

3M Filtración

Catálogo de Productos CUNO para el Cuidado de la Salud

CUNO

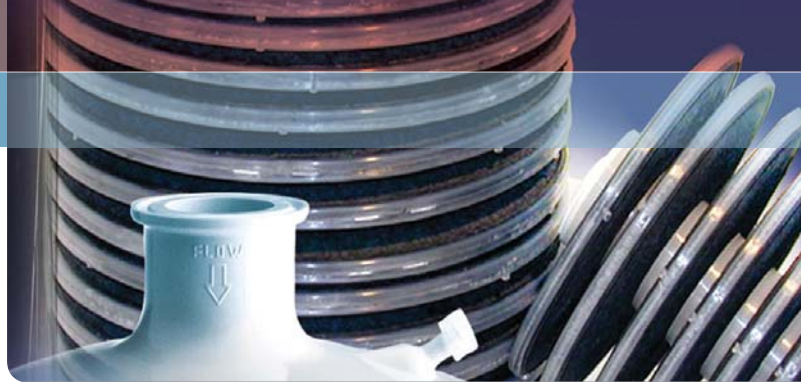
ZetaCarbon™

La forma **inteligente**
de **utilizar el carbón**

Características:

- Carbón en el interior de la matriz filtrante
- Varios formatos: discos, láminas y cartuchos
- Diferentes tipos de carbón

3M



ZetaCarbon™ : La forma eficiente de decolorar sus líquidos de proceso

ZetaCarbon™ incorpora la tecnología más avanzada para la decoloración y eliminación de contaminantes de sus líneas de proceso, evitando los problemas asociados con el uso de carbón en polvo. Factores tales como la eficiencia, el rendimiento, la calidad y la reproducibilidad revisten especial importancia en los actuales procesos de fabricación al igual que la seguridad del entorno de trabajo. El carbón a granel puede limitar muchas operaciones impidiendo mejorar la producción o incrementar el número de lotes producidos. ZetaCarbon™ elimina esos problemas.

Carbón activo a granel

El carbón activo es un material de carbón muy poroso caracterizado por una elevada superficie específica con excelentes propiedades adsorptivas. Dependiendo de su tamaño, los poros de la estructura pueden clasificarse en microporos (<10 nm), mesoporos (entre 10 y 25 nm) y macroporos (>25 nm).

El carbón activo procede de diversas fuentes como la turba, el lignito, la corteza de pino o la cáscara de coco, por citar algunas. La materia prima influye en su estructura porosa. Por ejemplo, el carbón activo procedente de la madera de pino se caracteriza por contener micro, meso y macroporos en tanto que el obtenido del coco es, por lo general, microporoso.

Actualmente se emplean dos mecanismos de activación para obtener la porosidad y estructura interna deseadas: activación térmica y activación química. En la práctica, la activación térmica proporciona un mayor grado de microporosidad en tanto que la activación química genera una estructura más macro/mesoporosa.

La estructura porosa aporta al carbón activo una elevada superficie específica (superior a 500 m²g⁻¹), característica que le permite adsorber numerosos tipos de moléculas. La adsorción es causada por fuerzas tipo Van der Waals. Estas interacciones de corto alcance están influidas por las características de las moléculas adsorbidas tales como su peso molecular o la presencia de grupos funcionales (dobles enlaces, halógenos, etc.).

Las Figuras 1 y 2 muestran el carbón activo y el medio filtrante ZetaCarbon™.

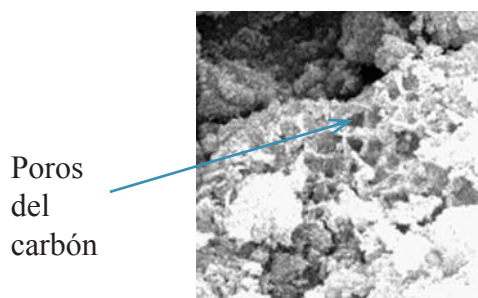


Figura 1:
Carbón activo

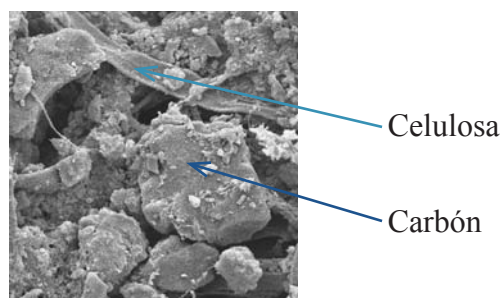


Figura 2:
Medio filtrante
ZetaCarbon™

Principio de funcionamiento de ZetaCarbon™

El carbón activo se incorpora al medio filtrante de ZetaCarbon™ mediante la adición de fibras de celulosa y una resina aglutinante. Esto evita el empleo de carbón a granel y, por consiguiente, las emisiones de polvo de carbón que resultan particularmente nocivas para los operarios.

La gama de productos estándar de CUNO incorpora cinco tipos diferentes de carbón activo indicados para un completo abanico de aplicaciones.

Las propiedades de estos carbones han sido específicamente seleccionadas para satisfacer las necesidades de la industria. El medio filtrante ZetaCarbon™ también está disponible en distintas porosidades a fin de permitir el procesamiento de soluciones con diferentes viscosidades.

Los filtros CUNO™ ZetaCarbon™ cumplen los estándares del mercado e incluso las normas 21 CFR o USP relativas a los plásticos Clase VI y se acompañan de la necesaria documentación de seguimiento. El Fichero de Información Regulatoria de ZetaCarbon™ contiene el denominado *Drug Master File* (DMF) así como otra información técnica sobre el producto.

Ventajas de ZetaCarbon™ comparado con el carbón activo a granel

El carbón activo inmovilizado en una matriz de celulosa aporta múltiples ventajas si lo comparamos con el carbón en polvo.

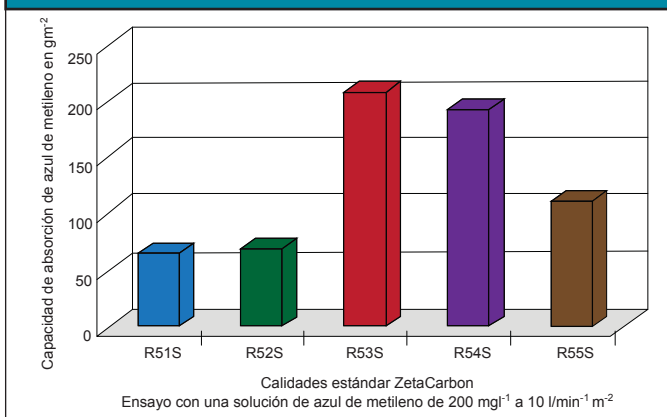
La Tabla 1 siguiente resume algunas de esas ventajas:

Tabla 1: Ventajas de ZetaCarbon™ comparado con el Carbón Activo a Granel		
	Carbón Activo a Granel	Ventajas de ZetaCarbon™
Polvo de carbón	Problemas de salud: - Enfermedades pulmonares - Adsorbe oxígeno Seguridad : - Riesgo de incendio	Menor riesgo de incendio. Prácticamente sin polvo de carbón.
Limpieza	Entorno de producción Proceso de producción: - Lento - Costoso - Rara vez 100% limpio - Contaminación entre lotes - Contaminación del líquido ya filtrado	Producto limpio. Después del lavado inicial del cartucho, se observa mínimo contenido de finos de carbón en la solución filtrada.
Tiempos de procesamiento	- Tiempos de procesamiento largos debido al tiempo de contacto, de preparación y de eliminación.	Tiempo de proceso reducido gracias al flujo constante de filtración y a la eficiencia del proceso. Debido al rendimiento uniforme, no es necesario repetir productos.
Carbón en polvo	- Su rendimiento depende de que los contaminantes entren en contacto con la zona activa. - Necesidad de incorporar ayudas de filtración para eliminar el carbón.	El carbón activo está fijo y el flujo es forzado a atravesar la matriz lo que aumenta la eficiencia del proceso.
Fases del proceso	- Se requiere una etapa de filtración adicional para la eliminación del carbón. - Repercute sobre las plantas de recuperación de disolventes.	Sólo requiere un único paso ya que la decoloración se combina con la filtración. Costes reducidos de recuperación de disolventes.

Eficiencia de la decoloración con ZetaCarbon™

Los fabricantes de carbón activo utilizan de forma generalizada los valores obtenidos con el azul de metileno como referencia de la eficiencia de decoloración. Esta molécula tiene un diámetro de 8 nm lo que significa que puede atravesar poros cuyo diámetro sea superior a esa cifra. En la industria del jarabe de glucosa (donde se emplea el carbón activo para eliminar un precursor del color denominado metilhidroxi furfural) y en la síntesis de productos químicos y farmacéuticos (en la que se forman numerosos contaminantes y subproductos), el carbón activo con un valor de azul de metileno alto proporciona grandes ventajas. El carbón filtrante ZetaCarbon™ puede caracterizarse por su valor de azul de metileno.

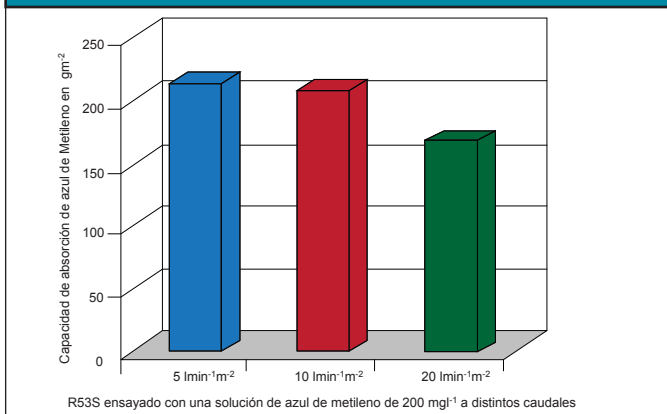
Gráfico 1: Capacidad de absorción de CUNO™ ZetaCarbon™



Ensayo de azul de metileno

El Gráfico 1 muestra la capacidad de absorción de azul de metileno de varios filtros CUNO™ ZetaCarbon™ de calidad estándar. Los ensayos de azul de metileno no pueden utilizarse para describir y comparar de forma general el rendimiento de los filtros ZetaCarbon™ dado que la naturaleza de las moléculas absorbidas varía en cada producto, por lo que se recomienda realizar un ensayo a pequeña escala para identificar el grado de retención adecuado del filtro ZetaCarbon™ en lugar de seleccionarlo exclusivamente a partir de su valor de azul de metileno.

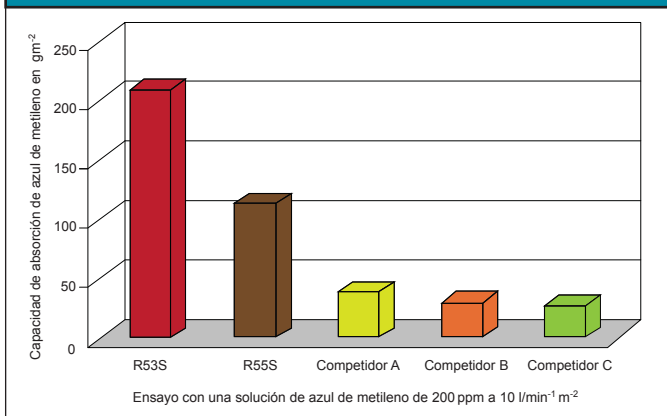
Gráfico 2: Capacidad de absorción de CUNO™ ZetaCarbon™ R53S



Influencia del caudal

Como ya se indicó anteriormente, la adsorción de moléculas mediante uso de carbón activo depende de las fuerzas de Van der Waals. Debido a que estas interacciones son de corto alcance, el tiempo de contacto entre la solución y el medio filtrante es un elemento crítico. El Gráfico 2 muestra la influencia del flujo en la capacidad de adsorción del medio filtrante. Podemos observar que a medida que aumenta el flujo descende la capacidad de adsorción de ZetaCarbon™.

Gráfico 3: Capacidad de absorción de diferentes medios de carbón activo



Elevada eficiencia de decoloración

Gracias a nuestra tecnología avanzada y experiencia en la fabricación de filtros ZetaCarbon™, CUNO incorpora en su medio filtrante una elevada concentración de carbón activo. Esta tecnología, conjuntamente con una selección de los tipos más eficaces de carbón activo disponibles en el mercado, proporciona al medio ZetaCarbon™ una capacidad de decoloración muy superior a la de los medios filtrantes de la competencia. El Gráfico 3 muestra la capacidad de adsorción de azul de metileno de algunos medios filtrantes de la competencia comparándolos con los productos ZetaCarbon™ R53S y R55S.



Evaluación y Escalado

CUNO ofrece una completa gama de productos ZetaCarbon™ que satisface todas las necesidades del proceso de producción, desde la filtración a escala de laboratorio, pasando por la planta piloto hasta la producción industrial. Los cartuchos desechables Biocap® 25, 1000 y 2000 poseen superficies de 25 cm² a 1300 cm², lo que permite el escalado. Además, los discos ZetaCarbon™ (de 47 mm y 90 mm de diámetro) están indicados para la evaluación del escalado, desde las pruebas iniciales de laboratorio hasta las operaciones de producción a gran escala. Numerosas compañías farmacéuticas y de biotecnología de todo el mundo han extrapolado con eficacia y fiabilidad sistemas de cartuchos de 15 y 16" de diámetro para grandes superficies empleando los discos ZetaCarbon™ suministrados como parte del kit de ensayo de filtración de CUNO y con el respaldo de los científicos de los *Scientific Applications Support Services* (SASS) de CUNO.

La filtración con ZetaCarbon™ se escala utilizando un caudal preestablecido (caudal de líquido por superficie de filtración efectiva). ZetaCarbon™ debe evaluarse inicialmente a un caudal recomendado de 3 l/min¹m². No obstante, se han diseñado múltiples aplicaciones en las que se emplea un caudal muy superior al recomendado sin pérdida alguna de la eficiencia de adsorción.

Aplicaciones

ZetaCarbon™ está indicado para todas las aplicaciones en las que se utiliza carbón activo a granel. Este producto se emplea de forma generalizada en los sectores siguientes:

Farmacéuticos:

- Decoloración en la producción de vitaminas, anticuerpos, dextrosa, enzimas para la producción de gelatina
- Parenterales
- Fraccionamiento del plasma
- Eliminación de pesticidas de los extractos vegetales

Productos químicos:

- Activos farmacéuticos y productos intermedios a granel
- Decoloración de disolventes
- Decoloración de productos químicos finos
- Eliminación de contaminantes orgánicos

Cosméticos:

- Desodorización del alcohol
- Decoloración de perfumes

Alimentos y Bebidas:

- Eliminación de trazas de contaminantes orgánicos procedentes de la gelatina, la pectina, los zumos, los aceites, etc
- Decoloración de vinos y sidras
- Decoloración del azúcar
- Purificación de licores
- Eliminación de grasas

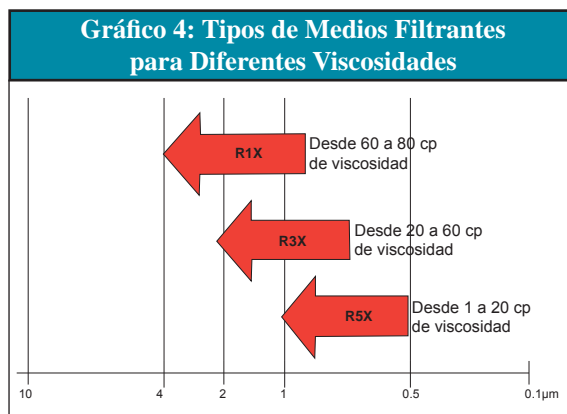


La tabla 2 resume las aplicaciones específicas:

Tabla 2: Aplicaciones de ZetaCarbon™	
Aplicación	Calidad Recomendada
Decoloración de antibióticos: Capromicina, Penicilina V., Cefazolina	R33S, R53S, R35S, R55S
Eliminación de endotoxinas	R53S
Eliminación de detergentes	R32S, R52S
Eliminación de agentes de precipitación	R33S, R53S
Purificación de vacunas	R33S, R53S
Decoloración de antihistamínicos	R33S, R53S
Decoloración de disolventes, por ejemplo, acetona	R31S, R51S
Eliminación de contaminantes orgánicos trazas de compuestos activos	R31S, R51S, R34S, R54S
Eliminación de contaminantes orgánicos trazas de medios de contraste de rayos X.	R33S, R53S
Fraccionamiento del plasma: decoloración de albúmina, reducción del pKa, eliminación de biliverdina	R33S, R53S
Eliminación de contaminantes trazas del vodka, el whisky y la ginebra	R31S, R51S
Decoloración de aceites de silicona	R11S, R14S

Calidades de ZetaCarbon™

ZetaCarbon™ está disponible en diferentes grados de filtración para tratar productos de diversas viscosidades. El Gráfico 4 puede utilizarse como guía para la selección óptima del filtro: es posible especificar diferentes tipos de carbón de nuestra gama de carbón “A La Carta”. De esta forma, se simplifica el proceso de validación de los filtros ZetaCarbon™ para su aplicación en el proceso. Le rogamos consulte nuestro catálogo de productos si desea más información.



Construcción del cartucho

La construcción del cartucho y el sistema de compresión garantizan la integridad del filtro en las aplicaciones más exigentes, incluida la esterilización in situ con vapor o la higienización con agua caliente. El sellado perimetral patentado proporciona una construcción de celda duradera capaz de soportar las condiciones de proceso más críticas.

Portacartuchos

CUNO ofrece una completa gama de portacartuchos sanitarios (estándar y a medida) para sus cartuchos ZetaCarbon™. Para adaptarlos a las normativas de las industrias farmacéuticas y del bioprocesado, estos portacartuchos están fabricados en acero inoxidable 316L o Hastelloy™* con acabado superficial espejo o electropulido. Asimismo ofrecemos una gama de accesorios tales como CIP de lavado in situ, sistema de recuperación optimizado de máximo volumen y un innovador dispositivo de elevación de cartuchos ZetaGrip™.

Extraíbles

Se han llevado a cabo ensayos de retención de extraíbles orgánicos e inorgánicos utilizando ZetaCarbon™ con diversos líquidos. Puede obtener información adicional sobre esos ensayos consultando nuestro *Regulatory Support File* (RSF) o poniéndose en contacto con los Servicios Científicos de Soporte a las Aplicaciones (SASS) de CUNO.

La tabla siguiente recoge los niveles típicos de extraíbles metálicos ($\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$ del medio).

Tabla 4: Extraíbles metálicos retenidos con ZetaCarbon™ ($\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$ del medio)

	Al	Ca	Fe	Mg	Fe	Si	Na
R51S	0.005	0.355	0.016	0.023	0.048	0.033	0.069
R52S	<0.005	0.470	0.005	0.070	0.083	0.160	0.510
R53S	<0.005	0.240	0.010	0.015	0.033	0.023	0.062
R54S	<0.005	0.190	0.009	0.035	0.053	0.029	1.218
R55S	0.026	0.190	0.022	0.022	0.056	0.034	0.415

* Hastelloy™ es una marca comercial de Haynes Int.

Parámetros utilizados

Tabla 3 : Parámetros operativos de ZetaCarbon™

Temperatura máxima de funcionamiento	80°C
Presión diferencial máx.	2 bares
Volumen de extracción recomendado	54 l/m-2
Caudal de ensayo recomendado	3 l/min-1m-2
Esterilización mediante vapor	1 ciclo a 121°C durante 30 min



Pirogenicidad

Se ha ensayado la pirogenicidad de las versiones SP y SLP del filtro ZetaCarbon™ mediante el Análisis de Lisado de Amebocito de Limulus (LAL). Los criterios de aceptación son:

SP: ----- \leq 0.50 EU/ml

SLP: ----- \leq 0.125 EU/ml

Control de calidad

Un completo programa acorde con la norma ISO 9000 garantiza la total calidad del producto. En cada uno de los lotes se comprueba el caudal, densidad y pirogenicidad de los medios filtrantes SP y SLP que se suministran acompañados de un certificado de control de calidad. Además, los envases de los cartuchos ZetaCarbon™ incluyen la identificación del lote en su etiquetado de forma que permiten el seguimiento completo del producto, desde la materia prima hasta el producto acabado.

Todos los cartuchos ZetaCarbon™ de 12" y 16" se suministran con el número de componente y lote grabado en el lateral del dispositivo de retención de la junta. Esta indicación individual permite el seguimiento del cartucho una vez que el filtro se extrae del embalaje protector y facilita, por consiguiente, el cumplimiento de la normativa.

Scientific Applications Support Services (SASS)

Los más de 90 años de experiencia de CUNO son sinónimos de servicios técnicos de calidad, eficacia y alto nivel. Un elemento fundamental de la filosofía CUNO es la atención al cliente, no sólo en términos de calidad de producto y plazos de entrega sino también de validación, asistencia técnica a las aplicaciones y aportación de información científica. Los Servicios Científicos de Soporte de las Aplicaciones trabajan en estrecha colaboración con los clientes para resolver importantes desafíos y recomendar los sistemas de filtración más eficientes y rentables. Los especialistas de los SASS están preparados para llevar a cabo ensayos in situ y aplicar los resultados obtenidos a las actividades de producción industrial.



Líder Mundial en Purificación de Líquidos

Las plantas de CUNO emplean sistemas de garantía de calidad certificados ISO. La disponibilidad de instalaciones de fabricación en todo el mundo, con el respaldo de una red de distribuidores cualificados y de avanzados laboratorios, nos permite ofrecer soluciones a las nuevas y cada vez más exigentes aplicaciones de filtración.

Información de Pedido

Serie BioCap™

Tipo de Cartucho	Diseño de Cartucho Básico Superficie de Filtración Efectiva	Material de la Junta**	Grados	Grado de Filtración
BC	0025 (Cápsula, 25 cm ²)	L = Conexión Luer Lock S = Brida sanitaria	R11, R31, R51 R12, R32, R52 R13, R33, R53 R14, R34, R54 R15, R35, R55 "A la Carta" R10 + nombre AC R30 + nombre AC R50 + nombre AC	S SP SLP
BC	1000 (Cápsula, 650 cm ²)	A = Un filtro B = Pack de 3 filtros		
BC	2000 (Cápsula, 1300 cm ²)			

Ejemplos de la descripción completa del producto: BC0025LR11SP, BC2000AR55S

Cartuchos de 8" de diámetro

Tipo de Cartucho	Diseño de Cartucho Básico Superficie de Filtración Efectiva	Material de la Junta**	Grados	Grado de Filtración
C08	D = 8", 7 celdas, 0.23 m ² D.O.E. =Doble extremo abierto	E = PTFE Estándar: A = Silicona (MVQ) Otros: B = Fluorocarbono (FPM) C = Etileno Propileno (EPDM) D = Nitrilo (NBR)	R11, R31, R51 R12, R32, R52 R13, R33, R53 R14, R34, R54 R15, R35, R55 "A la Carta" R10 + nombre AC R30 + nombre AC R50 + nombre AC	S SP SLP
C08	P = 8", 6 celdas, 0.20 m ² Junta tórica insertable			
C08	P4 = 8", 4 celdas, 0.13 m ² Junta tórica insertable			
C08	P2 = 8", 2 celdas, 0.065 m ² Junta tórica insertable			

Cartuchos* de 12" y 16" de Diámetro*

Tipo de Cartucho	Diseño de Cartucho Básico Superficie de Filtración Efectiva	Material de la Junta**	Grados	Grado de Filtración
C12	D = 12", 13 celdas, 1.30 m ² D.O.E.	Estándar: A = Silicona (MVQ) Otros: B = Fluorocarbono (FPM) C = Etileno Propileno (EPDM) D = Nitrilo (NBR) E = PTFE	R11, R31, R51 R12, R32, R52 R13, R33, R53 R14, R34, R54 R15, R35, R55 "A la Carta" R10 + nombre AC R30 + nombre AC R50 + nombre AC	S SP SLP
C16	Y = 16", 14 celdas, 3.20 m ² Caudal elevado, D.O.E.			
C16	M = 16", 13 celdas, 3.00 m ² Estándar, D.O.E.			

* Los cartuchos con diámetros de 8", 12" y 16", en la configuración de Doble Extremo Abierto, están disponibles con bandas Hastelloy™.

Debe añadirse la letra H al final del número de componente** (Están disponibles juntas producidas en otros materiales).

Puede solicitar, asimismo, láminas y discos. Le rogamos se ponga en contacto con su representante CUNO local o su distribuidor si desea asistencia o información adicional



3M España SA
Departamento de Filtración
Calle Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25
28027 Madrid
España
Tfno: +34 91 321 60 00
Fax: +34-91-3216528
E-mail: filtracion.es@mmm.com
Web: www.cuno.com/international

Si desea conocer otras direcciones de contacto, visite nuestro sitio web en www.3m.eu/filtration o www.cuno.com/international.

Datos sujetos a cambios sin notificación previa.

© 3M 2008. Todos los derechos reservados.

LITZPZC1.SP