

Serie Zeta Plus® Maximizer® EXT con medio filtrante SP



El nuevo filtro Zeta Plus® Maximizer® EXT amplía la capacidad de filtración en profundidad y amplía la protección de membranas aguas abajo, extendiendo así la vida del filtro y reduciendo los gastos de filtración. La serie Zeta Plus® Maximizer® EXT es una avanzada familia de filtros de profundidad de doble zona diseñados para proporcionar una óptima clarificación de líquidos de bioproceso, biológicos y farmacéuticos. Los filtros de serie Zeta Plus® Maximizer® EXT constan de dos capas o zonas distintas de medio filtrante, de manera que la zona

aguas arriba tiene una estructura más abierta que la zona aguas abajo. Esta estructura aumenta la capacidad de retención del filtro, ya que las partículas más grandes quedan atrapadas en la zona superior del medio filtrante y las partículas más pequeñas quedan atrapadas en la zona inferior, reduciendo así la colmatación prematura y ampliando la vida útil.

Ventajas:

- Mayor rendimiento con alta eficacia turbidimétrica
- Mejor protección de filtros de membrana aguas abajo
- Retención de un rango completo de partículas de gruesas a finas
- Los filtros EXT con grados de filtración abiertos están diseñados para una primera clarificación o para sustituir sistemas de filtración de flujo tangencial (TFF) y centrifugadoras
- Consolidación de múltiples etapas de filtración que resultan en unos costes de proceso más reducidos/ Sustitución de varias etapas de filtración, obteniendo así menores costes de producción

Algunos ejemplos de aplicaciones son:

- Clarificación de fluidos de proceso de cultivo de células de mamífero (separación celular)
- Protección de procesos aguas abajo incluyendo filtros de membrana (de 0,2 y 0,1 micras) y columnas cromatográficas
- Clarificación de lisados de células de levadura y bacterias
- Eliminación de endotoxinas y ácido nucleico
- Clarificación de coloides contaminantes que provocan turbidez

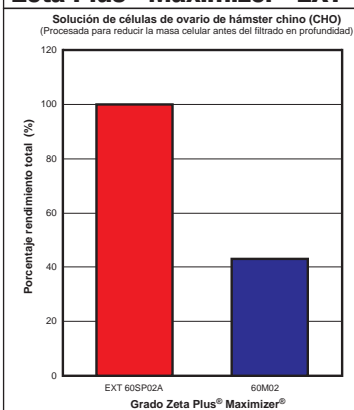
Aplicaciones

Los filtros Maximizer® EXT con medio filtrante SP se han optimizado para la clarificación de cultivos de células de mamífero, clarificación de medios de cultivos con alto contenido en proteínas y una protección óptima aguas abajo de los filtros de membrana de grado esterilizante. El medio filtrante Zeta Plus® SP se compone de una estructura inorgánica, celulosa y un sistema de resina patentado que transmite una carga positiva a la matriz del filtro.

Rendimiento superior

Los avances de la ingeniería genética en líneas celulares de mamífero, vectores de transferencia de ADN y medios de cultivo celular han aumentado las producciones de proteína en los cultivos de células de mamífero en un factor de 10 durante la última década. Este aumento se debe, en parte, al aumento de la concentración celular en la recolección. Así, la industria biofarmacéutica se ha enfrentado a un nuevo reto para mejorar la clarificación celular primaria y minimizar al mismo tiempo la pérdida de proteína. Los filtros Zeta Plus® Maximizer® EXT con medio filtrante SP están diseñados para satisfacer esta necesidad no cubierta. El medio filtrante Zeta Plus® SP es un avanzado medio de filtración en profundidad basado en celulosa, diseñado para retener contaminantes tanto por secuestro mecánico como por adsorción electrocinética. El medio filtrante de Zeta Plus® está formado por una estructura de elevada área superficial recubierta de una matriz de fibra de celulosa. Durante el proceso de fabricación, moléculas con carga positiva se adhieren permanentemente a la matriz del filtro mediante un enlace químico, formando una estructura filtrante interconectada con puntos de captura electrocinética positivamente cargados. El filtro en profundidad poroso que resulta es una red tortuosa de canales de flujo con carga incrementada capaces de eliminar bacterias, partículas, restos celulares y contaminantes de tamaño submicrónico.

Gráfico 1 - Rendimiento de Zeta Plus® Maximizer® EXT

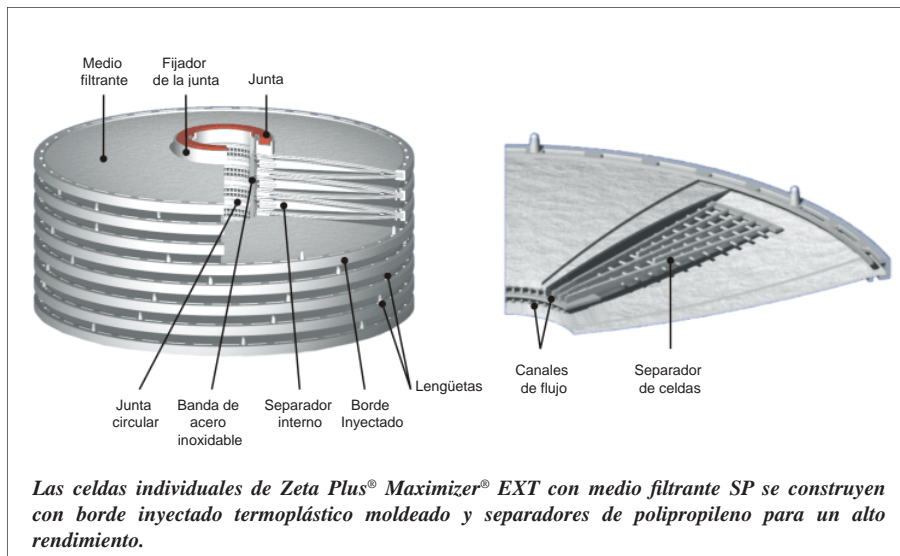


El gráfico 1 ilustra el rendimiento superior del filtro Maximizer® EXT usando fluidos de cultivo de células de mamífero. Los filtros Maximizer® EXT proporcionan un rendimiento superior además de eficacia turbidimétrica, superando a los filtros estándar Maximizer® por un margen de 2:1 en el rendimiento. Para el usuario final, estas mejores prestaciones se traducen en costes de proceso más reducidos, instalaciones de filtración más pequeñas, y mayor protección de filtros de membrana situados aguas abajo.

* Números de patente de EEUU 5,055,192; 5,965,019; 6,168,722; 6,464,084 y patentes pendientes.

Soporte legal

Los filtros Zeta Plus® Maximizer® EXT con medio filtrante SP están fabricados de acuerdo con el sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000. Todos los materiales de construcción están en la lista 21 CFR y los componentes del filtro han pasado con éxito la prueba de Reactividad Biológica USP Clase VI. Cada filtro incluye el certificado de calidad y, para simplificar el cumplimiento de las disposiciones normativas y de validación, hay un archivo de soporte legal disponible.



Construcción del Cartucho

Las celdas individuales de medio filtrante Maximizer® EXT SP se ensamblan con separadores de polipropileno bajo una compresión predeterminada y se unen por tres bandas de acero inoxidable 316.

Cada celda se construye con borde inyectado termoplástico moldeado y separadores de polipropileno para un alto rendimiento.

Los cartuchos filtrantes están disponibles en diámetros de 8 y 16 pulgadas, con un área superficial que va de 0,16 m² a 2,77 m² por cartucho.

Viabilidad y Ensayos de Dimensionado

La serie Zeta Plus® Maximizer® EXT está disponible en las cápsulas BioCap® 25 y BioCap® E03, totalmente desechables y susceptibles de usar en autoclave. Con un área de filtrado de 25 cm² y 0,10 m², las cápsulas filtrantes BioCap® listas para usar son ideales para procesos de dimensionado y viabilidad.

Escala Piloto y Pequeño Volumen

Para escala piloto y ensayos de volumen pequeño, la serie Maximizer® EXT está disponible en cartuchos de 8" de diámetro o en cápsulas BioCap® E03. Otras unidades disponibles son los cartuchos de diámetro de 16" de 1 y 2 celdas. Las pruebas piloto de pequeña escala son recomendables para confirmar la selección de grado antes de aumentar la escala.



Las cápsulas filtrantes Zeta Plus® BioCap® 25 y BioCap® E03 son ideales para ensayos de viabilidad, dimensionado, pequeños volúmenes y escala piloto.

Selección de Grado

La serie Maximizer® EXT con medio filtrante SP está disponible en 11 grados. El Gráfico 2, en la página opuesta, se proporciona como una guía de selección del grado de filtro apropiado, basada en los grados de retención nominales y puede usarse junto con las recomendaciones de la Tabla 1 para determinar el grado de filtro apropiado para su aplicación en concreto. Las condiciones del proceso y el fluido a filtrar influyen en el rendimiento del cartucho. CUNO recomienda ensayos piloto a pequeña escala para confirmar la selección de grado antes de aumentar la escala. El personal de Scientific Applications Support Services (SASS) (Servicios de Apoyo de Aplicaciones Científicas) de CUNO puede ayudarle en la selección de grado y en las evaluaciones in situ. La optimización del sistema filtrante también puede ser realizada en los laboratorios de CUNO.

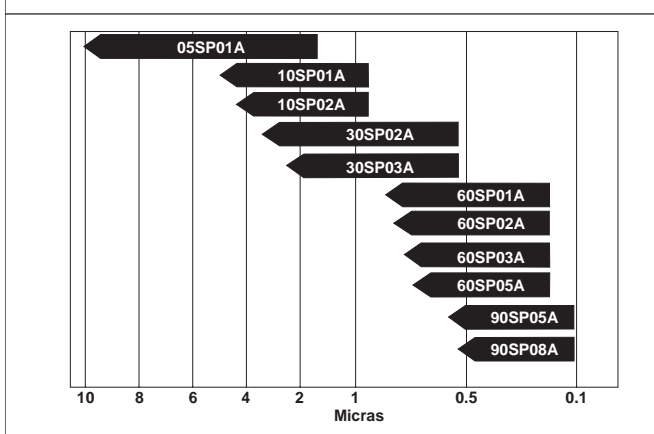
Carcasas Sanitarias

CUNO proporciona una amplia gama de carcasas sanitarias de diseño estándar o especial para alojar los cartuchos filtrantes de la serie Zeta Plus® Maximizer® EXT. Todas las carcasas han sido diseñadas pensando en las industrias farmacéuticas y de bioprocesos, y presentan superficies pulidas 316L y componentes para una fácil limpieza, junto con accesorios tales como esferas difusoras de lavado CIP. Están también disponibles bancadas de filtración diseñadas a medida que incorporan carcasas para cartuchos Zeta Plus® y de membrana, junto con tuberías, controladores de caudal y documentación de validación completa (IQ, OQ).

Los cartuchos Zeta Plus® Maximizer® EXT pueden adaptarse a la actual oferta de soporte estándar de CUNO Zeta Plus®. Para alojar los cartuchos Maximizer® EXT de 16" de diámetro tanto de una como de dos celdas, CUNO ha diseñado especialmente dos carcasas sanitarias que minimizan los volúmenes de operación y retención. Se dispone también de una carcasa certificada con el código ASME, así como de una versión de poco peso con abrazadera de cinta. Póngase en contacto con CUNO si necesita asistencia.

* excepto cartucho conectable de 8" Z08E05, que está unido por un eje de polipropileno.

Gráfico 2 - Grados de Retención Nominales



La tabla 1 pretende ser una guía. La selección de grado y el rendimiento deberían ser confirmados con ensayos piloto a pequeña escala.

Tabla 1 - Recomendaciones de Aplicación

Aplicación	Grados Recomendados
Clarificación gruesa (primaria)	05SP01A, 10SP01A, 10SP02A, 30SP02A, 30SP03A, 60SP01A
Clarificación fina	60SP05A, 90SP05A,
Clarificación de caldo celular y fluidos de alimentación con alta concentración en proteínas	60SP02A, 60SP03A, 60SP05A, 90SP05A, 90SP08A
Protección de membrana, TFF	60SP03A, 60SP05A, 90SP08A
Eliminación de endotoxina y ácido nucleico	90SP05A, 90SP08A

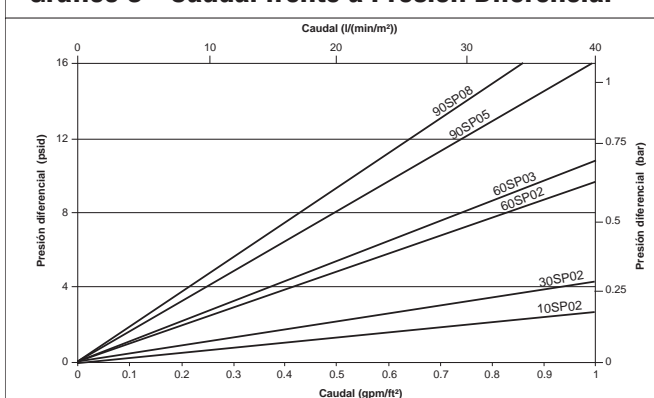
Tabla 2 - Área superficial efectiva de los cartuchos

BioCap® 25 Cápsula	25 cm ²
BioCap® E03 Cápsula	0.10 m ²
Z08 E05 (cartucho de 8" de diámetro, 5 celdas)	0.16 m ²
Z08 E06 (cartucho doble extremo abierto de 8" de diámetro, 6 celdas)	0.20 m ²
Z08 E07 (cartucho doble extremo abierto de 8" de diámetro, 7 celdas)	0.23 m ²
Z12 E11 (cartucho de 12" de diámetro, 11 celdas)	1.0 m ²
Z16 E01 (cartucho de 16" de diámetro, 1 celda)	0.23 m ²
Z16 E02 (cartucho de 16" de diámetro, 2 celdas)	0.46 m ²
Z16 E08 (cartucho de 16" de diámetro, 8 celdas)	1.84 m ²
Z16 E12 (cartucho de 16" de diámetro, 12 celdas)*	2.77 m ²
Z16 E12 (cartucho de 16" de diámetro, 12 celdas) peso húmedo (29 kg) puede requerir asistencia para elevación.	

Tabla 3 - Parámetros de Funcionamiento Recomendados

Presión Máxima de Trabajo	Cápsulas BioCap® 25 : presión máxima de admisión 2.75 bares, caída máxima de presión de cápsula 1.4 bares
	Cápsulas BioCap® E03 : presión máxima de admisión 5.5 bares a 25 °C (2.75 bares a 60 °C) , caída máxima de presión de cápsula 2.4 bares
	Cartuchos estándar Zeta Plus®: caída máxima de presión de cartucho 2.4 bares
Temperatura Máxima de Trabajo	Cápsulas BioCap® 25 : 40 ° C
	Cápsulas BioCap® E03 : 60 °C
	Cartuchos estándar Zeta Plus® : 82 °C
Enjuague preliminar recomendado	53.8 l/m ² a 20 lpm/m ²
Parámetros para Autoclave / Vapor	Cápsulas BioCap® 25 : autoclave, 30 minutos a 121° C (1 ciclo)
	Cápsulas BioCap® E03 : autoclave, 30 minutos a 121° C (hasta 3 ciclos)
	Cartuchos estándar Zeta Plus® : vapor in-situ, 30 minutos a 126° C (3 ciclos)
Caudal Recomendado (límite inferior recomendado para un máximo rendimiento)	Cápsulas BioCap® 25 : 3 - 30 ml/min
	Cápsulas BioCap® E03 : 0.1 - 1.0 l/min
	Cartuchos estándar Zeta Plus® : 1 - 10 lpm/m ²

Gráfico 3 - Caudal frente a Presión Diferencial



Caudales

El gráfico 3 muestra los caudales iniciales obtenidos con agua limpia a 20°C. Los valores óptimos de caudal varían según la aplicación, pero, en general, el caudal por unidad de superficie no debería sobrepasar los 10 lpm/m² de medio filtrante para obtener un mejor rendimiento. Unos índices más bajos de caudal a menudo resultan en una vida útil más larga, mejores rendimientos y un sistema con mayor rentabilidad.

Guía de pedido para la Serie Zeta Plus® Maximizer® EXT con medio filtrante SP

Cartuchos de 8" de diámetro

Formato de Cartucho	Configuración	Número de Celdas	Construcción del Cartucho	Material de Junta	Grado
Z 08	E (Ext)	05 - 5 celdas	P = Polipropileno	A - Silicona	05SP01A (5 & 6 celdas) 10SP01A (5 & 6 celdas) 10SP02A (5 & 6 celdas) 30SP02A (5 & 6 celdas) 30SP03A (5 & 6 celdas) 60SP01A (5 & 6 celdas) 60SP02A (5 & 6 celdas) 60SP03A (5 & 6 celdas) 60SP05A (5 & 7 celdas) 90SP05A (5 & 7 celdas) 90SP08A (5 & 7 celdas)
		06 - 6 celdas	A = Bandas de acero inoxidable		
		07 - 7 celdas	A = Bandas de acero inoxidable		

Ejemplo de Número de Pieza : Z08E05PA60SP05A

Todos los cartuchos de 8" se empaquetan en dos unidades por caja.

Cartuchos de 16" de diámetro

Formato de Cartucho	Configuración	Número de Celdas	Construcción del Cartucho	Material de Junta	Grado
Z 16	E (Ext)	01 - 1 celdas	A = Bandas de acero inoxidable	A - Silicona	05SP01A (5 & 6 celdas) 10SP01A (5 & 6 celdas) 10SP02A (5 & 6 celdas) 30SP02A (5 & 6 celdas) 30SP03A (5 & 6 celdas) 60SP01A (5 & 6 celdas) 60SP02A (5 & 6 celdas) 60SP03A (5 & 6 celdas) 60SP05A (5 & 7 celdas) 90SP05A (5 & 7 celdas) 90SP08A (5 & 7 celdas)
		02 - 2 celdas			
		08 - 8 celdas			

Ejemplo de Número de Pieza : Z16E08AA60SP05A

Cada cartucho de 1 o 2 celdas se empaqueta en dos unidades por caja. Los cartuchos de 8 celdas se empaquetan en una unidad por caja.

Serie BioCap® para Ensayos de Dimensionado y Viabilidad

Formato Biocap	Grado	
BC0025L (Luer)	05SP01A	10SP01A
	10SP02A	30SP02A
	30SP03A	60SP01A
BC0025S (Sanitario)	60SP02A	60SP03A
	60SP05A	90SP05A
	90SP08A	

Ejemplo de Número de Pieza : BC0025S60SP05A

Serie BioCap® para Escala Piloto y Pequeño Volumen

Formato Biocap	Número de Celdas	Embalaje	Grado	
BCE	03 = 3 celdas	A = Un solo filtro	05SP01A	10SP01A
			10SP02A	30SP02A
			30SP03A	60SP01A
			60SP02A	60SP03A
			60SP05A	90SP05A
			90SP08A	

Ejemplo de Número de Pieza : BCE03A60SP05A

Aviso Importante

CUNO NO OFRECE GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA ALGUNA, INCLUIDA A TÍTULO MERAMENTE ENUNCIATIVO Y NO EXHAUSTIVO, GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO. Debido a los múltiples factores que pueden afectar al uso y rendimiento de un producto CUNOTM en una aplicación específica, algunos de los cuales son del exclusivo conocimiento del usuario y recaen bajo su control, éste es responsable de determinar si un producto CUNO es indicado o no para un fin específico y si se adapta al método de aplicación del usuario.

Limitación de Responsabilidad y Remedios exclusivos

Si un producto CUNO es defectuoso, EL REMEDIO EXCLUSIVO, A OPCIÓN DE CUNO, SERÁ EL REEMBOLSO DEL PRECIO DE COMPRA O LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO DEFECTUOSO. CUNO no asume responsabilidad alguna por pérdidas o daños indirectos, especiales, incidentales o emergentes, independientemente del fundamento jurídico alegado, incluido a título meramente enunciativo y no exhaustivo, incumplimiento de contrato, negligencia, garantía o responsabilidad objetiva.

GARANTÍA

El Vendedor garantiza este equipo contra defectos de mano de obra y material durante un periodo de 12 meses desde la fecha de su despacho en fábrica, en condiciones normales de uso y mantenimiento, de conformidad con las instrucciones del Vendedor y para los fines establecidos por escrito en el momento de la compra. Toda modificación o alteración no autorizada del equipo por parte del Comprador invalidará la presente garantía. La responsabilidad del Vendedor en virtud de esta garantía se reduce a la sustitución o reparación, F.O.B fábrica, del equipo o parte del mismo que haya sido devuelto a fábrica, a portes pagados, una vez que el Vendedor lo haya inspeccionado y determinado que es defectuoso. ESTA GARANTÍA REEMPLAZA A CUALQUIER OTRA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA A TÍTULO MERAMENTE ENUNCIATIVO Y NO EXHAUSTIVO, GARANTÍAS DE DESCRIPCIÓN, CALIDAD, COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO. El Vendedor no será, bajo ninguna circunstancia, responsable frente al Comprador o terceros por lucro cesante u otras pérdidas, gastos o costes directos o indirectos o daños emergentes derivados o resultantes de defectos o averías de sus productos o de cualquier parte o partes de los mismos o de piezas o componentes incorporados al equipo del Vendedor que no hayan sido suministrados por éste.



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 más información sobre direcciones de contacto, visite nuestros sitio web en: [website www.3m.eu/filtration](http://www.3m.eu/filtration) or www.cuno.com/international.

Datos sujetos a cambio sin notificación previa.

© 3M 2007. Todos los derechos reservados.

CUNO®, Zeta Plus® Maximizer® y BioCap® son marcas comerciales de 3M Company usadas bajo licencia.

LITZPMEXTSP.SP