSA Scale-Up Capsule	1020 cm ²
Z08 E05 (Filtermodul mit 8-Zoll Durchmesser, Steckadapter, 5 Zellen)	0,16 m ²
Z08 E06 (8"cartridge DOE, 6 cells)	0,20 m ²
Z08 E07 (Filtermodul mit 8-Zoll Durchmesser, zweiseitig offen, 6 Zellen)	0,23 m ²
Z12 E11 (Filtermodul mit 12-Zoll Durchmesser, 11 Zellen)	1,0 m ²
Z16 E01 (Filtermodul mit 16-Zoll Durchmesser, 1 Zelle)	0,23 m ²
Z16 E02 (Filtermodul mit 16-Zoll Durchmesser, 2 Zellen)	0,46 m ²
Z16 E08 (Filtermodul mit 16-Zoll Durchmesser, 8 Zellen)	1,84 m ²
Z16 E12 (Filtermodul mit 16-Zoll Durchmesser, 12 Zellen)*	2,77 m ²

* Z16 E12 (Filtermodul mit 16-Zoll Durchmesser, 12 Zellen) nasses Gewicht (29 Kg) kann eine anhebende Vorrichtung erfordern.

Betriebsparameter

Tabelle 3: Empfohlene Betriebsparameter

	max. Betriebsdruck	max. Betriebstemperatur	Empfohlene Spülmenge vor dem Gebrauch	Sterilisationsparameter
Zeta Plus™ Standard- und Spezialanschwennelemente	2,4 bar	82 °C	54 Liter/m ² bei 5 Liter pro min/m ²	in-situ Dampf-sterilisation 30 Minuten bei 126 °C (3 Zyklen)
Zeta Plus™ BC25 Capsulen	Eingangsdruck: 2,75 bar Differenzdruck: 2,4 bar	40 °C	54 Liter/m ² bei 5 Liter pro min/m ²	Autoklavieren 30 Minuten bei 121 °C (1 Zyklus)
Zeta Plus™ Scale-Up Capsulen	Eingangsdruck: 2,75 bar Differenzdruck: 2,4 bar	40 °C	54 Liter/m ² bei 5 Liter pro min/m ²	Autoklavieren 30 Minuten bei 126 °C

Unterstützung bei der behördlichen Zulassung

Alle bei der Herstellung der Zeta Plus EXT ZB Filter verwendeten Materialien entsprechen der Drug Master File (DMF), die bei der US Food and Drug Administration (FDA) hinterlegt ist. Um die Validierung und die Einhaltung behördlicher Vorschriften zu erleichtern, gibt es für dieses Produkt auch entsprechende Unterlagen, die Antragstellungen erleichtern, sowie ein Regulatory Support File und Qualitätszertifikat. Für weitere Informationen, kontaktieren Sie bitte 3M Purification.

Durchflussraten

Abbildung 5 zeigt die Anfangsdurchflussrate für reines Wasser bei 20 °C. Optimale Durchflussraten sind von der jeweiligen Anwendung abhängig, aber für eine optimale Filtrationsleistung sollte die Durchflussrate generell nicht höher als 10 Liter pro min/m² Filteroberfläche sein. Geringere Flussraten resultieren in der Regel in längeren Standzeiten und einer verbesserten Wirtschaftlichkeit des Systems.

Filtergehäuse

3M Purification bietet eine große Auswahl an Standard- und Spezialgehäusen für Filtermodule der Zeta Plus EXT ZB Serie an. Alle Gehäuse entsprechen den Anforderungen der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie und verfügen über polierte 316L-Oberflächen. Alle Bestandteile sind leicht zu reinigen. Weiteres Zubehör, wie z.B. CIP Sprühkugeln oder das Zeta Plus Cartridge Lifting Device, ist erhältlich. Zudem gibt es kundenspezifische Systeme mit Verrohrung, Flusskontrolle und Validierungsunterlagen.

Filtermodule der Zeta Plus EXT ZB Serie passen in vorhandene 3M Purification Filtergehäuse. Bitte kontaktieren Sie diesbezüglich Ihre lokale 3M Purification Niederlassung.

Tabelle 1: Anwendungsempfehlungen

Anwendung	Empfohlene Rückhalteraten
Klärfiltration von Zellkulturflüssigkeiten	60ZB05A, 90ZB05A, 90ZB08A, 120ZB05A, 120ZB08A, 120ZB10A
Filtration von Bakterien-, Insekten- und Hefezell-Lysaten	60ZB05A, 90ZB05A, 120ZB05A, 120ZB08A
Schutz von Filtermembranen und TFF-Systemen	60ZB05A, 90ZB08A, 120ZB05A, 120ZB08A, 120ZB10A
Abtrennung von Endotoxinen und Nukleinsäuren	90ZB05A, 90ZB08A, 120ZB05A, 120ZB08A, 120ZB10A
Allgemeine Klärfiltration	60ZB05A, 90ZB05A, 120ZB05A, 120ZB08A

Abbildung 4: Nominale Rückhalteraten

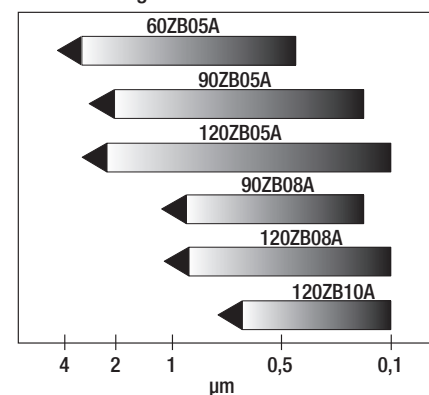
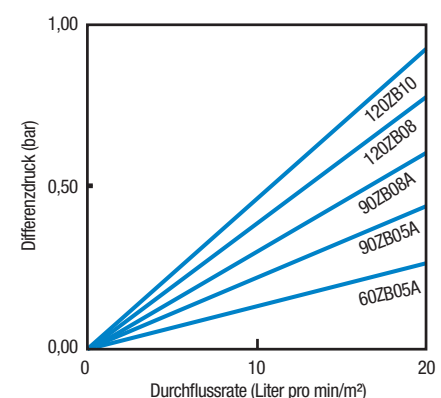


Abbildung 5: Wasserdurchfluß



Zeta Plus™ EXT ZB Serie

Zeta Plus™ EXT ZB Serie - Bestellhinweise

Filterelemente mit 8-Zoll Durchmesser

Katalognummer	Konfiguration	Anzahl der Zellen	Geometrische Variante	Dichtung	Rückhalterate
Z 08	E (EXT)	05 - 5 Zellen	P = Polypropylen-Steckadapter	A - Silikon	60ZB05A 90ZB05A 90ZB08A 120ZB05A 120ZB08A 120ZB10A
		07 - 7 Zellen	A = Edelstahlband B = Hastelloy® Band		

Filterelemente mit 12-Zoll Durchmesser

Katalognummer	Konfiguration	Anzahl der Zellen	Geometrische Variante	Dichtung	Rückhalterate
Z 12	E (EXT)	11 - 11 Zellen	A = Edelstahlband B = Hastelloy® Band	A - Silikon	60ZB05A 90ZB05A 90ZB08A 120ZB05A 120ZB08A 120ZB10A

Filterelemente mit 16-Zoll Durchmesser

Katalognummer	Konfiguration	Anzahl der Zellen	Geometrische Variante	Dichtung	Rückhalterate
Z 16	E (EXT)	01 - 1 Zelle	A = Edelstahlband B = Hastelloy® Band	A - Silikon	60ZB05A 90ZB05A 90ZB08A 120ZB08A
		02 - 2 Zellen			
		08 - 8 Zellen			

Bsp. Teilenummer: Z16E08AA120ZB08AH

Für 12" und 16" Zeta Plus™ Filterelemente können Griffe zugefügt werden, fügen Sie den Buchstaben "H" am Ende der Teilnummer hinzu. Alle Filterelemente sind vorbestanden. Filterelemente mit 1 oder 2 Zellen sind zu 2 Stück pro Karton verpackt. Filterelemente mit 8 Zellen sind einzeln verpackt.

Zeta Plus™ BC Serie für Laborversuche

Katalognummer	Rückhalterate
BC0025L (Luer)	60ZB05A 90ZB05A 90ZB08A
	120ZB05A 120ZB08A 120ZB10A
BC0025S (TC)	

Bsp. Teilenummer: BC0025L60ZB05A

Zeta Plus™ Scale-Up Serie für Pilotanlagen und geringe Volumina

Für weitere Bestellinformationen zur Zeta Plus™ Scale-Up Capsulen, kontaktieren Sie bitte 3M Purification oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

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.

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

3M ist eine Lizenzmarke des Unternehmens 3M. Zeta Plus ist eine unter Lizenz verwendete, eingetragene Marke des Unternehmens 3M. Hastelloy® ist eine eingetragene Lizenzmarke des Unternehmens Haynes International, Inc.

Für weitere Informationen, besuchen Sie unsere Webseiten unter: www.3m.eu/purification.

Änderungen vorbehalten ohne weitere Nachricht.

© 3M 2015. Alle Rechte vorbehalten.

v.2 - DOC10199 - LITCTZPEXT1.D - 0315