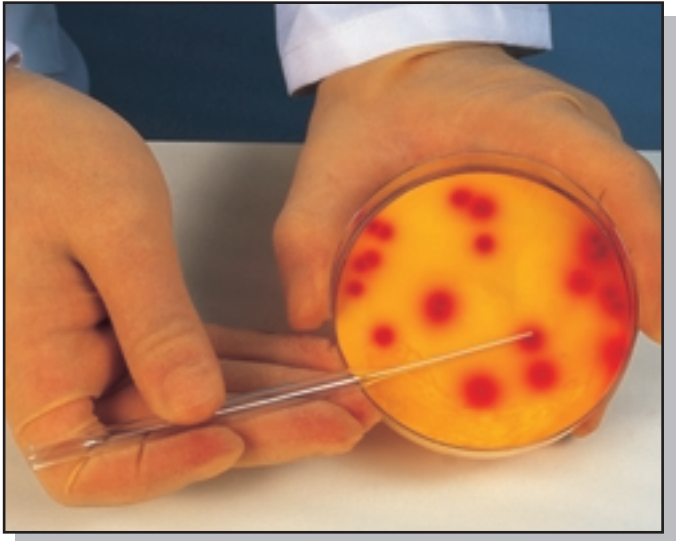


PROZESSFILTER

für Druckluft und Gase



Sterile Luft : Eine Grundvoraussetzung



DAS PROBLEM

Mikroorganismen, wie der Name schon vorgibt, sind extrem klein und vereinigen die Begriffe Bakterien, Viren und Bakteriophagen. Typische Bakterien können von 0,2 bis zu 4 Mikron groß sein. Viren sind kleiner als 0,3 Mikron und Bakteriophagen können sogar bis zu 0,01 Mikron klein sein.

Ganz im Gegensatz zu ihrer Größe stellen Mikroorganismen ein echtes Problem in Produktionszweigen dar, die sterile Druckluft oder andere sterile Gase benötigen. Als "lebender Organismus" sind sie in der Lage, sich unter den richtigen Bedingungen beliebig schnell zu vermehren.

Der Eintritt von nur sehr wenigen lebensfähigen Organismen in eine saubere Umgebung, einen sterilen Prozess oder ein steriles Produktionssystem kann einen immensen Schaden verursachen, der nicht nur in einer Minderung der Produktqualität resultiert, sondern möglicherweise die totale Unbrauchbarkeit des Produktes bedeutet.

In Bereichen, wo sterile Druckluft oder andere sterile Gase benötigt werden, gibt es keine Alternative zum Einsatz von Sterilfiltern.

DIE LÖSUNG

Für die Entfernung von Öl, Wasser und Schmutz aus Druckluft und anderen komprimierten Gasen sind die verschiedensten Filter verfügbar, aber Mikroorganismen werden von diesen Filtern effektiv nicht abgeschieden.

ZANDER Sterilfilter wurden ganz speziell entwickelt, um alle Mikroorganismen auszufiltern und damit 100% sterile Druckluft zu erzeugen. Diese sterile Druckluft kann dann betriebsinternen Prozessen zugeführt werden, in denen Sterilität unentbehrlich ist.

Die **ZANDER** Sterilfilterbaureihe ist entsprechend breit, mit Filtern für kleine Luftleistungen passend in Labor- oder Pilotanlagen, bis hin zu den Filtern für den industriellen Produktionsprozess im großen Maßstab.

DIE ANWENDUNG

Viele Prozesse benötigen Sterilluft oder andere sterile Gase zur Hefezucht, Abfüllung, Lagerung, Verpackung etc.

Die Anwendungsbereiche für Sterilfilter sind sehr umfangreich und somit sind auch die Anforderungen, die an das Filtermedium gestellt werden, unterschiedlich. Wird ein Filter z.B. in einer Druckluftleitung mit effektiver Vorfiltration betrieben oder als Belüftungsfiter auf einem Lagertank, so sind die Ausgangsbedingungen vollkommen verschieden.

Filtration : Die Qual der Wahl

WIRKUNGSWEISE

Bei der Luft- bzw. Gasfiltration durch Tiefenfiltermedien treten grundsätzlich drei Filtrationsmechanismen auf:

a) Direktes Abfangen

Direktes Abfangen liegt vor, wenn Partikel auf die Oberfläche des Filtrationsmediums aufprallen und dort festgehalten werden. Dieser Mechanismus betrifft Partikel von 1 Mikron und größer.

b) Trägheitsaufprall

Ein Trägheitsaufprall liegt vor, wenn die Partikel unfähig sind, im Filtermedium den gewundenen offenen Kanälen zu folgen. Sie prallen dann direkt auf die Filtermatrix und bleiben daran haften. Diesen Filtrationsmechanismus findet man ausschließlich bei der Filtration von Partikeln in einer Größenordnung von 0,3 bis 1 Mikron.

c) Diffusion / Braun'sche Molekularbewegung

Diffusion oder Braun'sche Molekularbewegung liegt vor, wenn sich sehr kleine Partikel mittels ihrer eigenen Energie selbständig im Gasstrom fortbewegen können. Sie kollidieren dadurch zwangsläufig mit dem Filtermaterial und bleiben in der Tiefe des Filtermediums haften. Der Diffusion unterliegen Partikel 0,3 Mikron und kleiner.

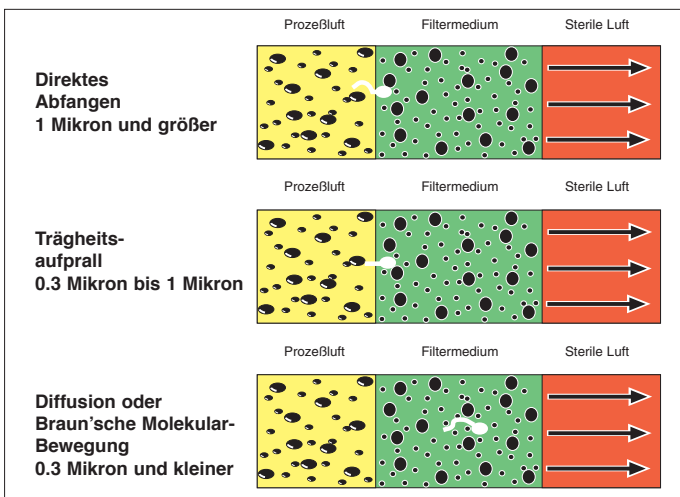


Abb. 1: Filtrationsmechanismen

Diese drei klassischen Filtrationsmechanismen für Partikel im sub-micron Bereich wurden in langjährigen Industrie- und Forschungsstudien untersucht. Übereinstimmend wurde dabei festgestellt, daß bestimmte Partikel eine wesentlich höhere Filterdurchdringungswahrscheinlichkeit aufweisen als andere. Diese Partikel, sog. MPPS-Partikel (most penetrating particle size) liegen bei Gassterilfiltern im Bereich 0,1 bis 0,3 Mikron.

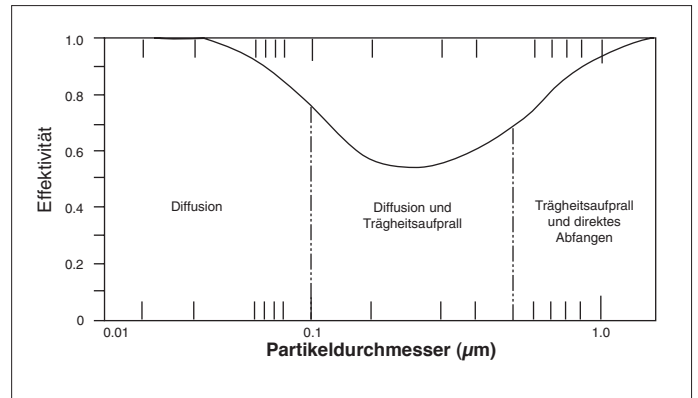


Abb. 2: Filtereffektivität

Trägheitsaufprall und Diffusion können sich in diesem Partikelgrößenbereich nicht vollständig ergänzen. Zum einen sind die Partikel zu klein, um im Gasstrom träge und gradlinig zu fließen; zum anderen sind sie aber zu groß, um eine entsprechende Eigenbewegung durch Diffusion zu entwickeln.

Daher ist für ein Filtermedium die Durchdringungswahrscheinlichkeit dieser Partikelgröße am höchsten oder anders ausgedrückt: Die Entfernung von Partikeln der Größe 0,1 bis 0,3 Mikron aus einem Luft- bzw. Gasstrom ist am schwierigsten.

Ein Sterilfilter sollte deshalb in der Lage sein, selbst diese kritischste Partikelgröße aus der Luft oder dem Gas quantitativ zu entfernen.

ZANDER bietet mit einer breiten Produktpalette unterschiedliche, Filteraufbauten und Filtergehäuse an zur individuellen Problemlösung in nahezu allen Produktions- und Forschungsbereichen.

Entscheidend ist dabei die genaue Kenntnis der einzelnen Prozeßparameter und Aufgabenstellungen. Eine absolute Zuverlässigkeit des Filters, selbst nach längeren Betriebszeiten, ist in besonders kritischen Prozeßen unerlässlich.

Die Prozess-Gehäuse Baureihe



Die Tatsache das Mikroorganismen neben ihrer Größe als "lebendige Organismen" in der Lage sind, sich unter den entsprechenden Bedingungen beliebig schnell zu vermehren, stellt nicht nur an das Sterilfilterelement sondern auch an das Sterilfiltergehäuse besondere Anforderungen.

Die neue **ZANDER** Gehäusebaureihe wurde deshalb für die kritischsten Anwendungsbereiche konzipiert. Hochwertige Edestähle 1.4301 (optional 1.4571), hochglanzpolierte Gehäuseoberflächen und die Vermeidung von Ecken und Kanten sorgen für ein Höchstmaß an biologischer Sicherheit bei der Sterilisation von Luft und anderen unter Druck stehenden Gasen.

Ein besonderes Augenmerk wurde auf die Elementfixierung gelegt. Gegenüber herkömmlichen Steckadaptem mit einfach innenliegendem O-Ring, oder zwei außenliegenden O-Ringen, wurde für die neue Gehäusebaureihe ein spezielles "Click-Lock" - System entwickelt.

Zwei außenliegende O-Ringe in Verbindung mit einem Bajonett sorgen für die absolut sichere Elementfixierung. Die Gefahr der Entstehung von Bypässen im Bereich der O-Ringe konnte somit auf ein Minimum reduziert werden.

Die neue Gehäusebaureihe wurde so konzipiert, dass der Luft- bzw. Gasstrom turbulenzfrei in die Filterelemente geleitet wird. Das Resultat sind geringe Druckverluste über das Filtergehäuse und Filterelemente und damit eine erhebliche Betriebskostenreduzierung.

Mit der Einsatzmöglichkeit von Tiefenfiltern der Baureihe HB und Dampffiltern der Baureihe D und DS können nahezu alle Anforderungen an eine moderne, sichere und kosteneffektive Filtration erfüllt werden.

TECHNISCHE DATEN

MERKMALE

- "Click-Lock"-System zur Elementfixierung mittels Doppel O-Ring und Bajonett. Verhinderung von Bypässen und damit Erhöhung der Filtrationssicherheit.
- Hochglanzpolierte Gehäuseoberfläche, keine Ecken und Kanten - Erhöhung der biologischen Sicherheit.
- Gefertigt aus hochwertigem Edelstahl 1.4301 (optional 1.4571) - kein Verrotten oder Korrodieren.
- Geringes Totraumvolumen mit niedrigen Differenzdrücken - wirtschaftliche Filtration durch geringe Betriebskosten.
- Verwendbar für Tiefenfilter der Baureihe HB und Dampffiltern der Baureihe D und DS universell einsetzbar für alle Anwendungsbereiche. Erhältlich in nahezu allen gängigen Anschlußgrößen und Anschlußarten.

TECHNISCHE SPEZIFIKATION

Konstruktionsmaterial - Edelstahl 1.4301 (optional 1.4571)

Oberflächenbeschaffenheit hochglanzpoliert

Max. zulässiger Betriebsdruck 16 bar_ü

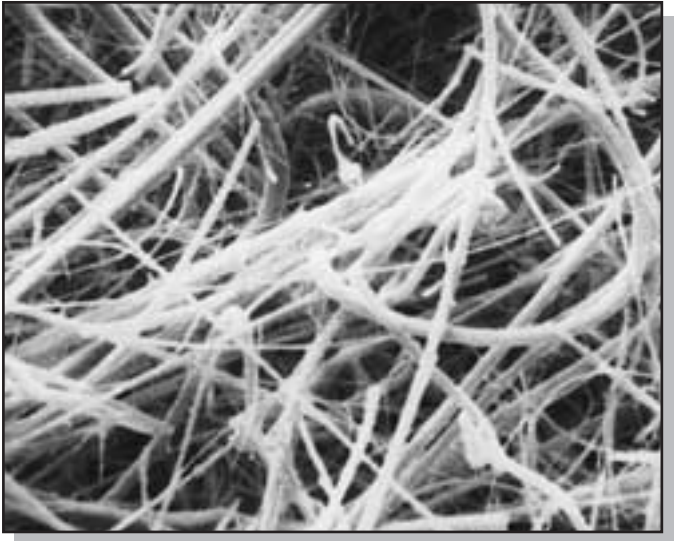
Max. zulässige Betriebstemperatur 200°C

Aseptische EPDM Gehäusedichtung

Verfügbar in den Anschlußarten: BSP, NPT, Clamp, Milchrohr, Schweissende, Flansch, SMS



Filtration : Tiefenfilter



Reine Tiefenfilter können also nur da eingesetzt werden, wo bei hohem Luft- oder Gasdurchsatz, nach entsprechender Kondensatentfernung, ein steriles Filtrat benötigt wird. Sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so muß ein Tiefenfilter mit wasserabweisender Imprägnierung eingesetzt werden.

In der **ZANDER** Filterpalette zur Luftsterilisation gibt es spezielle Tiefenfilter aus wasserabweisendem PTFE imprägniertem Mikrofaserlvies. (Siehe Filterserie HB)

ZANDER Tiefenfilter-Baureihen: SERIE ST-R und SERIE HB

Der Auswahl des richtigen Filtertyps und Filteraufbaus (gefalten oder gewickelt) kommt entsprechend hohe Bedeutung zu.

Nicht jeder Filtertyp eignet sich für eine spezielle Anwendung. Die breite Produktpalette von **ZANDER** garantiert den Einsatz des "richtigen" Filters in dem entsprechenden Sterilprozeß.

Der Ausdruck Tiefen- oder Medienfilter stammt nicht nur von der "relativen Tiefe" bzw. "Dicke" des Filtermaterials, sondern auch von der Methode, mit der die Mikroorganismen entfernt werden.

Unregelmäßig angeordnete Fasern mit einem Durchmesser von 0,5 bis 100 Mikron werden zu mehreren Lagen geformt.

Die Filtration erfolgt in der kompletten Tiefe des Filtermediums. Die Zwischenräume formen gewundene Kanäle, durch die der Luft- oder Gasstrom fließen muß. Die Mikroorganismen werden vollständig an den Fasern abgeschieden.

Tiefenfilter zeichnen sich durch besonders hohe Durchflußleistungen aus. Durch die Ausnutzung der Mediumstiefe können selbst Schmutzpartikel aus dem Gasstrom entfernt werden.

Die Integrität eines Tiefenfilters wird erheblich durch nicht ordnungsgemäß ausfiltriertes Kondensat in der Prozeßluft, oder nach der erfolgten Sterilisation, beeinträchtigt. Wird das Filtermedium durch dieses Kondensat benetzt, so verliert der Filter die Fähigkeit, ein steriles Filtrat zu liefern. Seine Integrität ist nicht mehr gewährleistet.



SERIE ST-R : Das Herz der Problemlösung



Drei Lagen des Mikrofaser-Filtermediums, zwischen Nomex* Stützmaterial, verhindern ein Durchdringen von Mikroorganismen und geben dem Filter zusätzliche Stabilität.

Die Filterschicht wird mit Epoxidharz zwischen Edelstahlstützylindern mit den Edelstahl Endkappen verklebt. Das Resultat ist ein SERIE ST-R Filterelement, das sowohl außergewöhnliche Stabilität als auch höchstmögliche Effizienz für absolute Sicherheit unter kritischen Processbedingungen gewährleistet.

SERIE ST-R Filterelemente sind besonders geeignet für Anwendungen bei hohen Temperaturen. Sie erfüllen auch die Anforderungen für sterile Druckluft bzw. steriles Gas in Molkereien, Brauereien und anderen Lebensmittelindustrien.

Die Filterelemente der Baureihe SERIE ST-R sind sowohl für existierende **ZANDER** Filtergehäuse als auch für den Einsatz als passende Elemente in Filtergehäusen des Wettbewerbs erhältlich.

*Nomex ist ein eingetragenes Warenzeichen der E.I. du Pont de Nemours und Co. Inc.

TECHNISCHE DATEN

MERKMALE

- Edelstahlkonstruktion
- 3 Lagen Mikrofasermedium zwischen Nomex* Stützmaterial
- Verklebung der Endkappen mit Epoxidharz
- Großes Hohlraumvolumen von 95%
- Mehrfach dampfsterilisierbar
- Hohe Betriebstemperaturen möglich
- Hohe Partikelrückhaltekapazität
- Testbar auf Integrität mittels FILTEGRITY

MAXIMAL ERLAUBTE BETRIEBSTEMPERATUR (HEIßLUFT)

200°C kurzzeitig

170°C kontinuierlich

DAMPFSTERILISIERUNG (Siehe Seite 9 Dampffilter)

Mit gereinigtem Sattedampf bis zu 100 mal in-line dampfsterilisierbar bei 121°C (1,1 bar ü) für 30 Minuten.

FILTERELEMENTE PASSEND IN ULTRAFILTERGEHÄUSE

Ultrafilter Typ	ZANDER Typ	Ultrafilter Typ	ZANDER Typ
SRF 3/1	ST-R 3/1	SRF 10/30	ST-R 10/30
SRF 3/1,5	ST-R 3/1,5	SRF 15/30	ST-R 15/30
SRF 4/1,5	ST-R 4/1,5	SRF 15/30	ST-R 15/30
SRF 4/2,5	ST-R 4/2,5	SRF 20/30	ST-R 20/30
SRF 5/2,5	ST-R 5/2,5	SRF 30/30	ST-R 30/30
SRF 5/3	ST-R 5/3	SRF 30/50	ST-R 30/50
SRF 10/3	ST-R 10/3	P-SRF 02/05	PST-R 02/05
SRF 15/3	ST-R 15/3	P-SRF 02/10	PST-R 02/10
SRF 20/3	ST-R 20/3	P-SRF 03/05	PST-R 03/05
SRF 30/3	ST-R 30/3	P-SRF 03/10	PST-R 03/10
SRF 30/5	ST-R 30/5	P-SRF 04/10	PST-R 04/10
SRF 02/05	ST-R 02/05	P-SRF 04/20	PST-R 04/20
SRF 02/10	ST-R 02/10	P-SRF 05/20	PST-R 05/20
SRF 03/05	ST-R 03/05	P-SRF 05/25	PST-R 05/25
SRF 03/10	ST-R 03/10	P-SRF 07/25	PST-R 07/25
SRF 04/10	ST-R 04/10	P-SRF 07/30	PST-R 07/30
SRF 04/20	ST-R 04/20	P-SRF 10/30	PST-R 10/30
SRF 05/20	ST-R 05/20	P-SRF 15/30	PST-R 15/30
SRF 05/25	ST-R 05/25	P-SRF 20/30	PST-R 20/30
SRF 07/25	ST-R 07/25	P-SRF 30/30	PST-R 30/30
SRF 07/30	ST-R 07/30	P-SRF 30/50	PST-R 30/50

SERIE HB : Die Revolution in der Filtration



Die Anforderungen für die Sterilisation von Druckluft und Gasen in der Lebensmittelindustrie, Molkereien und Brauereien werden immer größer. Absolute Rückhaltung von Mikroorganismen wie Bakterien, Viren und Bakteriophagen, größtmögliche Filterfläche, geringer Differenzdruck und Kosteneffektivität sind die Standardanforderungen, die ein Filter mitbringen muß.

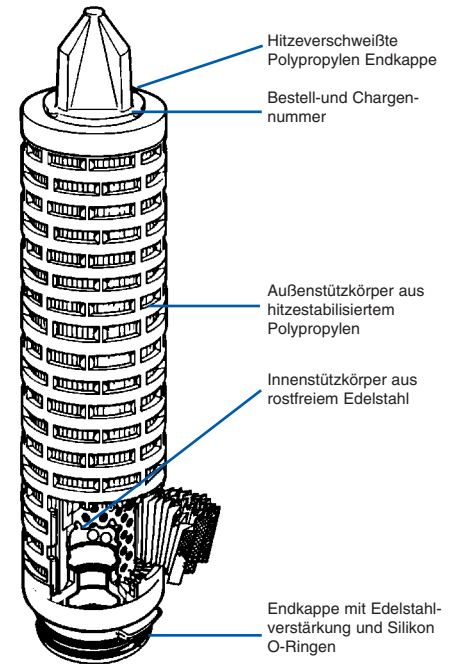
Die Lösung ist das von **ZANDER** speziell für diesen Anwendungsbereich entwickelte SERIE HB Filterelement, mit einer absoluten Rückhalterate von 0,01µm in Gasen und Druckluft. Eine Verbesserung des Durchflusses um ein Vielfaches, bei gleichzeitig geringem Anfangsdifferenzdruck, wurde durch ein gefaltetes Tiefenfiltermedium mit einem Hohlraumvolumen von 95% (PTFE: 85%; PVDF: 67%) erreicht.

Eine hohe Partikelauflagekapazität erhöht die Lebensdauer der SERIE HB Filterkerze und reduziert gleichzeitig die Filtrationskosten. Hitzestabilisiertes Polypropylen sowie ein Edelstahlinnenstützkörper resultieren in einer hohen mechanischen Stabilität. PTFE imprägniertes Filtermedium schützt gegen das Benetzen des Filtermediums mit Wasser bzw. Kondensat auf der Anströmseite des Filters.

SERIE HB Filterelemente sind eine Revolution in der Sterilfiltration. Sie geben dem Anwender die beste Möglichkeit kosteneffektiv und zuverlässig zu filtrieren.

MERKMALE

- Robuste Elementkonstruktion mit Edelstahlinnenstützkörper und Polypropylen-Außenstützkörper
- PTFE imprägniertes, hydrophobes Mikrofasermittel mit einem Hohlraumvolumen von 95%
- Absolute Rückhalterate von 0,01µm in Druckluft und Gasen
- Vergrößerter Innendurchmesser und gefaltetes Medium für wesentlich bessere Durchflußcharakteristik
- Validiert nach Aerosolbakterienbeaufschlagungstest
- Integritätstestbar mittels FILTEGRITY



FILTRATIONSFLÄCHE FÜR STANDARD-FILTERELEMENTE

	Bauhöhe		Fläche m ²
	mm	Zoll	
HB09T	65	2,5	0,09
HB13T	125	5	0,18
HB14T	250	10	0,40
HB18T	500	20	0,80
HB19T	750	30	1,20

MAX. ERLAUBTE BETRIEBSTEMPERATUR (HEIßLUFT)

80°C kontinuierlich

DAMPFSTERILISIERUNG (Siehe Seite 9 Dampffilter)

Maximal 142°C (2,8 bar ü) für 15 Minuten

BIOLOGISCHE SICHERHEIT

Alle Konstruktionsmaterialien entsprechen den Sicherheitsanforderungen gemäß USP Plastics Class VI und BS 5736

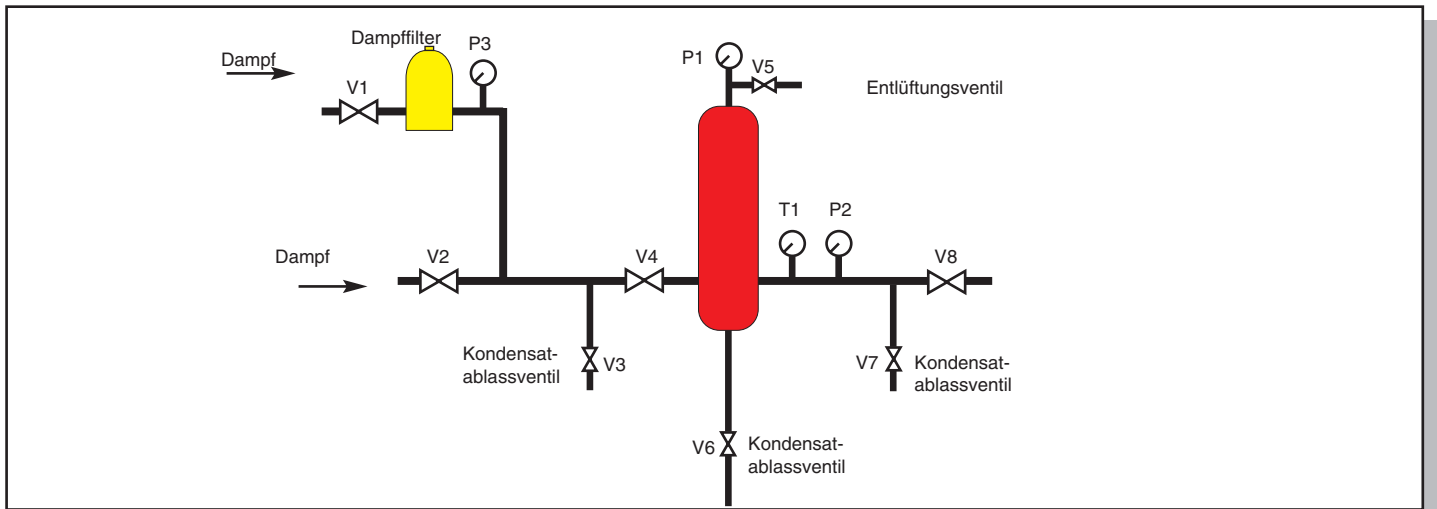
VALIDIERUNG

SERIE HB Filterelemente werden unter Verwendung des Aerosol Bacteria Challenge Tests validiert. Hierbei wurden Titerreduktionen von >10¹² ermittelt.

BESTELLINFORMATIONEN FÜR STERILFILTER SERIE HB

Gehäuse Typ	Ausflußgröße	ELEMENT TYP
S 02 HB	1/4"	HB 09T
S 05 HB	3/8"	HB 09T
S 07 HB	1/2"	HB 09T
S 09 HB	3/4"	HB 09T
S 11 HB	1"	HB 13T
S 12 HB	1 1/4"	HB 13T
S 13 HB	1 1/2"	HB 13T
S 14 HB	2"	HB 14T
S 15 HB	2"	HB 18T
S 18 HB	2 1/2"	HB 18T
S 19 HB	3"	HB 19T

Dampfsterilisation von Sterilfiltern



Die Dampfsterilisation ist die effektivste Form der Sterilisation. Gesättigter Wasserdampf in Verbindung mit den entsprechenden Verweilzeiten führt zu einer vollständigen Abtötung vermehrungsfähiger Mikroorganismen.

Durch das ständige Gleichgewicht zwischen Wasserdampf und Wasser als Kondensat findet eine effektive Wärmeübertragung auf die zu sterilisierenden Komponenten statt.

Der größte Vorteil der Dampfsterilisation gegenüber sonstigen Sterilisationsmethoden ist die vollkommene Mitsterilisation von Bogen, Verbindungs- und Übergangsstücken innerhalb des Filtrationssystems. Der Nachteil dieser Sterilisationsmethode ist aber die thermische und mechanische Beanspruchung des Sterilfilterelementes.

Hohe Differenzdrücke in Verbindung mit hohen Temperaturen (bis zu 142°C) können zur Beschädigung des Filtermediums oder des Stützkörpers führen.

Die In-line Sterilisation (Sterilisation des Filterelementes im Produktionsgehäuse) wird normalerweise bei 121°C, 1,1 bar ü für 30 Minuten durchgeführt.

Die Verweilzeit und die Dampftemperatur muß exakt eingehalten werden, damit der Sterilfilter auf der sterilen und unsterilen Seite vollständig und sicher sterilisiert wird.

Eine Dampfsterilisation sollte stets mit gereinigtem (Vorfiltration durch Dampffilter bis zu 1µm) Sattedampf durchgeführt werden.

Ungesättigter Dampf, erkennbar an zu hohem Dampfdruck, kondensiert nur unvollständig und schafft somit eine wesentlich geringere Wärmeübertragung zu Leitungssystem, Gehäusewandung und Filterelement. Es muß also stets ein genügender Vorrat an flüssiger Phase im Dampf vorhanden sein und auch während der Sterilisation nachgeführt werden, damit das thermodynamische Gleichgewicht zwischen Wasserdampf und Wasser erhalten bleibt.

Die Zeit, die benötigt wird, um das gesamte Filtrationssystem auf Sterilisationstemperatur zu bringen, ist von der Dampfgeschwindigkeit und der Größe des Systems abhängig. Ebenso kann die Sterilisationstemperatur nur erreicht werden, wenn die gesamte Luft im Filtrationssystem vollständig durch Dampf verdrängt wurde, und entstehendes Kondensat ungehindert über Entleerungsventile abfließen kann.

MINIMIERUNG DES DIFFERENZDRUCKES

Während der Sterilisation dehnen sich die verschiedenen Komponenten des Systems unterschiedlich stark aus.

Der Polypropylenstützkörper des Filterelementes dehnt sich ebenfalls sehr stark aus. Das Element darf somit keiner hohen mechanischen Beanspruchung durch zu hohe Differenzdrücke ausgesetzt werden.

Der maximal zulässige Differenzdruck während der Dampfsterilisation sollte 0,3 bar nicht überschreiten. Somit führt ein Durchdämpfen des Filters unweigerlich zur Deformierung des Filters und zur Zerstörung des Filtermediums.

ANMERKUNGEN ZUR SICHEREN STERILISATION

- Größere Filtrationssysteme sollten nur stufenweise gedämpft werden
- Entstandenes Kondensat sollte ungehindert über vorhandene Ablaufventile oder Kondensomaten abgeführt werden
- Sterilfilter sollten niemals mit größeren Dampfmengen durchdämpft werden
- Erst wenn die kälteste Stelle des Systems auf Sterilisationstemperatur gebracht worden ist, sollte die Verweilzeit gemessen werden
- Das Entlüftungsventil am Filtergehäuse sollte während der Sterilisation leicht geöffnet sein, damit stets ausreichend Sattedampf nachgeführt werden kann
- Vor der Produktion sollte sichergestellt sein, daß der Filter vollständig abgekühlt ist und das System kondensatfrei ist

SERIE D und DS : Sauberer Dampf



TECHNISCHE DATEN

MERKMALE

- Porös gesinterte Edelstahlkonstruktion
- Hoher Durchfluss bei gleichzeitig geringem Differenzdruck
- Hohe mechanische Stabilität
- Hoher Temperatur-Einsatzbereich
- Abscheideraten bis zu 1µ
- Optional als Konstruktion mit verschweißten Endkappen

BESTELLINFORMATIONEN FÜR DAMPFFILTER SERIE D

Gehäuse Typ	Anschlußgröße	Element Typ
S 02 D	1/4"	D 09 T
S 05 D	3/8"	D 09 T
S 07 D	1/2"	D 09 T
S 09 D	3/4"	D 09 T
S 11 D	1"	D 13 T
S 12 D	1 1/4"	D 13 T
S 13 D	1 1/2"	D 13 T
S 14 D	2"	D 14 T
S 15 D	2"	D 18 T
S 18 D	2 1/2"	D 18 T
S 19 D	3"	D 19 T

Option: Elemente in verschweißter Ausführung (Serie DS).

In vielen Bereichen der Nahrungs- und Genussmittelindustrie sowie der Pharmazie werden Behälter-, Leitungs- und Filtersysteme dampfsterilisiert. Der Dampf, der für die Sterilisation dieser Systeme benötigt wird, kann erhebliche Anteile an Rost oder anderem Leitungsabrieb enthalten. Diese Verunreinigung des Dampfes kann zu erheblichen Störungen in den Systemen führen. Die Lebensdauer von Ventilen, Filtern und anderen Zusatzagregaten verkürzt sich, wenn der Dampf verunreinigt ist.

ZANDER Dampffilter der Baureihen D und DS verhindern, daß diese Systeme verunreinigt werden und erhöhen damit die Lebensdauer angrenzender Aggregate. **ZANDER** Dampffilter der Baureihen D und DS bestehen aus porös gesintertem Edelstahl, der eine wirkungsvolle Abscheidung dieser Partikel gewährleistet. Die Filterelemente weisen eine sehr gute chemische Beständigkeit auf und sind aufgrund der speziellen Konstruktion mechanisch sehr stabil. Durch den Einsatz der **ZANDER** Dampffilterbaureihe D und DS lassen sich die Filtrationsfolgekosten eines Systems erheblich senken.

FILTERELEMENTE PASSEND IN ULTRAFILTERGEHÄUSE

Ultrafilter Typ	ZANDER Typ	Ultrafilter Typ	ZANDER Typ
D-SS 3/1	D-R 3/1		
D-SS 3/1,5	D-R 3/1,5	D-SS 10/30	D-R 10/30
D-SS 4/1,5	D-R 4/1,5	D-SS 15/30	D-R 15/30
D-SS 4/2,5	D-R 4/2,5	D-SS 20/30	D-R 20/30
D-SS 5/2,5	D-R 5/2,5	D-SS 30/30	D-R 30/30
D-SS 5/3	D-R 5/3	D-SS 30/50	D-R 30/50
D-SS 10/3	D-R 10/3	P-GS 02/05	PD-R 02/05
D-SS 15/3	D-R 15/3	P-GS 02/10	PD-R 02/10
D-SS 20/3	D-R 20/3	P-GS 03/05	PD-R 03/05
D-SS 30/3	D-R 30/3	P-GS 03/10	PD-R 03/10
D-SS 30/5	D-R 30/5	P-GS 04/10	PD-R 04/10
D-SS 02/05	D-R 02/05	P-GS 04/20	PD-R 04/20
D-SS 02/10	D-R 02/10	P-GS 05/20	PD-R 05/20
D-SS 03/05	D-R 03/05	P-GS 05/25	PD-R 05/25
D-SS 03/10	D-R 03/10	P-GS 07/25	PD-R 07/25
D-SS 04/10	D-R 04/10	P-GS 07/30	PD-R 07/30
D-SS 04/20	D-R 04/20	P-GS 10/30	PD-R 10/30
D-SS 05/20	D-R 05/20	P-GS 15/30	PD-R 15/30
D-SS 05/25	D-R 05/25	P-GS 20/30	PD-R 20/30
D-SS 07/25	D-R 07/25	P-GS 30/30	PD-R 30/30
D-SS 07/30	D-R 07/30	P-GS 30/50	PD-R 30/50

FILTEGRITY



Ein Sterilfilter durchläuft nach seiner Produktion beim Hersteller eine Reihe von Qualitätsuntersuchungen um sicherzustellen, daß ein qualitativ hochwertiges Produkt das Werk verläßt.

Für jedes Filterelement kann der Hersteller aufgrund von Erfahrungen und Tests unter Laborbedingungen die physikalischen Grenzen (z.B. Anzahl der max. möglichen Sterilisationszyklen etc.) seiner Elemente angeben. Diese Informationen können vom Hersteller in Form von Validierungsunterlagen angefordert werden. Doch jeder sterile Prozess und jede sterile Anwendung stellt andere Anforderungen an ein Sterilfilterelement, die unter Laborbedingungen nicht alle berücksichtigt werden können. Es ist deshalb äußerst schwierig und gefährlich, die Standzeiten eines Filters pauschal anzugeben. Vielmehr sollte jeder Anwender in der Lage sein, jederzeit die Integrität seiner Sterilfilter individuell überprüfen zu können, um so gesteuert die Filterwechsel durchführen zu können.

Für Membranfilterelemente gibt es seit mehreren Jahren Integritätstests auf Flüssigkeitsbasis wie Bubble-Point Test, Druckverlusttest etc. Hierbei kann ein Filterelement durch Benetzung mit geeigneten Lösungsmitteln (normalerweise IPA- Wassergemisch) getestet werden. Bei diesen Testmethoden wird nur die Membranoberfläche überprüft auf Homogenität in der Porengrößenverteilung oder eventuell vorhandene Membrandefekte.

Die bei der Gassterilisation eingesetzten Membranfilter besitzen typischerweise eine Porengröße von $0,2\mu\text{m}$. Eine quantitative Reduktion von $0,01\mu\text{m}$ Partikeln aus dem Gasstrom wird aber für die Sterilisation gefordert. Die Flüssigkeitstests sind lediglich in der Lage, das Filterelement als $0,2\mu\text{m}$ Flüssigkeitsfilter zu testen. Das Verhalten von Mikroorganismen im Trägergas (Beweglichkeit etc.) sowie die bei der Gassterilisation wirkenden Filtrationsmechanismen können durch diese Tests nicht berücksichtigt werden.

Tiefenfilter konnten bislang nur mit dem sog. DOP- oder Rauchttest auf Integrität getestet werden.

Diese Testmethode hat den Nachteil, daß als Testpartikel ein org. Lösungsmittel eingesetzt wurde, dessen gesundheitsschädigende Wirkung schon länger bekannt ist.

Mit dem DOP- oder Rauchttest können ebenfalls keine Membranfilter getestet werden, da die beaufschlagte DOP-Konzentration zu einer Verblockung der Filtermembran führt.

Um die Integrität eines Gassterilfilters unter Praxisbedingungen schnell und zuverlässig überprüfen zu können, wird von **ZANDER** das Testsystem FILTEGRITY angeboten.

Anders als bei den oben beschriebenen Testmethoden, ist eine Benetzung des Filtermediums nicht notwendig. Das Filterelement wird direkt mit Testpartikeln (Aerosole) im Luftstrom beaufschlagt. Während ein auf Flüssigkeitsbasis durchgeführter Test bis zu 3 Stunden in Anspruch nehmen kann, wird ein Filterelement mit dem FILTEGRITY in weniger als einer Minute (Testzeit ist abhängig von der Filtergröße) getestet.

Der FILTEGRITY ist einfach, schnell und ohne besondere Vorkenntnisse oder Fähigkeiten zu bedienen.

AUSWAHL DER AEROSOLTESTKONZENTRATION

Ein Integritätstest sollte das Filterelement unter absoluten "worst-case"-Bedingungen testen. Nur dann kann eine sichere und zuverlässige Aussage über den Zustand des Filters gemacht werden.

Ein wichtiges Kriterium zur Feststellung der "worst-case"-Bedingungen ist die maximal mögliche Filterbelastung mit Mikroorganismen oder Partikeln.

Geht man von einer mikrobiologischen Luftbelastung von 200 cfu/m^3 aus (durchschnittliche Belastung in einem biotechnologischen Betrieb $120\text{ bis }700\text{ cfu/m}^3$), so ergibt sich bei einem 24-stündigen Betrieb folgende jährliche max. Mikroorganismenbelastung für ein 10 Zoll Filterelement:

2000	cfu/m^3	Konz. d. Mikroorganismen im Gasstrom
x 240	m^3/h	Durchsatz eines 10" Filterelementes
x 24	h/Tag	Betriebsstunden pro Tag
x 365	Tag	Betriebstage pro Jahr
<hr/>		
$4,2 \times 10^9$	cfu	max. mögl. Filterbelastung pro Jahr

Die Aufgabe eines Gassterilfilters ist die vollständige Entfernung der gesamten mikrobiologischen Belastung aus dem Luft- bzw. Gasstrom bei maximaler Durchflußleistung des Elementes.

Die geforderte Rückhalterate für ein 10 Zoll Sterilfilterelement sollte deshalb minimal $4,2 \times 10^9\text{ cfu}$ betragen.

ARBEITSWEISE DES FILTEGRITY

Das Grundprinzip beruht auf einer Beaufschlagung des Sterilfilterelementes mit hohen Konzentrationen (bis zu $3,3 \times 10^{11}$ Partikel für ein 10 Zoll Filterelement pro Test) an Aerosol der kritischsten Partikelgröße von 0,1µm bis 0,3µm.

Als Testaerosol diente ein medizinisches Weißöl; Shell Ondina EL (FDA-Zulassungsnummer: 178-3620(a)). Durch einen konstanten Überdruck von 1,4 bar wird das Testaerosol durch eine Düse (Laskin Düse) in der Aerosolkammer erzeugt.

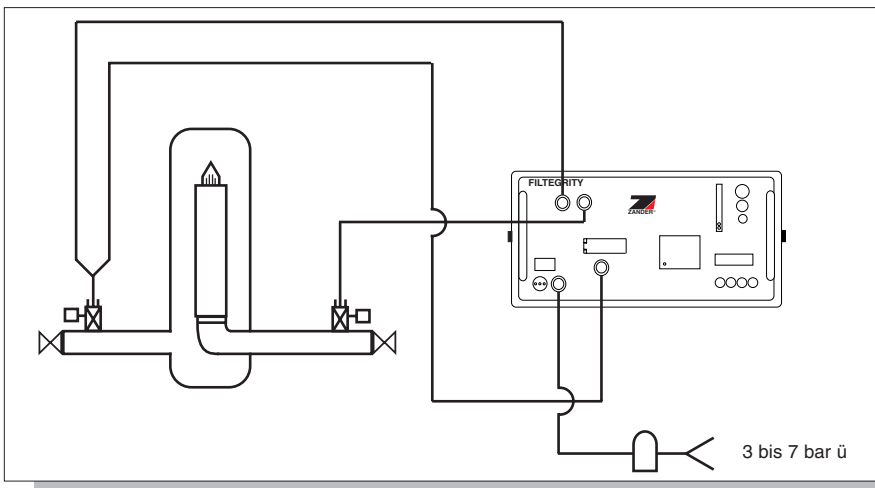


Abb. Anschluß des FILTEGRITY

Ein konstanter Luftstrom durch eine schmale, exakt definierte Öffnung gewährleistet eine konstante Größenverteilung des Testaerosols.

Das Aerosol gelangt dann über ein Leitungssystem in das Filtergehäuse und wird direkt auf die Anströmseite des zu testenden Filterelementes beaufschlagt.

Die auf der Sterilseite des Filters befindliche Leitung führt vom Filtergehäuse in die Photometerkammer des FILTEGRITY zurück. Aerosolpartikel, die durch die Filtermatrix gelangt sind, werden hier mittels eines Streulichtdiodendetektors erfaßt und in interpretierbare Größen umgewandelt, zur Anzeige im Display.

Die zu beaufschlagende Aerosolmenge ist von der Größe und somit von der Filterfläche des zu testenden Elementes abhängig. Durch die frei wählbare Testzeit kann die Aerosolkonzentration gesteuert werden. Eine Verblockung von Filtermembranen findet dabei nicht statt.

Die Arbeitsweise des FILTEGRITY wurde von unabhängigen Instituten, wie dem PHLS-Center for Applied Microbiology and Research in Porton Down, mit dem Aerosolbakterienbeaufschlagungstest korreliert.

Bei den Studien wurden verschiedene Luftsterilfilterelemente mit Mikroorganismen *Pseudomonas diminuta* (NCTC 11091), *Bacillus subtilis* (NCTCC 10073) und MS-2 Coliphagen (NCIMB 10108) im Gasstrom beaufschlagt.

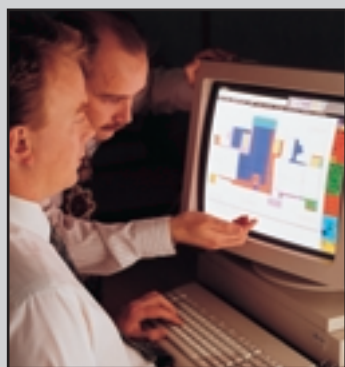
Als Ergebnis zeigte sich, daß der FILTEGRITY zuverlässig und sicher die Integrität eines Sterilfilters beurteilen kann. Seine extreme Empfindlichkeit erlaubt die Identifizierung von Filterdefekten, die mit einem Integritätstest auf Flüssigkeitsbasis nicht festgestellt werden können.

Die Ergebnisse wurden in der Zeitschrift *Pharmaceutical Technology Europe* im April 1995 veröffentlicht und sind auf Anfrage bei **ZANDER** erhältlich.

MERKMALE

- Keine Benetzung/Trocknung der Filterelemente notwendig
- Testzeit beträgt nur wenige Sekunden
- Keine org. Lösungsmittel erforderlich
- Testung des Filters unter absoluten "worst-case"-Bedingungen
- Testung von Tiefenfilter und Membranfilter
- In-line Testung möglich
- Kein weiteres Zubehör erforderlich

Erfolgreich in Deutschland Erfolgreich in der Welt



Klare Linie von Funktion und Form

Das sind Ergebnisse von Qualität, Innovation und Kontinuität. Der Name ZANDER steht hierfür.

Das Unternehmen entwickelte sich in einer stetigen Aufwärtskurve zu einem der bedeutendsten und weltweit führenden Spezialisten auf dem Gebiet der Filtrations-, Adsorptions-, Kondensat- und Abwassertechnik. In Deutschland sorgen Fachingenieure für qualifizierte Beratung und Vertrieb. Tochtergesellschaften in den USA, Frankreich, England und Italien sowie zahlreiche Exklusivvertretungen in Europa, Asien, Lateinamerika und Afrika gewährleisten die Präsenz des Unternehmens rund um den Globus.

ZANDER
Aufbereitungstechnik
GmbH & Co. KG
Im Teelbruch 118
D-45219 Essen
Telefon (02054)934-0
Telefax (02054)934-164
Internet: <http://www.zander.de>

ZANDER FRANCE S.a.r.l.
BP 8450 Cergy
F-95807 Cergy
Pontoise Cedex
Tel.: ++33-1-34.43.90.30
Fax: ++33-1-34.43.90.31
E-mail:
filtre.secheur@zander.fr.com

ZANDER ITALIA S.r.l.
Viale Druso, 279
I-39100 Bolzano
Tel: ++39-0471-919 240
Fax: ++39-0471-200 154
E-mail:info@zanderit
Indirizzo Internet:
<http://www.zander.it>

ZANDER (UK) Ltd.
No.1 Claymore
Tame Valley
Industrial Estate
GB-Tamworth Staffs.
Tel.: ++44 (0) 1827-26 0056
Fax: ++44 (0) 1827-26 1196
E-mail: sales@zanderuk.com

ZANDER Nederland B.V.
Benjamin Franklinstraat 5
3261 LW Oud-Beijerland
Tel.: ++31-186-62 2386
Fax: ++31-186-62 2389

ZANDER USA
5201-D Brook Hollow Parkway
Norcross, GA 30071
Phone: 770-446-3614
Fax: 770-263-0856
E-mail:
zanderusa@zanderusa.com
Website: www.zanderusa.com