

3M Purification

Sistemas de Filtración para la Industria Farmacéutica



Filtración Innovadora

Rendimiento. Calidad. Servicio.





3M Purification - Más de 100 años de soluciones

Cuando se trata de soluciones de filtración, la industria farmacéutica deposita su confianza en 3M Purification cuya posición de liderazgo es resultado del esfuerzo continuado por suministrar al sector productos de máxima calidad a precios competitivos.

Algunos fabricantes de filtros ofrecen una gama limitada o una única opción de filtración. 3M Purification entiende que cada aplicación es diferente y, por tanto, también las necesidades de filtración. 3M Purification dispone de la tecnología y los conocimientos necesarios para mejorar la calidad de los procesos de nuestros clientes reduciendo los costes simultáneamente.

3M Purification, líder en sistemas de filtración en profundidad y soluciones de separación por membrana, ofrece una completa gama de productos indicados para todas las fases del procesamiento farmacéutico y de la filtración estéril, desde los ensayos de laboratorio a la producción industrial pasando por las pruebas de planta piloto.

Los Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) son los productos químicos activos utilizados en la fabricación de fármacos. Los API se sintetizan a través de una serie de operaciones que emplean diversos mecanismos de filtración para obtener el ingrediente activo del fármaco.

Las tecnologías de filtración de 3M Purification ofrecen soluciones a las aplicaciones más exigentes de procesamiento farmacéutico de pequeñas moléculas e ingredientes farmacéuticos activos. Los reglamentos del sector exigen el cumplimiento de rigurosas normas de calidad del producto y la acreditación documentada de los procesos de fabricación. Los productos concebidos por 3M Purification para la industria farmacéutica cumplen los reglamentos internacionales más exigentes y son elegidos por los principales y más respetados laboratorios del sector.

3M Purification Principales Aplicaciones de Filtración:

Página

A. Filtración de Profundidad por Adsorción 3

- Óptima reducción del color
- Control de precipitados
- Agilización del proceso

B. Retención, Recuperación y Reutilización de Sólidos 5

- Retención efectiva de catalizadores a granel
- Reducción de los problemas de exposición
- Funcionamiento eficaz

C. Filtración de Productos Químicos a Granel y Disolventes 6

- Amplia compatibilidad química
- Mayores caudales
- Diversas opciones de filtración

D. Reducción de Biocarga y Endotoxinas 7

- Prefiltración efectiva
- Control bacteriano
- Mayor protección *downstream*

E. Filtración Esterilizante (líquido y gas) 8

- Cumple el reglamento de la FDA
- Mayor capacidad de filtrado
- Menores costes de operación

F. Suministros Generales 9

- Mayor eficiencia
- Mayores caudales
- Menor frecuencia de sustitución de los filtros

G. Validación de los filtros 10

- Productos y servicios
- Documentación completa
- Asesoría

A. Filtración en Profundidad por Adsorción

1. Reducción del Color

La industria farmacéutica emplea carbón activo para eliminar las impurezas durante el proceso de fabricación de los ingredientes activos. Las impurezas se deben, por lo general, a reacciones de productos químicos que originan subproductos con color. Estos subproductos deben ser eliminados para conservar la pureza del fármaco y obtener compuestos intermedios de máxima calidad acordes con las especificaciones.

El uso de carbón activo en polvo plantea tres problemas fundamentales al fabricante de la industria farmacéutica: la exposición del operario al polvo de carbón, la calidad del proceso y los costes de explotación derivados del uso y manipulación del carbón activado a granel.

El medio filtrante ZetaCarbon de 3M Purification emplea la más avanzada tecnología de filtración de profundidad para decolorar y retener trazas de contaminantes en el procesado de productos farmacéuticos.



Figura 1: Reducción de Sólidos Disueltos y de Color con Filtros ZetaCarbon

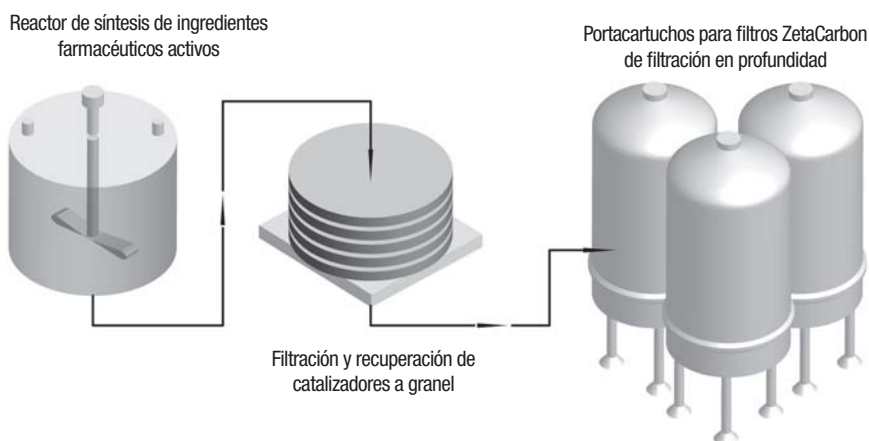
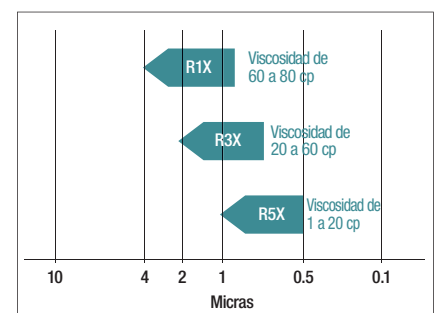


Figura 2: Grados del Medio Filtrante ZetaCarbon



Están disponibles medios filtrantes ZetaCarbon con diferentes grados de retención que se adaptan a las distintas viscosidades de los líquidos. La ilustración de la izquierda permite determinar el filtro indicado para cada aplicación con la posibilidad de especificar distintos tipos de carbón. Esto agiliza notablemente el proceso de validación de los filtros ZetaCarbon.

Ventajas del Medio Filtrante ZetaCarbon

Optimización del Proceso

- Se selecciona el carbón en función de su eficiencia para eliminar el color
- El carbón activo se fija en el medio filtrante y se fuerza el paso del líquido a través del medio a caudal constante
- Se incrementa la eficiencia de proceso

Menor Exposición del Operario al Polvo de Carbón

- Dado que el carbón se incorpora al medio filtrante, la generación de polvo es prácticamente nula

Limpieza

- Se minimizan los problemas de limpieza y manipulación del carbón activo a granel
- Se acelera el proceso de validación de la limpieza entre lotes

Reducción del tiempo de cada lote

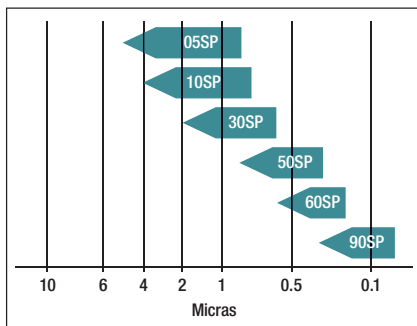
- Se reduce el tiempo de cada lote ya que la eliminación del color se lleva a cabo a velocidad constante
- Se suprime la fase de filtración del carbón activo a granel

Producto	Descripción	Grado de Retención/Calidades	Aplicaciones
ZetaCarbon	Filtro de profundidad por adsorción mediante carbón activado	Diferentes calidades y porosidades del carbón	Reducción del color y del olor



Los filtros de profundidad Zeta Plus™ están disponibles en diversos formatos, incluidos cartuchos y placas, que atienden desde la necesidades de laboratorio hasta la producción a escala industrial. Los cartuchos filtrantes Zeta Plus™ son la alternativa más adecuada para una filtración eficiente.

Figura 3: Capacidad de Retención Nominal de los Filtros Zeta Plus™ Serie SP



2. Reducción de Sólidos Disueltos

La mayoría de los fármacos sintéticos utilizan numerosos productos intermedios durante su procesado, tales como ingredientes activos, disolventes, productos químicos finos, excipientes o precursores de la formulación definitiva del fármaco. Durante estas fases, se han de reducir los sólidos disueltos en sus distintas formas para garantizar la calidad y seguridad del producto. Las fuentes de contaminación son múltiples: catalizadores de síntesis, tanques de proceso, válvulas y tuberías, materias primas o subproductos no deseados de las múltiples reacciones de síntesis, por citar algunas.

Los filtros de profundidad Zeta Plus™ cargados positivamente constituyen una alternativa eficaz para la reducción de sólidos disueltos durante la fabricación de los ingredientes activos farmacéuticos. Están compuestos por una matriz de celulosa, un filtro inorgánico y una resina catiónica. La resina aglutina la celulosa y el filtro y aporta carga positiva al medio filtrante. De esta forma, el filtro Zeta Plus adsorbe electrocinéticamente las impurezas y contaminantes cargados negativamente. La matriz de filtración de profundidad Zeta Plus™ también elimina los contaminantes de mayor tamaño reteniéndolos mecánicamente.

Los filtros de profundidad Zeta Plus™ están disponibles en múltiples formulaciones y calidades que se adaptan a cada tipo de contaminante. Le rogamos consulte la tabla 2 que se muestra a continuación.

Ventajas del Filtro de Profundidad Zeta Plus™

Procesos más eficientes

- La amplia variedad de formulaciones del medio filtrante Zeta Plus permite maximizar la retención de contaminantes y el caudal total filtrado, mejorando la eficiencia del proceso.

Escalable

- Permite la realización de ensayos piloto y escalado utilizando los mismos materiales que se emplearán en los procesos industriales.

Fácil Validación

- La documentación técnica (*Regulatory Support File*) simplifica el proceso de validación de nuestros filtros, proporcionando la información necesaria y asegurando la trazabilidad.

Tabla 2: Medio Filtrante en Profundidad Zeta Plus™			
Producto	Descripción	Grados disponibles	Aplicaciones
Serie LA/SA/CA	Bajos niveles de extraíbles	30, 50, 60, 90	Fracciones sanguíneas, dialisatas, soluciones parenterales de pequeño y gran volumen
Serie SP	Recuperación de sólidos y clarificación de líquidos	05, 10, 30, 50, 60, 90	Soluciones API, productos sanguíneos
Serie CP	Optimizado para la clarificación y reducción de nieblas	10, 30, 50, 60, 70	Antibióticos, jarabes antitusivos, cosméticos, esencias y fragancias
Serie DEL	Fórmula específica para adsorción de lípidos	DEL1P, DEL1LP	Eliminación selectiva de lípidos y tensoactivos
Serie VR	Mecanismos de eliminación de virus mediante retención mecánica y adsorción electrocinética	01, 02, 03, 04, 05, 06, 07	Reducción de virus

B. Retención, Recuperación y Reutilización de Sólidos

La retención y recuperación de sólidos es una práctica habitual en las distintas fases de la producción farmacéutica. Para potenciar las reacciones de hidrogenación durante la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos se emplean catalizadores que contienen metales pesados. Minerales como la alúmina, la zeolita o el carbón son utilizados como portadores de los metales preciosos catalizadores que han de ser eliminados del lote antes de su posterior procesado. El elevado coste de estos materiales así como las leyes de protección medioambiental exigen la retención y reutilización de estos sólidos con el máximo rendimiento. Se requiere, por consiguiente, un sistema de filtración eficiente que elimine estas partículas de los líquidos de proceso y ayude a proteger al operario de posibles contactos con estos materiales nocivos.

3M Purification ofrece distintas opciones de filtración para la retención y recuperación de sólidos. Le rogamos consulte la tabla 3 siguiente.

Figura 4: Retención y Recuperación de Sólidos – Aplicaciones

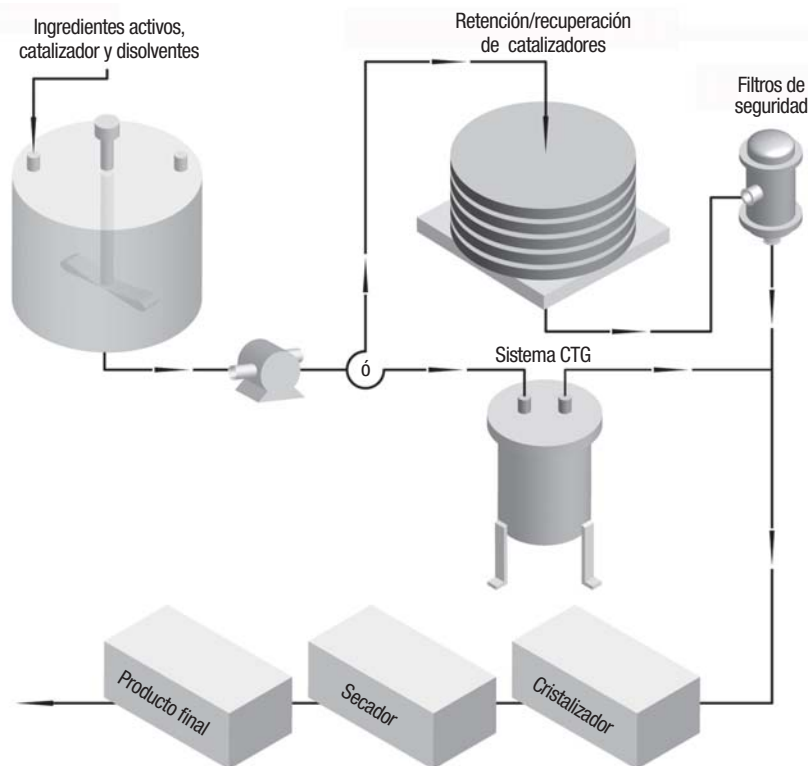


Tabla 3: Retención y Recuperación de Sólidos – Opciones de Filtración		
Producto	Descripción	Grado de Retención
Sistema CTG, Packs estancos de filtración	Sistema de filtros estanco con portacartuchos integral que evita el contacto del material con el portacartuchos y limita la exposición del operario. Indicado para los cartuchos siguientes: Micro-Klean™ D, Betapure™ AU, Betapure™ NT-P y Betafine™ XL.	Distintos medios filtrantes disponibles dependiendo de los cartuchos montados en el pack (alturas: 1, 2 ó 3 en portacartuchos con 1, 3 ó 7 cartuchos)
Elementos filtrantes DF	De polipropileno o poliéster, ofrece un 62% más de superficie filtrante que las bolsas convencionales	1 - 200 µm, tamaños nº 1 y nº 2
Bolsas filtrantes Serie NB	Bolsas de polipropileno o poliéster con grado de retención nominal	1 - 200 µm, tamaños nº 1 y nº 2
Bolsas filtrantes Serie 100	Microfibra de polipropileno monocapa	1,5 - 34 µm - 95% de eficiencia inicial (tamaños nº 1 y nº 2)
Bolsas filtrantes Serie 500	Microfibra de polipropileno multicapa	2.5 - 48 µm - 99% de eficiencia inicial (tamaño nº 2 exclusivamente)

Ventajas del Producto

Packs estancos CTG



Pack de filtros estanco con portacartuchos integral que retiene las partículas portadoras de metales preciosos evitando el contacto del material con el portacartuchos y reduciendo la exposición del operario.

Elementos Filtrantes DF



Avanzada alternativa de calidad demostrada frente a los filtros de bolsa convencionales. Ofrece hasta un 62% más de superficie filtrante y hasta 4 veces más vida útil que las bolsas convencionales tamaños 1 y 2, adaptándose fácilmente a la mayoría de los portabolsas existentes.

Bolsas filtrantes Serie NB



Con un medio filtrante altamente fiable y de rendimiento predecible, estos filtros han sido concebidos para aplicaciones que requieren un grado de retención de partículas de 1 a 200 µm y caudales de hasta 681 l/ minuto (tamaño de bolsa nº 2).

Bolsas filtrantes Serie 100



De elevada eficiencia y bajísima caída de presión inicial, estas bolsas constituyen una práctica alternativa de fácil uso y gran rendimiento a los cartuchos.

Bolsas filtrantes Serie 500



Estructura multicapa con mayor capacidad de retención de sólidos que las bolsas filtrantes de la serie 100.

Ventajas del Producto

Filtración Gruesa - Bolsas

- Las bolsas filtrantes, fabricadas en diversos materiales, ofrecen amplia compatibilidad química con disolventes y materias primas. Disponibles en múltiples grados de retención, son un producto adecuado para prácticamente cualquier aplicación de filtración con bolsa.

Filtración Gruesa - Cartuchos

- Los cartuchos filtrantes de 3M Purification para la filtración de partículas gruesas (>5 µm) ofrecen caudales de filtración excepcionalmente altos con bajas presiones diferenciales lo que prolonga la vida útil del filtro reduciendo la frecuencia de sustitución de los filtros.

Filtración Fina

- Los cartuchos de la serie Betafine™ emplean un medio filtrante de polipropileno con grado absoluto de retención y amplia compatibilidad química. Los filtros Betafine de las Series PPG y PTG utilizan un medio filtrante de polipropileno de densidad gradual que ofrece elevada capacidad de retención y máximo caudal. Se suministran acompañados de la documentación de validación correspondiente lo que facilita la implantación en los procesos existentes.

Ventoe de Depósitos

- Las cápsulas y cartuchos filtrantes LifeASSURE™ serie PFS combinan un elevado caudal de filtración con una membrana filtrante de PTFE hidrofóbica con capacidad de retención bacteriana. Los componentes estructurales están fabricados en polipropileno y optimizados para ofrecer una larga vida útil en filtración de aire.

C. Filtración de Productos Químicos a Granel y Disolventes

El alcohol, la acetona, el cloruro de metilo y otros muchos disolventes y productos químicos a granel son empleados frecuentemente como materia prima en la fabricación de productos farmacéuticos. Los ingredientes activos se sintetizan a través de reacciones químicas que emplean disolventes y otras sustancias como los catalizadores, por ejemplo. Estos productos químicos a granel deben estar libres de impurezas y contaminantes antes de su utilización en la fabricación para garantizar la integridad del proceso y la calidad general del producto.

Los cartuchos filtrantes de 3M Purification se fabrican en múltiples materiales asegurando su compatibilidad con numerosos disolventes químicos. Los grados de retención de partículas abarcan desde la filtración gruesa hasta la fina, incluyendo cartuchos filtrantes para venteo de tanques. Consulte por favor la tabla 4.

Figura 5: Filtración de Productos Químicos a Granel y Disolventes

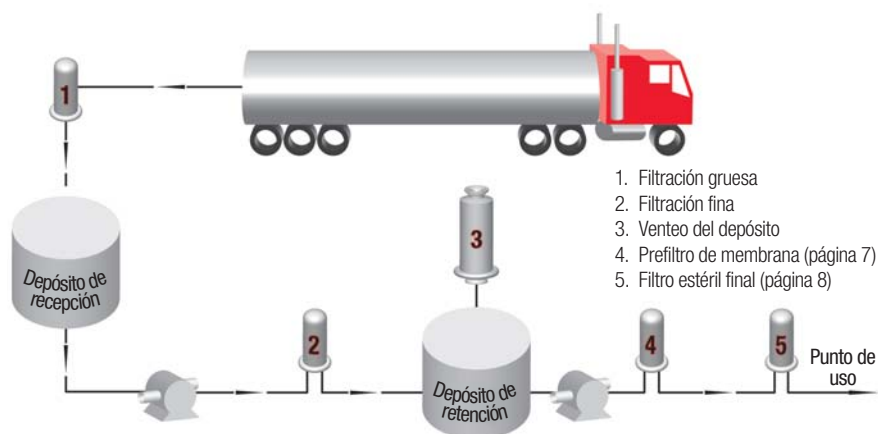


Tabla 4: Filtración de Productos Químicos a Granel y Disolventes - Opciones

Producto	Descripción	Grados de Filtración	Aplicaciones
Bolsas filtrantes Serie NB	Bolsas de polipropileno o poliéster con grado de retención nominal	1 - 200 µm, tamaños nº1 y 2	Filtración gruesa, Filtros de Bolsa (>5 µm)
Bolsas filtrantes Serie 100	Microfibra de polipropileno monocapa	1,5 - 34 µm, 95% de eficiencia inicial (tamaños nº 1 y nº 2)	Filtración gruesa, Filtros de Bolsa (>5 µm)
Bolsas filtrantes Serie 500	Microfibra de polipropileno multicapa	2,5 - 48 µm, 99% de eficiencia inicial (tamaño nº 2 exclusivamente)	Filtración gruesa, Filtros de Bolsa (>5 µm)
Elementos Filtrantes DF	De propileno o poliéster que ofrece un 62% más de superficie filtrante que las bolsas	1- 200 µm, tamaños nº 1 y nº 2	Filtración gruesa, Filtros de Bolsa (>5 µm)
Micro-Klean™ D	Hilo de polipropileno / soporte de polipropileno	0,5 - 350 µm	Filtración gruesa, Cartuchos (>5 µm)
Betapure™ NT-P	Medio filtrante de polipropileno multicapa con canales de distribución de caudal	0,5 - 70 µm	Filtración gruesa, Cartuchos (>5 µm)
Betafine™ XL	Polipropileno plisado de densidad uniforme	0,2 - 70 µm	Filtración fina, (<5 µm)
Betafine™ PPG y PTG	Polipropileno plisado de densidad gradual	0,2 - 10 µm	Filtración fina, (<5 µm)
LifeASSURE™ PFS	Membrana PTFE hidrofóbica	0,2 µm, grado esterilizante	Ventoe de depósitos

D. Reducción de Endotoxinas y Biocarga

La reducción de la biocarga es una práctica empleada habitualmente por la industria farmacéutica para la clarificación de los líquidos. El control de la biocarga es fundamental para garantizar la calidad del producto y reducir los costes de procesamiento en general. Habitualmente, se instalan prefiltros en línea con los filtros esterilizantes para proteger y prolongar la vida de los filtros estériles aguas abajo. En algunas aplicaciones que no exigen esterilización, se emplean prefiltros autónomos para proteger el equipo o como filtros de seguridad adicionales.

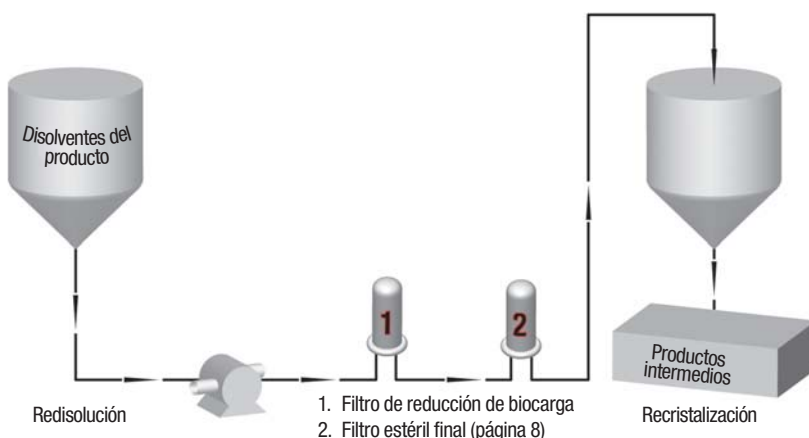
El empleo de prefiltros y la reducción efectiva de la biocarga ofrece las ventajas siguientes:

- Mejora el rendimiento y la producción
- Prolonga la vida útil
- Protege eficazmente los filtros esterilizantes aguas abajo
- Químicamente compatible con los líquidos de proceso

Le rogamos consulte en la Tabla 5 siguiente los productos de prefiltración y reducción de biocarga de 3M Purification.



Figura 6: Prefiltración y Reducción de Biocarga



Ventajas del Producto

LifeASSURE™ Serie PLA

Cartucho filtrante con membrana de nylon 6,6 monocapa de densidad gradual, que emplea avanzada tecnología de plisado APT. Ofrece una excepcional capacidad de retención de microorganismos y prolonga notablemente la vida útil de los filtros esterilizantes aguas abajo.

LifeASSURE™ Serie SP

Membrana de nylon 6,6 doble capa con carga modificada que emplea tecnología de plisado APT. Este filtro mejora notablemente la reducción pirogénica y de partículas gracias a la carga electrostática de su membrana de doble capa cuya capacidad de retención es muy superior a la de los cartuchos filtrantes de membrana monocapa.

LifeASSURE™ Serie PNA

Una única membrana asimétrica de polietersulfona (PES) con una avanzada tecnología de plegado (APT). Este diseño da como resultado un filtro robusto que optimiza tanto la vida útil, como las aplicaciones de más caudal, mientras proporciona una filtración de 0,2 µm o 0,45 µm para una reducción excepcional de microorganismos.

Betafine™ Serie PPG y PTG

Cartucho filtrante de grado absoluto y elevado caudal de filtración que emplea un medio filtrante de polipropileno de densidad gradual. Los cartuchos PPG y PTG de Betafine™ ofrecen excepcional resistencia química y durabilidad en las operaciones más exigentes.

Tabla 5: Prefiltración/Reducción de Biocarga - Opciones

Producto	Descripción	Ratings/Grades Available	Aplicación
LifeASSURE™ Serie PLA	Membrana plisada multizona de nylon 6,6 de densidad gradual	0,2, 0,45, 0,65, 0,80 µm	Reducción de biocarga
LifeASSURE™ Serie SP	Membrana plisada de nylon 6,6 de densidad gradual con carga modificada	0,45 µm	Reducción de biocarga
LifeASSURE™ Serie PNA	Membrana plisada asimétrica de polietersulfona	0,20 y 0,45 µm	Reducción de biocarga
Betafine™ Serie PPG y PTG	Membrana plisada de polipropileno de densidad gradual	0,2 - 10 µm	Prefiltración

Ventajas del Producto

LifeASSURE™ Serie PFS

- Combina un elevado caudal de filtración con una membrana de PTFE altamente hidrofóbica, validada en medio líquido, indicada para la retención de bacterias. Larga vida útil en aplicaciones de venteo y filtración de nitrógeno de purgado.

LifeASSURE™ Serie SP

- Utiliza un medio filtrante de nylon 6,6 con carga modificada para retener las partículas e impurezas biológicas cargadas negativamente, incluidas endotoxinas.

LifeASSURE™ Serie PDA

- Utiliza una membrana de polietersulfona (PES) de doble capa y densidad gradual que ofrece elevada retención de contaminantes, alto caudal de filtración y fiable rendimiento de esterilización.

LifeASSURE™ Serie PSA

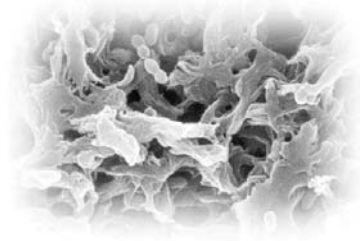
- Emplea una membrana de nylon 6,6 de doble capa y gran rendimiento con tecnología de plisado APT. Los cartuchos LifeASSURE Serie PSA ofrecen capacidad de retención de 0,1 y 0,2 µm y una vida útil excepcionalmente larga.

E. Filtración Esterilizante (líquido y gas)

La filtración esterilizante exige el empleo de filtros resistentes diseñados para cumplir las normas de las agencias reguladoras, incluidas las relativas a la retención absoluta de determinados microorganismos y la certificación de la integridad del filtro por parte del fabricante. 3M Purification suministra múltiples opciones en filtros de grado esterilizante.

Aplicaciones para estos productos:

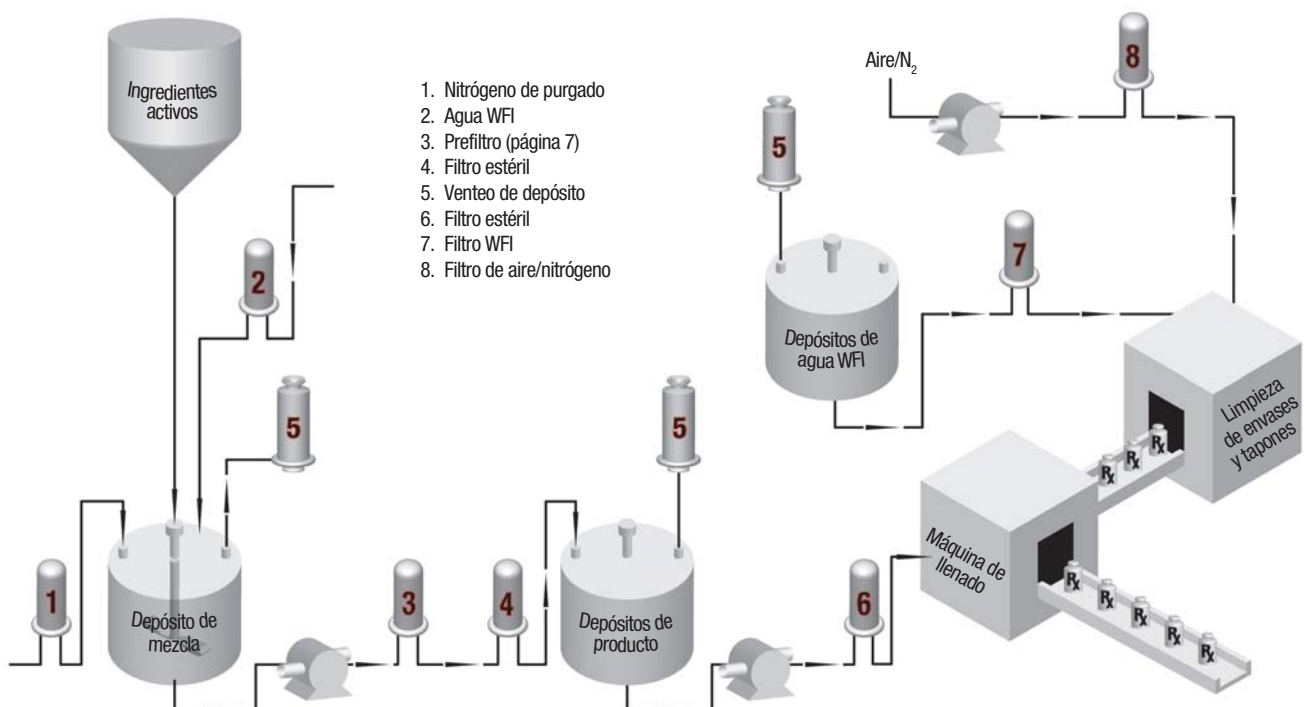
- Venteo de depósitos y filtración de nitrógeno
- Sistemas de agua apirogénica (DI) y agua desionizada (WFI) de gran pureza
- Soluciones parenterales de pequeño y gran volumen (SVP, LVP)
- Soluciones oftálmicas
- Soluciones biológicas



Producto	Descripción	Grado de Retención/Calidad	Aplicación
LifeASSURE™ Serie PFS	Membrana PTFE hidrofóbica	0.2 µm	Venteo de depósitos estériles/nitrógeno de purgado (1, 5, 8)
LifeASSURE™ Serie SP	Membrana de nylon 6, 6 de densidad gradual con carga modificada	0.2 µm	Agua desionizada/ apirogénica (DI / WFI) (2, 7)
LifeASSURE™ Serie PDA	Membrana asimétrica de polietersulfona (PES), doble capa	0.2 µm	Soluciones oftálmicas/LVP, SVP (4, 6)
LifeASSURE™ Serie PSA	Membrana de nylon 6,6 de densidad gradual con tecnología multizona	0.1 y 0.2 µm	Agua DI / WFI, SVP, LVP (2, 7)

Todos los filtros LifeASSURE cumplen la definición de la FDA de filtración esterilizante (10⁷ CFU/cm²) para *B. Diminuta*. Los productos cumplen la norma 21 CFR relativa a materiales de construcción. Han superado las pruebas de reactividad biológica USP Clase VI y se entregan con guía de validación y *Drug Master File* (DMF). El 100% de los filtros de grado esterilizante se someten a ensayo de integridad antes de su comercialización para garantizar que su rendimiento se ajusta plenamente a las especificaciones

Figura 7: Filtración Esterilizante



F. Suministros Generales

Por regla general, el agua, el vapor y los suministros generales utilizados en la producción farmacéutica se filtran para eliminar partículas, restos de óxido e impurezas antes de su utilización. 3M Purification ofrece una completa gama de opciones de filtración que satisfacen las necesidades de filtración de estas aplicaciones básicas.

La filtración del agua es quizás el proceso más habitual en la industria farmacéutica. Dependiendo de su aplicación, el agua empleada se rige por diferentes normas.

- Agua apirogénica (WFI) - formulación del producto, limpieza de equipos y envases y generación de vapor de agua apirogénica.
- Agua purificada (USP) - limpieza de equipo y envases, agua de alimentación del fermentador (filtrado estéril) y generación de vapor limpio.
- Agua de suministro - calentamiento/enfriamiento de los equipos de proceso.

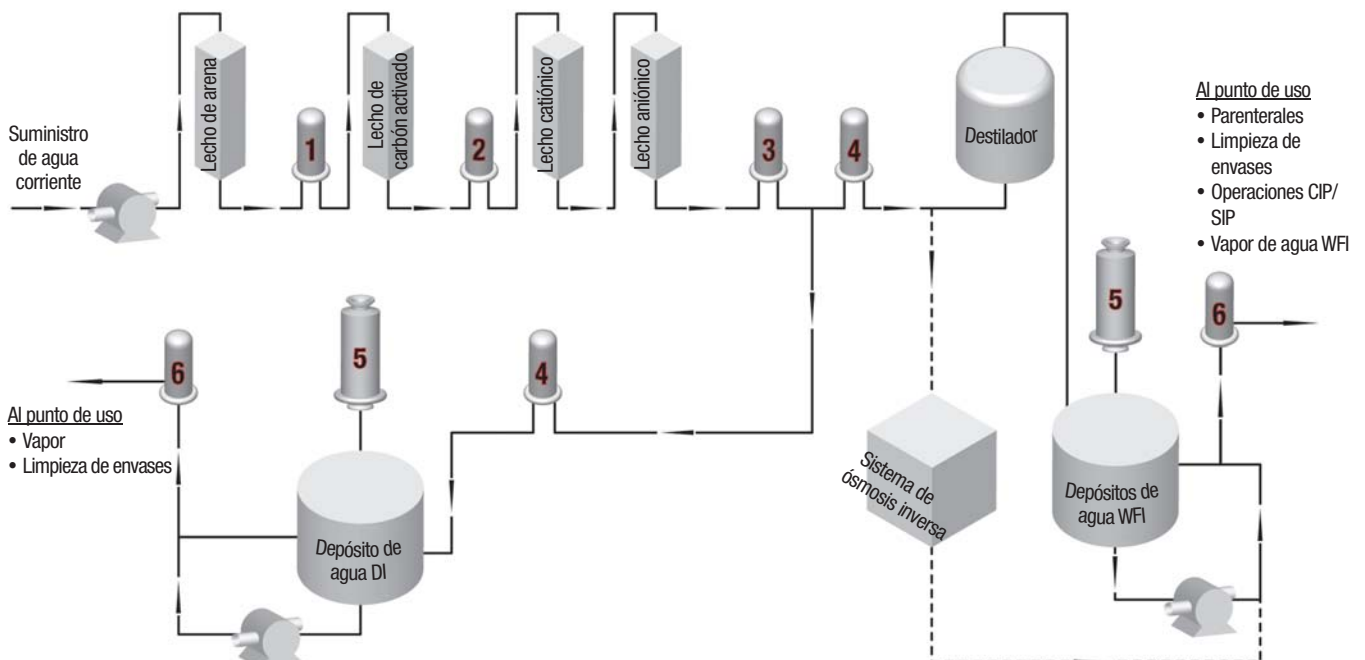


Sistema High Flow

En aplicaciones de agua de suministro o de proceso que exigen elevados caudales recomendamos el empleo del sistema High Flow. Este sistema, de diseño compacto y fácil utilización, filtra caudales de agua de hasta 1.893 l/minuto por elemento. La implantación del High Flow System en las líneas de agua de proceso y suministro reduce la necesidad de mano de obra, el uso de filtros, los costes de eliminación e inactividad resultantes de la sustitución de los filtros.

Producto	Descripción	Grados de Retención	Aplicación
Betapure™ Serie NT-P	Medio filtrante de polipropileno multicapa con canales de distribución de fluido	0,5 - 70 µm	1. Eliminación de partículas de sílice 2. Eliminación de partículas finas de carbón 3. Filtro de retención de resina
Betafine™ Serie PPG y PTG	Polipropileno plisado de densidad gradual	0,2 - 10 µm	1. Eliminación de partículas de sílice 2. Eliminación de partículas finas de carbón 3. Filtro de retención de resina
LifeASSURE™ Serie PLA	Nylon 6,6 plisado de densidad gradual con tecnología multizona	0,2, 0,45, 0,65, 0,80 µm	4. Eliminación de bacterias del agua desionizada
LifeASSURE™ Serie PFS	Membrana PTFE hidrofóbica	0,2 µm	5. Venteo de depósitos estériles
LifeASSURE™ Serie SP	Membrana de nylon 6,6 de densidad gradual con carga modificada	0,2 µm	6. Filtración estéril en el punto de uso
LifeASSURE™ Serie PDA	Membrana asimétrica de poliétersulfona (PES) de doble capa	0,2 µm	6. Filtración estéril en el punto de uso
LifeASSURE™ Serie PSA	Membrana de nylon 6,6 de densidad gradual con tecnología multizona	0,1 y 0,2 µm	6. Filtración estéril en el punto de uso

Figura 8: Aplicaciones de Filtración de Agua





Presencia Internacional

3M Purification presta servicios de validación in situ, en cualquier parte del mundo, o a través de nuestros laboratorios con última tecnología ubicados en los Estados Unidos, Japón, India y Brasil.

G. Validación de Filtros

3M Purification suministra productos y servicios que ayudan a los fabricantes de la industria farmacéutica a cumplir los reglamentos y las exigentes demandas del sector. Los Servicios de Validación de 3M Purification simplifican el proceso de cumplimiento de las normativas ahorrando tiempo y dinero a nuestros clientes. Nuestro objetivo es proporcionarle protocolos de ensayo perfectamente diseñados, adecuadamente ejecutados y minuciosamente documentados de las aplicaciones previstas de los productos de filtración de 3M Purification.

Grupo SASS Internacional

Los servicios de validación son prestados a través de los SASS o Servicios Científicos de Soporte a las Aplicaciones, organización internacional integrada por científicos e ingenieros cuyas actividades están orientadas al mercado y han recibido formación específica en el campo de la validación. Los miembros del grupo SASS desarrollan ensayos de rendimiento in situ y ensayos escalables para extrapolar los resultados a escala industrial, poniendo todo su conocimiento a disposición los clientes con los que trabajan en estrecha colaboración para resolver los retos de filtración más exigentes y recomendar los sistemas más eficientes y económicos.

Servicios de Validación

Nuestros servicios de asesoramiento en validación incluyen:

- Ensayo de integridad: establece los parámetros del ensayo de integridad del producto específico para los líquidos utilizados en la aplicación.
- Ensayo de retención bacteriana, compatibilidad química y ensayo de extraíbles: estos ensayos confirman el rendimiento del filtro elegido en las condiciones de procesamiento reales.
- Ensayo de Reactividad Biológica USP para Plásticos de Clase VI: informes sobre los filtros de 3M Purification elaborados por laboratorios independientes que acreditan que todos sus componentes cumplen el Protocolo USP para Plásticos de Clase VI.
- Asistencia en la preparación de la documentación reglamentaria: La familiaridad de los especialistas de 3M Purification con la documentación regulatoria, ayuda a nuestros clientes en la preparación de la documentación necesaria.

Productos para Validación

3M Purification ofrece a los clientes servicios y materiales que agilizan el proceso de validación y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios:

- Guías de Validación de cartuchos: completa información regulatoria sobre los cartuchos filtrantes de grado esterilizante.
- *Regulatory Support Files* (RSF): se suministra con todos los cartuchos pre-filtros de los filtros estériles.
- Documentación IQ/OQ/PQ: Disponibles para acelerar el cumplimiento de los requisitos normativos.

Gestión de Calidad y Normas ISO

3M Purification sigue liderando el sector de la filtración y la purificación de líquidos gracias a su capacidad para ofrecer productos y un soporte técnico de excepcional calidad. El diseño y fabricación de los sistemas de filtración 3M Purification cumplen las normas más rigurosas de la industria garantizando el rendimiento y la fiabilidad que nuestros clientes esperan.

3M Purification dispone de un programa internacional de gestión de calidad que abarca todas las facetas de sus actividades. Parte fundamental del mismo es la creación de equipos multidisciplinares cuya experiencia combinada se dedica a la mejora continuada de procesos, procedimientos y sistemas de calidad y que cuenta, además, con la participación activa de la alta dirección de 3M. 3M Purification está firmemente comprometida con los principios del programa de gestión de calidad que respalda plenamente. La mayoría de las factorías de 3M Purification han recibido la certificación ISO. En 3M Purification entendemos la calidad como el esfuerzo continuo por mejorar nuestros productos, servicios y personal.

H. Filtros Lenticulares para Filtración de Profundidad

3M Purification ofrece una completa gama de cápsulas y cartuchos lenticulares Zeta Plus™ para filtración en profundidad de líquidos de proceso que satisfacen prácticamente cualquier exigencia de caudal. Las cápsulas lenticulares han sido diseñadas para facilitar el escalado desde las pruebas en laboratorio hasta el proceso de producción industrial. Los cartuchos se suministran en diversos tamaños que se adaptan a las condiciones más diversas y exigentes de filtración en profundidad y la clarificación de líquidos utilizados en la industria farmacéutica. También disponemos del innovador sistema de filtración de Zeta Plus™ encapsulado (EZP) que combina las ventajas de las cápsulas en cuanto a limpieza y facilidad de uso con el medio filtrante Zeta Plus™.



Cápsulas desechables BC25	Cápsulas Desechables BC1000/2000	Cartuchos	Cápsulas EZP
Para evaluación en laboratorio y aplicaciones de filtración de pequeño volumen	Para aplicaciones de filtración intermedias o pruebas piloto	Escalado lineal y predecible para aplicaciones de filtración de volúmenes crecientes	Sistema de filtración en producción rápido, limpio y fácil
Superficie de filtrado: 25 cm ²	Superficie de filtración BC1000: 650 cm ² Superficie de filtración BC2000: 1.300 cm ²	Las superficies de filtración varían entre 650 cm ² y 3,7 m ² dependiendo del modelo	Cápsulas con superficie filtrante desde 0.23 m ² hasta 1.6 m ²
Conexiones sanitarias y tipo Luer	Envase individual o de 3 unidades	Cartuchos de 8", 12" y 16" con 2 a 16 celdas dependiendo del modelo	Capsulas de 16" con 1 o 7 celdas

I. Filtros de Membrana, Cápsulas y Cartuchos Filtrantes

3M Purification suministra medios filtrantes (membranas, placas) en una completa variedad de formatos que incluyen cápsulas desechables y cartuchos. Esta diversidad facilita el escalado, desde el banco de pruebas en laboratorio hasta el proceso de producción industrial.



Cápsulas Filtrantes Desechables de 50 mm	Minicartuchos y Cápsulas Desechables	Cartuchos Filtrantes Estándar
Indicadas para filtración a escala de laboratorio y evaluación del medio filtrante antes de los ensayos de planta piloto	Concebidos para aplicaciones críticas con bajo volumen de filtración	Para filtración a escala de producción industrial
Emplean el mismo medio filtrante que las cápsulas y cartuchos de gran tamaño	Múltiples medios filtrantes	Múltiples tamaños, embocaduras y juntas tóricas que adaptan los cartuchos filtrantes a las necesidades de cada aplicación
Método de muy bajo volumen de líquidos para determinar diversos parámetros de filtración como retención, compatibilidad y características de filtrado	Tamaño de los minicartuchos: 2,5" y 5" Tamaño de las cápsulas tipo "C": 2,5" y 5" Tamaño de las cápsulas tipo "J": 10," 20" y 30"	Diversos tamaños (5", 10", 20", 30" y 40") y embocaduras

J. Portacartuchos y Sistemas Personalizados

3M Purification ofrece una completa gama de portacartuchos que atienden prácticamente cualquier exigencia de caudal de los procesos. Diseñados para el entorno de producción, con diseño sanitario, están disponibles en diversos formatos que satisfacen todas las necesidades, desde el banco de pruebas de laboratorio hasta la producción a escala industrial, pasando por la planta piloto. 3M Purification dispone además de un Departamento Técnico que diseña portacartuchos especiales con bombas, manómetros, tuberías, circuitos de alimentación opcionales y otras opciones para adaptarse a las necesidades de cada cliente.



Sistema High Flow			
Cartuchos	Microfibra PP con plisado radial	1, 2, 5, 10, 25, 40 y 70 µm	Agua de suministro y de proceso
Portacartuchos	Acero al carbono, acero inoxidable 304 y 316L	1, 3, 5 y 7 cartuchos, de 40" o 60", en disposición vertical u horizontal	Agua de suministro y de proceso
Portacartuchos para cartuchos lenticulares			
Serie IP	Portacartuchos de acero inoxidable 316L	Portacartuchos sanitarios para cartuchos lenticulares de 8", 12" y 16", de 1, 2, 3 y 4 cartuchos de capacidad	Para uso desde pequeños volúmenes hasta grandes volúmenes de producción
EZP	Soporte horizontal ó vertical para cápsulas filtrantes de producción EZP en acero inoxidable	Filtración en profundidad para producción industrial, configuración flexible en tamaño y nº de cápsulas	Evita los procesos de limpieza
Portacartuchos			
Serie IW	Portacartuchos sanitarios de acero inoxidable 316L	Para cartuchos de 10", 20", 30" o 40". Configuración desde 1 hasta 24 cartuchos.	Para uso desde pequeños volúmenes hasta grandes volúmenes de producción

Póngase en contacto con 3M Purification si desea información específica sobre un producto o su disponibilidad.



Aviso Importante

Dada la multitud de usos y necesidades de filtración de nuestros clientes, 3M no garantiza la idoneidad de sus productos para usos concretos. Antes de utilizarlos es imprescindible que el Cliente evalúe si el producto se ajusta a sus necesidades específicas.

Limitación de Responsabilidad

En caso de defecto de fabricación 3M procederá, a su elección, a la reparación o a la sustitución del producto. Más allá de estas medidas, salvo en los casos en los que la normativa en vigor establezca lo contrario, 3M no asume ninguna responsabilidad por daños o pérdidas que de forma directa o indirecta se hubieran producido con ocasión de la utilización del producto de 3M.

Garantía

En las condiciones de uso expuestas en la documentación del producto 3M garantiza el mismo contra defectos de fabricación durante un periodo de doce meses desde la fecha de compra del producto a 3M. Cualquier manipulación del producto a cargo de personal no autorizado expresamente por 3M invalidará esta garantía.

3M es una marca comercial de 3M Company. Betafine, Betapure, LifeASSURE, Micro-Klean, LifeASSURE y Zeta Plus son marcas comerciales de 3M Company usadas bajo licencia.



3M España S.A.

C/Juan Ignacio Luca de Tena 19-25
28027 Madrid
España
Tel.: 900 210 584
Fax: 91 321 65 28
E-mail: filtracion.es@3M.com

Para más direcciones de contacto visite nuestra web www.3M.com/es/filtracion o www.3M.eu/purification.

Los datos publicados pueden modificarse sin aviso.

© 3M 2012. Derechos reservados.

DOC10239
LITGNPB1.SP - 0112