

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
23. Mai 2019 (23.05.2019)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2019/096501 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

B01D 61/18 (2006.01) *B01D 61/20* (2006.01)
B01D 36/00 (2006.01) *B01D 61/22* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2018/077755

(22) Internationales Anmeldedatum:
11. Oktober 2018 (11.10.2018)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2017 127 020.5
16. November 2017 (16.11.2017) DE

(71) Anmelder: SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH
[DE/DE]; August-Spindler-Strasse 11, 37079 Goettingen
(DE).

(72) Erfinder: LOEWE, Thomas; c/o Sartorius Stedim Bio-
tech GmbH, August-Spindler-Strasse 11, 37079 Goetting-
gen (DE). DIEL, Bernhard; c/o Sartorius Stedim Bio-
tech GmbH, August-Spindler-Strasse 11, 37079 Goetting-
gen (DE). SOMMER, Maik; c/o Sartorius Stedim Bio-
tech GmbH, August-Spindler-Strasse 11, 37079 Goettingen
(DE).

(74) Anwalt: PRINZ & PARTNER MBB PATENT- UND
RECHTSANWÄLTE; Rundfunkplatz 2, 80335 München
(DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,

(54) Title: METHOD FOR FILTERING A LARGE VOLUME OF A MEDIUM WITH A PRE-STERILISABLE, AT LEAST SEMI-AUTOMATED ONE-WAY FILTRATION DEVICE

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUM FILTRIEREN EINES GROSSEN VOLUMENS EINES MEDIUMS MIT EINER VORSTERILISIERBAREN, WENIGSTENS TEILAUTOMATISIERTEN EINWEG-FILTRATIONSVORRICHTUNG

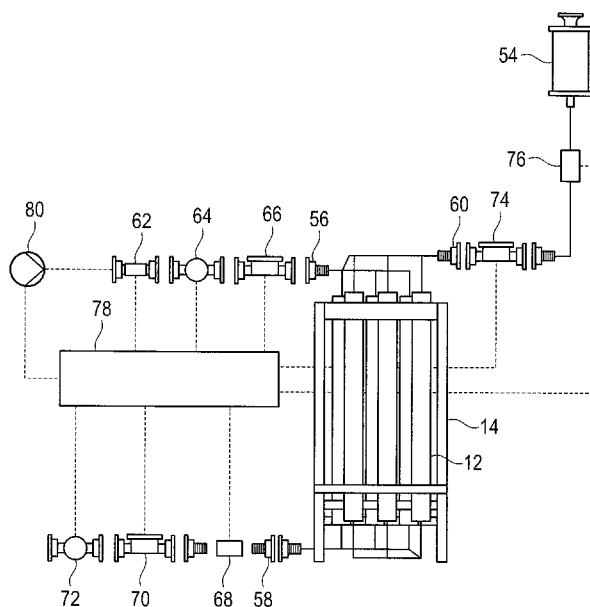


Fig. 2

(57) Abstract: The invention relates to a method for filtering a large volume of a medium with a pre-sterilisable, at least semi-automated one-way filtration device (10), comprising an unfiltrate inlet (54), a filtrate outlet (58), a main line running between the unfiltrate inlet (54) and the filtrate outlet (58), filter elements arranged in the main line, a venting line (52), as well as sensors for detecting certain process parameters and regulating units for adjusting certain process parameters, wherein the sensors and regulating units are connected to an external monitoring and control system (78), which is configured for evaluating and processing sensor data, and for controlling the

BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

regulating units based on one or more control algorithms, wherein the method comprises the following process steps: a) filling the one-way filtration device (10) with medium with a low flow rate; b) venting the one-way filtration device (10) via the venting line (52); c) closing the venting line (52); rinsing the one-way filtration device (10), in particular the filter elements; e) filtering the medium using the filter elements; f) subsequently rinsing with a high flow; and g) closing the main line; wherein the process steps f) and g) are optional.

(57) Zusammenfassung: Ein Verfahren zum Filtrieren eines großen Volumens eines Mediums mit einer vorsterilisierbaren, wenigstens teilautomatisierten Einweg-Filtrationsvorrichtung (10), die einen Unfiltrateingang (56), einen Filtratausgang (58), eine zwischen dem Unfiltrateingang (56) und dem Filtratausgang (58) verlaufende Hauptleitung, in der Hauptleitung angeordnete Filterelemente, eine Entlüftungsleitung (52) sowie Sensoren zur Erfassung bestimmter Prozessparameter und Regeleinrichtungen zur Einstellung bestimmter Prozessparameter umfasst, wobei die Sensoren und Regeleinrichtungen mit einem externen Kontroll- und Steuerungssystem (78) verbunden sind, das zur Auswertung und Verarbeitung von Sensordaten sowie zur Ansteuerung der Regeleinrichtungen basierend auf einem oder mehreren Steuerungsalgorithmen eingerichtet ist, umfasst folgende Prozessschritte: a) Befüllen der Einweg-Filtrationsvorrichtung (10) mit Medium mit geringem Fluss; b) Entlüften der Einweg-Filtrationsvorrichtung (10) durch die Entlüftungsleitung (52); c) Schließen der Entlüftungsleitung (52); d) Spülen der Einweg-Filtrationsvorrichtung (10), insbesondere der Filterelemente; e) Filtration des Mediums mittels der Filterelemente; f) Nachspülen mit hohem Fluss; und g) Schließen der Hauptleitung; wobei die Prozessschritte f) und g) optional sind.

**Verfahren zum Filtrieren eines großen Volumens eines Mediums
mit einer vorsterilisierbaren, wenigstens teilautomatisierten
Einweg-Filtrationsvorrichtung**

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Filtrieren eines großen Volumens
5 eines Mediums mit einer vorsterilisierbaren, wenigstens teilautomatisierten
Einweg-Filtrationsvorrichtung.

Im Bereich der Einweg- (Single Use) Technologieentwicklung für biophar-
mazeutische Anwendungen erfreuen sich Filtrationselemente einer zunehmenden
Beliebtheit und werden inzwischen auf breiter Ebene eingesetzt. In den letzten
10 Jahren haben sich zum Beispiel Einweg-Filtrationstechnologien stetig wei-
terentwickelt und werden derzeit nicht mehr nur im Laborbereich und im Bereich
der Prozessentwicklung eingesetzt. Vielmehr sind inzwischen Einweg-Filtrations-
elemente auch in kommerziellen Herstellungsprozessen von pharmazeutischen
Produkten für die klinischen Phasen 1 bis 3 (Entwicklungsstadien bei der Medi-
15 kamentenentwicklung) oder auch in der kommerziellen Produktion solcher
Wirkstoffe gebräuchlich. Derzeit am Markt erhältliche Einweg-Filtrationsvorrich-
tungen beschränken sich auf kleinere Filterelemente, die wiederum lediglich auf
die reine Funktionalität „Filtrieren“ beschränkt sind.

Die WO 2017/032560 A1 zeigt eine vollständig vorsterilisierbare, anschluss-
20 fertige und integritätstestbare Einweg-Filtrationsvorrichtung, die für großvolumige
Filtrationsprozesse ausgelegt ist. Diese Einweg-Filtrationsvorrichtung umfasst
eine Mehrzahl von Einweg-Filtercapsulen einer Standardgröße, die in einem
vorgegebenen Raster angeordnet und durch Leitungen miteinander verbunden
sind. Die Filtercapsulen werden von einer starren Halterung getragen.

25 Bei den bisherigen Einweg-Filtrationselementen wurde aber die Frage nach
einer Einbindung in automatisierte Prozesse nicht berücksichtigt. Mit dem oben
beschriebenen Einzug der Einweg-Filtrationstechnologie in die kommerzielle
Produktion erhöht sich neben der reinen Skalierung, also der erforderlichen
Filtergröße und damit Filtrationsfläche, auch der Bedarf nach automatisierten

Filtrationsverfahren. Dies erfordert die Einbettung von Filtrationselementen in Schlauchleitungen, Kunststoffverrohrungen, Einweg-Sensoren und Verbindungssysteme, die dann erst durch den Anschluss an ein geeignetes Kontroll- und Steuerungssystem zu einer ganzheitlichen Prozesslösung werden können.

- 5 Auf dem Gebiet der Einweg-Filtrationstechnologie besteht also ein Bedarf nach einer anschlussfertigen Einweg-Filtrationsvorrichtung, die ein teil- oder vollautomatisiertes Filtrationsverfahren, insbesondere in großem Maßstab, ermöglicht. Aufgabe der Erfindung ist es, darüber hinaus weitere kostengünstige Anwendungsmöglichkeiten zu erschließen, die auf (teil-)automatisierten Einweg-
10 Filtrationsvorrichtungen basieren, welche für große Volumen ausgelegt sind.

Gelöst wird diese Aufgabe durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte und zweckmäßige Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen Verfahrens sind in den Unteransprüchen angegeben.

- Das erfindungsgemäße Verfahren zum Filtrieren eines großen Volumens eines
15 Mediums erfolgt mit einer vorsterilisierbaren, wenigstens teilautomatisierten Einweg-Filtrationsvorrichtung. Die Vorrichtung umfasst einen Unfiltrateingang, einen Filtratausgang, eine zwischen dem Unfiltrateingang und dem Filtratausgang verlaufende Hauptleitung, in der Hauptleitung angeordnete Filterelemente, eine Entlüftungsleitung sowie Sensoren zur Erfassung bestimmter Prozessparameter
20 und Regeleinrichtungen zur Einstellung bestimmter Prozessparameter. Die Sensoren und Regeleinrichtungen sind mit einem externen Kontroll- und Steuerungssystem verbunden, das zur Auswertung und Verarbeitung von Sensordaten sowie zur Ansteuerung der Regeleinrichtungen basierend auf einem oder mehreren Steuerungsalgorithmen eingerichtet ist. Das erfindungsgemäße
25 Verfahren umfasst folgende Prozessschritte: a) Befüllen der Einweg-Filtrationsvorrichtung mit Medium mit geringem Fluss; b) Entlüften der Einweg-Filtrationsvorrichtung durch die Entlüftungsleitung; c) Schließen der Entlüftungsleitung; d) Spülen der Einweg-Filtrationsvorrichtung, insbesondere der Filterelemente; e) Filtration des Mediums mittels der Filterelemente; f) Nachspülen mit hohem Fluss;
30 und g) Schließen der Hauptleitung; wobei die Prozessschritte f) und g) optional sind.

Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis, dass je nach Automatisierungsgrad auf bestimmte Komponenten der Einweg-Filtrationsvorrichtung verzichtet werden

kann, wenn andere zur Verfügung stehende Daten geschickt in die Steuerung bzw. Regelung des Prozessablaufs einbezogen werden. Darüber hinaus kann seitens des Anwenders der Installationsaufwand minimal gehalten werden, da die Einweg-Filtrationsvorrichtung mit den je nach Automatisierungsgrad erforderlichen
5 Komponenten als kompakte, Einheit vorgefertigt und vorsterilisiert werden kann. Somit ist - neben der Kostenersparnis durch eingesparte Komponenten - für den Anwender sowohl die Handhabung der Einweg-Filtrationsvorrichtung als solcher als auch die Durchführung des gewünschten Filtrationsprozesses vereinfacht.

Im Rahmen einer Vollautomatisierung mit geringerem Geräteaufwand kann die
10 Anwesenheit von Flüssigkeit am Filtratausgang der Einweg-Filtrationsvorrichtung aus einem Eingangsflusssignal und dem bekannten Systemvolumen bestimmt werden. Ein Flüssigkeitsdetektor am Filtratausgang ist dann nicht erforderlich.

Des Weiteren kann zumindest im Prozessschritt e) als Regelgröße ein von einem Eingangsdrucksensor erfasster Eingangsdruck herangezogen werden. Ein
15 Drucksensor am Filtratausgang ist dann nicht erforderlich.

Des Weiteren kann zumindest im Prozessschritt e) die Steuerung des Flusses über eine Kennlinie einer Förderpumpe, einen Eingangsdrucksensor und einen Entlüftungsflüssigkeitsdetektor erfolgen. Ein Durchflusssensor ist dann nicht erforderlich.

Des Weiteren kann zumindest im Prozessschritt e) als Regelgröße ein von einem Eingangsdrucksensor erfasster Eingangsdruck herangezogen werden und ggf. eine Absperrung der Hauptleitung durch ein Handventil erfolgen. Ein Regel-
20 ventil am Filtratausgang ist dann nicht erforderlich.

Des Weiteren kann der Prozessschritt g) durch einfaches Sperren der
25 Hauptleitung mit einem Absperrventil entweder am Unfiltrateingang oder am Filtratausgang erfolgen. Dabei kann die Steuerung des Absperrventils über eine Kennlinie einer Förderpumpe, einen Eingangsdrucksensor und einen Entlüftungsflüssigkeitsdetektor erfolgen. Somit kann anstelle eines Eingangsregelventils bzw. Ausgangsregelventils ein einfaches Absperrventil verwendet werden, wenn
30 eine Regelung nicht zwingend erforderlich ist.

Des Weiteren kann ein Entlüftungsflüssigkeitsdetektor an einem Gehäuse eines Sterilluftfilters oder an einem Verteiler- bzw. Sammelrohr zur

Leerlaufüberwachung und/oder zur Luftansammlungsüberwachung genutzt werden. Dieser Entlüftungsflüssigkeitsdetektor ist zusätzlich oder anstelle eines Entlüftungsflüssigkeitsdetektors an der Entlüftungsleitung vorgesehen, um erforderlichenfalls ein früheres Sperren der Entlüftungsleitung zu erreichen.

- 5 Im Rahmen einer Teilautomatisierung mit geringerem Geräteaufwand kann die Einweg-Filtrationsvorrichtung ferner einen Eingangsdrucksensor, einen Entlüftungsflüssigkeitsdetektor, eine gesteuerte oder geregelte Förderpumpe und ein manuell bedientes einfaches Entlüftungsventil umfassen, wobei die Prozess-
- 10 Prozessschritte a), b) und c) manuell durchgeführt werden und wenigstens einer der Prozessschritte d), e) und f) automatisiert basierend auf einem vom Eingangsdrucksensor erfassten Eingangsdruck geregelt und/oder basierend auf einer Kennlinie einer Förderpumpe gesteuert wird.

- Des Weiteren kann die Einweg-Filtrationsvorrichtung ferner einen Eingangsdrucksensor, einen Durchflusssensor, einen Entlüftungsflüssigkeitsdetektor, eine
- 15 gesteuerte oder geregelte Förderpumpe und ein manuell bedientes einfaches Entlüftungsventil umfassen, wobei die Prozessschritte a), b) und c) manuell durchgeführt werden und wenigstens einer der Prozessschritte d), e) und f) automatisiert basierend auf einem vom Durchflusssensor erfassten Fluss und einem vom Eingangsdrucksensor erfassten Eingangsdruck geregelt wird.

- 20 Des Weiteren kann die Einweg-Filtrationsvorrichtung ferner einen Eingangsdrucksensor, einen Durchflusssensor, einen Entlüftungsflüssigkeitsdetektor, eine gesteuerte oder geregelte Förderpumpe, ein automatisiertes Eingangsregelventil und ein manuell bedientes einfaches Entlüftungsventil umfassen, wobei die
- 25 Prozessschritte a), b) und c) manuell durchgeführt werden und wenigstens einer der Prozessschritte d), e) und f) automatisiert basierend auf einem vom Durchflusssensor erfassten Fluss und einem vom Eingangsdrucksensor erfassten Eingangsdruck einschließlich An- und Abfahrrampen geregelt wird.

- Die Einweg-Filtrationsvorrichtung kann auch mit einer Minimalausstattung teilautomatisiert betrieben werden. In diesem Fall umfasst die Einweg-Filtrations-
- 30 vorrichtung ferner einen Eingangsdrucksensor, eine gesteuerte oder geregelte Förderpumpe und ein manuell bedientes einfaches Entlüftungsventil, wobei die Prozessschritte a), b) und c) manuell durchgeführt werden und wenigstens einer

der Prozessschritte d), e) und f) automatisiert basierend auf einem vom Eingangsdrucksensor erfassten Eingangsdruck geregelt und/oder basierend auf einer Kennlinie einer Förderpumpe gesteuert wird.

Der optionale Prozessschritt f) wird vorzugsweise drucküberwacht durchgeführt.

Zur Erweiterung der Funktionalität können weitere Komponenten an der Einweg-Filtrationsvorrichtung vorgesehen und in das Verfahren einbezogen werden:

Im Rahmen einer automatisierten Säure- bzw. Lauge-Dosierung kann ein in die Einweg-Filtrationsvorrichtung integrierter pH-Sensor zur automatisierten Einstellung eines pH-Werts verwendet werden.

Im Rahmen einer oder mehrerer, vorzugsweise steriler, Probenahmen, vorzugsweise in vorgegebenen Zeit- und/oder Fraktionsintervallen, kann ein automatisierter Aktuator verwendet werden.

Im Rahmen eines Vorspülens oder Benetzens der Filterelemente kann ein automatisierter Spülmediumzugang verwendet werden.

Im Rahmen eines Abführens von Spül- bzw. Benetzungsmedium oder eines Prozessvorlaufs kann ein automatisierter Drainageabgang oder ein automatisierter Gaszugang verwendet werden.

Im Rahmen einer Prozessüberwachung und/oder Dokumentation bzw. Datenarchivierung kann wenigstens einer der folgenden Sensoren verwendet werden, der in die Einweg-Filtrationsvorrichtung integriert ist: - kapazitiver, induktiver, Ultraschall-, Vibrations- oder konduktiver Sensor zur Füllstandmessung bzw. Flüssigkeitsdetektion; Temperatursensor; pH-Sensor; Leitfähigkeitssensor; TOC-Sensor; Sensor zur Trübungsmessung.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung und aus den beigefügten Zeichnungen, auf die Bezug genommen wird. In den Zeichnungen zeigen:

- Figur 1 eine perspektivische Ansicht einer Einweg-Filtrationsvorrichtung mit Anschlussleitungen und weiteren Anschlusselementen; und

- Figur 2 eine schematische Seitenansicht einer (teil-)automatisierten Einweg-Filtrationsvorrichtung.

In Figur 1 ist beispielhaft eine (teil-)automatisierte, für große Volumen ausgelegte Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 dargestellt, die der aus der
5 WO 2017/032560 A1 bekannten Vorrichtung ähnlich ist. Eine Mehrzahl von Filtercapsulen 12 wird von einer starren Halterung 14 in einer vorgegebenen Anordnung (Raster) in Position gehalten. Der Begriff „Filtercapsule“ ist hier allgemein zu verstehen und soll jegliche eigenständig montierbare Baugruppe mit einem oder mehreren Filterelementen (Membranen), die in einer oder mehreren
10 Filtereinheiten verbaut sind, bezeichnen. Die Halterung 14 umfasst Stützsäulen 16, die durch Querstreben 18 miteinander verbunden sind. Standfüße 20 sorgen für einen sicheren Halt der Vorrichtung 10. An den Querstreben 18 sind Haltemittel 22 für die einzelnen Filtercapsulen 12 vorgesehen. Die Filtercapsulen 12 sind vollständig oder zumindest größtenteils durch starre, druckstabile Rohrleitungen 24
15 miteinander verbunden. Der konkrete Verlauf der hier beispielhaft dargestellten Rohrleitungen 24 ist bestimmt durch den vorgesehenen Betrieb der Filtrationsvorrichtung (Parallel- oder Reihenschaltung der Filtercapsulen 12), wobei die Rohrleitungen 24 die notwendigen Abzweigungen 26 zu den einzelnen Filtercapsulen 12 aufweisen. Soweit erforderlich sind die Rohrleitungen 24 an der
20 Halterung 14 befestigt. Die wesentlichen Bestandteile der starren Halterung 14, die starren Gehäuse der Filtercapsulen 12 und die starren Rohrleitungen 24 sind allesamt vorzugsweise aus demselben Material gebildet. Dieses Material und ggf. weitere Materialien, die bei der Vorrichtung 10 Verwendung finden (z. B. für etwaige flexible Schlauchleitungen), sind sterilisierbar, insbesondere mittels
25 Gammastrahlung, und autoklavierbar. Die Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 kann somit im vormontierten, d. h. anschlussfertigen Zustand sterilisiert und anschließend verpackt bzw. verpackt und anschließend sterilisiert werden. Die Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 ist für einen großvolumigen Filtrationsprozess ausgelegt. Insbesondere stellen die Filtercapsulen 12 insgesamt eine ausreichend große
30 Filtrationsfläche für einen solchen Prozess zur Verfügung.

In Figur 1 sind beispielhaft Leitungen, Verzweigungen und Anschlüsse gezeigt, die für die Einbindung bestimmter Sensoren und Regeleinrichtungen zur Automatisierung der Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 vorgesehen sein können. An einen Unfiltrateingang der starren Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 ist über ein

Schlauchstück ein Einlassventil 28 angeschlossen. Stromaufwärts des Einlassventils 28 ist eine Verzweigung 30 vorgesehen, an deren einem Leitungszweig eine Tri-Clamp-Verbindung 32 und an deren anderem Leitungszweig ein verstärktes Zwischenschlauchstück 34 und eine daran angeschlossene Eingangsschlauchleitung 36 mit einem ersten Sterilkonnektor 38 vorgesehen sind. Ein Filtratausgang der starren Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 ist über ein Schlauchstück ein Auslassventil 40 angeschlossen. Stromabwärts des Auslassventils 40 ist eine Verzweigung 42 vorgesehen, an deren einem Leitungszweig eine Tri-Clamp-Verbindung 44 und an deren anderem Leitungszweig ein verstärktes Zwischenschlauchstück 46 und eine daran angeschlossene Ausgangsschlauchleitung 48 mit einem zweiten Sterilkonnektor 50 vorgesehen sind. Von einem Entlüftungsausgang der Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 führt eine verstärkte Entlüftungsleitung 52 zu einem Luftfilterhalter, der einen Sterilluftfilter 54 trägt.

Anhand der in Figur 2 gezeigten beispielhaften Konfiguration einer Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 wird die Einbindung von Sensoren und Regeleinrichtungen zur Automatisierung der Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 näher erläutert. Der Übersichtlichkeit halber sind bewusst nicht alle Komponenten und Leitungszweige dargestellt. Wie bereits erwähnt sind an einem Unfiltrateingang 56, an einem Filtratausgang 58 und an einem Entlüftungsausgang (bzw. Lufteingang) 60 der Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 jeweils (ggf. zusätzliche) Schlauchanschlüsse für die nachfolgend beschriebenen Sensoren und Regeleinrichtungen vorgesehen, die allesamt als Einweg-Komponenten ausgelegt sind.

Am Unfiltrateingang 56 sind ein Durchflusssensor 62 zur Bestimmung des durchströmenden Volumens pro Zeiteinheit, ein Eingangsdrucksensor 64 und ein Eingangsregelventil 66 vorgesehen. Am Filtratausgang 58 sind ein Ausgangsflüssigkeitsdetektor 68, ein Ausgangsregelventil 70 und ein Ausgangsdrucksensor 72 vorgesehen. Am Entlüftungsausgang 60 sind ein Entlüftungsregelventil 74 und ein Entlüftungsflüssigkeitsdetektor 76 vorgesehen.

Voraussetzung für eine vollständige oder teilweise (einzelne Prozessschritte) Automatisierung der Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 ist grundsätzlich, dass die eingebundenen Sensoren und Regeleinrichtungen über elektrische Leitungen mit einem Kontroll- und Steuerungssystem 78 in Verbindung stehen und somit eine

Steuerung des Gesamtprozesses bzw. des jeweiligen Prozessschritts ermöglichen. Die elektrischen Leitungen dienen einerseits zur Betätigung der Sensoren und Regeleinrichtungen und andererseits, soweit vorgesehen, zum Übermitteln und/oder Empfangen von Daten oder Signalen, die für die Kontrolle und/oder Steuerung benötigt werden. Die Daten- bzw. Signalübertragung kann alternativ auch über Funk erfolgen. Das Kontroll- und Steuerungssystem 78 ist keine Einweg-Komponente, sondern eine entfernt von den Filtercapsulen 12 angeordnete Elektronik, die geeignete Software und Hardware zur Auswertung und Verarbeitung von Sensordaten sowie zur Ansteuerung der Regeleinrichtungen basierend auf einem oder mehreren Steuerungsalgorithmen enthält.

Nachfolgend werden beispielhaft verschiedene Automatisierungsmöglichkeiten beschrieben und die hierfür zwingend benötigten Komponenten und deren Anordnung erläutert bzw. die hierfür gerade nicht benötigten Komponenten genannt. Neben der eigentlichen vorsterilisierbaren Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 mit den Filterelementen und dem Kontroll- und Steuerungssystem 78 können dies einzelne oder mehrere Komponenten sein, deren Art und Anordnung in Figur 2 beispielhaft gezeigt und oben beispielhaft beschrieben wurde, oder es handelt sich um Komponenten, deren Art und Anordnung im Rahmen der nachfolgend beschriebenen Anwendungen näher erläutert wird.

20 A) Vollautomatisierung mit geringerem Geräteaufwand:

Eine Vollautomatisierung eines mit der Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 durchgeführten Filtrationsprozesses mit geringerem Geräteaufwand als bei einem entsprechenden manuell durchgeführten Prozess bietet die Möglichkeit, mit geringerem Bauaufwand, Systemumfang und geringeren Kosten die gleiche Grundfunktion zu erreichen. Dies ist insbesondere dann von Belang, wenn anwenderseitig Aufstellplatz, Steuerungssystemkapazität und/oder finanzielles Budget begrenzt sind.

Als Grundfunktion wird hier beispielhaft ein Filtrationsprozess angenommen, der folgende Prozessschritte beinhaltet: Befüllen der Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 mit geringem Fluss bei gleichzeitiger Entlüftung; Schließen der Entlüftungsleitung 52; Spülen, Filtration und Nachspülen drucküberwacht mit hohem Fluss; Schließen der Hauptleitung (einfach, d. h. entweder am Eingang oder am Ausgang).

Diese Grundfunktion kann mit nur einem Teil der Ausstattung der in Figur 2 gezeigten Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 durchgeführt werden, insbesondere:

- ohne Flüssigkeitsdetektor 68 am Filtratausgang 58, da die Anwesenheit von Flüssigkeit am Filtratausgang 58 aus dem Eingangsflusssignal des Durchflusssensors 62 und dem bekannten Systemvolumen bestimmbar ist;
- ohne Drucksensor 72 am Filtratausgang 58, da als Regelgröße der Eingangsdruck herangezogen wird;
- ohne Durchflusssensor 62, wenn die Steuerung des Flusses über die Kennlinie der Förderpumpe 80, den Eingangsdrucksensor 64 und den Entlüftungsflüssigkeitsdetektor 76 erfolgt;
- ohne Regelventil 70 am Filtratausgang 58, da als Regelgröße der Eingangsdruck herangezogen wird und ggf. eine Absperrung durch ein Handventil erfolgt;
- Verwendung eines einfachen Absperrventils (nur Auf/Zu) anstelle des Eingangsregelventils 66 bzw. des Ausgangsregelventils 70, da eine Regelung nicht zwingend erforderlich ist und die Steuerung des Absperrventils über die Kennlinie der Förderpumpe 80, den Eingangsdrucksensor 64 und den Entlüftungsflüssigkeitsdetektor 76 erfolgt;
- Verwendung eines Entlüftungsflüssigkeitsdetektors am Gehäuse des Steril-luftfilters 54 oder an einem als gemeinsame Entlüftungsrohrleitung dienenden (hier nicht dargestellten) Verteiler- bzw. Sammelrohr, zusätzlich oder anstelle des Entlüftungsflüssigkeitsdetektors 76 an der Entlüftungsleitung 52, wobei der Entlüftungsflüssigkeitsdetektor gleichzeitig zur Leerlaufüberwachung und/oder zur Luftansammlungsüberwachung genutzt wird, um ein früheres Sperren der Entlüftungsleitung 52 zu erreichen.

B) Teilautomatisierung mit geringerem Geräteaufwand:

Eine Teilautomatisierung einer mit der Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 durchgeführten reduzierten Grundfunktion ist im Vergleich zu einer rein manuellen Durchführung mit deutlich verringertem Bauaufwand, Systemumfang und geringeren Kosten möglich. Der Betrieb der Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 kann in diesem Fall von nur einer Bedienperson bewerkstelligt werden. Grundsätzlich

ist eine alleinige Teilautomatisierungsfunktion oder eine beliebige Kombination aus folgenden Ausstattungsoptionen möglich:

- 5 - Eingangsdrucksensor 64, Entlüftungsflüssigkeitsdetektor 76 an der Entlüftungsleitung 52 oder am Sterilluftfilter 54, gesteuerte/geregelte Förderpumpe 80, manuell bedientes einfaches Entlüftungsventil 74 (nur Auf/Zu). Die Einrichtung bzw. Vorbereitung der Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 erfolgt manuell, während die zeitintensiven Prozessschritte wie Spülen und Filtrieren über den Eingangsdruck geregelt oder über die Kennlinie der Förderpumpe 80 gesteuert werden.
- 10 - Eingangsdrucksensor 64, Durchflusssensor 62, Entlüftungsflüssigkeitsdetektor 76 an der Entlüftungsleitung 52 oder am Sterilluftfilter 54, gesteuerte/geregelte Förderpumpe 80, manuell bedientes einfaches Entlüftungsventil 74 (nur Auf/Zu). Die Einrichtung bzw. Vorbereitung der Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 erfolgt manuell, während die zeitintensiven Prozessschritte wie Spülen und Filtrieren über den Durchfluss und den Eingangsdruck geregelt werden.
- 15 - Eingangsdrucksensor 64, Durchflusssensor 62, Entlüftungsflüssigkeitsdetektor 76 an der Entlüftungsleitung 52 oder am Sterilluftfilter 54, gesteuerte/geregelte Förderpumpe 80, automatisiertes Eingangsregelventil 66, manuell bedientes einfaches Entlüftungsventil 74 (nur Auf/Zu). Die Einrichtung bzw. Vorbereitung der Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 erfolgt manuell, während die
20 zeitintensiven Prozessschritte wie Spülen und Filtrieren über den Durchfluss und den Eingangsdruck geregelt werden, wobei die Regelung von An- und Abfahr-
rampen möglich ist.

C) Minimalausstattung:

Die Grundfunktion ist auch mit einer minimalen Ausstattung bei maximal
25 verringertem Bauaufwand, Systemumfang und verringerten Kosten durchführbar. In diesem Fall sollten zumindest zeitweise zwei Personen zur Bedienung zur Verfügung stehen. Als Minimalausstattung sind vorgesehen:

- 30 - Eingangsdrucksensor 64, gesteuerte/geregelte Förderpumpe 80, manuell bedientes einfaches Entlüftungsventil 74 (nur Auf/Zu). Die Einrichtung bzw. Vorbereitung und das Entlüften der Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 erfolgen

manuell, idealerweise durch zwei Personen, während die zeitintensiven Prozessschritte wie Spülen und Filtrieren über den Eingangsdruck geregelt oder über die Kennlinie der Förderpumpe 80 gesteuert werden.

D) Erweiterte Funktionalität:

- 5 Zur Erweiterung der Funktionalität können zusätzliche Sensoren, Aktuatoren und Einrichtungen in die Einweg-Filtrationsvorrichtung 10 integriert werden. Vorteilhaft dabei ist das Einsparen separater Einheiten bzw. Prozessschritte sowie die damit verbundene Geräte-, Platz- und Kosteneinsparung. Beispiele hierfür sind:
- 10 - automatisierte Säure-/Lauge-Dosierung mithilfe eines pH-Sensors zur Einstellung des pH-Werts;
- Probenahme, in vorgegebenen Zeit- und/oder Fraktionsintervallen (Take One), sowie sterile Probenahme (zur Qualitätskontrolle) durch einen automatisierten Aktuator;
- 15 - automatisierter Spülmediumzugang (zum Vorspülen, Benetzen);
- automatisierter Drainageabgang (Abfuhr von Spül- bzw. Benetzungsmedium, Prozessvorlauf);
- automatisierter Gaszugang (zur Entleerung von Spül- und Prozessflüssigkeit).

E) Erweiterte Messtechnik:

- 20 Für eine permanente Prozessüberwachung und Dokumentation/Datenarchivierung bei sensiblen oder hochregulierten oder auch bei sehr hochwertigen Prozessen ist die Integration weiterer inline- und/oder online-fähiger Sensorik vorteilhaft. Beispiele hierfür sind:
- Füllstandmessung bzw. Flüssigkeitsdetektion mittels kapazitiver, induktiver, Ultraschall-, Vibrations- oder konduktiver Sensoren. Ein Anwendungsbeispiel ist
- 25 die Überwachung und Dokumentation der kompletten Füllung aller Filtercapsulen 12 in Filtrationsprozessen, in denen eine komplette Nutzung der Filterfläche zur Filtrationsfunktion oder aus regulativen Gründen notwendig ist, wie etwa bei einer Virusfiltration oder Tiefenfiltration mit Begrenzung der Flächenbelastung
- 30 (Filtratmenge/Filterfläche) aufgrund von Durchbruchverhalten.

- Temperaturmessung mittels eines Temperatursensors. Ein Anwendungsbeispiel ist die Überwachung und Dokumentation von festgelegten Temperaturvorgaben für die gesamte Prozessdauer, wie z. B. in aseptischen Prozessen, welche zur mikrobiologischen Aktivitätsminimierung permanent im Temperaturbereich von 2 °C bis 4 °C betrieben werden müssen, oder die Überwachung des Temperatureintrags durch den Pumpeneinsatz.

- pH-Messung mittels eines pH-Sensors. Ein Anwendungsbeispiel ist die Überwachung und Dokumentation bei der Herstellung und Abfüllung von Pufferlösungen.

10 - Leitfähigkeitsmessung mittels eines geeigneten Sensors. Ein Anwendungsbeispiel ist die Überwachung und Dokumentation bei der Herstellung und Abfüllung von Pufferlösungen, bei Aussalzungs- und Chromatographieprozessen sowie bei Vorspül- und Reinigungsprozessen.

15 - TOC-Messung (total organic carbon) mittels eines geeigneten Sensors. Ein Anwendungsbeispiel ist die Überwachung und Dokumentation bei der Herstellung und Abfüllung von Vorspül- und Reinigungsprozessen.

- Trübungsmessung mittels eines geeigneten Sensors. Ein Anwendungsbeispiel ist die Überwachung und Dokumentation bei durchbruchsgefährdeten Prozessen wie Tiefen- oder Faservorfilterprozessen.

Bezugszeichenliste

	10	Einweg-Filtrationsvorrichtung
	12	Filtercapsule
	14	Halterung
5	16	Stützsäule
	18	Querstrebe
	20	Standfuß
	22	Haltemittel
	24	Rohrleitung
10	26	Abzweigung
	28	Einlassventil
	30	Verzweigung
	32	Tri-Clamp-Verbinndung
	34	Zwischenschlauchstück
15	36	Eingangsschlauchleitung
	38	erster Sterilkonnektor
	40	Auslassventil
	42	Verzweigung
	44	Tri-Clamp-Verbinndung
20	46	Zwischenschlauchstück
	48	Ausgangsschlauchleitung
	50	zweiter Sterilkonnektor
	52	Entlüftungsleitung

- 54 Sterilluftfilter
- 56 Unfiltrateingang
- 58 Filtratausgang
- 60 Entlüftungsausgang
- 5 62 Durchflusssensor
- 64 Eingangsdrucksensor
- 66 Eingangs(regel)ventil
- 68 Ausgangsflüssigkeitsdetektor
- 70 Ausgangs(regel)ventil
- 10 72 Ausgangsdrucksensor
- 74 Entlüftungs(regel)ventil
- 76 Entlüftungsflüssigkeitsdetektor
- 78 Kontroll- und Steuerungssystem
- 80 Förderpumpe

Patentansprüche

1. Verfahren zum Filtrieren eines großen Volumens eines Mediums mit einer vorsterilisierbaren, wenigstens teilautomatisierten Einweg-Filtrationsvorrichtung (10), die einen Unfiltrateingang (56), einen Filtratausgang (58), eine zwischen dem
5 Unfiltrateingang (56) und dem Filtratausgang (58) verlaufende Hauptleitung, in der Hauptleitung angeordnete Filterelemente, eine Entlüftungsleitung (52) sowie Sensoren zur Erfassung bestimmter Prozessparameter und Regeleinrichtungen zur Einstellung bestimmter Prozessparameter umfasst, wobei die Sensoren und Regeleinrichtungen mit einem externen Kontroll- und Steuerungssystem (78)
10 verbunden sind, das zur Auswertung und Verarbeitung von Sensordaten sowie zur Ansteuerung der Regeleinrichtungen basierend auf einem oder mehreren Steuerungsalgorithmen eingerichtet ist, mit folgenden Prozessschritten:

- a) Befüllen der Einweg-Filtrationsvorrichtung (10) mit Medium mit geringem Fluss;
 - 15 b) Entlüften der Einweg-Filtrationsvorrichtung (10) durch die Entlüftungsleitung (52);
 - c) Schließen der Entlüftungsleitung (52);
 - d) Spülen der Einweg-Filtrationsvorrichtung (10), insbesondere der Filterelemente;
 - 20 e) Filtration des Mediums mittels der Filterelemente;
 - f) Nachspülen mit hohem Fluss; und
 - g) Schließen der Hauptleitung;
- wobei die Prozessschritte f) und g) optional sind.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Anwesen-
25 heit von Flüssigkeit am Filtratausgang (58) aus einem Eingangsflusssignal und dem bekannten Systemvolumen bestimmt wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest im Prozessschritt e) als Regelgröße ein von einem Eingangsdrucksensor (64) erfasster Eingangsdruck herangezogen wird.

4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest im Prozessschritt e) die Steuerung des Flusses über eine Kennlinie einer Förderpumpe (80), einen Eingangsdrucksensor (64) und einen Entlüftungsflüssigkeitsdetektor (76) erfolgt.
5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest im Prozessschritt e) als Regelgröße ein von einem Eingangsdrucksensor (64) erfasster Eingangsdruck herangezogen wird und ggf. eine Absperrung der Hauptleitung durch ein Handventil erfolgt.
6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Prozessschritt g) durch einfaches Sperren der Hauptleitung mit einem Absperrventil entweder am Unfiltrateingang (56) oder am Filtratausgang (58) erfolgt.
7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerung des Absperrventils über eine Kennlinie einer Förderpumpe (80), einen Eingangsdrucksensor (64) und einen Entlüftungsflüssigkeitsdetektor (76) erfolgt.
8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Entlüftungsflüssigkeitsdetektor an einem Gehäuse eines Sterilluftfilters (54) oder an einem Verteiler- oder Sammelrohr zur Leerlaufüberwachung und/oder zur Luftansammlungsüberwachung genutzt wird.
9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einweg-Filtrationsvorrichtung (10) ferner einen Eingangsdrucksensor (64), einen Entlüftungsflüssigkeitsdetektor (76), eine gesteuerte oder geregelte Förderpumpe (80) und ein manuell bedientes einfaches Entlüftungsventil (74) umfasst, wobei die Prozessschritte a), b) und c) manuell durchgeführt werden und wenigstens einer der Prozessschritte d), e) und f) automatisiert basierend auf einem vom Eingangsdrucksensor (64) erfassten Eingangsdruck geregelt und/oder basierend auf einer Kennlinie einer Förderpumpe (80) gesteuert wird.
10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einweg-Filtrationsvorrichtung (10) ferner einen Eingangsdrucksensor (64), einen Durchflusssensor (62), einen Entlüftungsflüssigkeitsdetektor (76), eine gesteuerte oder geregelte Förderpumpe (80) und ein manuell bedientes einfaches Entlüftungsventil (74) umfasst, wobei die Prozessschritte a),

b) und c) manuell durchgeführt werden und wenigstens einer der Prozessschritte d), e) und f) automatisiert basierend auf einem vom Durchflusssensor (62) erfassten Fluss und einem vom Eingangsdrucksensor (64) erfassten Eingangsdruck geregelt wird.

5 11. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einweg-Filtrationsvorrichtung (10) ferner einen Eingangsdrucksensor (64), einen Durchflusssensor (62), einen Entlüftungsflüssigkeitsdetektor (76), eine gesteuerte oder geregelte Förderpumpe (80), ein automatisiertes Eingangsregelventil (66) und ein manuell bedientes einfaches Entlüftungsventil (74) umfasst, wobei die Prozessschritte a), b) und c) manuell durchgeführt werden und wenigstens einer der Prozessschritte d), e) und f) automatisiert basierend auf einem vom Durchflusssensor (62) erfassten Fluss und einem vom Eingangsdrucksensor (64) erfassten Eingangsdruck einschließlich An- und Abfahrrampen geregelt wird.

15 12. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Einweg-Filtrationsvorrichtung (10) ferner einen Eingangsdrucksensor (64), eine gesteuerte oder geregelte Förderpumpe (80) und ein manuell bedientes einfaches Entlüftungsventil (74) umfasst, wobei die Prozessschritte a), b) und c) manuell durchgeführt werden und wenigstens einer der Prozessschritte d), e) und f) automatisiert basierend auf einem vom Eingangsdrucksensor (64) erfassten Eingangsdruck geregelt und/oder basierend auf einer Kennlinie einer Förderpumpe (80) gesteuert wird.

13. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Prozessschritt f) drucküberwacht durchgeführt wird.

25 14. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass im Rahmen einer Säure- bzw. Lauge-Dosierung ein in die Einweg-Filtrationsvorrichtung (10) integrierter pH-Sensor zur automatisierten Einstellung eines pH-Werts verwendet wird.

30 15. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass im Rahmen einer oder mehrerer, vorzugsweise steriler, Probenahmen, vorzugsweise in vorgegebenen Zeit- und/oder Fraktionsintervallen, ein automatisierter Aktuator verwendet wird.

16. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass im Rahmen eines Vorspülens oder Benetzens der Filterelemente ein automatisierter Spülmediumzugang verwendet wird.

5 17. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass im Rahmen eines Abführens von Spül- bzw. Benetzungsmedium oder eines Prozessvorlaufs ein automatisierter Drainageabgang oder ein automatisierter Gaszugang verwendet wird.

10 18. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass im Rahmen einer Prozessüberwachung und/oder Dokumentation bzw. Datenarchivierung wenigstens einer der folgenden Sensoren verwendet wird, der in die Einweg-Filtrationsvorrichtung (10) integriert ist:

- kapazitiver, induktiver, Ultraschall-, Vibrations- oder konduktiver Sensor zur Füllstandmessung bzw. Flüssigkeitsdetektion;

- Temperatursensor;

15 - pH-Sensor;

- Leitfähigkeitssensor;

- TOC-Sensor;

- Sensor zur Trübungsmessung.

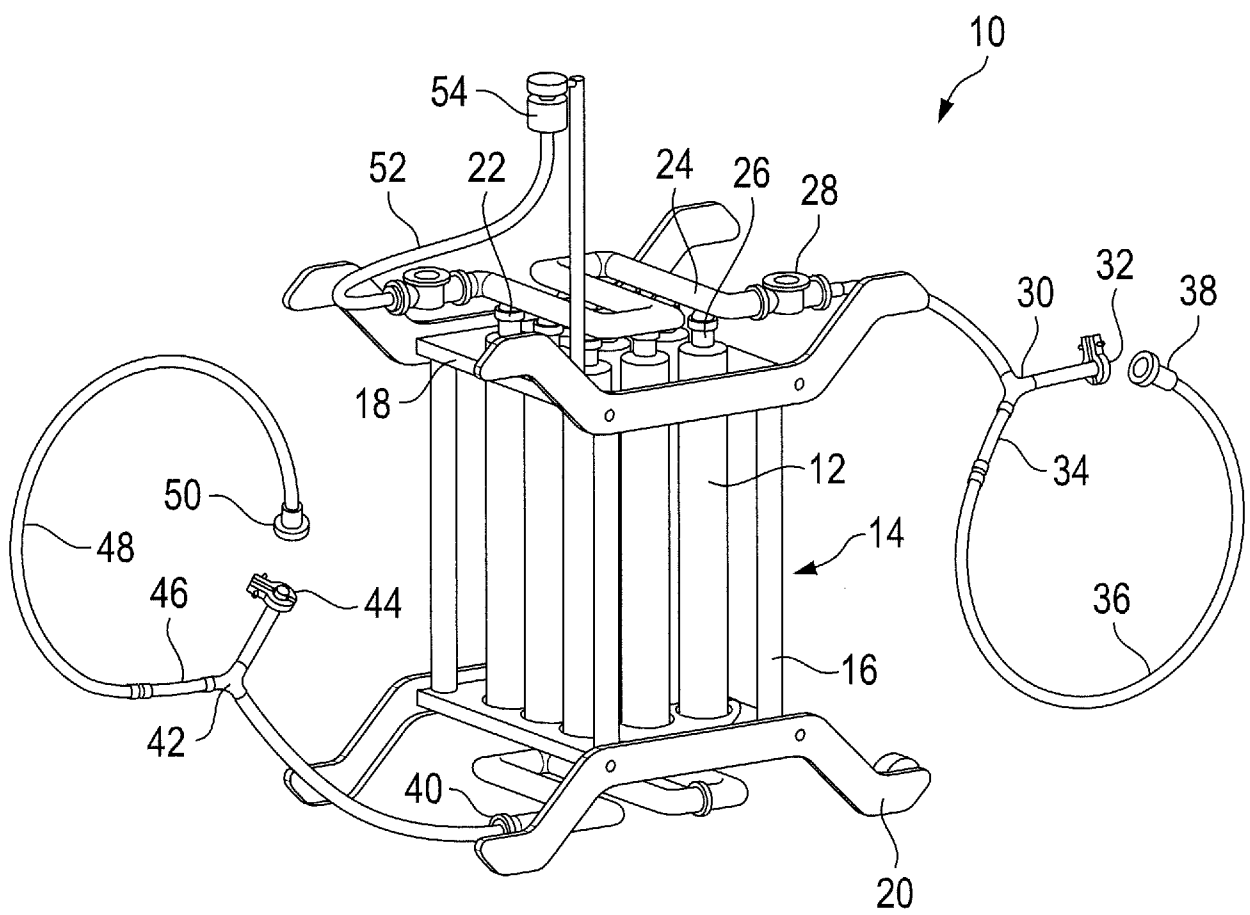


Fig. 1

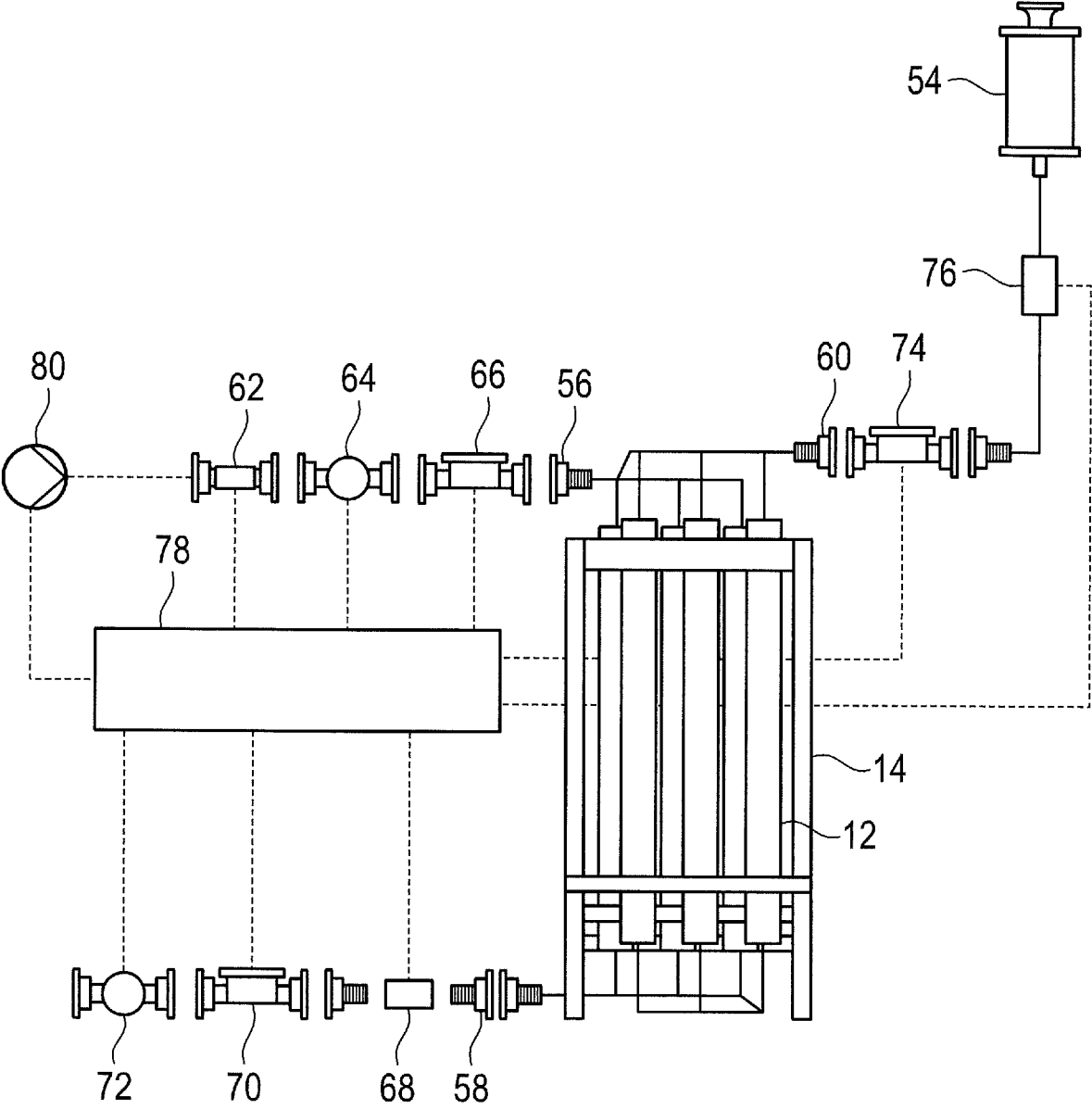


Fig. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2018/077755**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER****B01D 61/18**(2006.01)i; **B01D 36/00**(2006.01)i; **B01D 61/20**(2006.01)i; **B01D 61/22**(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

B01D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2016177650 A1 (BAYER TECHNOLOGY SERVICES GMBH [DE]) 10 November 2016 (2016-11-10) page 22, line 2 - page 27, line 23	1,3-18
X	WO 2012051517 A2 (XCELLEREX INC [US]; MANGIACOTTI SCOTT A [US]; GALLIHER PARRISH M [US];) 19 April 2012 (2012-04-19) the whole document	1-3,5,6,12-18
X	EP 2119492 A1 (SPF INNOVATIONS LLC [US]) 18 November 2009 (2009-11-18) paragraph [0014] - paragraph [0079]; figures 1-7	1-3,5,6,12,18
X	WO 2007118235 A2 (NXSTAGE MEDICAL INC [US]; BURBANK JEFFREY H [US]; BRUGGER JAMES M [US]) 18 October 2007 (2007-10-18) paragraph [0104] - paragraph [0142]; figures 11-22	1,3,5,6,12,13,18
X	EP 3012012 A1 (TORAY INDUSTRIES [JP]) 27 April 2016 (2016-04-27) the whole document	1,18
X	US 2005171501 A1 (KELLY THOMAS [US]) 04 August 2005 (2005-08-04) the whole document	1,18

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 December 2018

Date of mailing of the international search report

02 January 2019

Name and mailing address of the ISA/EP

European Patent Office
p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk
Netherlands

Telephone No. (+31-70)340-2040

Facsimile No. (+31-70)340-3016

Authorized officer

Marti, Pedro

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2018/077755**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 202017103082 U1 (SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH [DE]) 22 June 2017 (2017-06-22) the whole document	1-18
A	WO 2017032560 A1 (SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH [DE]) 02 March 2017 (2017-03-02) the whole document	1-18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2018/077755

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)	
WO	2016177650	A1	10 November 2016	AR	104523	A1	26 July 2017
				AU	2016257253	A1	30 November 2017
				BR	112017023912	A2	17 July 2018
				CA	2984981	A1	10 November 2016
				CN	107995924	A	04 May 2018
				EP	3015542	A1	04 May 2016
				EP	3292195	A1	14 March 2018
				JP	2018518161	A	12 July 2018
				KR	20180002783	A	08 January 2018
				SG	11201709094W	A	28 December 2017
				TW	201706403	A	16 February 2017
				US	2018135006	A1	17 May 2018
				WO	2016177650	A1	10 November 2016
WO	2012051517	A2	19 April 2012	CN	103298542	A	11 September 2013
				EP	2627428	A2	21 August 2013
				JP	5860887	B2	16 February 2016
				JP	2013542852	A	28 November 2013
				US	2013200005	A1	08 August 2013
				WO	2012051517	A2	19 April 2012
EP	2119492	A1	18 November 2009	EP	2119492	A1	18 November 2009
				US	2009277833	A1	12 November 2009
WO	2007118235	A2	18 October 2007	AT	477438	T	15 August 2010
				EP	2012906	A2	14 January 2009
				JP	5378203	B2	25 December 2013
				JP	2009533092	A	17 September 2009
				US	2009182263	A1	16 July 2009
				US	2013228505	A1	05 September 2013
				US	2017203022	A1	20 July 2017
				WO	2007118235	A2	18 October 2007
EP	3012012	A1	27 April 2016	BR	112015031932	A2	25 July 2017
				CA	2916197	A1	24 December 2014
				CN	105339075	A	17 February 2016
				EP	3012012	A1	27 April 2016
				ES	2688710	T3	06 November 2018
				JP	6287860	B2	07 March 2018
				JP	WO2014204002	A1	23 February 2017
				US	2016144320	A1	26 May 2016
				WO	2014204002	A1	24 December 2014
US	2005171501	A1	04 August 2005	US	2005171501	A1	04 August 2005
				WO	2005077335	A1	25 August 2005
DE	202017103082	U1	22 June 2017	NONE			
WO	2017032560	A1	02 March 2017	DE	102015114004	A1	02 March 2017
				EP	3341106	A1	04 July 2018
				WO	2017032560	A1	02 March 2017

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. B01D61/18 B01D36/00 B01D61/20 B01D61/22 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) B01D		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 2016/177650 A1 (BAYER TECHNOLOGY SERVICES GMBH [DE]) 10. November 2016 (2016-11-10) Seite 22, Zeile 2 - Seite 27, Zeile 23 -----	1,3-18
X	WO 2012/051517 A2 (XCELLEREX INC [US]; MANGIACOTTI SCOTT A [US]; GALLIHER PARRISH M [US];) 19. April 2012 (2012-04-19) das ganze Dokument -----	1-3,5,6, 12-18
X	EP 2 119 492 A1 (SPF INNOVATIONS LLC [US]) 18. November 2009 (2009-11-18) Absatz [0014] - Absatz [0079]; Abbildungen 1-7 -----	1-3,5,6, 12,18
----- -/-		
☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
12. Dezember 2018		02/01/2019
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Marti, Pedro

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 2007/118235 A2 (NXSTAGE MEDICAL INC [US]; BURBANK JEFFREY H [US]; BRUGGER JAMES M [US]) 18. Oktober 2007 (2007-10-18) Absatz [0104] - Absatz [0142]; Abbildungen 11-22 -----	1,3,5,6, 12,13,18
X	EP 3 012 012 A1 (TORAY INDUSTRIES [JP]) 27. April 2016 (2016-04-27) das ganze Dokument -----	1,18
X	US 2005/171501 A1 (KELLY THOMAS [US]) 4. August 2005 (2005-08-04) das ganze Dokument -----	1,18
A	DE 20 2017 103082 U1 (SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH [DE]) 22. Juni 2017 (2017-06-22) das ganze Dokument -----	1-18
A	WO 2017/032560 A1 (SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH [DE]) 2. März 2017 (2017-03-02) das ganze Dokument -----	1-18

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2018/077755

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2016177650 A1	10-11-2016	AR 104523 A1	26-07-2017
		AU 2016257253 A1	30-11-2017
		BR 112017023912 A2	17-07-2018
		CA 2984981 A1	10-11-2016
		CN 107995924 A	04-05-2018
		EP 3015542 A1	04-05-2016
		EP 3292195 A1	14-03-2018
		JP 2018518161 A	12-07-2018
		KR 20180002783 A	08-01-2018
		SG 11201709094W A	28-12-2017
		TW 201706403 A	16-02-2017
		US 2018135006 A1	17-05-2018
		WO 2016177650 A1	10-11-2016
WO 2012051517 A2	19-04-2012	CN 103298542 A	11-09-2013
		EP 2627428 A2	21-08-2013
		JP 5860887 B2	16-02-2016
		JP 2013542852 A	28-11-2013
		US 2013200005 A1	08-08-2013
		WO 2012051517 A2	19-04-2012
EP 2119492 A1	18-11-2009	EP 2119492 A1	18-11-2009
		US 2009277833 A1	12-11-2009
WO 2007118235 A2	18-10-2007	AT 477438 T	15-08-2010
		EP 2012906 A2	14-01-2009
		JP 5378203 B2	25-12-2013
		JP 2009533092 A	17-09-2009
		US 2009182263 A1	16-07-2009
		US 2013228505 A1	05-09-2013
		US 2017203022 A1	20-07-2017
		WO 2007118235 A2	18-10-2007
EP 3012012 A1	27-04-2016	BR 112015031932 A2	25-07-2017
		CA 2916197 A1	24-12-2014
		CN 105339075 A	17-02-2016
		EP 3012012 A1	27-04-2016
		ES 2688710 T3	06-11-2018
		JP 6287860 B2	07-03-2018
		JP WO2014204002 A1	23-02-2017
		US 2016144320 A1	26-05-2016
		WO 2014204002 A1	24-12-2014
US 2005171501 A1	04-08-2005	US 2005171501 A1	04-08-2005
		WO 2005077335 A1	25-08-2005
DE 202017103082 U1	22-06-2017	KEINE	
WO 2017032560 A1	02-03-2017	DE 102015114004 A1	02-03-2017
		EP 3341106 A1	04-07-2018
		WO 2017032560 A1	02-03-2017