

Einlagig vs Doppellagig

Grundlegend gilt vor jeder Filtration die Überlegung, welcher Filter und wieso eingesetzt werden sollte. Dabei spielt es unabhängig vom Material des Filters ebenfalls eine Rolle, ob dieser ein- oder mehrlagig ausgeführt ist.

Begründung:

- **Regulatorisch** → wenn es z.B. der Fall ist einen bestehenden Filter zu ersetzen und die gleiche Anzahl an Filterlagen eingesetzt werden muss.
- **Für weitere Versuche** → wenn man bereits in der Vergangenheit in wissenschaftlichen Filtrationsstudien belegt hat, dass das zu filtrierende Produkt bessere Ergebnisse mit ein- oder mehrlagigem Filter erzielt.

Einlagig

Einlagige Filter sind dadurch definiert, dass der Filterhersteller im technischen Datenblatt oder Validation Guide die Anzahl des eingesetzten Layers mit „einlagig“ angibt.

Inwieweit ein einlagiger Tiefen- oder Membranfilter Vorteile für die Filtration bringt, ist durch entsprechende Filtrationsversuche zu evaluieren.

Konstruktionsbedingt ist fallweise der Effekt zu beachten, dass die **Effektive Filtration Area (EFA) bei einlagigem Filter größer** ist als bei mehrlagigen. D.h. in Fällen, wo es um die Notwendigkeit der Maximierung der Effektive Filtration Area geht, kann ein einlagiger Filter Prozessvorteile mit sich bringen.

Doppellagig

Doppellagige Filter oder auch mehrlagige Filter sind dadurch definiert, dass der Filterhersteller im technischen Datenblatt oder Validation Guide die Anzahl der eingesetzten Layer mit mehr als eins angibt.

In der Regel ist der Rückhaltegrad der upstreamseitigen Layer größer als der Rückhaltegrad des downstreamseitigen Layer. Der Grund liegt in einer besseren strömungstechnischen Partikelverteilung.

Hauptsächlich bekannt, ist der doppellagige Aufbau bei Sterilfilter. Diese werden mittlerweile von allen großen Filterherstellern mit einer doppellagigen Membrankombination von einer 0,8µm/0,65µm oder 0,45µm upstream Membrane und 0,2µm downstream Membrane angeboten.

Um eine tatsächliche Aussagekraft über den maximalen Durchsatz zu erhalten, muss auch in diesem Fall jeweils produktbezogen jede einzelne Membrankombination getestet werden.

Ausgenommen davon sind z.B. interne Vorgaben oder bestehende Regulierungen.

Sehr oft wird bei Vergleichen zwischen ein- und mehrlagigen Filtermedien festgestellt, dass

- das Filtrat bei **mehrlagigem Filter besser aufgereinigt** wird
- und mit einem **höheren Fluss** filtriert werden kann.

Key Message

Sowohl Tiefen- als auch Membranfilter werden ein- als auch doppelagig in unterschiedlichsten Bauformen ausgeführt.

Tatsächlich Performanceunterschiede zwischen ein- und doppelagigen Filtermedien können nur mittels eines Filtrationsversuches bestimmt werden.