swissfilter

# FILTERTECHNIK
## FILTERKERZEN

# BioSwiss 3 Plus

### Polyethersulfon Membranfilterkerze

BioSwiss 3 Plus 0,2 mikron sind Sterilisationsfilter für die Filtration eines breiten Spektrums von Flüssigkeiten in pharmazeutischen, biotechnologischen und anderen kritischen Anwendungen.
Die BioSwiss 3 Plus basiert auf einer natürlich hydrophilen Polyethersulfon (PES)-Membran mit einer gespiegelten asymmetrischen Porenstruktur. In Kombination mit hochwertigen Polypropylen Filterkerzenkomponenten und hochintegrierten Fertigungstechniken bietet die Polyethersulfon-Membran eine hochfeste, langlebige Filterkerze mit langer Lebensdauer und gleichbleibend präziser mikrobieller Rückhaltung.

### Typische Anwendungen

- Absolute 0,2µm-Sterilisationsfiltration
- Biopharmazeutische Produkte
- Fermentierung
- Opthalmologische Lösungen
- Impfstoffe
- Parenterale Arzneimittel
- Hochreines DI-Wasser und WFI-Systeme
- Versorgung mit reinem Wasser

### Eigenschaften und Vorteile

- Validierte 0,2µm-Membran mit Absolutwert
- Zuverlässige sterilisierende Filtration
- Hydrophile asymmetrische Polyethersulfon-Membran
- Geringe Proteinbindung
- Ausgezeichnete Hydrolysebeständigkeit
- Ausgezeichnete chemische Beständigkeit
- Geeignet für Dampfsterilisation
- Vollständige Rückverfolgbarkeit
- Kontrollierte Herstellungsumgebung


**Swissfilter AG**
Gewerbestrasse 10 • CH-5037 Muhen • Telefon +41 62 737 54 80 • info@swissfilter.ch • www.swissfilter.ch

# Technische Informationen

BioSwiss 3 Plus Filterkerzen profitieren von den geringen unspezifischen Proteinbindungseigenschaften von Polyethersulfon-Membranen. Sie sind sehr widerstandsfähig gegen Integritätsverluste durch Dampfsterilisation und haben ausgezeichnete chemische Kompatibilitätseigenschaften. Durch die hohe Hydrolysestabilität sind die BioSwiss 3 Plus Filterkerzen ideal geeignet für den Einsatz in Reinstwasserversorgungssystemen (18MΩ.cm).

## Bei der Herstellung verwendete Materialien

| | |
|---|---|
| Filtermembrane: | 2-lagiges Polyethersulfon |
| Membranhalterung: | Polypropylen |
| Bewässerungsnetz: | Polypropylen |
| Drainagewebe: | Polypropylen |
| Innerer Kern: | Polypropylen |
| Äusserer Mantel: | Polypropylen |
| Endstück: | Polypropylen |
| Stützring: | Edelstahl |

## Masse der Filterkerzen:

| | | |
|---|---|---|
| Effektive Filterfläche: | | 0.53m² (5.7ft²) |
| | | (pro 10" Modul) |
| Durchmesser: | | 70mm (2.8") |
| Länge: | 1 Modul | 254mm (10") |
| | 2 Modul | 508mm (20") |
| | 3 Modul | 762mm (30") |
| | 4 Modul | 1016mm (40") |

## Filterkerzen Behandlung

| | |
|---|---|
| Standard: | Gereinigt und gespült mit pyrogenfreiem Wasser |
| Gespült: | Ultrarein, intervalgespült, um einen systemspezifischen Widerstand von 18 MΩ.cm zu gewährleisten |

## Dichtungen und O-Ringe

EPDM, Silikon, Viton, Nitril oder FEP-ummanteltes Silikon oder Viton. Alle Dichtungswerkstoffe sind FDA-konform.

## Maximaler Differenzdruck

Normale Durchflussrichtung bei:

| | |
|---|---|
| 20°C (68°F): | 6,0bar (87psi) |
| 80°C (176°F): | 4,0 bar (58psi) |

Umgekehrte Durchflussrichtung bei:

| | |
|---|---|
| 20°C (68°F): | 2,1bar (30psi) |
| 80°C (176°F): | 1,0bar (15psi) |

## Betriebstemperatur

Maximal kontinuierlich: 80°C (176°F)

**Alle polymeren Materialien, die bei der Herstellung von BioSwiss 3 verwendet werden, entsprechen der USP-Klasse VI-121, FDA CFR 21 und EU 10/2011. Die fertige Kerze erfüllt die Anforderungen der USP-Klasse VI-121.**

## Sterilisation

In-Situ-Dampf 40 x 30 Minuten Zyklen bei 135°C (275°F)
Heisswasser 100 x 30 Minuten Zyklen bei 90°C (194°F)

## Integritätsprüfung

Jedes BioSwiss 3 Plus Modul wird einzelnen Integritätstests unterzogen. Zur Anwendung kommt ein Diffusionstest, der den HIMA und ASTM F838-20 Bakterientests entspricht. Zerstörungsfreie Integritätstests, wie Druckhalte-, Diffusionsfluss- und Blasendruck-Tests, können vom Kunden selbständig durchgeführt werden.

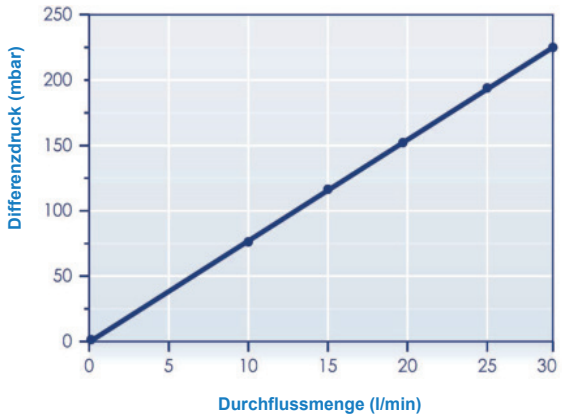
## Filtratqualität

Die Filterkerzen wurden validiert, um ein hohes Mass an Reinheit des Produkts zu gewährleisten, in Übereinstimmung mit den USP-Richtlinien für:

- Extrahierbare Bestandteile
- TOC & Leitfähigkeit
- Partikel & Nicht-Faserabgabe
- Bakterielle Endotoxine

## Durchflussraten für sauberes Wasser

- Ein 254mm (10") BioSwiss III Plus Einzelmodul weist folgende, unten aufgeführte Durchfluss-ΔP-Eigenschaften für Lösungen mit einer Viskosität von 1 Centipoise auf.
- Bei Lösungen mit einer Viskosität von mehr als 1 Centipoise, multiplizieren Sie den angegebenen Differenzdruck mit der Viskosität in Centipoise.






**Swissfilter AG**
Gewerbestrasse 10 • CH-5037 Muhen • Telefon +41 62 737 54 80 • info@swissfilter.ch • www.swissfilter.ch