



Life Sciences

Nota di applicazione

USTR 805

Sterilizzazione a vapore di gruppi di filtri Pall®

utilizzando cartucce di filtri sostituibili

Indice

1. Raccomandazioni importanti	1
1.1 Installazione prima di eseguire SIP	1
1.2 Test di integrità.....	1
1.3 Procedura per bagnare con acqua prima della sterilizzazione a vapore.....	1
1.4 Controllo della sterilizzazione a vapore.....	1
1.5 Direzione del flusso di vapore.....	2
1.6 Vapore per sterilizzazione	2
1.7 Risciacquo del sistema di processo	2
1.8 Aria per pressurizzazione del sistema	2
2. Procedure di sterilizzazione a vapore in situ	3
2.1 Sterilizzazione a vapore in situ di un sistema filtrante asciutto	3
2.1.1 Configurazione	3
2.1.2 Procedura	3
2.2 Sterilizzazione a vapore in situ di un sistema filtrante bagnato.....	4
2.2.1 Configurazione	4
2.2.2 Procedura	5
2.3 Sterilizzazione con vapore in situ di un sistema filtrante idrofobico	6
2.3.1 Configurazione	6
2.3.2 Sterilizzazione in equicorrente.....	6
2.3.3 Sterilizzazione in controcorrente	8
3. Indicazioni per la sterilizzazione simultanea con vapore di sistemi filtranti e dell'apparecchiatura di processo a valle	10
3.1 Dimensionamento dei filtri e alimentazione del vapore	10
3.2 Pressione differenziale	10
3.2.1 Filtri idrofilici	10
3.2.2 Filtri idrofobici	10
3.3 Monitoraggio della temperatura e della pressione.....	10
3.4 Intrappolamento dell'aria	11
3.5 Drenaggio della condensa.....	11
3.6 Raffreddamento rapido	11
3.7 Fattori che influiscono sulla durata del filtro	11
4. Indicazioni per la sterilizzazione di sistemi filtranti per sterilizzazione in autoclave.....	12

4.1 Montaggio	12
4.2 Test di integrità	12
4.3 Avvolgimento dei bocchelli	12
4.4 Serbatoio a valle.....	12
4.5 Sterilizzazione in autoclave dei sistemi filtranti	13
4.5.1 Sterilizzazione in autoclave non sotto vuoto	13
4.5.2 Sterilizzazione in autoclave sotto vuoto.....	13
4.6 Controllo del ciclo in autoclave.....	14
5. Servizi scientifici e di laboratorio	14

Elenco delle figure

Figura 1: Installazione consigliata del filtro per sterilizzazione a vapore in situ di un sistema filtrante asciutto	3
Figura 2: Installazione raccomandata del filtro per la sterilizzazione del vapore in situ del sistema filtrante	5
Figura 3: Installazione raccomandata del filtro per la sterilizzazione del vapore in situ del sistema filtrante in direzione diretta.....	6
Figura 4: Installazione raccomandata del filtro per la sterilizzazione del vapore in situ del sistema filtrante in direzione di ritorno.....	8

1. Raccomandazioni importanti

La presente sezione include importanti procedure e linee guida; prima di attuare i protocolli di sterilizzazione a vapore è necessario esaminarla con attenzione.

Questa pubblicazione descrive importanti procedure da adottare prima di eseguire i protocolli di sterilizzazione a vapore in situ (SIP) o in autoclave per i sistemi di filtraggio Pall®. Non illustra funzioni specifiche di sistemi individuali. In caso di difficoltà nell'applicazione di queste raccomandazioni o di eventuali domande riguardanti la sterilizzazione a vapore, contattare il più vicino ufficio Pall.



Notare che la procedura e la convalida di sterilizzazione dei filtri e delle capsule non sterili Pall sono responsabilità dell'utente.

1.1 Installazione prima di eseguire SIP

Il sistema filtrante deve essere installato in modo che la condensa provocata dall'applicazione del vapore non possa accumularsi all'interno del contenitore e in modo che l'estremità aperta della cartuccia filtrante sia orientata verso il basso. Per tutte le operazioni di riempimento in ambiente sterile, è preferibile che le tubazioni a valle del sistema filtrante siano quanto più corte possibile. Nel diagramma del procedimento, sono indicate le lunghezze critiche per il condotto.

1.2 Test di integrità

Dopo la sterilizzazione a vapore i filtri critici devono essere sottoposti a test d'integrità, prima che il prodotto sia immesso nel filtro. Dopo l'operazione di filtraggio si raccomanda inoltre di eseguire un test aggiuntivo.

Il metodo raccomandato per la verifica dell'integrità dei filtri è il Forward Flow Test per filtri idrofilici e il Water Intrusion Test o il Forward Flow Test per filtri idrofobici. Inoltre è possibile fornire i valori del punto di bolla. A tale scopo Pall fornisce un dispositivo per test automatico. Per informazioni dettagliate contattare l'ufficio o il distributore Pall più vicino.

1.3 Procedura per bagnare con acqua prima della sterilizzazione a vapore

I seguenti filtri devono essere bagnati con acqua prima di eseguire la sterilizzazione a vapore. Gli altri filtri possono essere sterilizzati in autoclave o a vapore bagnati o asciutti.

- **Filtri Pall Supor^{®(1)}**
Sciacquare con acqua filtrata a 0,2 µm a una portata di 4 L/min per almeno 10 minuti.
- **Filtri Pall Ultipor[®] DV50⁽¹⁾**
Sciacquare con acqua filtrata a 0,2 µm ad una portata di 1 L/min per almeno 10 minuti.
- **Filtri per virus Pall Pegasus[™] LV6**
I filtri per virus Pall Pegasus LV6 sono forniti bagnati con acqua. Possono essere sterilizzati a vapore come forniti.

1.4 Controllo della sterilizzazione a vapore

Il vapore utilizzato per la sterilizzazione deve essere saturo e privo di condensa. Non utilizzare vapore surriscaldato.



Avvertenza: le membrane dei filtri Pall Supor, Pall Ultipor VF DV50 e dei filtri per virus Pall Pegasus LV6 devono essere bagnate con acqua prima di eseguire la sterilizzazione a vapore e devono essere sterilizzate come indicato in dettaglio nella Sezione 2.2: Sterilizzazione a vapore in situ di un sistema filtrante bagnato a pagina 4.

L'introduzione del vapore nel sistema deve avvenire in modo da evitare il ristagno di aria di aria. Le sacche d'aria possono interrompere il flusso di vapore e creare zone con condizioni di sterilizzazione insufficienti. Ciò richiede un'attenzione particolare nei punti in cui il vapore è introdotto da più di una posizione.

È necessario utilizzare modalità adeguate per il drenaggio della condensa, in modo da garantire la rimozione dal sistema dell'eventuale condensa formatasi e da impedirne la raccolta. La condensa bagna i sistemi filtranti idrofilici, aumenta le pressioni differenziali attraverso i filtri idrofilici e idrofobici e riduce il flusso di vapore.

1. Valori per modulo da 254 mm (10 pollici).

È importante tener conto di:

- Alimentazione del vapore
- Sistema da sterilizzare a vapore (drenaggio adeguato)
- Orientamento della tubazione
- Isolamento della tubazione

Per evitare una pressurizzazione eccessiva che può danneggiare le cartucce del filtro, regolare con attenzione il vapore e la pressione dell'aria. È importante utilizzare manometri precisi e calibrati. La pressione differenziale deve essere tenuta a un livello minimo e non deve superare i 300 mbard (4,3 psid).⁽²⁾ Al termine dell'operazione di sterilizzazione a vapore, introdurre aria in sostituzione del vapore; è importante compensare la caduta del flusso di vapore per prevenire la formazione di vuoto che potrebbe causare danni al filtro, perdite dalle guarnizioni per la pressione o il collasso del serbatoio.

La temperatura massima di sterilizzazione a vapore consentita per un tipo di filtro specifico è indicata nelle pubblicazioni Pall appropriate. Inoltre sono specificati i tempi massimi accumulati, non superabili, di sterilizzazione a vapore. Notare che i filtri per capsule possono essere sterilizzati in autoclave ma non devono essere sterilizzati mediante sterilizzazione a vapore in situ (eccetto i filtri Pall Novasip™; vedere procedure separate).



Avvertenza: dopo la sterilizzazione a vapore i filtri per virus Pall Pegasus LV6, non devono essere asciugati o non deve esserne consentita l'asciugatura.

1.5 Direzione del flusso di vapore

Le cartucce filtranti sono concepite per essere sterilizzate a vapore mediante autoclave o in situ, utilizzando un flusso di vapore nella normale direzione di flusso diretto (dall'esterno all'interno). Le cartucce filtranti idrofobiche Pall Emflon® PFR, CPFR, PFA e Emflon II possono essere sterilizzate a vapore in controcorrente; occorre tuttavia osservare particolare attenzione durante la procedura di sterilizzazione in controcorrente su piccoli sistemi filtranti. Un insufficiente controllo della quantità di condensa nel vapore può causare l'occlusione centrale del filtro quando il vapore raggiunge la membrana. Tale intasamento provoca eccessive pressioni differenziali attraverso il filtro e danni al filtro stesso. Si raccomanda vivamente di adottare la procedura di sterilizzazione a in controcorrente, esclusivamente nel caso in cui le condizioni operative rendano impossibile introdurre il vapore con direzione di flusso diretto.

1.6 Vapore per sterilizzazione

Il vapore deve essere privo di particelle, quali ruggine e incrostazioni della tubazione, che possono essere rimosse dal filtro da sterilizzare, riducendone la durata in servizio. I filtri in acciaio inossidabile poroso Pall PSS® sono ideati per il filtraggio del vapore; inoltre è possibile scegliere i sistemi appropriati nella gamma Pall.

1.7 Risciacquo del sistema di processo

Si consiglia di lavare il sistema filtrante di processo e il dispositivo a valle associato, dopo la procedura di sterilizzazione a vapore, per rimuovere qualsiasi residuo originato dal vapore e le tracce degli estraibili del filtro, residue dopo la sterilizzazione.

1.8 Aria per pressurizzazione del sistema

Devono essere evitate le condizioni di collasso del vapore come il raffreddamento rapido. L'applicazione di aria compressa o azoto può fornire un supporto per evitare tale rischio. Se il sistema filtrante e il sistema associato è pressurizzato dopo la procedura di sterilizzazione, l'aria o l'azoto utilizzati devono essere privi di olio, acqua e particelle.

2. Vedere le specifiche del prodotto per le condizioni di vapore massimo e le variazioni di pressione differenziale.

2. Procedure di sterilizzazione a vapore in situ

2.1 Sterilizzazione a vapore in situ di un sistema filtrante asciutto

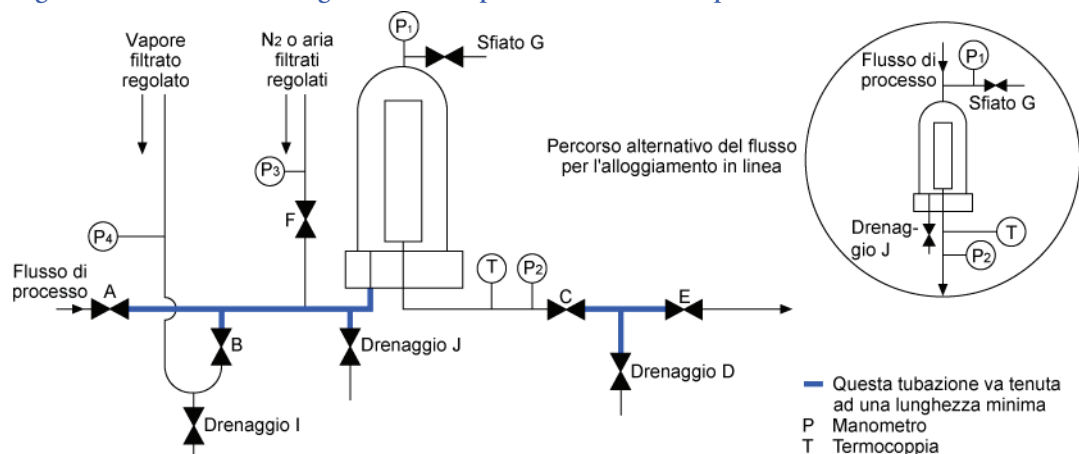
2.1.1 Configurazione

Un'installazione di filtro consigliata è illustrata nella [Figura 1](#). Durante il ciclo di sterilizzazione, devono essere installati manometri di precisione per la lettura dell'intervallo 0 – 3 barg (0 – 43,5 psig), per monitorare la pressione del vapore e la pressione differenziale attraverso il sistema filtrante. Per garantire una sterilizzazione efficace, la temperatura del vapore (misurata sulla posizione T) nel sistema deve essere mantenuta a un minimo di 121 °C — circa 1 barg (15 psig) — di vapore saturo per il tempo minimo, convalidato dall'utente, necessario a raggiungere la sterilizzazione del sistema.



Attenzione: le membrane dei filtri Pall Supor, Ultipor VF DV50 e dei filtri per virus Pegasus LV6 devono essere bagnate con acqua prima di eseguire la sterilizzazione a vapore e sterilizzate secondo la Sezione 2.2: Sterilizzazione a vapore in situ di un sistema filtrante bagnato a pagina 4. Tutti gli altri materiali possono essere sterilizzati a vapore sia asciutti che bagnati.

Figura 1: Installazione consigliata del filtro per sterilizzazione a vapore in situ di un sistema filtrante asciutto



2.1.2 Procedura

1. Verificare che tutte le valvole siano chiuse.
2. Aprire completamente la valvola C.
3. Aprire completamente il lo scaricatore di condensa o la valvola I, la valvola J di drenaggio del contenitore e la valvola G di sfiato del contenitore.
4. Preimpostare la pressione del vapore (P4) a 300 mbarg (4,3 psig) sopra il livello di pressione richiesta sul sistema filtrante.
5. Dopo che la condensa è stata espulsa da I, chiudere parzialmente la valvola I (se necessario).
6. Aprire lentamente la valvola B del vapore per far entrare il vapore nel sistema.
7. Dopo che la condensa è stata espulsa dalla valvola J, chiuderla parzialmente.
8. Quando il flusso del vapore è visibile:
 - (a) Chiudere parzialmente la valvola di sfiato G.
 - (b) Verificare che la pressione su P2 rimanga entro i 300 mbard (4,3 psid)⁽³⁾ della pressione su P1.
9. Aprire parzialmente la valvola di drenaggio D per drenare la condensa.
10. Consentire al vapore di fluire attraverso il sistema finché la pressione non è stabilizzata.
11. Regolare l'alimentazione del vapore con controllo finché non è raggiunta la temperatura convalidata sulla posizione T.
12. Monitorare la temperatura su T per il tempo di sterilizzazione necessario.
13. Verificare che la pressione su P2 rimanga entro i 300 mbard (4,3psid)⁽³⁾ della pressione su P1.
14. Terminata la sterilizzazione:⁽⁴⁾
 - (a) Chiudere le valvole D, J e I e la valvola di sfiato G.

3. Vedere le specifiche del prodotto per le condizioni di vapore massimo e le variazioni di pressione differenziale.

4. La fase 14 può variare durante la stabilizzazione con aria o azoto.

- (b) Chiudere la valvola del vapore B.
- (c) Consentire al gruppo di raffreddarsi raggiungendo la temperatura ambiente o la temperatura del fluido di processo.
- (d) Aprire la valvola G per compensare eventuali differenze tra la pressione all'interno del sistema e la pressione ambiente.

A questo punto il sistema filtrante è pronto per l'uso.

Stabilizzazione con aria o azoto

È possibile utilizzare la stabilizzazione con aria dopo la procedura di sterilizzazione a vapore, per evitare di bagnare la membrana. Invece della fase 14:

- (a) Preimpostare la pressione (P3) dell'aria o N₂ regolati su 200 mbarg (2,9 psig) sopra la pressione del vapore (P4).
- (b) Chiudere le valvole D, J e I e la valvola di sfiato G.
- (c) Chiudere la valvola del vapore B.
- (d) Introdurre immediatamente aria o N₂ prerogolati attraverso la valvola F.
- (e) Per contribuire al raffreddamento, il vapore può essere allontanato dal gruppo aprendo con attenzione la valvola di sfiato G e la valvola di drenaggio J.
- (f) Consentire al gruppo di raffreddarsi raggiungendo la temperatura ambiente o la temperatura del fluido di processo.
- (g) Chiudere le valvole G e J dopo il risciacquo.
- (h) Chiudere la valvola dell'aria o dell'azoto F.
- (i) Ridurre la pressione del gas nel sistema filtrante tramite la valvola di sfiato G.



A questo punto il sistema filtrante è pronto per l'uso.

2.2 Sterilizzazione a vapore in situ di un sistema filtrante bagnato

2.2.1 Configurazione

Questa procedura vale per sistemi filtranti in cui è possibile che siano riscontrate le seguenti condizioni:

- (i) Difficoltà nell'ottenere un flusso di vapore attraverso un filtro bagnato con acqua, a causa dell'incapacità di superare in sicurezza il punto di bolla della membrana del filtro senza danneggiare il filtro.
- (ii) Laddove si sperimentino difficoltà nel drenaggio della condensa.
- (iii) Difficoltà nell'ottenere una pressione positiva del gas a valle del gruppo filtri sterilizzato, laddove sia richiesto di rimuovere il vapore durante il raffreddamento.

Un'installazione raccomandata per il filtro è presentata nella [Figura 2](#).

Un filtro Pall Emflon PFR va installato per mantenere la sterilità della sezione a valle se è richiesta pressurizzazione post-sterilizzazione con aria per rompere il vuoto. Pall sarà lieta di fornire consulenza sul dimensionamento di questo gruppo per soddisfare requisiti specifici.



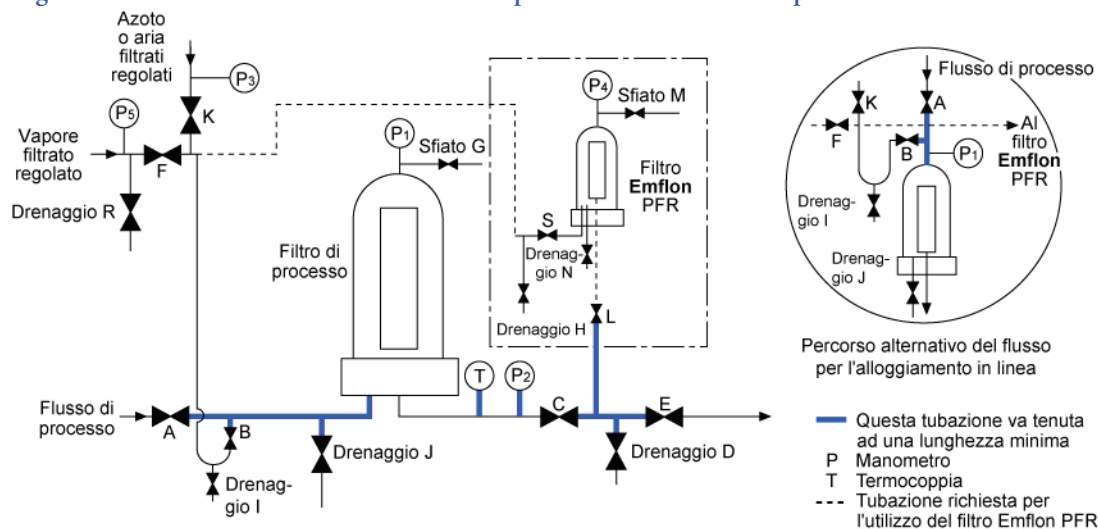
LE ISTRUZIONI TRA PARENTESI QUADRE [] SI RIFERISCONO A QUESTO SISTEMA FILTRANTE A VALLE EMFLON PFR.

È necessario installare manometri che possano essere letti con accuratezza nell'intervallo 0–3 barg (0–43,5 psig) per monitorare la pressione del vapore e la pressione differenziale sul sistema filtrante durante il ciclo di sterilizzazione. Per garantire una sterilizzazione efficace, la temperatura del vapore (misurata alla posizione T) nel sistema va mantenuta ad un minimo di 121 °C — circa 1 barg (15 psig) — per il vapore saturato, per il tempo minimo convalidato dall'utente se necessario per ottenere la sterilizzazione del sistema.



Attenzione: dopo la sterilizzazione i filtri per virus Pall Pegasus LV6, non devono essere asciugati o non deve esserne consentita l'asciugatura.

Figura 2: Installazione raccomandata del filtro per la sterilizzazione del vapore in situ del sistema filtrante



Il sistema filtrante mostrato nel quadrato a tratto e punta è valido se è richiesta la pressurizzazione post-sterilizzazione.

Le membrane dei filtri Pall Supor, le membrane dei filtri per virus Ultipor VF DV50 e Pegasus LV6 devono essere bagnate in acqua prima della sterilizzazione a vapore e sterilizzate come in [Sezione 2.2: Sterilizzazione a vapore in situ di un sistema filtrante bagnato a pagina 4](#). Tutti gli altri filtri possono essere sterilizzati con vapore sia asciutti che bagnati.

2.2.2 Procedura

1. Verificare che tutte le valvole siano chiuse.
2. Aprire completamente la valvola C.
3. Aprire completamente lo scaricatore di condensa o la valvola I, la valvola J di drenaggio del contenitore e la valvola G di sfiato del contenitore.
4. [Drenaggio H completamente aperto, drenaggio del contenitore N e valvola di sfiato M].
5. Preimpostare la pressione del vapore (P5) a 300 mbarg (4,3 psig) al di sopra della pressione del vapore richiesta ai sistemi filtranti. Aprire parzialmente la valvola di drenaggio R per rimuovere la condensa.
6. Aprire lentamente la valvola del vapore F.
7. Una volta espulsa la condensa, chiudere parzialmente le valvole I [e H].
8. [Aprire lentamente la valvola S.
9. Quando la condensa è stata espulsa dalla valvola di drenaggio N del contenitore, chiudere parzialmente la valvola N.
10. Quando il flusso di vapore è evidente dallo sfiato M del contenitore, chiudere parzialmente lo sfiato M].
11. Aprire lentamente la valvola B. Accertarsi che la pressione differenziale (P1 – P2) non superi 300 mbard (4,3 psid).⁽⁵⁾
12. Una volta espulsa la condensa, chiudere parzialmente la valvola di drenaggio J.
13. Aprire lentamente la valvola di drenaggio D.
14. Spurgare il vapore attraverso la valvola di sfiato G.
Ciò consente al vapore di fluire vigorosamente attraverso la superficie del filtro di processo per riscaldare la membrana del filtro.
15. Chiudere parzialmente la valvola di sfiato G. Accertarsi che la pressione differenziale (P1 – P2) non superi 300 mbard (4,3 psid).⁽⁵⁾
16. Quando la termocoppia T indica la temperatura convalidata del vapore, aprire lentamente la valvola L. Accertarsi che la pressione differenziale (P4 - P2) non superi 300 mbard (4,3 psid).⁽⁵⁾
17. Chiudere parzialmente la valvola di drenaggio D.
18. Eseguire la stabilizzazione dell'aria dopo la sterilizzazione a vapore:
 - (a) Impostare la pressione (P3) dell'aria o N₂ regolati a 200 mbarg (2,9 psig) al di sopra della pressione del vapore (P5).
 - (b) Quando il periodo di sterilizzazione convalidato è completo, chiudere le valvole di drenaggio D, J, I [N e H].
 - (c) Chiudere la valvola di sfiato G [e M].
 - (d) Chiudere la valvola del vapore F e aprire immediatamente l'aria o N₂ la valvola K.

5. Vedere le specifiche del prodotto per le condizioni di vapore massimo e le variazioni di pressione differenziale.

- (e) Per facilitare il raffreddamento, il vapore può essere rimosso dal gruppo aprendo con cura la valvola di sfiato G [e M]. Chiudere la valvola G [e M] dopo il risciacquo. Lasciare raffreddare l'intero gruppo sotto pressione alla temperatura ambiente o di processo.
- (f) Chiudere la valvola dell'aria o dell'azoto K e le valvole B [L e S].
- (g) Ridurre la pressione del gas attraverso le valvole di sfiato G [e M].

A questo punto il sistema filtrante è pronto per l'uso.

Quando è richiesta una pressione positiva del gas

Quando la pressione positiva del gas a valle del filtro del processo è richiesta sempre:

1. Completare le fasi 1 – 15.
2. Introdurre il fluido di processo ad una pressione maggiore di P2.
3. Sfiatare il gruppo attraverso la valvola di sfiato G.

2.3 Sterilizzazione con vapore in situ di un sistema filtrante idrofobico

2.3.1 Configurazione

I filtri idrofobici possono essere sterilizzati a vapore in sicurezza nelle direzioni del flusso sia in equicorrente sia inverso.

La sterilizzazione con vapore di filtri idrofobici nella direzione del flusso diretto richiede un controllo più attento che nella direzione del flusso inverso (vedere la Sezione 2.3.3: Sterilizzazione in controcorrente a pagina 8).



Attenzione: se l'integrità del sistema filtrante è stata esaminata utilizzando il Forward Flow Test (o altra procedura di test non distruttiva) che richiede la bagnatura della membrana del filtro con miscele di acqua e solventi organici prima della sterilizzazione con vapore, tutte le tracce del solvente devono essere rimosse sciacquando con acqua. È essenziale verificare che la cartuccia del filtro sia completamente asciugata prima di iniziare il flusso di vapore. Il mancato rispetto di questa indicazione potrebbe comportare danni al filtro.

Le installazioni raccomandate per il filtro sono presentate nelle Figure 3 e 4. È necessario installare manometri che possano essere letti con accuratezza nell'intervallo 0 – 3 barg (0 – 43,5 psig) per monitorare la pressione del vapore e la pressione differenziale sul sistema filtrante durante il ciclo di sterilizzazione.

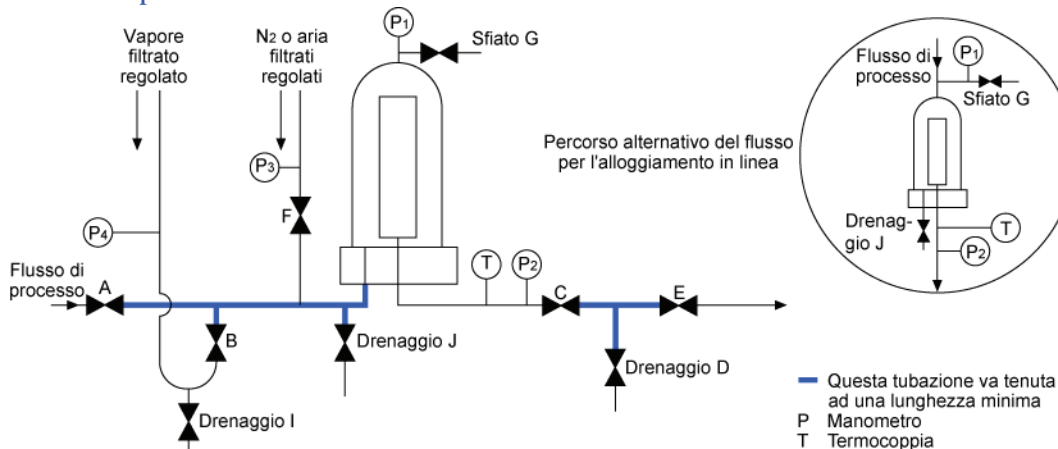
Un'installazione raccomandata per il filtro è presentata nella Figura 2: Installazione raccomandata del filtro per la sterilizzazione del vapore in situ del sistema filtrante.



Per garantire una sterilizzazione efficace, la temperatura del vapore (misurata alla posizione T) nel sistema va mantenuta ad un minimo di 121 °C — circa 1 barg (15 psig) — per il vapore saturato, per il tempo minimo convalidato dall'utente se necessario per ottenere la sterilizzazione del sistema.

2.3.2 Sterilizzazione in equicorrente

Figura 3: Installazione raccomandata del filtro per la sterilizzazione del vapore in situ del sistema filtrante in equicorrente



1. Verificare che tutte le valvole siano chiuse.
2. Aprire completamente la valvola C.
3. Aprire completamente il raccordo a sifone della condensa o la valvola I, la valvola di drenaggio J del contenitore e la valvola di sfiato G del contenitore.
4. Preimpostare la pressione del vapore (P4) a 300 mbarg (4,3 psig)⁽⁶⁾ al di sopra della pressione del vapore richiesta al sistema filtrante.
5. Dopo che la condensa è stata espulsa da I, chiudere parzialmente la valvola I (se necessario).
Nota: se il sistema in corso di sterilizzazione è un piccolo sistema filtrante di tipo Pall Junior o di dimensioni simili, montato come sfiato sterile su un serbatoio, è particolarmente importante che il contenitore sia mantenuto completamente libero da condensa per tutta la procedura di sterilizzazione. La mancata verifica di questo punto potrebbe causare il collasso del vapore alla fine della sterilizzazione, causando danni al serbatoio e alla cartuccia del filtro.
6. Aprire lentamente la valvola B del vapore per far entrare il vapore nel sistema.
7. Dopo che la condensa è stata espulsa dalla valvola J, chiuderla parzialmente.
8. Chiudere parzialmente la valvola di sfiato G quando il flusso di vapore è evidente.
Nota: accertarsi che la pressione a P2 resti entro 300 mbard (4,3 psid) della pressione a P1.
9. Aprire parzialmente la valvola di drenaggio D per drenare la condensa.
10. Consentire al vapore di fluire attraverso il sistema finché la pressione non è stabilizzata.
11. Regolare l'alimentazione del vapore con controllo finché non è raggiunta la temperatura convalidata sulla posizione T.
12. Monitorare la temperatura su T per il tempo di sterilizzazione necessario.
Nota: accertarsi che la pressione a P2 resti entro 300 mbard (4,3psid)⁽⁶⁾ della pressione a P1. Si raccomanda che la sterilizzazione con vapore sia seguita dalla stabilizzazione dell'aria come descritto in dettaglio nella sezione seguente.
13. Preimpostare la pressione (P3) dell'aria o N₂ regolati a 200 mbarg (2,9 psig) al di sopra della pressione del vapore (P4).
14. Terminata la sterilizzazione:⁽⁷⁾
 - (a) Chiudere le valvole D, J e I e la valvola di sfiato G.
 - (b) Chiudere la valvola del vapore B.
 - (c) Consentire al gruppo di raffreddarsi raggiungendo la temperatura ambiente o la temperatura del fluido di processo.
 - (d) Aprire la valvola G per compensare eventuali differenze tra la pressione all'interno del sistema e la pressione ambiente.

A questo punto il sistema filtrante è pronto per l'uso.

Stabilizzazione con aria o azoto

È possibile utilizzare la stabilizzazione con aria dopo la procedura di sterilizzazione a vapore, per evitare di bagnare la membrana. Invece della fase 14:

- (a) Preimpostare la pressione (P3) dell'aria o N₂ regolati su 200 mbarg (2,9 psig) sopra la pressione del vapore (P4).
- (b) Chiudere le valvole D, J e I e la valvola di sfiato G.
- (c) Chiudere la valvola del vapore B.
- (d) Introdurre immediatamente aria o N₂ prerogolati attraverso la valvola F.
- (e) Per contribuire al raffreddamento, il vapore può essere rimosso dal gruppo aprendo con attenzione la valvola di sfiato G e la valvola di drenaggio J.
- (f) Consentire al gruppo di raffreddarsi raggiungendo la temperatura ambiente o la temperatura del fluido di processo.
- (g) Chiudere le valvole G e J dopo il risciacquo.
- (h) Chiudere la valvola dell'aria o dell'azoto F.
- (i) Ridurre la pressione del gas nel sistema filtrante tramite la valvola di sfiato G.

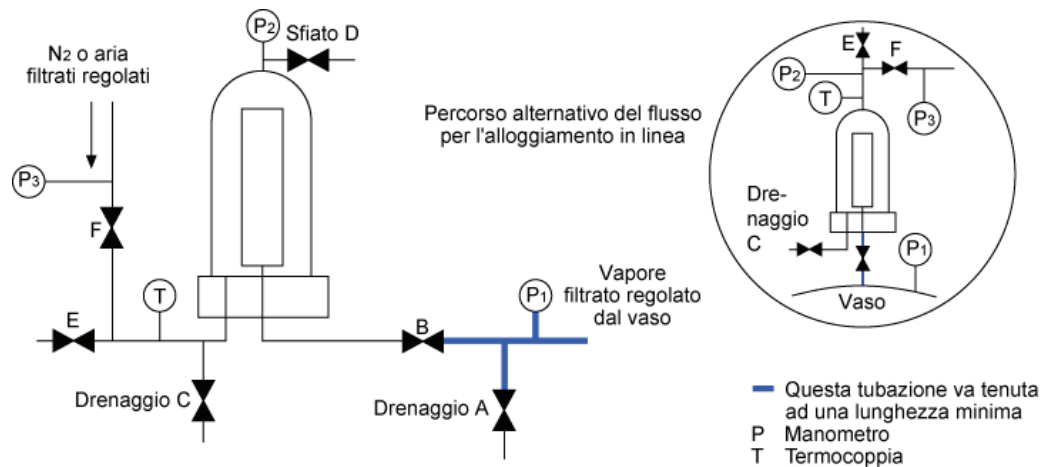
A questo punto il sistema filtrante è pronto per l'uso.



6. Vedere le specifiche del prodotto per le condizioni di vapore massimo e le variazioni di pressione differenziale.
7. La fase 14 può variare durante la stabilizzazione con aria o azoto.

2.3.3 Sterilizzazione in controcorrente

Figura 4: Installazione raccomandata del filtro per la sterilizzazione con vapore in situ del sistema filtrante in controcorrente



1. Verificare che tutte le valvole siano chiuse.
2. Aprire completamente lo scaricatore di condensa o la valvola A e la valvola C di drenaggio del contenitore.
3. Aprire lentamente la valvola B.
Nota: accertarsi che la pressione a P2 resti entro 200 mbard (2,9psid)⁽⁸⁾ della pressione a P1.
4. Lasciare drenare la condensa dalla valvola C di drenaggio del contenitore.
5. Quando il flusso di vapore è evidente dalla valvola C, chiudere parzialmente la valvola C.
6. Aprire parzialmente la valvola di sfiato D ed E.
Nota: accertarsi che la pressione differenziale (P2 – P1) non superi 200 mbard (2,9 psid).⁽⁸⁾
7. Permettere il flusso del vapore attraverso il sistema fino alla stabilizzazione della pressione del vapore.
8. Regolare l'alimentazione del vapore con controllo finché non è raggiunta la temperatura convalidata sulla posizione T.
9. Monitorare la temperatura su T per il tempo di sterilizzazione necessario.
Nota: accertarsi che la pressione a P2 resti entro 200 mbarg (2,9psig) della pressione a P1. Si raccomanda che la sterilizzazione con vapore sia seguita dalla stabilizzazione dell'aria.
10. Terminata la sterilizzazione:⁽⁹⁾
 - (a) Chiudere la valvola E, la valvola di drenaggio A, la valvola C di drenaggio del contenitore e la valvola di sfiato D.
 - (b) Chiudere la valvola di erogazione del vapore del serbatoio (non mostrata) e introdurre immediatamente aria o N₂ prerogolati attraverso la valvola F.
 - (c) Consentire al gruppo di raffreddarsi raggiungendo la temperatura ambiente o la temperatura del fluido di processo.
 - (d) Aprire la valvola D per compensare l'eventuale differenziale tra la pressione nel gruppo e la pressione ambiente.

A questo punto il sistema filtrante è pronto per l'uso.


8. Vedere le specifiche del prodotto per le condizioni di vapore massimo e le variazioni di pressione differenziale.

9. La fase 10 potrebbe variare quando si esegue la stabilizzazione con aria o con azoto.

Stabilizzazione con aria o azoto

La stabilizzazione con aria può essere utilizzata dopo la sterilizzazione con vapore per evitare di bagnare la membrana e sostituire la pressione del vapore nel serbatoio sterile e prevenire il collasso del serbatoio.

Invece della fase 10, quando la sterilizzazione è completa:

- 
- (a) Preimpostare la pressione (P3) dell'aria o N₂ regolati a 200 mbarg (2,9 psig) al di sopra della pressione del vapore (P1).
 - (b) Chiudere la valvola E, la valvola di drenaggio A, la valvola C di drenaggio del contenitore e la valvola di sfiato D.
 - (c) Chiudere la valvola di erogazione del vapore del serbatoio (non mostrata) e introdurre immediatamente aria o N₂ preregolati attraverso la valvola F.
 - (d) Per facilitare il raffreddamento, il vapore può essere rimosso dal gruppo aprendo con cura la valvola di drenaggio C e la valvola di sfiato D.
 - (e) Chiudere le valvole di drenaggio E, J e I e la valvola di sfiato G.
 - (f) Chiudere la valvola del vapore B.
 - (g) Introdurre immediatamente aria o N₂ preregolati attraverso la valvola F.
 - (h) Consentire al gruppo di raffreddarsi raggiungendo la temperatura ambiente o la temperatura del fluido di processo.
 - (i) Chiudere la valvola dell'aria o dell'azoto F.
 - (j) Chiudere le valvole C e D.

A questo punto il sistema filtrante è pronto per l'uso.

3. Indicazioni per la sterilizzazione simultanea con vapore di sistemi filtranti e dell'apparecchiatura di processo a valle



È responsabilità dell'utente convalidare l'efficacia e la sicurezza delle procedure utilizzate per sterilizzare con vapore l'apparecchiatura di processo e i sistemi filtranti. Le seguenti indicazioni hanno il solo scopo di evidenziare alcuni aspetti di tali procedure che richiedono attenzione speciale. Per richiedere ulteriori informazioni o assistenza, contattare i Servizi scientifici e di laboratorio Pall.

3.1 Dimensionamento dei filtri e alimentazione del vapore

I sistemi filtranti del processo vanno dimensionati in maniera adeguata per il filtraggio, con un flusso di gas o di aria, per permettere un flusso adeguato di vapore per sterilizzare in maniera efficace l'apparecchiatura a valle. La mancata considerazione dei requisiti di flusso del vapore potrebbe comportare danni ai filtri, causati dalle elevate pressioni differenziali a temperature elevate, e la possibile non sterilità dell'apparecchiatura a valle.

3.2 Pressione differenziale

3.2.1 Filtri idrofilici

Durante la sterilizzazione a vapore di apparecchiature a valle, la pressione differenziale sui sistemi filtranti idrofilici non deve superare 300 mbar (4,3 psid)⁽¹⁰⁾ in direzione diretta (Sezione 2.2: [Sterilizzazione a vapore in situ di un sistema filtrante bagnato a pagina 4](#)). Se la membrana del filtro è bagnata all'inizio di tali procedure, il flusso di vapore è limitato e deve essere prestata particolare attenzione all'adeguatezza della fornitura di vapore da fornire all'apparecchiatura a valle.



Attenzione: la sterilizzazione con vapore dell'apparecchiatura a valle attraverso un sistema filtrante idrofilico col flusso di vapore in controcorrente potrebbe comportare danni ai filtri e non è raccomandata.

3.2.2 Filtri idrofobici

Durante la sterilizzazione con vapore di apparecchiature a valle, la pressione differenziale sui sistemi filtranti idrofobici non deve superare 300 mbar (4,3 psid) nella direzione diretta (vedere la [Sezione 2.3.2: Sterilizzazione in equicorrente a pagina 6](#)). Se l'integrità del sistema filtrante è stata esaminata utilizzando una procedura che richiede la bagnatura della membrana del filtro prima della sterilizzazione con vapore, è essenziale accertarsi che la cartuccia del filtro sia completamente asciugata prima di iniziare il flusso di vapore ([Sezione 2.3: Sterilizzazione con vapore in situ di un sistema filtrante idrofobico a pagina 6](#)).



Attenzione: è accettabile sterilizzare con vapore i sistemi filtranti idrofobici in controcorrente per fornitura diretta del vapore o col vapore fornito dall'apparecchiatura di processo (Sezione 2.4.3: [Procedura 2: In controcorrente a pagina 8](#)). Tuttavia, non sterilizzare l'apparecchiatura di processo utilizzando il vapore fornito attraverso un sistema filtrante idrofobico in controcorrente.

3.3 Monitoraggio della temperatura e della pressione

È importante monitorare la temperatura e la pressione nell'apparecchiatura a valle per accertarsi che:

- (i) Le condizioni di sterilizzazione convalidate siano state ottenute
- (ii) Non siano osservate pressioni differenziali eccessive sui sistemi filtranti
- (iii) Un'improvvisa diminuzione della pressione dovuta ad un collasso del vapore non compromette l'apparecchiatura a valle



Attenzione: laddove i serbatoi nei sistemi a valle non siano in grado di resistere alla pressione negativa senza collapsare, è necessario installare dispositivi di sicurezza appropriati.

10. Vedere le specifiche del prodotto per le condizioni di vapore massimo e le variazioni di pressione differenziale.

3.4 Intrappolamento dell'aria

È importante accertarsi che le sequenze delle valvole non comportino l'intrappolamento di sacche d'aria nell'apparecchiatura di processo, in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa.

3.5 Drenaggio della condensa

Vanno impiegati mezzi adeguati per il drenaggio della condensa, per accertarsi che il vapore sia privo di condensa. La condensa bagna i sistemi filtranti idrofilici, aumenta le pressioni differenziali sui i filtri idrofilici e idrofobici e riduce il flusso di vapore. Vanno presi provvedimenti per il drenaggio della condensa dall'apparecchiatura di processo dopo la sterilizzazione con vapore nei casi in cui una simile condensa sia indesiderabile per ragioni operative.

3.6 Raffreddamento rapido

Per ragioni operative potrebbe essere considerato necessario raffreddare rapidamente l'apparecchiatura di processo dopo la sterilizzazione con vapore. Il raffreddamento rapido di cartucce filtranti monouso avviando il flusso del liquido non è raccomandato e potrebbe causare danni ai filtri. Inoltre potrebbe comportare l'accelerazione del collasso del vapore (vedere la [Sezione 3.3: Monitoraggio della temperatura e della pressione a pagina 10](#)). Se è richiesto il raffreddamento, va eseguita la stabilizzazione con aria utilizzando un flusso di aria compressa (o altro gas adatto) come descritto in dettaglio in [Sezione 2.1: Sterilizzazione a vapore in situ di un sistema filtrante asciutto a pagina 3](#), [Sezione 2.2: Sterilizzazione a vapore in situ di un sistema filtrante bagnato a pagina 4](#) e in [Sezione 2.3: Sterilizzazione con vapore in situ di un sistema filtrante idrofobico a pagina 6](#).

3.7 Fattori che influiscono sulla durata del filtro

Esposizione al vapore

Nelle applicazioni in cui le cartucce filtranti sono riutilizzate e così sterilizzate ripetutamente con vapore, va conservata una registrazione dell'esposizione al vapore. Nei casi in cui sono richiesti tempi prolungati di esposizione per sterilizzare l'apparecchiatura a valle, un'esposizione simile della cartuccia filtrante al vapore potrebbe superare la durata massima consigliata del vapore del filtro. In tali circostanze si consiglia la sterilizzazione separata dei filtri e dell'apparecchiatura a valle.

Raffreddamento ad aria

Il raffreddamento ad aria dell'apparecchiatura di processo può implicare periodi prolungati di flusso d'aria. All'aria portata a temperature elevate durante un simile raffreddamento non va consentito di fluire per periodi prolungati attraverso sistemi filtranti da sostituire, in quanto ciò potrebbe ridurre la durata del filtro. Nel caso in cui il raffreddamento dell'apparecchiatura di processo necessiti di lunghi periodi di flusso dell'aria, i sistemi filtranti vanno raffreddati con una procedura separata.

4. Indicazioni per la sterilizzazione di sistemi filtranti per sterilizzazione in autoclave



Il ciclo di sterilizzazione in autoclave deve garantire che il filtro e gli componenti associati siano sterilizzati e deve essere convalidato di conseguenza. I cicli vanno qualificati in base al fatto che il filtro sia sterilizzato in autoclave bagnato o asciutto.

Le membrane dei filtri Pall Supor, le membrane dei filtri per virus Ultipor VF DV50 e Pegasus LV6 devono essere bagnate in acqua prima della sterilizzazione in autoclave. Tutti gli altri materiali possono essere sterilizzati in autoclave bagnati o asciutti.

4.1 Montaggio

È essenziale accertarsi dell'adeguato spurgo dell'aria e della penetrazione del vapore durante il ciclo di sterilizzazione in autoclave. La mancata verifica dell'adeguatezza della penetrazione del vapore a causa dell'intrappolamento dell'aria potrebbe comportare l'incapacità di sterilizzare il gruppo.

Se possibile, la testa del contenitore e la campana del sistema filtrante potrebbero essere separati per ottenere questo risultato. Tuttavia, in nessun caso la cartuccia del filtro dovrà sostenere la testa, né la campana dovrà essere lasciata appoggiata contro la cartuccia del filtro.

Per sistemi filtranti Sealkleen™ la testa e la campana devono essere clampati insieme, ma le valvole di sfianto devono essere state lasciate completamente aperte. La separazione di un gruppo Sealkleen potrebbe compromettere la sterilità.

Laddove non sia possibile separare la testa e la campana del sistema filtrante, ad esempio con sistemi filtranti monouso quali i filtri Kleenpak™, è essenziale che le valvole di sfianto e di drenaggio siano aperte completamente.

Quando si esegue la sterilizzazione in autoclave dei filtri bagnati, si raccomanda che il contenitore (o la capsula) sia drenato prima della sterilizzazione in autoclave.

4.2 Test di integrità

Nei casi in cui il test di integrità siano stati eseguiti utilizzando fluidi bagnanti a base di alcool, è essenziale accertarsi che tutto l'alcool sia stato rimosso dal sistema filtrante prima della sterilizzazione in autoclave. La mancata rimozione di tutto l'alcool potrebbe comportare danni ai filtri. È possibile rimuovere l'alcool residuo flussando il sistema filtrante con acqua o aria compressa.

4.3 Avvolgimento dei bocchelli

Al fine di mantenere la sterilità dopo la sterilizzazione in autoclave, la connessione di uscita dal gruppo va coperta da un'appropriata copertura porosa al vapore. Questa copertura non deve essere sigillata né fermata saldamente con nastro, altrimenti la penetrazione adeguata del vapore potrebbe non verificarsi.

4.4 Serbatoio a valle

Potrebbe essere necessario sterilizzare in autoclave i sistemi filtranti collegati a serbatoi a valle. In questi casi il ciclo di sterilizzazione in autoclave deve essere convalidato per accertarsi che i parametri del ciclo possano ottenere la sterilità dei serbatoi utilizzati.

Esempi di considerazioni importanti quando si esegue la sterilizzazione in autoclave di tali serbatoi sono:

- (i) Il volume del serbatoio
- (ii) Lunghezza della tubazione di connessione
- (iii) Presenza di umidità nel serbatoio
- (iv) Adeguato supporto per il sistema filtrante per garantire che la tubazione non resti attorcigliata o occlusa durante la sterilizzazione in autoclave

Laddove i serbatoi siano dotati di un filtro idrofilico, il serbatoio deve anche essere dotato di un filtro di sfianto idrofobico. Il mancato rispetto di questa indicazione potrebbe comportare il collasso del vapore nel serbatoio e possibili danni al filtro e al serbatoio.

Laddove i serbatoi sono dotati di un filtro idrofobico, è importante che il filtro sia di dimensioni sufficienti a consentire lo spiazzamento del vapore durante il raffreddamento. Inoltre il filtro idrofobico deve essere posizionato in modo tale da evitare l'accumulo di condensa su uno dei lati della membrana.

4.5 Sterilizzazione in autoclave dei sistemi filtranti

Quando i sistemi filtranti sono caricati nell'autoclave, è importante accertarsi che tutte le aperture sul sistema (coperto o scoperto) restino prive di acqua residua nella camera dell'autoclave.

Il mancato rispetto di questa precauzione potrebbe comportare danni ai filtri o l'incapacità di sterilizzare il gruppo.

4.5.1 Sterilizzazione in autoclave non sotto vuoto

1. Con una cartuccia installata sulla testa del filtro, coprire senza stringere la connessione d'uscita (ad es. campana o adattatore del tubo flessibile) con una copertura porosa al vapore omologata. La copertura non deve essere sigillata né fermata saldamente con nastro.

Questa fase è estremamente importante per garantire che l'aria possa fluire dall'interno della cartuccia del filtro e da qualsiasi apparecchiatura di processo collegata e consentire la penetrazione del vapore. Ciò è necessario per una corretta sterilizzazione.

2. Si raccomanda di separare la testa del filtro e la campana durante la sterilizzazione in autoclave per facilitare lo spurgo dell'aria. Tempi di ciclo più lunghi possono essere la conseguenza della chiusura del gruppo. In nessun caso la cartuccia del filtro dovrà sostenere la testa, né la campana dovrà essere appoggiata contro la cartuccia del filtro.

Quando un serbatoio a valle è collegato all'uscita del filtro durante il ciclo di sterilizzazione in autoclave, il volume di tale recipiente non deve superare i 25 litri né deve avere una tubazione di connessione più lunga di 1,5 m (5 piedi), a meno che non sia stato caricato con una piccola quantità di acqua per facilitare la sterilizzazione.

Il serbatoio deve essere dotato di un filtro di sfio idrofobico. Eventuali valvole o fascette stringitubo collegate vanno lasciate aperte. Per un serbatoio di dimensioni maggiori, sterilizzare in autoclave il filtro e il serbatoio separatamente e collegarli in modo asettico.

3. Eseguire la sterilizzazione in autoclave ad una temperatura di 125 °C per non meno di un'ora. Utilizzare un ciclo di scarico lento.

Il ciclo in autoclave deve garantire il mantenimento del sistema filtrante e di qualsiasi dispositivo di processo connesso, alla temperatura di sterilizzazione per questo tempo.

4. Completare il montaggio del filtro e installarlo nel sistema utilizzando tecniche asettiche.

4.5.2 Sterilizzazione in autoclave sotto vuoto

La pressione assoluta interna nell'autoclave deve essere abbassata almeno a 60-80 mbara (0,9-1,2 psia). Per rimuovere i gas incondensabili che possono interferire con la sterilizzazione, si consiglia di utilizzare uno spurgo del sistema di due (2) cicli sotto vuoto.

È possibile eseguire la sterilizzazione in autoclave sotto vuoto di cartucce e sistemi, utilizzando una delle relazioni tempo/temperatura come descritto nella [Fase 2](#).

1. Con una cartuccia installata sulla testa del filtro, coprire senza stringere la connessione d'uscita (ad es. campana o adattatore del tubo flessibile) con una copertura porosa al vapore omologata. La copertura non deve essere sigillata né fermata saldamente con nastro.

Questa fase è estremamente importante per garantire che l'aria possa fluire dall'interno della cartuccia del filtro e da qualsiasi apparecchiatura di processo collegata e consentire la penetrazione del vapore. Ciò è necessario per una corretta sterilizzazione.

Quando un recipiente di ricezione a valle è collegato all'uscita del filtro durante il ciclo di sterilizzazione in autoclave, il volume di tale recipiente non deve superare i 25 litri né deve avere una tubazione di connessione più lunga di 1,5 m (5 piedi), a meno che non sia stato caricato con una piccola quantità di acqua per facilitare la sterilizzazione.

Il recipiente di ricezione deve essere dotato di un filtro di sfio idrofobico. Eventuali valvole o fascette stringitubo collegate vanno lasciate aperte. Per recipienti più grandi, sterilizzare in autoclave il filtro e il recipiente separatamente e collegarli in modo asettico.

2. Eseguire la sterilizzazione in autoclave utilizzando una temperatura del ciclo di scarico di:
 - (i) 121 °C per almeno 30 minuti a temperatura o
 - (ii) 125 °C per almeno 30 minuti a temperatura

Il ciclo in autoclave deve garantire il mantenimento del sistema filtrante e di qualsiasi dispositivo di processo connesso, alla temperatura di sterilizzazione per il tempo indicato in precedenza.

3. Completare il montaggio del filtro e installarlo nel sistema utilizzando tecniche asettiche.

4.6 Controllo del ciclo in autoclave

Al termine della sterilizzazione è importante utilizzare un ciclo di scarico lento.

La rimozione rapida del vapore, particolarmente sotto il controllo di una pompa da vuoto, può provocare il danneggiamento del filtro se il vapore non è prontamente rimosso da entrambi i lati della membrana del filtro.

Il raffreddamento ad aria della camera dell'autoclave può implicare periodi prolungati di flusso d'aria. L'aria ad elevata temperatura durante il raffreddamento può ridurre la durata in servizio delle cartucce filtranti o dei sistemi monouso.

5. Servizi scientifici e di laboratorio

Pall fornisce una completa assistenza di laboratorio e tecnica sul campo, per offrire un supporto nell'applicazione e la valutazione dei prodotti per filtro Pall. Per eventuali problemi tecnici contattare questa assistenza clienti, disponibile tramite l'ufficio del proprio rivenditore locale.

Indice analitico

A

a valle	
apparecchiatura di processo.....	10
monitoraggio della pressione.....	10
monitoraggio della temperatura.....	10
recipienti di ricezione	12
serbatoio, lunghezza e volume	13
sterilizzazione in autoclave dei serbatoi	12
alimentazione del vapore.....	10
apparecchiatura di processo, a valle.....	10
aria	
compressa per pressurizzazione	2
intrappolamento.....	11
pressione.....	2
raffreddamento della camera dell'autoclave	14
spurgo.....	12
temperatura elevata, a.....	14
aria compressa, per pressurizzazione.....	2
avvolgimento di un bocchello aperto.....	12
azoto	
per pressurizzazione.....	2

B

bagnare con acqua	
Membrane dei filtri Pegasus LV6.....	12
Membrane dei filtri Supor	12
Membrane dei filtri Ultipor VF DV50	12
prima della sterilizzazione a vapore.....	1
procedura.....	1
temperatura di sterilizzazione a vapore.....	2
bocchelli, avvolgimento.....	12

C

Capsule Kleenpak.....	12
Cartucce filtranti Emflon CPFR.....	2
Cartucce filtranti Emflon II.....	2
Cartucce filtranti Emflon PFA.....	2
Cartucce filtranti Emflon PFR.....	2
cartucce filtranti idrofobiche	
Emflon CPFR	2
Emflon II	2
Emflon PFA	2
Emflon PFR.....	2
ciclo di scarico lento.....	14
condensa	
accumulo.....	12

drenaggio.....	1, 11
copertura porosa al vapore	
sterilità dopo la sterilizzazione in autoclave.....	12
sterilizzazione in autoclave sotto vuoto	13
copertura, porosa al vapore per la sterilità dopo la	
sterilizzazione in autoclave.....	12
copertura, sterilizzazione in autoclave sotto vuoto.....	13

D

dimensionamento.....	10
sistema filtrante bagnato	4, 6
dimensionamento dei filtri.....	10
direzione del flusso di vapore	2
dispositivo per test	1
dispositivo per test automatico.....	1
drenaggio	
adeguato.....	1-2, 11
condensa, difficoltà	4
sistema filtrante bagnato	12
durata del filtro	
esposizione al vapore	11
raffreddamento dell'aria	11

F

filtri di sfiato, se richiesto	12-13
filtri idrofilici.....	1
installazione del filtro raccomandata.....	3, 6
Pegasus LV6	5, 12
pressione differenziale	10
Supor.....	5, 12
Ultipor VF DV50.....	5, 12
filtri idrofilici	1
Forward Flow Test.....	1
installazione del filtro raccomandata.....	4
filtri idrofobici	6
Emflon CPFR	2
Emflon II.....	2
Emflon PFA	2
Emflon PFR	2
Forward Flow Test.....	1
installazione del filtro raccomandata.....	6
posizionamento per evitare l'accumulo di.....	12
pressione differenziale	10
rimozione del solvente	6
sfiato, se richiesto.....	12-13
sterilizzazione a vapore, controcorrente	2
sterilizzazione con vapore in controcorrente	6

Water Intrusion Test.....	1	filtri idrofobici	10
Filtri in acciaio inossidabile poroso PSS.....	2	manometri.....	3
filtri in acciaio inossidabile, poroso.....	2	monitoraggio.....	3-4
Filtri Pegasus LV6.....	5, 12	pressurizzazione del sistema, aria	2
Filtri Supor.....	5, 12		
Filtri Ultipor VF DV50.....	5, 12	R	
Forward Flow Test	1	raffreddamento rapido, evitare	2, 11
		raffreddamento, rapido.....	11
G		recipienti di ricezione, a valle.....	12
gruppo del filtro bagnato		rimozione del solvente.....	6
installazione del filtro raccomandata	4	rimozione dell'alcool	12
		risciacquo	
		rimozione dell'alcool con acqua o aria compressa.....	12
		sistema di processo	2
I			
installazione.....	1	S	
installazione del filtro raccomandata		Servizi scientifici e di laboratorio.....	14
filtri idrofilici.....	3, 6	servizi, scientifici e di laboratorio.....	14
filtri idrofilici.....	4	sistema filtrante asciutto	
filtri idrofobici.....	6	installazione del filtro raccomandata.....	3
sistema filtrante asciutto.....	3	sterilizzazione a vapore in situ	3
sistema filtrante bagnato	6	temperatura del vapore	3
Membrane dei filtri Supor, filtri per virus Ultipor		sistema filtrante bagnato	
VF DV50 e Pegasus LV6.....	4	dimensionamento.....	4, 6
intrappolamento dell'aria	12	drenaggio	12
isolamento.....	2	installazione del filtro raccomandata.....	6
isolamento della tubazione.....	2	Sistemi filtranti Sealkleen	12
		solvente, rimozione.....	6
M		spurgo dell'aria	12
manometri, precisione di pressione.....	3	stabilizzazione con aria o azoto.....	9
manometro		sistema filtrante asciutto.....	4
precisione.....	3	sistema filtrante bagnato	5
monitoraggio		sistema filtrante idrofobico	
pressione differenziale.....	4	controcorrente.....	9
pressione, a valle.....	10	direzione diretta.....	7
temperatura, a valle.....	10	stabilizzazione con azoto.....	9
		sistema filtrante asciutto.....	4
O		sistema filtrante bagnato	5
orientamento della tubazione.....	2	sistema filtrante idrofobico	
		controcorrente.....	9
		direzione diretta.....	7
P		stabilizzazione dell'aria	9
particelle, nel vapore	2	sistema filtrante asciutto.....	4
pressione		sistema filtrante idrofobico	
aria	2	direzione diretta.....	7
differenziale	2	stabilizzazione dell'aria	
sterilizzazione in autoclave sotto vuoto	13	sistema filtrante bagnato	5
vapore	2	sistema filtrante idrofobico	
pressione differenziale.....	1-3, 10	controcorrente.....	9
filtri idrofilici.....	10	sterilità dopo la sterilizzazione in autoclave, copertura	
		porosa al vapore.....	12

sterilizzazione a vapore	
bagnare con acqua, prima.....	1
controcorrente	2
flusso diretto.....	2
flusso normale.....	2
in situ.....	6
sistemi filtranti, apparecchiatura di processo a valle.	10
temperatura massima consentita	2
tempi massimi accumulati.....	2
sterilizzazione con vapore in situ	
filtri idrofobici	6
sterilizzazione in autoclave	
aperture del gruppo prive di acqua nella camera	13
caricamento dei sistemi filtranti	13
controllo del ciclo.....	14
indicazioni.....	12
non sotto vuoto.....	13
requisiti di convalida	12
serbatoi a valle.....	12
termine del.....	14
vuoto.....	13
sterilizzazione in autoclave non sotto vuoto.....	13
sterilizzazione in autoclave sotto vuoto	
copertura porosa al vapore.....	13
sterilizzazione	13
temperatura del ciclo di scarico	13

T

temperatura, massimo consentito.....	2
test di integrità	1

V

vapore	
alimentazione.....	2
filtraggio del	2
flusso, direzione.....	2
introduzione.....	1
manometri	3
particelle	2
pressione	2
qualità.....	2
rimozione rapida.....	14
surriscaldato, non utilizzare	1
vapore surriscaldato, non utilizzare.....	1

W

Water Intrusion Test	1
WIT	
Vedere Water Intrusion Test	



Life Sciences

New York — USA
+1 800 717 7255 numero verde
+1 516 484 5400 telefono
+1 516 801 9548 fax
biotech@pall.com e-mail


Portsmouth — Europa
+44 (0)23 9230 3303 telefono
+44 (0)23 9230 2506 fax
BioPharmUK@europe.pall.com e-mail

Visitate il nostro sito Web www.pall.com/biopharmaceutical

Pall Corporation ha uffici in tutto il mondo, in Paesi quali:
Argentina, Australia, Austria, Belgio, Brasile, Canada, Cina, Francia, Germania, India, Indonesia, Irlanda,
Italia, Giappone, Corea, Malaysia, Messico, Paesi Bassi, Nuova Zelanda, Norvegia, Polonia, Porto Rico,
Russia, Singapore, Sud Africa, Spagna, Svezia, Svizzera, Taiwan, Thailandia, Regno Unito, Stati Uniti e
Venezuela.

I distributori sono presenti in tutto il mondo.

Tutti i dati, le specifiche e le informazioni contenuti in questa pubblicazione si basano su informazioni
che riteniamo affidabili e rappresentano valori validi al momento della stampa. Pall Corporation si riserva
il diritto di apportare modifiche senza preavviso.

 Pall, Emfion, Kleenpak, Novasip, Pegasus, PSS, Sealkleen, Supor e Ultipor sono marchi di
fabbrica di Pall Corporation.

Filtration.Separation.Solution. è un marchio di servizio di Pall Corporation.

I codici articolo citati in precedenza sono protetti dal copyright di Pall Corporation.

@ Indica un marchio di fabbrica depositato negli USA.

© 2008, Pall Corporation IT_USTR 805 Rev K Ver. 1.01 11/08

Filtration. Separation. Solution.SM