

## Nanometer-Filterkaskade zur Virusabreicherung



GEMÜ® Marketing-Services  
Änderungen vorbehalten / 11-00/ 09-03 / 88 209 771 / R. Kroupa

### Die Anwendung

Bei der Verarbeitung von Humanplasma-Proteinlösung muss sichergestellt werden, dass einer unzulässigen Anreicherung mit Viren entgegengewirkt wird. Hierzu dient die in diesem Anwendungsfall beschriebene Nanometer-Filterkaskade. Sie stellt sicher, dass vorhandene und/oder durch eine nachträgliche Kontamination eingebrachte Viren entfernt werden, so dass das Humanplasma zur weiteren Verwendung geeignet ist und durch das Endprodukt keine gesundheitlichen Schäden zustande kommen können. Besondere Anforderungen an die Prozesstechnik war einen pulsierfreien Transport des Mediums und eine möglichst schonende Fließgeschwindigkeit des Produktes sicherzustellen. Die Anlage muss entsprechend CIP reinigungsfähig und sterilisierbar sein. Hierbei wurde darauf geachtet, dass im Reinigungsbetrieb die 15-fache Leistung gefahren werden kann. Neben den allgemeinen Anforderungen, die sich aus GMP- und FDA-Richtlinien ergeben, war außerdem sicherzustellen, dass die Nanometer-Filterelemente unter Validierungsbedingungen beaufschlagt werden. Der vollautomatische Betrieb muss eine maximale Sicherheit gewährleisten und die permanente Überwachung und Einhaltung von

Volumenstrom, Differenzdruck, Produktmenge und das vorschriftsmäßige Umschalten der Filter garantieren. Die Chargengröße wurde mit 500 Litern vorgegeben.

### Die Anlagentechnik

Die Nanometer-Filterkaskade besteht aus zwei Grundmodulen. Ein Vorlagebehälter mit 500 Litern Inhalt und Rührwerk stellt das erste Grundmodul dar. Durch ihn wird die Proteinlösung der Kaskade unter Sterilbedingungen vorgelegt. Außerdem dient der Behälter im CIP-Modus als Speicherbehälter für die Reinigungsflüssigkeit. Durch eine mobile CIP-Pumpe kann der Behälter selbst auch gereinigt werden. Das zweite Grundmodul ist der eigentliche Kaskadenfilter. Das Produkt wird hierin über drei Druckspeicher à 20 Liter gefördert und durch 75 Nanometer-Vorfilter- und 35 Nanometer-Filterelemente durchgeschleust. Dabei wird die stetig zunehmende Verblockung mittels einer Drehzahlerhöhung der Pumpe ausgeglichen. Um die 35 Nanometer-Filterelemente jedoch keinesfalls zu überlasten und dadurch das Produkt zu gefährden wird zusätzlich die durchgeschleuste Menge aufsummiert und nach Erreichen der zulässigen Menge der Filterstrang abgeschaltet und gesichert. Das Produkt wird dann über einen identischen Parallelstrang geführt, so dass der Filtrationsprozess kontinuierlich weiterläuft. Nach der Filterstufe kann das Produkt individuell in einen von drei sterilen Auffangbehältern verteilt werden.

### Die Lösung

Die automatische Steuerung der einzelnen Behälter Zu- und Abgänge, der Filterstränge und der Reinigungsleitungen erfolgt mit GEMÜ-Membranventilen der Baureihe 625 in Steuerfunktion 1 (Federkraft schließend). Die zusätzlich notwendigen manuellen Ventile sind Membranventilen der Baureihe GEMÜ 612. Als Dichtelemente kommen Membranen in der Ausführung EPDM /Code 13 zum Einsatz. An den exponierten Stellen werden die Ventile in einem vorgegebenen Drehwinkel eingebunden. Der Ventilkörper-Werkstoff ist 1.4435 (316 L). Für den Kondensatablass werden handbetätigte Membranventile der Baureihe GEMÜ 601 eingesetzt. Durch die seriell integrierte Schließbegrenzung bei den manuell betätigten Handventilen von GEMÜ ist eine optimierte Lebensdauer der Membranen gegeben.

### Legende:

Humanplasma-Proteinlösung: Menschliches Blutplasma  
Nanometer: 1 nm = 10<sup>-9</sup> m (0.000001 mm)

GEMÜ 612 Membranventil,  
handgesteuert

GEMÜ 625 Membranventil,  
fremdgesteuert, Federkraft  
schließend



**GEMÜ®** UNTERNEHMENSBEREICH  
VENTIL-, MESS- UND REGELSYSTEME

GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG · Fritz-Müller-Str. 6-8  
D-74653 Ingelfingen-Criesbach · Telefon +49(0)7940/123-0 · Telefax +49(0)7940/123-192  
e-mail: info@gemue.de · http://www.gemue.de