



Life Sciences

アプリケーションノート

USTR 805

ポール・フィルター・アッセンブリー のスチーム滅菌

交換可能フィルター・カートリッジの使用

目次

1. 重要な推奨事項	1
1.1 スチーム滅菌 (SIP) を行う前の設置.....	1
1.2 完全性試験.....	1
1.3 スチーム滅菌前にフィルターを水で湿潤させる手順.....	1
1.4 スチーム滅菌の制御.....	1
1.5 スチームの流れ方向.....	2
1.6 滅菌のためのスチーム.....	2
1.7 工程機器の洗浄.....	2
1.8 システム加圧のための空気.....	2
2. インライン・スチーム滅菌の手順	3
2.1 乾いたフィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合.....	3
2.1.1 構成.....	3
2.1.2 手順.....	3
2.2 濡れたフィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合.....	4
2.2.1 構成.....	4
2.2.2 手順.....	5
2.3 疎水性フィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合.....	6
2.3.1 構成.....	6
2.3.2 正方向.....	7
2.3.3 逆方向.....	8
3. フィルター・アッセンブリーとその二次側の工程機器を同時にインライン・スチーム滅菌を行う場合	10
3.1 フィルターのサイジングとスチームの供給について.....	10
3.2 差圧.....	10
3.2.1 親水性フィルター.....	10
3.2.2 疎水性フィルター.....	10
3.3 温度と圧力の監視.....	10
3.4 空気の滞留.....	11
3.5 凝縮水の排出.....	11
3.6 急速な冷却.....	11
3.7 フィルターの寿命に影響を与える要因.....	11
4. フィルター・アッセンブリーにオートクレーブ滅菌を行う場合	12
4.1 アッセンブリー.....	12
4.2 完全性試験.....	12
4.3 開いたポートのカバー.....	12
4.4 二次側に位置するタンク.....	12
4.5 フィルター・アッセンブリーのオートクレーブ滅菌.....	13
4.5.1 非真空オートクレーブ滅菌.....	13

4.5.2 真空オートクレーブ滅菌.....	13
4.6 オートクレーブ滅菌サイクル制御.....	14
5. 応用技術研究所.....	14

図のリスト

図 1: 乾いたフィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合の 設置方法.....	3
図 2: フィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合の設置方法.....	5
図 3: フィルター・アッセンブリーの正方向からインライン・スチーム滅菌を行う場合の 設置方法.....	7
図 4: フィルター・アッセンブリーの逆方向からインライン・スチーム滅菌を行う場合の 設置方法.....	8

1. 重要な推奨事項

本セクションには、重要な手順およびガイドラインが記載されています。スチーム滅菌を実行する前に注意してお読みください。

本書では、ボール・フィルター・アッセンブリーにオートクレーブ滅菌またはスチーム滅菌 (SIP) を行う際に実行する重要な手順を説明しています。個々のシステムの特定の機能には使用できません。これらの推奨事項を実行できない場合、またはスチーム滅菌に関する質問がある場合は、最寄りの日本ポール各営業所までお問い合わせください。



滅菌されていないボール・フィルターおよびカプセルの滅菌手順とその確認は、使用者の責任となりますのでご注意ください。

1.1 スチーム滅菌 (SIP) を行う前の設置

フィルター・アッセンブリーは、フィルター・カートリッジの開口部が二次側に向くように取り付け、ハウジングにスチーム供給源からのドレンが蓄積しないようにします。

滅菌におけるどのような充填操作に関しても、フィルター・アッセンブリーの二次側配管をできるだけ短くすることをお勧めします。手順を説明した図に重要な配管長が示されています。

1.2 完全性試験

重要なフィルターは、スチーム滅菌後、フィルターにろ過流体を使用する前に、完全性試験を行う必要があります。ろ過を行った後にも追加試験を行うことを推奨します。

フィルターの完全性を試験するにあたって推奨される方法として、親水性フィルターにはフォワードフロー試験、疎水性フィルターにはウォーターインテリジョン試験またはフォワードフロー試験があります。バブルポイント値も提供されます。当社はこの目的のために自動化された試験機器を提供しています。詳細は最寄りの日本ポール各営業所または代理店までお問い合わせください。 s

1.3 スチーム滅菌前にフィルターを水で湿潤させる手順

以下のフィルターは、スチーム滅菌を行う前に水で湿潤させる必要があります。その他のフィルターは、湿らせた状態でも乾燥した状態でもオートクレーブ滅菌またはスチーム滅菌できます。

- **ボール・スーポアフィルター⁽¹⁾**
最低 10 分間、0.2 µm のろ過水で 4 L/min の流量で洗浄します。
- **ボール・ウルチポア® DV50 フィルター⁽¹⁾**
最低 10 分間、0.2 µm のろ過水で 1 L/min の流量で洗浄します。
- **ボール・ペガサス LV6 ウィルス用フィルター**
ペガサス LV6 ウィルス用フィルターは水で湿潤させた状態で提供しています。そのままの状態ですチーム滅菌できます。

1.4 スチーム滅菌の制御

滅菌には飽和スチームを使用し、スチームの凝縮がないようにします。過熱スチームは使用できません。



警告： スーポア、ウルチポア VF DV50、ペガサス LV6 ウィルス用フィルター・メンブレンは、スチーム滅菌する前に水で湿潤させ、4 ページのセクション 2.2: 濡れたフィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合 で説明する方法に従って滅菌します。

システムにスチームを注入する場合、空気が入らないように行う必要があります。空気が入ることによりスチームの流れが妨げられ、十分に滅菌できない部分ができます。スチームが複数の場所から注入される場合は特に注意が必要です。

1. 254 mm のモジュール 1 つ当たりの値。

ドレンを排出する適切な手段を使って、発生したドレンをシステムから排出し、ドレンが滞留しないようにします。ドレンにより、親水性のフィルター・アッセンブリーが濡れ、親水性および疎水性のフィルターにおける差圧が増加して、スチームの流れが悪くなります。

以下の点を考慮することが重要です。

- スチームの供給源
- スチームを注入するシステム (適切な排出)
- 配管の方向
- 配管の断熱

スチーム圧力と空気圧力は注意して調節し、フィルター・カートリッジが破損する可能性のある過圧を防ぐ必要があります。これにはキャリブレーションされた正確な圧力計が重要となります。差圧は最小限に抑え、30 kPa を超えないようにします。⁽²⁾ スチーム滅菌が完了したら、スチームの代わりに空気を注入する必要があります。スチームの減少を補うことはフィルターの破損、圧力シール材からのリーク、容器の破損などの原因となる真空状態の発生を防ぐために重要です。

フィルタータイプにより許容されるスチーム滅菌の最大温度は、当社資料を参照してください。さらに、最大累積滅菌回数も指定されており、これを超えることはできません。カプセル・フィルターはオートクレーブ滅菌できますが、インライン・スチーム滅菌はできません (ただし、ポール・ノバシップ・フィルターを除く。他の手順を参照)。



警告: ペガサス LV6 ウィルス用フィルターはスチーム滅菌後に乾燥しないようにします。

1.5 スチームの流れ方向

フィルター・カートリッジは、標準の正方向 (外から内) によるスチームの流れで、オートクレーブ滅菌またはインライン・スチーム滅菌するようになっています。エンフロン PFR、CPFR、PFA、およびエンフロン II 疎水性フィルター・カートリッジは、逆方向でスチーム滅菌できます。ただし、小型フィルター・アッセンブリーで逆方向のスチーム滅菌を行う場合は細心の注意を払う必要があります。スチームからのドレンを十分制御できないと、フィルター・メンブレンに蒸気が達したときにフィルターのコアに通気障害が発生する可能性があります。そのような障害によりフィルターの差圧が過剰になり、フィルターの破損の原因となります。逆方向によるスチーム滅菌は、フォワードフロー方向で蒸気を注入することが不可能な場合にのみ行うよう強く推奨します。

1.6 滅菌のためのスチーム

スチームには、配管のさびやスケールのような異物が含まれないようにします。不純物は滅菌の際にフィルターにより除去されるので、ろ過寿命が短くなります。当社の PSS 多孔質ステンレススチールフィルターはスチームろ過に適しており、当社の製品から適切なアッセンブリーを選定することが可能です。

1.7 工程機器の洗浄

スチーム滅菌を行ったら、工程用のフィルター・アッセンブリーと二次側にある関連機器を洗浄して、スチームの残留物とフィルターからの微量抽出物を除去するよう強く推奨します。

1.8 システム加圧のための空気

急速な冷却など、蒸気の減少を引き起こす状態を避ける必要があります。圧縮空気または窒素などを使用することで、このリスクを回避できます。滅菌後に圧縮空気または窒素を使ってフィルター・アッセンブリーと関連システムを加圧する場合、これらに、油分、水分、および不純物が含まれていないようにします。

2. スチームの最大条件および差圧の変動については、製品の仕様を参照してください。

2. インライン・スチーム滅菌の手順

2.1 乾いたフィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合

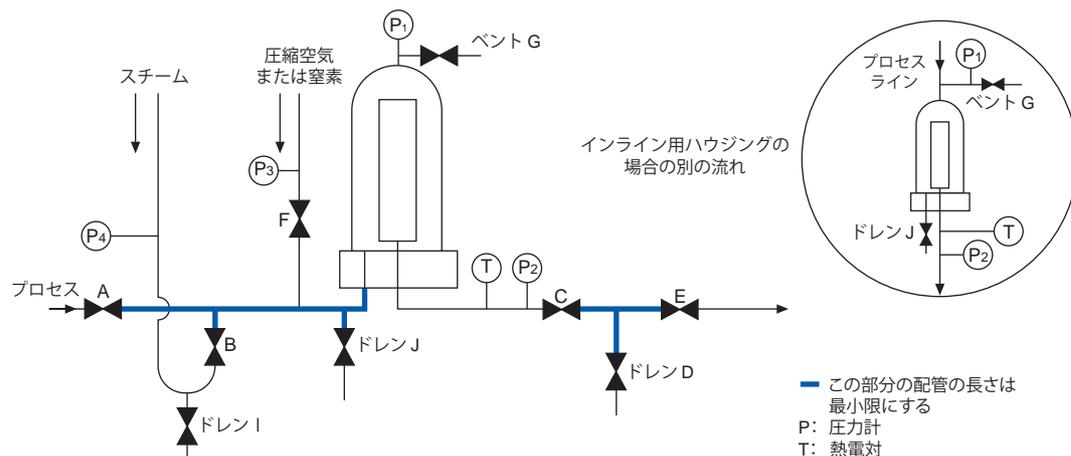
2.1.1 構成

推奨されるフィルター設置方法は、**図 1** に示されています。0 ~ 0.3 MPa の範囲を超える精度で測定できる圧力計を取り付け、滅菌サイクル中のフィルター・アッセンブリーのスチーム圧力と差圧をモニターする必要があります。効果的な滅菌を行うには、アッセンブリーにおけるスチーム温度 (T 位置で測定) を飽和スチームで 121 °C (約 0.1 MPa) 以上にして、システムの滅菌を達成するために必要とされる最小時間中その温度が保たれていることを確認します。



注意： スーポア・フィルター・メンブレン、ウルチポア VF DV50、ペガサス LV6 ウィルス用フィルター・メンブレンは、スチーム滅菌する前に水で湿潤させ、4 ページのセクション 2.2: 濡れたフィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合に記載された方法で滅菌する必要があります。その他のフィルターは、湿らせた状態でも乾燥した状態でもスチーム滅菌できます。

図 1: 乾いたフィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合の設置方法



2.1.2 手順

1. すべてのバルブが閉じていることを確認します。
2. バルブ C を完全に開きます。
3. ドレントラップまたはバルブ I、ハウジング・ドレンバルブ J、およびハウジングのベントバルブ G を完全に開きます。
4. スチーム圧力 (P4) をフィルター・アッセンブリーに必要とされるスチーム圧力よりも 30 kPa 高い値にプリセットします。
5. ドレンがバルブ I から排出されたら、必要に応じてこのバルブをある程度閉じます。
6. スチーム導入バルブ B をゆっくりと開き、システムにスチームを注入します。
7. バルブ J からドレンが排出されたら、このバルブをある程度閉じます。
8. スチームの流れが確認できたら：
 - (a) ベントバルブ G をある程度閉じます。
 - (b) P2 の圧力が、P1 での圧力から 30 kPa⁽³⁾ 以内に保たれていることを確認します。
9. ドレンバルブ D をある程度開いて、ドレンを排出します。
10. スチーム圧力が安定するまで、システム内にスチームを流します。
11. T 位置の温度が有効な温度に達するまで、スチームの供給を調節します。
12. 必要な滅菌時間、T 位置での温度をモニターします。
13. P2 の圧力が、P1 での圧力から 30 kPa⁽³⁾ 以内に保たれていることを確認します。

3. スチームの最大条件および差圧の変動については、製品の仕様を参照してください。

14. 滅菌が完了したら：⁽⁴⁾

- (a) ドレンバルブ D、J、I、およびベントバルブ G を閉じます。
- (b) スチーム導入バルブ B を閉じます。
- (c) アッセンブリーが周辺温度またはプロセス液体温度に冷却するまで待ちます。
- (d) バルブ G を開いて、アッセンブリー内部の圧力と周辺の圧力が同じになりますようにします。

以上でフィルター・アッセンブリーの準備が整いました。

空気または窒素による安定化

スチーム滅菌が終わったら、メンブレンを湿潤させないために、空気で安定化させる必要があります。手順 14 の代わりに以下の手順を実行します。

- (a) 調節した空気または窒素の圧力(P3)をスチーム圧力(P4)よりも20 kPa高くプリセットします。
- (b) ドレンバルブ D、J、I、およびベントバルブ G を閉じます。
- (c) スチーム導入バルブ B を閉じます。
- (d) 事前に調節された空気または窒素をバルブ F から即座に注入します。
- (e) 冷却を促進するために、ベントバルブ G とドレンバルブ J を注意して開き、アッセンブリーからスチームを排出することができます。
- (f) アッセンブリーが周辺温度またはプロセス液体温度に冷却するまで待ちます。
- (g) スチームを排出したら、バルブ G と J を閉じます。
- (h) 空気または窒素を注入しているバルブ F を閉じます。
- (i) ベントバルブ G からフィルター・アッセンブリーのガス圧を解放します。

以上でフィルター・アッセンブリーの準備が整いました。



2.2 濡れたフィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合

2.2.1 構成

ここでの手順は、以下に説明する状態のフィルター・アッセンブリーに適用されます。

- (i) フィルターを破損することなく、フィルター・メンブレンのバブルポイントを安全に超えることができないため、水で湿潤させたフィルターにスチームが流れにくい場合。
- (ii) ドレンの排出が困難な場合。
- (iii) 冷却中にスチームと置き替わる圧縮空気を滅菌されたフィルター・アッセンブリーの二次側に送ることができないため、陽圧に保持できない場合。

推奨するフィルターの設置方法は、[図 2](#) に示されています。



真空状態を解消するために滅菌後に空気による加圧が必要な場合、二次側の滅菌状態を保つためにエンフロン PFR フィルターを設置する必要があります。当社では、お客様の条件を満たすアッセンブリーのサイズに関していつでもご相談に応じております。

角カッコ [] 内に示された手順は、二次側のエンフロン PFR フィルター・アッセンブリーに関するものです。

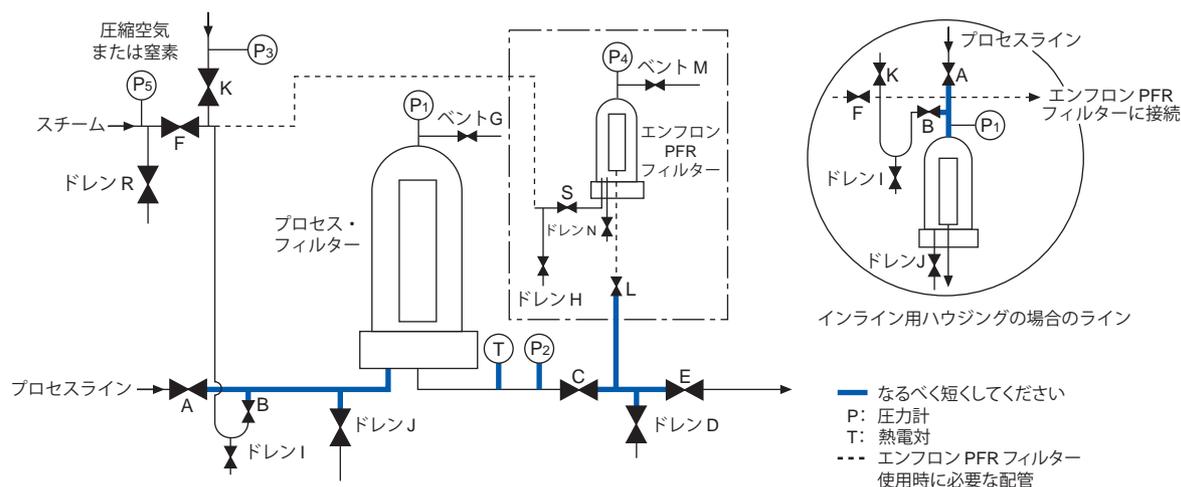
0 ~ 0.3 MPa の範囲を超える精度で測定できる圧力計を取り付け、滅菌サイクル中のフィルター・アッセンブリーのスチーム圧力と差圧をモニターする必要があります。効果的な滅菌を行うには、アッセンブリーにおけるスチーム温度 (T 位置で測定) を飽和スチームの 121 °C (約 0.1 MPa) 以上にして、システムの滅菌を達成するために必要とされる最小時間中その温度が保たれていることを確認します。



注意： ペガサス LV6 ウィルス用フィルターはスチーム滅菌後に乾燥しないようにします。

4. 空気または窒素によって安定化を行う場合、手順 14 は異なります。

図2: フィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合の設置方法



滅菌後の加圧が必要な場合、点線で囲まれたフィルター・アッセンブリーが必要となります。

スーポア・フィルター・メンブレン、ウルチポア VF DV50、ペガサス LV6 ウィルス用フィルター・メンブレンは、スチーム滅菌する前に水で湿潤させ、4 ページのセクション 2.2: 濡れたフィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合に記載された方法で滅菌する必要があります。その他のフィルターは、湿らせた状態でも乾燥した状態でもスチーム滅菌できます。

2.2.2 手順

1. すべてのバルブが閉じていることを確認します。
2. バルブ C を完全に開きます。
3. ドレントラップまたはバルブ I、ハウジング・ドレンバルブ J、およびハウジング・ベントバルブ G を完全に開きます。
4. [ドレン H、ハウジングドレン N、ベントバルブ M を完全に開きます。]
5. スチーム圧力 (P5) をフィルター・アッセンブリーに必要なとされるスチーム圧力よりも 30 kPa 高い値にプリセットします。ドレンバルブ D をある程度開いて、ドレンを排出します。
6. スチーム導入バルブ F をゆっくり開きます。
7. ドレンが排出されたら、バルブ I [および H] をある程度閉じます。
8. [バルブ S をゆっくり開きます。]
9. ハウジング・ドレンバルブ N からドレンが排出されたら、バルブ N をある程度閉じます。
10. ハウジングベント M でスチームの流れが確認されたら、ベント M をある程度閉じます。]
11. バルブ B をゆっくり開きます。差圧 (P1 - P2) が 30 kPa を越えないようにします。⁽⁵⁾
12. ドレンが排出されたら、ドレンバルブ J をある程度閉じます。
13. ドレンバルブ D をゆっくり開きます。
14. ベントバルブ G からスチームを解放します。
これにより、プロセス・フィルター前面にスチームが勢いよく流入して、フィルター・メンブレンを熱します。
15. ベントバルブ G をある程度閉じます。差圧 (P1 - P2) が 30 kPa を越えないようにします。⁽⁵⁾
16. [サーモカップル T が有効なスチーム温度を示したら、バルブ L をゆっくり開きます。差圧 (P4 - P2) が 30 kPa を越えないようにします。⁽⁵⁾]
17. ドレンバルブ D をある程度閉じます。

5. スチームの最大条件および差圧の変動については、製品の仕様を参照してください。

18. スチーム滅菌後に空気による安定化を行います。
- (a) 調節された空気または窒素の圧力 (P3) をスチーム圧力 (P5) より 20 kPa 高い値に設定します。
 - (b) 有効な滅菌時間が完了したら、バルブ D、J、I、[N および H] を閉じます。
 - (c) ベントバルブ G [および M] を閉じます。
 - (d) スチーム導入バルブ F を閉じ、空気または窒素用のバルブ K を即座に開きます。
 - (e) 冷却を促進するために、ベントバルブ G [および M] を注意して開き、アッセンブリーからスチームを排出することができます。スチームを排出したら、バルブ G [および M] を閉じます。周辺温度またはプロセス温度までアッセンブリー全体が同じ圧力で冷却するまで待ちます。
 - (f) 空気または窒素用のバルブ K とバルブ B [L および S] を閉じます。
 - (g) ベントバルブ G [および M] からガス圧を解放します。

以上でフィルター・アッセンブリーの準備が整いました。

陽のガス圧が必要な場合

プロセス・フィルターの二次側では、以下の場合常に陽のガス圧が必要とされます。

1. 手順 1 から 15 を実行する場合。
2. P2 よりも高い圧力でプロセス液体を注入する場合。
3. アッセンブリーをベントバルブ G から通気する場合。

2.3 疎水性フィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合

2.3.1 構成

疎水性フィルターは、正方向および逆方向のどちらでも安全にスチーム滅菌できます。

逆方向で疎水性フィルターをスチーム滅菌する場合は、正方向よりも慎重な制御が必要とされます (8 ページのセクション 2.3.3: 逆方向 を参照)。



注意: スチーム滅菌前に、水と有機溶剤の混合液でフィルター・メンブレンの湿潤を必要とするフォワードフロー試験 (またはその他の非破壊的試験方法) により、フィルター・アッセンブリーが完全性試験されている場合、水で洗浄して残留溶剤を一切除去する必要があります。スチームの流入を開始する前に、フィルター・カートリッジが完全に乾燥していることを確認します。フィルター・カートリッジが乾燥していないと、フィルターが破損する可能性があります。

推奨されるフィルター設置方法は、図 3 と 4 に示されています。0 ~ 0.3 MPa の範囲を超える精度で測定できる圧力計を取り付け、滅菌サイクル中のフィルター・アッセンブリーのスチーム圧力と差圧をモニターする必要があります。

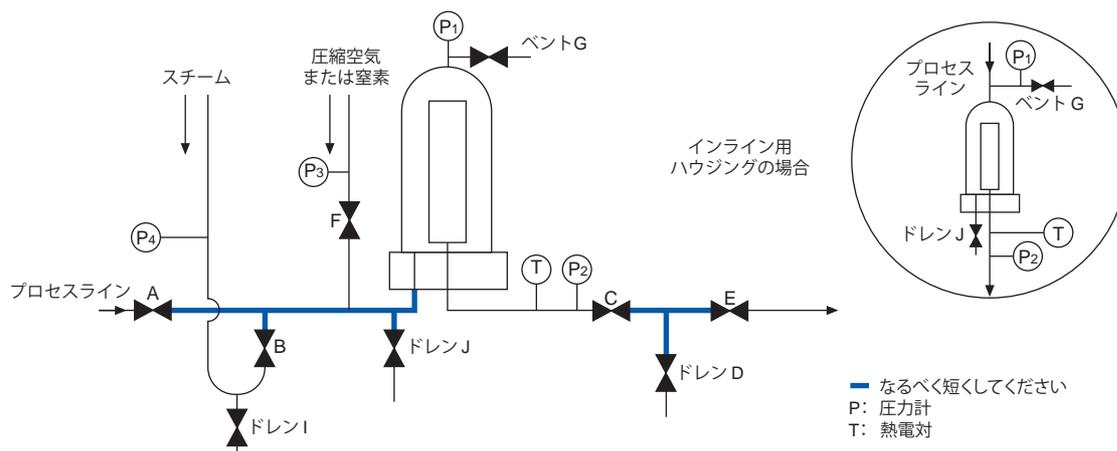
推奨されるフィルター設置方法は、図 2: フィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合の設置方法に示されています。



効果的な滅菌を行うには、アッセンブリーにおけるスチーム温度 (T 位置で測定) を飽和スチームの 121 °C (約 0.1 MPa) 以上にして、システムの滅菌を達成するために必要とされる最小時間中その温度が保たれていることを確認します。

2.3.2 正方向

図3: フィルター・アッセンブリーの正方向からインライン・スチーム滅菌を行う場合の設置方法



1. すべてのバルブが閉じていることを確認します。
2. バルブ C を完全に開きます。
3. ドレントラップまたはバルブ I、ハウジング・ドレンバルブ J、およびハウジング・ベントバルブ G を完全に開きます。
4. スチーム圧力 (P4) をフィルター・アッセンブリーに必要とされるスチーム圧力よりも 30 kPa⁽⁶⁾ 高い値にプリセットします。
5. ドレンがバルブ I から排出されたら、必要に応じてこのバルブをある程度閉めます。
 注記：滅菌しているアッセンブリーが、容器の滅菌ベントに収まる当社のジュニアスタイルまたはそれと同等サイズの小型フィルター・アッセンブリーの場合、滅菌中にハウジングにドレンが溜まらないようにすることが特に重要です。これを怠ると、滅菌の最後にスチームの減少が起これ、容器およびフィルター・カートリッジが破損する可能性があります。
6. スチーム導入バルブ B をゆっくりと開き、システムにスチームを入れます。
7. バルブ J からドレンが排出されたら、このバルブをある程度閉めます。
8. スチームの流れが確認できたら、ベントバルブ G をある程度閉じます。
 注記：P2 の圧力が、P1 での圧力の 30 kPa 以内に保たれていることを確認します。
9. ドレンバルブ D をある程度開いて、ドレンを排出します。
10. スチーム圧力が安定するまで、システム内にスチームを流します。
11. T 位置の温度が有効な温度に達するまで、スチームの供給を調節します。
12. 必要な滅菌時間、T 位置での温度をモニターします。
 注記：P2 の圧力が、P1 での圧力の 30 kPa⁽⁶⁾ 以内に保たれていることを確認します。スチーム滅菌の後に、次のセクションで説明する空気による安定化を行ってください。
13. 調節された空気または窒素の圧力 (P3) をスチーム圧力 (P4) よりも 20 kPa 高くプリセットします。
14. 滅菌が完了したら：⁽⁷⁾
 - (a) ドレンバルブ D、J、I、およびベントバルブ G を閉じます。
 - (b) スチーム導入バルブ B を閉じます。
 - (c) アッセンブリーが周辺温度またはプロセス液体温度に冷却するまで待ちます。
 - (d) バルブ G を開いて、アッセンブリー内部の圧力と周辺の圧力が同じになりますようにします。

6. スチームの最大条件および差圧の変動については、製品の仕様を参照してください。
 7. 空気または窒素によって安定化を行う場合、手順 14 は異なります。

以上でフィルター・アッセンブリーの準備が整いました。

空気または窒素による安定化

スチーム滅菌が終わったら、メンブレンを湿潤させないために、空気で安定化させる必要があります。手順 14 の代わりに以下の手順を実行します。

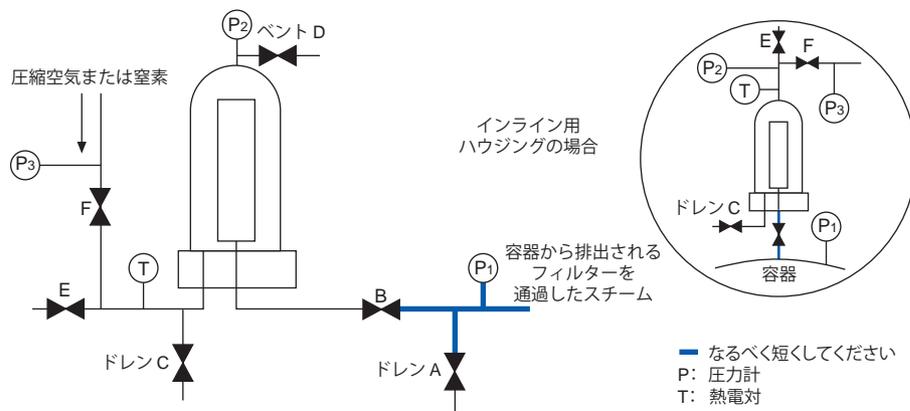


- (a) 調節された空気または窒素の圧力 (P3) をスチーム圧力 (P4) よりも 20 kPa 高くプリセットします。
- (b) ドレンバルブ D、J、I、およびベントバルブ G を閉じます。
- (c) スチーム導入バルブ B を閉じます。
- (d) 事前に調節された空気または窒素をバルブ F から即座に注入します。
- (e) 冷却を促進するために、ベントバルブ G とドレンバルブ J を注意して開き、アッセンブリーからスチームを排出することができます。
- (f) アッセンブリーが周辺温度またはプロセス液体温度に冷却するまで待ちます。
- (g) スチームを排出したら、バルブ G と J を閉じます。
- (h) 空気または窒素を注入しているバルブ F を閉じます。
- (i) ベントバルブ G からフィルター・アッセンブリーのガス圧を解放します。

以上でフィルター・アッセンブリーの準備が整いました。

2.3.3 逆方向

図 4: フィルター・アッセンブリーの逆方向からインライン・スチーム滅菌を行う場合の設置方法



1. すべてのバルブが閉じていることを確認します。
2. ドレントラップまたはバルブ A とハウジング・ドレンバルブ C を完全に開きます。
3. バルブ B をゆっくり開きます。
注記： P2 の圧力が、P1 での圧力の 20 kPa⁽⁸⁾ 以内に保たれていることを確認します。
4. ハウジング・ドレンバルブ C からドレンを排出します。
5. バルブ C からスチームの流れが確認できたら、バルブ C をある程度閉じます。
6. ベントバルブ D と E をある程度開きます。
注記： 差圧 (P2 - P1) が 20 kPa を超えないようにします。⁽⁸⁾
7. スチーム圧力が安定するまで、システム内にスチームを流します。
8. T 位置の温度が有効な温度に達するまで、スチームの供給を調節します。
9. 必要な滅菌時間、T 位置での温度をモニターします。

注記： P2 の圧力が、P1 での圧力の 20 Pa 以内に保たれていることを確認します。スチーム滅菌の後に、空気による安定化を行うよう推奨します。

8. スチームの最大条件および差圧の変動については、製品の仕様を参照してください。

10. 滅菌が完了したら :⁽⁹⁾

- (a) バルブ E、ドレンバルブ A、ハウジング・ドレンバルブ C、およびベントバルブ D を閉じます。
- (b) 容器のスチーム導入バルブ (表示されていません) を閉じ、事前に調節された空気または窒素をバルブ F から即座に注入します。
- (c) アッセンブリーが周辺温度またはプロセス液体温度に冷却するまで待ちます。
- (d) バルブ D を開いて、アッセンブリー内部の圧力と周辺の圧力が同じになりますようにします。

以上でフィルター・アッセンブリーの準備が整いました。

空気または窒素による安定化

スチーム滅菌後に空気による安定化を行うことで、メンブレンの湿潤を避け、滅菌容器のスチーム圧力を空気圧力に置き換え、容器の破損を防ぐことができます。

滅菌が終了したら、手順 10 の代わりに以下の手順を実行します。

- (a) 調節された空気または窒素の圧力 (P3) をスチーム圧力 (P1) よりも 20 kPa 高くプリセットします。
- (b) バルブ E、ドレンバルブ A、ハウジング・ドレンバルブ C、およびベントバルブ D を閉じます。
- (c) 容器のスチーム導入バルブ (表示されていません) を閉じ、事前に調節された空気または窒素をバルブ F から即座に注入します。
- (d) 冷却を促進するために、ドレンバルブ C とベントバルブ D を注意して開き、アッセンブリーからスチームを排出することができます。
- (e) ドレンバルブ E、J、I、およびベントバルブ G を閉じます。
- (f) スチーム導入バルブ B を閉じます。
- (g) 事前に調節された空気または窒素をバルブ F から即座に注入します。
- (h) アッセンブリーが周辺温度またはプロセス液体温度に冷却するまで待ちます。
- (i) 空気または窒素を注入しているバルブ F を閉じます。
- (j) バルブ C と D を閉じます。

以上でフィルター・アッセンブリーの準備が整いました。



9. 空気または窒素によって安定化を行う場合、手順 10 は異なります。

3. フィルター・アッセンブリーとその二次側の工程機器を同時にインライン・スチーム滅菌を行う場合



二次側にある工程機器とフィルター・アッセンブリーを同時にスチーム滅菌する手順の有効性と安全性を確認するのは使用者の責任です。以下のガイドラインは、手順の中で特に注意が必要な点を強調することを目的としています。詳細は日本ポール応用技術研究所までお問い合わせください。

3.1 フィルターのサイジングとスチームの供給について

プロセス・フィルター・アッセンブリーはろ過に応じて適切なサイズを使用し、ガスまたは空気によりスチームが適切に流れるようにして、二次側にある工程機器を効果的に滅菌します。スチームの流れを考慮しないと、高温下で高差圧がかかった場合にフィルターが破損する可能性があり、二次側にある工程機器に滅菌不良が起きることもあります。

3.2 差圧

3.2.1 親水性フィルター

二次側にある工程機器のスチーム滅菌中は、親水性フィルター・アッセンブリーの差圧が正方向で 30 kPa⁽¹⁰⁾ を超えないようにします (4 ページのセクション 2.2: 濡れたフィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合を参照)。この手順の開始時にフィルター・メンブレンが濡れている場合、スチームの流れが制限されるため、二次側にある工程機器に十分スチームが行き渡るように注意してください。



注意: 親水性のフィルター・アッセンブリーを通じて、二次側にある工程機器のスチーム滅菌を逆方向で行うと、フィルターが破損する可能性があるため、推奨しません。

3.2.2 疎水性フィルター

二次側にある工程機器のスチーム滅菌中は、疎水性フィルター・アッセンブリーの差圧が正方向で 30 kPa を超えないようにします (7 ページのセクション 2.3.2: 正方向を参照)。スチーム滅菌前に、フィルター・メンブレンを湿潤してフィルター・アッセンブリーが完全性試験されている場合、スチームを流入する前にフィルター・カートリッジを完全に乾燥させる必要があります (6 ページのセクション 2.3: 疎水性フィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合を参照)。



注意: 疎水性フィルター・アッセンブリーを逆方向でスチーム滅菌する場合、スチームの供給源からスチームを直接流入するか、または工程機器から流入して、スチーム滅菌することは可能です (8 ページ、セクション 2.3.3、「逆方向」を参照)。

ただし、疎水性フィルター・アッセンブリーを通じて供給されるスチームを使って、逆方向で工程機器を滅菌しないでください。

3.3 温度と圧力の監視

二次側の工程機器の温度と圧力を監視を行って、以下の重要事項を確認してください。

- (i) 有効な滅菌状態になったことを確認する。
- (ii) フィルター・アッセンブリーに対して過剰な差圧がかかっていないことを確認する。
- (iii) スチームの減少による急激な圧力の低下により、二次側にある工程機器に悪影響を与えないか確認する。



注意: 二次側の工程機器に位置する容器が逆圧に絶えられずに破損する場合、適切な安全装置を装着する必要があります。

10. スチームの最大条件および差圧の変動については、製品の仕様を参照してください。

3.4 空気の滞留

バルブ配列により工程機器に空気が滞留すると滅菌の質が低下するため、空気の滞留を避けることは重要です。

3.5 凝縮水の排出

凝縮水を排出する適切な手段を使って、システムにドレンが滞留しないようにします。凝縮水により、親水性のフィルター・アッセンブリーが濡れ、親水性および疎水性のフィルターにおける差圧が増加して、スチームの流れが悪くなります。工程上の問題で凝縮水の滞留が望ましくない場合、スチーム滅菌を行った後の工程機器から凝縮水の排出を行うようにします。

3.6 急速な冷却

工程上の理由で、スチーム滅菌後にシステムを急速に冷却しなければならない場合があります。液体の流入によってディスポーザブルのフィルター・カートリッジを急速に冷却することは、フィルターを破損する可能性があります。さらに、それによりスチームの減少が加速する場合があります (10 ページのセクション 3.3: 温度と圧力の監視 を参照)。冷却が必要な場合、3 ページのセクション 2.1: 乾いたフィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合、4 ページのセクション 2.2: 濡れたフィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合、および 6 ページのセクション 2.3: 疎水性フィルター・アッセンブリーにインライン・スチーム滅菌を行う場合 に説明するように、圧縮空気 (または他の適切なガス) の流入による安定化を行います。

3.7 フィルターの寿命に影響を与える要因

スチーム滅菌の繰り返し

フィルター・カートリッジが再利用され、スチーム滅菌を繰り返すような用途においては、滅菌時間を記入する必要があります。二次側の工程機器に長時間の滅菌が必要な場合、フィルターに同様の滅菌が行われることで、フィルター・カートリッジに推奨される最長滅菌時間を超える可能性があります。そのような状況では、フィルターと二次側の装置を別々に滅菌することをお勧めします。

空気冷却

工程機器の空気冷却には、長時間の空気流入が必要な場合があります。そのような冷却中には、高温になった空気が交換可能なフィルター・アッセンブリーに長時間流入しないようにします。これを怠ると、フィルターの寿命が短くなる場合があります。工程機器の冷却に長時間の空気流入が必要な場合、フィルター・アッセンブリーと工程機器を別々に冷却することをお勧めします。

4. フィルター・アッセンブリーにオートクレーブ滅菌を行う場合



オートクレーブ滅菌サイクルでは、フィルターとその関連部品が確実に滅菌され、検証されなければなりません。フィルターを湿らせた状態でオートクレーブ滅菌を行うか、または乾燥した状態で行うかによって、適切なサイクルである必要があります。

スーポア・フィルター・メンブレン、ウルチポア VF DV50、ペガサス LV6 ウィルス用フィルター・メンブレンは、オートクレーブ滅菌の前に水で湿潤させます。その他のフィルターは、湿らせた状態でも乾燥した状態でもオートクレーブ滅菌が可能です。

4.1 アッセンブリー

オートクレーブの滅菌サイクル中には、空気を十分除去し、スチームが全体に行き渡るようにすることが極めて重要です。空気が滞留することでスチームが十分行き渡らないと、アッセンブリーが滅菌されない可能性があります。

空気を除去し、スチームを行き渡らせるために、フィルター・アッセンブリーのハウジング・ヘッドとボウルを分離できる場合があります。ただし、どのような状況においても、フィルター・カートリッジでヘッドを支えたり、ボウルをフィルター・カートリッジに立てかけてはいけません。

シールクリーン・フィルター・アッセンブリーのヘッドとボウルは接続しておく必要がありますが、ベントバルブは完全に開いたままにしておきます。シールクリーン・アッセンブリーを分離すると、十分に滅菌されない可能性があります。

クリーンパック・フィルターのようなディスポーザブル・フィルター・アッセンブリーなどで、アッセンブリーのヘッドとボウルを分離できない場合、ベントバルブとドレンバルブを完全に開くことが極めて重要です。

濡れたフィルターでオートクレーブ滅菌する際は、滅菌前にハウジング（またはカプセル）から排液しておくことを推奨します。

4.2 完全性試験

アルコール系の湿潤液を使って完全性試験を行った場合は、オートクレーブ滅菌の前にフィルター・アッセンブリーからアルコール分を完全に除することが極めて重要です。これを怠ると、フィルターを破損する可能性があります。残留アルコール分は、フィルター・アッセンブリーを水または圧縮空気を流入させることで除去されます。

4.3 開いたポートのカバー

オートクレーブ滅菌後に、滅菌状態を維持するため、スチームを通過させる適切な被覆材で、アッセンブリーの出口接続部分をカバーする必要があります。スチームが十分通過するように、被覆材でフィルター・アッセンブリーを密閉したり被覆材をテープで止めないようにします。

4.4 二次側に位置するタンク

場合によっては、二次側のタンクに接続されたフィルター・アッセンブリーをオートクレーブ滅菌する必要があります。この場合、オートクレーブ滅菌サイクルを検証して、使用した容器の滅菌がサイクルパラメーターにより達成されたことを確認します。

以上のような容器をオートクレーブ滅菌をする際、以下のことを考慮してください。

- (i) タンクの容量
- (ii) 接続チューブの長さ
- (iii) タンク内の湿度
- (iv) オートクレーブ滅菌中に、チューブがねじれたり挟まれたりしないようにするフィルター・アッセンブリーのサポート

タンクに親水性フィルターが取り付けられている場合、容器には疎水性のベント・フィルターも必要です。これがないと、タンク内でスチームが減少し、フィルターとタンクが破損する可能性があります。

タンクに疎水性フィルターが取り付けられている場合、冷却時にスチームの入れ替えが十分可能なサイズのフィルターにすることが重要です。さらに、疎水性フィルターは、メンブレンのいずれの側にもドレンが蓄積されないような位置に取り付ける必要があります。

4.5 フィルター・アッセンブリーのオートクレーブ滅菌

フィルター・アッセンブリーがオートクレーブ装置内に取り付けられている場合、アッセンブリー（カバーの有無に関係なく）のすべての開口部にオートクレーブ装置のチャンバーの水が入らないようにします。

この注意を怠ると、フィルターが破損したり、アッセンブリーを滅菌できない可能性があります。

4.5.1 非真空オートクレーブ滅菌

1. フィルター・ヘッドにカートリッジを取り付けた状態で、承認されたスチーム通過性の被覆材で出口接続部分（ボウルまたはホース・アダプターなど）を緩くカバーします。被覆材で密封したり被覆材をテープで止めないようにします。

この手順は、フィルター・カートリッジ内および接続された工程機器から空気が流入し、スチームが通過するようにするために非常に重要で、適切な滅菌を行うことが必要です。

2. オートクレーブ滅菌中に空気の除去が行われるために、フィルターのヘッドとボウルを分離しておくことを推奨します。アッセンブリーが閉じていると、サイクル時間が長くなる可能性があります。どのような状況においても、フィルター・カートリッジでヘッドを支えたり、ボウルをフィルター・カートリッジに立てかけてはいけません。

オートクレーブ滅菌サイクル中に二次側にあるタンクがフィルターの出口に接続されている場合、受液側の容量は 25 リットルを超えてはならず、接続チューブは 1.5m 以内にする必要があります。ただし滅菌を容易にするため、受液側のタンクに少量の水が充填されている場合はこの限りではありません。

タンクには疎水性のベント・フィルターが取り付けられている必要があります。接続されたホース・クランプまたはバルブは開いた状態にしておきます。大型のタンクの場合は、フィルターとタンクを別々にオートクレーブ滅菌し、無菌の状態で接続します。

3. 125 °C の温度で最低 1 時間オートクレーブ滅菌を行います。低排出サイクルを使用してください。

この時間中、フィルター・アッセンブリーおよび接続された工程機器の滅菌温度が必ず維持されるようにします。

4. 無菌状態を保つ方法で、フィルターを組み立てて、システムに取り付けます。

4.5.2 真空オートクレーブ滅菌

オートクレーブ装置内の絶対圧力は、最低 6 ~ 8 kPa に下げる必要があります。滅菌の妨げとなる非凝縮性ガスを除去するために、真空サイクルは 2 回に限りシステムの排出を行います。

手順 2 で概説するように、時間と温度のいずれかの組み合わせに基づいて、カートリッジとアッセンブリーの真空オートクレーブ滅菌を行うことができます。

1. フィルター・ヘッドにカートリッジを取り付けた状態で、承認されたスチーム通過性の被覆材で出口接続部分（ボウルまたはホース・アダプターなど）を緩くカバーします。被覆材で密封したり被覆材をテープで止めないようにします。

この手順は、フィルター・カートリッジ内および接続された工程機器から空気が流入し、スチームが通過するようにするために非常に重要で、適切な滅菌を行うことが必要です。

オートクレーブ滅菌サイクル中に二次側にあるタンクがフィルターの出口に接続されている場合、受液側の容量は 25 リットルを越えてはならず、接続チューブは 1.5m 以内にする必要があります。ただし、滅菌を容易にするため、受液側のタンクに少量の水が充填されている場合はこの限りではありません。

を必要に応じて使用する場合タンクには疎水性のベント・フィルターが取り付けられている必要があります。接続されたホース・クランプまたはバルブは開いた状態にしておきます。大型のタンクの場合は、フィルターとタンクを別々にオートクレーブ滅菌し、無菌の状態で接続します。

2. 以下のいずれかの排出サイクル温度を使って、オートクレーブ滅菌を行います。

- (i) 121 °C で最低 30 分間
- (ii) 125 °C で最低 30 分間

フィルター・アッセンブリーおよび接続された工程機器の滅菌温度が必ず上記の時間維持されるようにします。

3. 無菌状態を保つ方法で、フィルターを組み立てて、システムに取り付けます。

4.6 オートクレーブ滅菌サイクル制御

滅菌の最後に、低速排出サイクルを使用することが重要です。

真空ポンプの影響下においてスチームを急速に除去したときに、スチームがフィルター・メンブレンの両側から即座にスチームが除去されないと、フィルターが破損する可能性があります。

オートクレーブ装置のチャンバーの空気冷却には、長時間の空気流入が必要な場合があります。冷却中に、高温の空気によりディスパーザブルのフィルター・カートリッジまたはアッセンブリーの寿命が短くなる場合があります。

5. 応用技術研究所

当社では、当社フィルター製品のアプリケーションと評価に関するラボおよびテクニカルサービスを提供しています。技術に関する質問は、最寄りの日本ポール各営業所までお問い合わせください。

索引

P

PSS 多孔質ステンレススチールフィルター 2

あ

圧縮空気、加圧用 2

圧力

空気 2

差圧 2

真空オートクレーブ滅菌 13

スチーム 2

圧力計

精度 3

アルコール分の除去 12

い

インライン・スチーム滅菌

疎水性フィルター 6

う

ウルチポア VF DV50 フィルター 5, 12

え

エンフロン CPFR フィルター・カートリッジ 2

エンフロン II フィルター・カートリッジ 2

エンフロン PFA フィルター・カートリッジ 2

エンフロン PFR フィルター・カートリッジ 2

お

オートクレーブ滅菌

ガイドライン 12

検証要件 12

サイクル制御 14

最後 14

真空 13

チャンバーの水がアッセンブリーの開口部に入らないようにする 13

二次側にあるタンク 12

非真空 13

フィルター・アッセンブリーを取り付ける 13

オートクレーブ滅菌後の滅菌状態、スチームを

通過させる被覆材 12

応用技術研究所 14

か

過熱スチームは使用できません 1

カバーする、オートクレーブ滅菌後の滅菌状態で

スチームの通過 12

乾いたフィルター・アッセンブリー

インライン・スチーム滅菌 3

推奨されるフィルター設置方法 3

スチームの温度 3

監視する

圧力、二次側 10

温度、二次側 10

差圧 4

完全性試験 1

き

急速な冷却を避ける 2, 11

急速冷却 11

く

空気

圧力 2

オートクレーブ装置のチャンバーを冷却する 14

加圧のための圧縮 2

高温 14

除去する 12

滞留 11

空気により安定化させる 9

乾いたフィルター・アッセンブリー 4

湿ったフィルター・アッセンブリー 6

疎水性フィルター・アッセンブリー

逆方向 9

空気の滞留 12

空気または窒素により安定化させる 9

乾いたフィルター・アッセンブリー 4

湿ったフィルター・アッセンブリー 6

疎水性フィルター・アッセンブリー

逆方向 9

正方向 8

空気を除去する 12

クリーンバック・カプセル 12

け

計測器、圧力 3

こ

工程機器、二次側 10

さ

サービス、応用技術研究所 14

差圧 23, 10

監視する 34

計測器 3

親水性フィルター 10

疎水性フィルター 10

最高使用温度 2

サイズ 10

湿ったフィルター・アッセンブリー 4, 6

し

シールクリーン・フィルター・アッセンブリー 12

試験機器 1

システム加圧、空気 2

自動化された試験機器 1

湿ったフィルター・アッセンブリー

サイズ 4, 6

推奨されるフィルター設置方法 4, 6

排出 12

受液側、二次側 12

真空オートクレーブ滅菌

スチームを通過させる被覆材 13

排出サイクル温度 13

滅菌 13

親水性フィルター 12

ウルチポア VF DV50 5, 12

差圧 10

スーポア 5, 12

推奨されるフィルター設置方法 34, 6

フォワードフロー試験 1

ペガサス LV6 5, 12

す

スーポア・フィルター 5, 12

推奨されるフィルター設置方法

乾いたフィルター・アッセンブリー 3

湿ったフィルター・アッセンブリー 6

スーポア・メンブレン、ウルチポア VF DV50、

ペガサス LV6 ウィルス用フィルター 4

親水性フィルター 34, 6

疎水性フィルター 6

スチーム

圧力 2

圧力計 3

過熱スチームを使用しない 1

急速な除去 14

供給源 2

注入する 1

流れ方向 2

品質 2

不純物 2

ろ過 2

スチームの供給源 10

スチームの流れ方向 2

スチーム滅菌

インライン 6

逆方向 2

最高使用温度 2

最大累積回数 2

正方向 2

標準フロー 2

フィルター・アッセンブリー、二次側に

位置する工程機器 10

滅菌前に水で湿潤させる 1

スチームを通過させる被覆材

オートクレーブ滅菌後の滅菌状態 12

真空オートクレーブ滅菌 13

ステンレススチール、多孔質 2

せ

設置 1

洗浄する

工程機器 2

水または圧縮空気でアルコール分の除去 12

そ

疎水性フィルター 6

ウォーターイントルージョン試験 1

エンフロン CPFR 2

エンフロン II 2

エンフロン PFA 2

エンフロン PFR 2

逆方向・スチーム滅菌 6

凝縮水を避けるように取り付ける 13

差圧 10

推奨されるフィルター設置方法 6

スチーム滅菌、逆方向 2

フォワードフロー試験 1

ベント、必要に応じて 12

溶剤を除去する 6

疎水性フィルター・カートリッジ

エンフロン CPFR 2

エンフロン II 2

エンフロン PFA 2

エンフロン PFR 2

た

断熱 2

ち

窒素	
加圧用	2
窒素により安定化させる	9
乾いたフィルター・アッセンブリー	4
湿ったフィルター・アッセンブリー	6
疎水性フィルター・アッセンブリー	
逆方向	9
抽出物	2

つ

通気障害、フィルターのコア	2
---------------	---

て

低速排出サイクル	14
----------	----

と

ドレン	
蓄積	13
排出	2, 11

に

二次側	
圧力を監視する	10
温度を監視する	10
温度をモニターする	10
工程機器	10
受液側	12
タンクのオートクレーブ滅菌	12
タンクの長さど容量	13

は

配管の断熱	2
配管の方向	2
排出	
湿ったフィルター・アッセンブリー	12
適切な	2, 11
ドレン、困難	4

ひ

非真空オートクレーブ滅菌	13
被覆材、真空オートクレーブ滅菌	13
開いたポートをカバーする	12

ふ

フィルターのコア、通気障害	2
フィルターのサイズ	10
フィルターの寿命	
空気冷却	11
スチーム滅菌の繰り返し	11
不純物、スチーム内	2

へ

ペガサス LV6 フィルター	5, 12
ペント・フィルターを必要に応じて使用する場合	12

ほ

ポート、カバーする	12
-----------	----

み

水で湿潤させる	
ウルチポア VF DV50 フィルター・メンブレン	12
スーポア・フィルター・メンブレン	12
スチーム滅菌温度	2
スチーム滅菌前	1
手順	1
ペガサス LV6 フィルター・メンブレン	12

よ

溶剤を除去する	6
---------	---



Life Sciences

ニューヨーク - 米国
+1 800 717 7255 フリーダイヤル
+1 516 484 5400 電話
+1 516 801 9548 ファックス
biotech@pall.com Eメール

ポーツマス - 欧州
+44 (0) 23 9230 3303 電話
+44 (0) 23 9230 2506 ファックス
BioPharmUK@europe.pall.com Eメール

Filtration. Separation. Solution.SM

当社のホームページ www.pall.com/biopharmaceutical

ポール・コーポレーションは、以下の国々に営業所があります：

アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、フランス、ドイツ、インド、インドネシア、アイルランドイタリヤ、日本、韓国、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、プエルトリコ、ロシア、シンガポール、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、イギリス、米国、ベネズエラ。代理店は世界中にあります。

本書に記載されているあらゆるデータ、仕様、情報は、信頼性のある情報に基づき、本書の印刷時における有効な値を示しています。ポール・コーポレーションは、事前の通達なしに本書に変更を加える権利を有します。

、Pall、Emflon、Novasip、Supor、Ultipor は、ポール・コーポレーションの登録商標です。Filtration.Separation.Solution. は、ポール・コーポレーションのサービスマークです。

上記の製品番号はポール・コーポレーションの著作権により保護されています。
® は米国における登録商標であることを意味します。

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