



PROVITEC[®]

**Zusammenstellung und Erläuterung
verschiedenster Untersuchungen,
Testreihen und Gutachten,
durchgeführt von der
Landesgewerbeanstalt Bayern.**

**Trinkwasserfilter
PROaqua 4200**

Landesgewerbeanstalt (LGA) Bayern in Nürnberg

Auszüge aus Untersuchungsberichten:

Untersuchungsverfahren für nachfolgende Testreihen:

Die Untersuchungen der einzelnen Parameter erfolgten entsprechend der nachstehenden tabellarischen Auflistung:

Parameter	Methode
pH-Wert	DIN 38404-C5
Nitrat	DIN EN ISO 10304
Ammonium	DIN 38408-E5-1
Calcium/Magnesium/Gesamthärte	DIN 38406-E3-2 und DIN 38406-E3-3
Blei	DIN 38406-E6
Nickel	DIN 38406-E22
Pflanzenschutzmittel (Triazine)	kapillargaschromatographisch mit Elektroneneinfang-Detektor (ECD) nach Extraktion mit n-Hexan
Chlorierte leichtflüchtige Kohlenwasserstoffe	kapillargaschromatographisch mit stickstoffphosphorsensitiven nach Festphasenextraktion Detektor (PND)
Mikrobiologie	DIN 38411-K5 und DIN 38411-K6
Koloniezahl bei 20°C nach 44 + 4 h	Anlage 1 der TrinkwVO
Koloniezahl bei 36°C nach 44 + 4 h	Anlage 1 der TrinkwVO
Coliforme Keime	DIN 38411-K6
Escherichia Coli	DIN 38411-K6

Landesgewerbeanstalt (LGA) Bayern in Nürnberg

Auszüge aus Untersuchungsberichten:

Aufgabenstellung für nachfolgenden Test:

Bei dieser Testreihe wurde die Wirkung des Wasserfilters **PROaqua 4200 Standart 1**, versehen mit einer Aktiv/PLUS_e-Kartusche und zwei Nitratharz_e-Kartuschen, hinsichtlich der Entfernung von verschiedenen Wasserinhaltsstoffen untersucht. Hierfür wurde eine ausgesprochen hohe Konzentration an organischen Substanzen, Blei und Nitrat angesetzt. Hierbei sollte die Sicherheit des **PROaqua 4200 Standart 1** (Filtermindest- bzw. Standardausstattung) bei einer unerwarteten Schadstoffkonzentration geprüft werden.

Für die Durchführung wurde ein synthetisches Wasser aus Nürnberger Leitungswasser unter Zugabe von Nitrat, Blei, Tetrachlormethan, Tetrachlorethen und die Pflanzenschutzmittel Atrazin, Desethylatrazin, Simazin und Metazachlor hergestellt. Als Zugabemenge wurde der doppelte Grenzwert nach TrinkwVO (Anlage 2) herangezogen.

Dieses Testwasser wurde in einem 700 l fassenden Vorratsgefäß angesetzt. Mittels einer Pumpe wurde das Wasser mit einem Volumenstrom von 2 l/min durch den Wasserfilter gefördert. Vor Beginn der Versuchsdurchführung wurden aus dem Vorratsgefäß Proben zur Bestimmung der Ausgangskonzentration für die einzelnen Parameter entnommen.

Ergebnisse:

Parameter	Rohwasser	Ergebnis nach Filtration	Einheit	NG	GW
Nitrat	116	n.n.	mg/l	0,5	50
pH-Wert	7,79	7,87	---	---	6,9 - 9,5
Blei	0,06	n.n.	mg/l	0,005	0,04
Atrazin	1,66	n.n.	µg/l	0,05	0,1
Desethylatrazin	1,37	n.n.	µg/l	0,05	0,1
Simazin	0,84	n.n.	µg/l	0,05	0,1
Metazachlor	1,29	n.n.	µg/l	0,05	0,1
Tetrachlormethan	2,3	n.n.	µg/l	0,5	3
Tetrachlorethen	2,3	n.n.	µg/l	0,3	7*)

n.n. = nicht nachweisbar

GW = Grenzwert

NW = Nachweisgrenze

*) = in Verbindung mit weiteren chlorierten leichtflüchtigen Kohlenwasserstoffen

Der Trinkwasserfilter **PROaqua 4200** weist, selbst bei 6 Schadstoffen in einem Durchgang mit Konzentrationen teilweise über dem 16-fachen des zulässigen Grenzwertes, ein sehr gutes Rückhaltevermögen auf. In der Praxis sind in der Regel nur max. 3 organische Verbindungen im Trinkwasser vorhanden.

Landesgewerbeanstalt (LGA) Bayern in Nürnberg

Auszüge aus Untersuchungsberichten:

Aufgabenstellung für nachfolgenden Test:

Bei dieser Testreihe wurde die Wirkung des Wasserfilters **PROaqua 4200**, versehen mit einer REDOX-SM₆-Kartusche und zwei „Kalk₆“-Kartuschen sowie einem Bakterienfilter, hinsichtlich der Entfernung von verschiedenen Wasserinhaltsstoffen untersucht. Hierfür wurde eine ausgesprochen hohe Konzentration an Ammonium, Härte, Blei, Bakterien angesetzt.

Für die Durchführung wurde ein synthetisches Wasser aus Nürnberger Leitungswasser unter Zugabe der Schwermetalle Blei, Nickel, sowie Ammonium, Calcium und Magnesium (zur Einstellung der Gesamthärte), hergestellt. Als Zugabemenge für die Schwermetalle wurde der 4- bzw. 5-fache Grenzwert nach TrinkwVO (Anlage 2) herangezogen; für Ammonium ein Gehalt von 10 mg/l und für die Gesamthärte ein Wert von 25 °dH. ,

Dieses Testwasser wurde in einem 700 l fassenden Vorratsgefäß angesetzt. Mittels einer Pumpe wurde das Wasser mit einem Volumenstrom von 2 l/min durch den Wasserfilter gefördert. Vor Beginn der Versuchsdurchführung wurden aus dem Vorratsgefäß Proben zur Bestimmung der Ausgangskonzentration für die einzelnen Parameter entnommen.

Ergebnisse:

Parameter	Rohwasser	Ergebnis nach Filtration	Einheit	NG	GW
Ammonium	9,9	n.n.	mg/l	0,01	0,5
pH-Wert	7,77	7,89	---	---	6,9 - 9,5
Gesamthärte	24,5	n.n.	°dH	1	---
Blei	0,23	n.n.	mg/l	0,005	0,04
Nickel	0,20	n.n.	mg/l	0,01	0,05
Keimzahl 20°C/44h	212	n.n.	KBE	---	100
Keimzahl 36°C/44h	2400	n.n.	KBE	---	1000
Escherichia Coli	nachweisbar	n.n.	---	---	n.n.

n.n. = nicht nachweisbar

GW = Grenzwert

NW = Nachweisgrenze

*) = Richtwert nach Anlage 7, TrinkwVO

Landesgewerbeanstalt (LGA) Bayern in Nürnberg

Auszüge aus Untersuchungsberichten:

Auszug aus den technischen Unterlagen der Firma Sartorius AG, Göttingen.

(Hersteller der Sartobran-P und PH Bakterienfilter)

„Pharmazeutische Produkte wie z.B. Injektions- und Infusionslösungen sowie Produkte, die mit offenen Wunden in Berührung kommen, unterliegen genau definierten Qualitätsanforderungen. Die entsprechende Endproduktqualität kann nur erreicht werden, wenn der vollständige Produktionsprozeß ausreichend sicher gegen Kontamination geschützt wird. An kritischen Stellen, bei denen eine partikuläre oder mikrobielle Kontamination des Produktes erfolgen kann, wird u.a. durch den Einsatz der Membranfiltrationstechnologie eine Endproduktqualität erreicht, welche den betreffenden Forderungen von Pharmakopöen entspricht.“

5.1. Grundlagen der Bestimmung von Integritätstestwerten

„Der Nachweis der Korrelation zwischen dem Keimrückhaltevermögen eines Sterilfilters und einem praktikablen, nichtdestruktiven Integritätstest ist für die Sicherheit der Filtration von ausschlaggebender Bedeutung.“

„Nach den Richtlinien der Health Industry Manufacturers Association (HIMA) 1983 und der FDA (Guideline On Sterile Drug Products Produced By Aseptic Processing June 1987) muß ein für die Sterilfiltration benutzter Filter bei einer Keimbelastung von 10^7 Pseudomonas diminuta/cm² Filtrationsfläche ein steriles Filtrat liefern.“

Im Test wurde die Filtrationsfläche mit ca. 660 Milliarden Keime belastet.

...„Die Tabelle zeigt, dass Filterkerzen mit einem Diffusionswert von 3,8 ml/min in jedem Fall zu einem sterilen Filtrat führen, d.h. der Testkeim Pseudomonas diminuta wird zu 100 % zurückgehalten.“ ...

Landesgewerbeanstalt (LGA) Bayern in Nürnberg

Auszüge aus Untersuchungsberichten:

Aufgabenstellung für nachfolgenden Test:

Bei dieser Testreihe sollte das mikrobiologische Verhalten des Wasserfilters **PROaqua 4200**, bei hochdosierter bakterieller Kontamination und einer sehr großen Stillstandszeit überprüft werden.

Der benutzte Wasserfilters **PROaqua 4200**, aus einer vorangegangener Testreihe, wurde im Untersuchungslabor bei ca. 20 °C und über einen Zeitraum von ca. 4 Monate aufgestellt. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sind nachfolgend tabellarisch zusammengestellt.

Ergebnisse:

Parameter	Rohwasser	Ergebnis nach Filtration	Einheit	NG	GW
Keimzahl 20°C/44h	unzählbar	n.n.	KBE	---	100
Keimzahl 36°C/44h	unzählbar	n.n.	KBE	---	1000
Escherichia Coli	nachweisbar	n.n.	---	---	n.n.

n.n. = nicht nachweisbar
GW = Grenzwert
NW = Nachweisgrenze