



Life Sciences

## Anwendungshinweis

---

USTR 805

# Dampfsterilisation von Pall® Filtern

Verwendung von austauschbaren Filterkerzen



# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Wichtige Empfehlungen</b> .....	<b>1</b>
1.1 Einbau vor SIP (Steam-in-Place) .....	1
1.2 Integritätstest .....	1
1.3 Verfahren zur Wasserbenetzung vor der Dampfsterilisation .....	1
1.4 Kontrolle der Dampfsterilisation .....	1
1.5 Dampfflussrichtung .....	2
1.6 Dampf für Sterilisation .....	2
1.7 Spülen des Prozesssystems .....	2
1.8 Luft zur Druckbeaufschlagung des Systems .....	2
<b>2. In-situ-Dampfsterilisationsverfahren</b> .....	<b>3</b>
2.1 In-Situ-Dampfsterilisation eines trockenen Filters .....	3
2.1.1 Konfiguration .....	3
2.1.2 Verfahren .....	3
2.2 In-Situ-Dampfsterilisation eines benetzten Filters .....	4
2.2.1 Konfiguration .....	4
2.2.2 Verfahren .....	5
2.3 In-Situ-Dampfsterilisation eines hydrophoben Filters .....	6
2.3.1 Konfiguration .....	6
2.3.2 Vorwärtsrichtung .....	6
2.3.3 Rückwärtsrichtung .....	8
<b>3. Richtlinien für simultane Dampfsterilisierung von Filtern und Geräten auf der Reinseite</b> .....	<b>10</b>
3.1 Filtergröße und Dampfzufuhr .....	10
3.2 Differenzdruck .....	10
3.2.1 Hydrophile Filter .....	10
3.2.2 Hydrophobe Filter .....	10
3.3 Überwachung der Temperatur und des Drucks .....	10
3.4 Lufteinschluss .....	11
3.5 Kondensatabführung .....	11
3.6 Schnelle Abkühlung .....	11
3.7 Faktoren, die sich auf die Filterstandzeit auswirken .....	11
<b>4. Richtlinien für die Sterilisation von Filtern durch Dampfsterilisation</b> .....	<b>12</b>
4.1 Montage .....	12
4.2 Integritätstest .....	12
4.3 Abdeckung offener Anschlussöffnungen .....	12
4.4 Gefäß auf der Reinseite .....	12
4.5 Dampfsterilisation von Filtern .....	13
4.5.1 Nichtvakuum-Autoklavsterilisation .....	13
4.5.2 Vakuum-Autoklavsterilisation .....	13

4.6 Autoklavzyklus-Kontrolle ..... 14

5. Scientific and Laboratory Services (SLS) ..... 14

## Liste der Abbildungen

Abb. 1: Empfohlener Filtereinbau für In-Situ-Dampfsterilisation eines trockenen Filters .....3

Abb. 2: Empfohlener Filtereinbau für In-Situ-Dampfsterilisation eines Filters.....5

Abb. 3: Empfohlener Filtereinbau für In-Situ-Dampfsterilisation eines Filters  
in Vorwärtsrichtung .....6

Abb. 4: Empfohlener Filtereinbau für In-Situ-Dampfsterilisation eines Filters  
in Rückwärtsrichtung .....8

# 1. Wichtige Empfehlungen

Dieser Abschnitt enthält wichtige Verfahren und Richtlinien. Er sollte vor der Implementierung von Dampfsterilisationsprotokollen sorgfältig gelesen werden.

Diese Broschüre beschreibt wichtige Verfahren, die vor der Implementierung von Protokollen für das Autoklavieren oder die Steam-in-Place (SIP)-Dampfsterilisation für Pall® Filter eingeführt werden müssen. Spezifische Produktmerkmale von einzelnen Systemen werden hier nicht berücksichtigt. Wenn Sie Probleme bei der Anwendung dieser Empfehlungen oder Fragen zur Dampfsterilisation haben, wenden Sie sich bitte an Ihre nächstgelegene Pall-Niederlassung.



Bitte beachten Sie, dass der Benutzer für das Verfahren und die Validierung der Sterilisation von unsterilen Pall-Filtern und Kapseln verantwortlich ist.

## 1.1 Einbau vor SIP (Steam-in-Place)

Der Filter sollte so installiert werden, dass sich im Gehäuse kein Kondensat vom zugeführten Dampf ansammeln kann, d. h. das offene Ende der Filterkerze ist nach unten gerichtet.

Es ist bei allen sterilen Füllvorgängen vorzuziehen, dass die Leitungen auf der Reinseite des Filters so kurz wie möglich gehalten werden. Die kritischen Leitungslängen sind in den Verfahrensdiagrammen aufgezeigt.

## 1.2 Integritätstest

Die kritischen Filter sollten nach der Dampfsterilisation und vor der Einleitung des Produkts in den Filter einem Integritätstest unterzogen werden. Auch ein zusätzlicher Test nach der Filtration wird empfohlen.

Die empfohlene Methode zur Bestätigung der Filterintegrität ist der Forward-Flow-Test für hydrophile Filter und entweder der Wasserintrusionstest oder der Forward-Flow-Test für hydrophobe Filter. Bubble-Point-Werte können ebenfalls bereitgestellt werden. Pall bietet für diesen Zweck automatische Testsysteme an. Nähere Einzelheiten erhalten Sie bei Ihrer nächstgelegenen Pall-Niederlassung oder Ihrem Fachhändler.

## 1.3 Verfahren zur Wasserbenetzung vor der Dampfsterilisation

Die folgenden Filter müssen vor der Dampfsterilisation mit Wasser benetzt werden. Andere Filter können nass oder trocken autoklaviert oder vor Ort dampfsterilisiert werden.

- **Pall Supor® Filter<sup>(1)</sup>**  
Mit gefiltertem Wasser (0,2 µm) mit einer Rate von 4 l/min mindestens 10 Minuten spülen.
- **Pall Ultipor® DV50 Filter<sup>(1)</sup>**  
Mit gefiltertem Wasser (0,2 µm) mit einer Rate von 1 l/min mindestens 10 Minuten spülen.
- **Pall Pegasus™ LV6 Virenfiter**  
Pall Pegasus LV6-Virenfiter werden mit Wasser benetzt geliefert. Sie können im Auslieferungszustand dampfsterilisiert werden.

## 1.4 Kontrolle der Dampfsterilisation

Der für die Sterilisation verwendete Dampf muss gesättigt und frei von Kondensation sein. Heißdampf darf nicht verwendet werden.



*Warnhinweis: Pall Supor, Pall Ultipor VF DV50 und Pall Pegasus LV6 Virenfitermembranen müssen vor der Dampfsterilisation mit Wasser benetzt und wie in Abschnitt 2.2: In-Situ-Dampfsterilisation eines benetzten Filters auf Seite 4 beschrieben sterilisiert werden.*

Die Einleitung von Dampf in das System muss so erfolgen, dass keine Luft eingeschlossen wird. Luftsinschlüsse können den Fluss des Dampfes hemmen und Bereiche schaffen, wo unzureichende Sterilisationsbedingungen erzielt werden. Darauf muss besonders geachtet werden, wenn Dampf aus mehr als einer Position eingeleitet wird.

---

1. Werte pro 254-mm (10-Zoll)-Modul

Es sollten angemessene Mittel zur Abführung des Kondensates verwendet werden, um zu gewährleisten, dass ein gebildetes Kondensat aus dem System entfernt wird und sich nicht ansammeln kann. Kondensat führt zur Nässung von hydrophilen Filtern, Anstieg des Differenzdrucks über hydrophile und hydrophobe Filter hinweg und Verminderung des Dampfstromes.

Wichtige Aspekte, die beachtet werden müssen:

- Dampfzufuhr
- System für Dampfsterilisation (angemessene Abführung des Kondensates)
- Leitungsausrichtung
- Leitungsisolierung

Der Dampf- und Luftdruck ist sorgfältig zu regulieren, um eine Drucküberbeanspruchung zu vermeiden, die die Filterkerzen beschädigen könnte. Präzise und kalibrierte Druckmesser sind wichtig. Der Differenzdruck sollte minimal gehalten werden und sollte 300 mbar (4,3 psid) nicht überschreiten.<sup>(2)</sup> Zum Abschluss der Dampfsterilisation ist Luft einzuleiten, um den Dampf zu ersetzen. Einen Ausgleich für den kollabierenden Dampf zu schaffen ist wichtig, um die Bildung eines Vakuums zu verhindern, das zu Beschädigung des Filters, Leckagen durch Druckdichtungen oder Einbruch des Behälters führen kann.

Die zulässige Höchsttemperatur für die Dampfsterilisation eines bestimmten Filtertyps ist in den entsprechenden Pall-Broschüren angegeben. Außerdem sind auch die max. kumulativen Dampfsterilisationszeiten, die nicht überschritten werden sollten, angegeben. Es ist zu beachten, dass Kapselfilter autoklaviert werden können, aber nicht In-situ-Dampfsterilisation unterzogen werden dürfen (außer Pall Novasip™ Filter – siehe separate Verfahren).



*Warnhinweis: Pall Pegasus LV6 Virenfilter dürfen nach der Dampfsterilisation nicht getrocknet werden oder austrocknen.*

## 1.5 Dampfstromrichtung

Filterkerzen sind zur Dampfsterilisation entweder im Dampfsterilisator oder in situ durch Dampfstrom in die normale Flussrichtung (von außen nach innen) vorgesehen. Pall Emflon® PFR, CPFR, PFA und Emflon II hydrophobe Filterkerzen können in der umgekehrten Flussrichtung dampfsterilisiert werden. Bei kleinen Filtern ist in diesem Verfahren in Rückwärtsflussrichtung besondere Vorsicht geboten. Eine unzureichende Kontrolle der Kondensatbelastung im Dampf kann zu Verblockungen im Filterkern führen, wenn der Dampf die Filtermembran erreicht. Diese Verblockung führt zu übermäßigen Differenzdrücken über den Filter hinweg sowie Beschädigung des Filters. Es wird dringend empfohlen, dieses Rückdampfverfahren nur dann zu verwenden, wenn die Verfahrensbedingungen es unmöglich machen, Dampf in Flussrichtung einzuleiten.

## 1.6 Dampf für Sterilisation

Der Dampf sollte frei von Partikeln wie z. B. Rost und Kalkablagerungen sein. Diese werden vom sterilisierten Filter entfernt und verkürzen seine Lebensdauer. Pall PSS® Edelstahlfilter sind für die Filtration von Dampf geeignet und Pall bietet geeignete Systeme an.

## 1.7 Spülen des Prozesssystems

Es wird dringend empfohlen, die Prozessfiltereinheit und die verbundenen Systeme auf der Reinseite nach der Dampfsterilisation zu spülen, um alle dampfbedingten Rückstände zu entfernen und um Spuren von zurückgebliebenen, extrahierbaren Bestandteilen zu entfernen.

## 1.8 Luft zur Druckbeanspruchung des Systems

Bedingungen, die zum Dampfkollaps führen, wie z. B. schnelle Abkühlung, müssen vermieden werden. Die Anwendung von Druckluft oder Stickstoff kann dazu beitragen, dieses Risiko zu vermeiden. Wenn der Filter und das verbundene System nach der Sterilisation mit Druck beansprucht werden, sollte die Luft oder der Stickstoff frei von Öl, Wasser und Partikeln sein.

---

2. S. Produktspezifikationen für maximale Dampfbedingungen und Abweichungen des Differenzdrucks.

## 2. In-situ-Dampfsterilisationsverfahren

### 2.1 In-Situ-Dampfsterilisation eines trockenen Filters

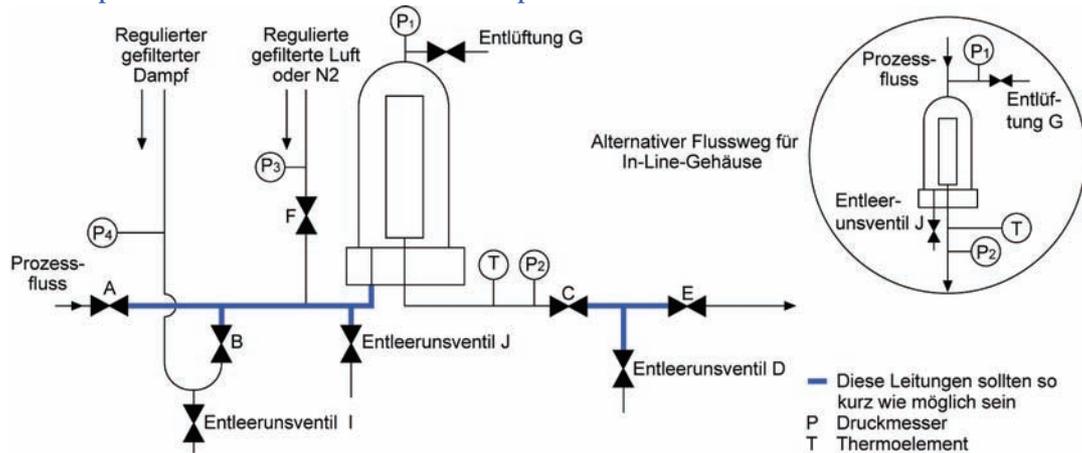
#### 2.1.1 Konfiguration

Ein empfohlener Filtereinbau wird in *Abb. 1* dargestellt. Druckmesser mit einer Messgenauigkeit im Bereich von 0–3 barg (0–43,5 psig) müssen installiert werden, um den Dampfdruck und Differenzdruck über den Filter während des Sterilisationszyklus zu überwachen. Um eine effektive Sterilisation zu gewährleisten, sollte die Dampftemperatur (gemessen an Position T) im Filter im Mindestbereich von 121 °C – ca. 1 barg (15 psig) – des gesättigten Dampfes für den vom Benutzer validierten Mindestzeitraum zur Erzielung der Systemsterilisation gehalten werden.



*Achtung: Pall Supor Filtermembranen, Ultipor VF DV50 und Pegasus LV6 Virenfiltermembranen müssen vor der Dampfsterilisation mit Wasser benetzt werden und gemäß Abschnitt 2.2: In-Situ-Dampfsterilisation eines benetzten Filters auf Seite 4 sterilisiert werden. Alle anderen Materialien können in feuchtem oder trockenem Zustand mit Dampfsterilisiert werden.*

**Abb. 1:** Empfohlener Filtereinbau für In-Situ-Dampfsterilisation eines trockenen Filters



#### 2.1.2 Verfahren

1. Alle Ventile müssen geschlossen sein.
2. Ventil C vollständig öffnen.
3. Kondensatablass oder Ventil I, Gehäuse-Entleerungsventil J und Gehäuse-Entlüftungsventil G vollständig öffnen.
4. Den Dampfdruck (P4) auf 300 mbarg (4,3 psig) über den am Filter erforderlichen Dampfdruck einstellen.
5. Nach Ausstoß des Kondensats aus I das Ventil I etwas (falls notwendig) schließen.
6. Dampfventil B langsam öffnen, um Dampf in das System einzulassen.
7. Nach dem Ausstoß des Kondensats aus J das Ventil J etwas schließen.
8. Wenn der Dampfdruck offensichtlich ist:
  - (a) Entlüftungsventil G etwas schließen.
  - (b) Der Druck bei P2 muss im Bereich von 300 mbard (4,3 psid)<sup>(3)</sup> des Drucks bei P1 bleiben.
9. Entleerungsventil D etwas öffnen, um das Kondensat abzuleiten.
10. Den Dampf durch das System fließen lassen, bis sich der Dampfdruck stabilisiert hat.
11. Die regulierte Dampfzufuhr einstellen, bis an Position T die validierte Temperatur erzielt wurde.
12. Die Temperatur bei T im Verlauf der erforderlichen Sterilisationszeit überwachen.
13. Der Druck bei P2 muss im Bereich von 300 mbard (4,3 psid)<sup>(3)</sup> des Drucks bei P1 bleiben.
14. Nach Abschluss der Sterilisation:<sup>(4)</sup>
  - (a) Entleerungsventile D, J und I und Entlüftungsventil G schließen.
  - (b) Dampfventil B schließen.

3. S. Produktspezifikationen für maximale Dampfbedingungen und Abweichungen des Differenzialdrucks.

4. Schritt 14 kann bei Drucküberlagerung mit Luft oder Stickstoff abweichend sein.

- (c) Den Filter auf Umgebungstemperatur oder die Temperatur der Prozessflüssigkeit abkühlen lassen.
- (d) Ventil G öffnen, um eventuell vorhandene Druckunterschiede im Filter und zum Umgebungsdruck auszugleichen.

Der Filter ist jetzt einsatzbereit.

### Drucküberlagerung mit Luft oder Stickstoff

Nach der Dampfsterilisation kann eine Drucküberlagerung mit Luft oder Stickstoff erfolgen, um eine Benetzung der Membran zu vermeiden. Anstelle von Schritt 14:

- (a) Den Druck (P3) der regulierten Luft oder N<sub>2</sub> auf 200 mbarg (2,9 psig) über dem Dampfdruck (P4) einstellen.
- (b) Entleerungsventil D, J und I und Entlüftungsventil G schließen.
- (c) Dampfventil B schließen.
- (d) Sofort vorregulierte Luft oder N<sub>2</sub> durch Ventil F einleiten.
- (e) Zur Unterstützung der Abkühlung kann Dampf aus dem Filter abgelassen werden, indem das Entlüftungsventil G und das Entleerungsventil J vorsichtig geöffnet werden.
- (f) Den Filter auf Umgebungstemperatur oder die Temperatur der Prozessflüssigkeit abkühlen lassen.
- (g) Ventile G und J nach dem Ablassen schließen.
- (h) Luft- oder Stickstoffventil F schließen.
- (i) Den Gasdruck im Filter über Entlüftungsventil G abbauen.



Der Filter ist jetzt einsatzbereit.

## 2.2 In-Situ-Dampfsterilisation eines benetzten Filters

### 2.2.1 Konfiguration

Dieses Verfahren gilt für Filter, bei denen die folgenden Bedingungen auftreten können:

- (i) Probleme, einen Dampfstrom durch einen wasserbenetzten Filter zu erzielen, weil es nicht möglich ist, den Bubble-Point der Filtermembran sicher zu überschreiten, ohne den Filter zu beschädigen.
- (ii) Bei Auftreten von Problemen mit der Kondensatabführung.
- (iii) Probleme bei der Erzielung eines positiven Gasdrucks auf der Reinseite des sterilisierten Filters, wo er zum Ersatz von Dampf während der Abkühlung erforderlich ist.

Ein empfohlener Filtereinbau wird in [Abb. 2](#) dargestellt.

Ein Pall Emflon PFR Filter sollte eingebaut werden, um die Sterilität des Abschnitts auf der Reinseite zu wahren, wenn eine Druckbeaufschlagung mit Luft nach der Sterilisation erforderlich ist, um das Vakuum zu lösen. Pall berät Sie gern bezüglich der Dimensionierung dieses Filters, um spezifische Anforderungen zu erfüllen.



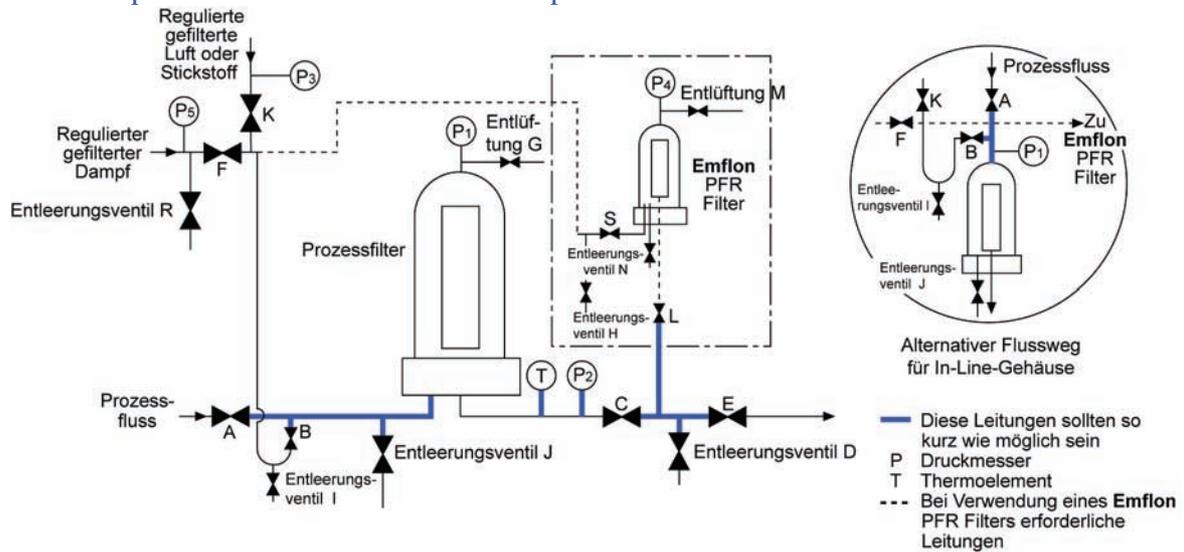
**DIE ANWEISUNGEN IN ECKIGEN KLAMMERN [ ] BEZIEHEN SICH AUF EMFLON PFR FILTER AUF DER REINSEITE.**

Druckmesser mit einer Messgenauigkeit im Bereich von 0–3 barg (0–43,5 psig) müssen installiert werden, um den Dampfdruck und Differenzdruck über den Filter während des Sterilisationszyklus zu überwachen. Um eine effektive Sterilisation zu gewährleisten, sollte die Dampftemperatur (gemessen an Position T) im Filter im Mindestbereich von 121 °C – ca. 1 barg (15 psig) – des gesättigten Dampfes für den vom Benutzer validierten Mindestzeitraum zur Erzielung der Systemsterilisation gehalten werden.



*Achtung: Pall Pegasus LV6 VirenfILTER dürfen nach der Dampfsterilisation nicht getrocknet werden oder trocknen.*

Abb. 2: Empfohlener Filtereinbau für In-Situ-Dampfsterilisation eines Filters



Der Filter, der im Bereich des strichpunktierten Quadrats gezeigt ist, gilt, wenn eine Druckbeaufschlagung nach der Sterilisation erforderlich ist.

Pall Supor Filtermembranen, Ultipor VF DV50 und Pegasus LV6 Virenfitermembranen müssen vor der Dampfsterilisation mit Wasser benetzt werden und gemäß [Abschnitt 2.2: In-Situ-Dampfsterilisation eines benetzten Filters auf Seite 4](#) sterilisiert werden. Alle anderen Filter können in feuchtem oder trockenem Zustand mit Dampf sterilisiert werden.

### 2.2.2 Verfahren

1. Alle Ventile müssen geschlossen sein.
2. Ventil C vollständig öffnen.
3. Kondensatablass oder Ventil I, Gehäuse-Entleerungsventil J und Gehäuse-Entlüftungsventil G vollständig öffnen.
4. [Abfluss H, Gehäuseabfluss N und Entlüftungsventil M vollständig öffnen.]
5. Den Dampfdruck (P5) auf 300 mbarg (4,3 psig) über den an den Filtern erforderlichen Dampfdruck einstellen. Entleerungsventil R etwas öffnen, um das Kondensat abzuleiten.
6. Dampfventil F langsam öffnen.
7. Wenn Kondensat abgelassen wurde, Ventile I [und H] etwas schließen.
8. [Ventil S langsam öffnen.
9. Wenn Kondensat aus Gehäuse-Entleerungsventil N abgelassen wurde, Ventil N etwas schließen.
10. Bei ersichtlichem Dampfdruck aus Gehäuseentlüftungsventil M das Entlüftungsventil M etwas schließen.]
11. Ventil B langsam öffnen. Der Differenzdruck (P1–P2) darf 300 mbard (4,3 psid) nicht überschreiten.<sup>(5)</sup>
12. Nach Ablassen des Kondensats Entleerungsventil J etwas schließen.
13. Entleerungsventil D langsam öffnen.
14. Den Dampf über Entlüftungsventil G ablassen.  
Auf diese Weise kann der Dampf kräftig über die Oberfläche des Prozessfilters strömen, um die Filtermembran aufzuwärmen.
15. Entlüftungsventil G etwas schließen. Der Differenzdruck (P1–P2) darf nicht über 300 mbard (4,3 psid) hinausgehen.<sup>(5)</sup>
16. [Wenn das Thermoelement T die validierte Dampftherperatur anzeigt, Ventil L langsam öffnen. Der Differenzdruck (P4–P2) darf nicht über 300 mbard (4,3 psid) hinausgehen<sup>(5)</sup>.]
17. Entleerungsventil D etwas schließen.
18. Nach der Dampfsterilisation eine Drucküberlagerung mit Luft durchführen:
  - (a) Den Druck (P3) der regulierten Luft oder N<sub>2</sub> auf 200 mbarg (2,9 psig) über dem Dampfdruck (P5) einstellen.
  - (b) Nach Abschluss des validierten Sterilisationszeitraums Entleerungsventile D, J, I [N und H] schließen.
  - (c) Entlüftungsventil G [und M] schließen.

5. S. Produktspezifikationen für maximale Dampfbedingungen und Abweichungen des Differenzialdrucks.

- (d) Dampfventil F schließen und sofort die Luftzufuhr oder N<sub>2</sub> Ventil K öffnen.
- (e) Zur Unterstützung der Abkühlung kann Dampf aus dem Filter abgelassen werden, indem das Entlüftungsventil G [und M] vorsichtig geöffnet wird. Ventil G [und M] nach dem Ablassen schließen. Die gesamte Einheit bei dem Druck auf die Umgebungs- oder Prozesstemperatur abkühlen lassen.
- (f) Luft- oder Stickstoffventil K und Ventile B [L und S] schließen.
- (g) Den Gasdruck über die Entlüftungsventile G [und M] reduzieren.

Der Filter ist jetzt einsatzbereit.

### Positiver Gasdruck ist erforderlich

Wenn immer ein positiver Gasdruck auf der Reinseite des Prozessfilters erforderlich ist:

1. Schritte 1–15 ausführen.
2. Prozessflüssigkeit bei einem über dem P2-Druck liegenden Druck einleiten.
3. Den Filter über Entlüftungsventil G entlüften.

## 2.3 In-Situ-Dampfsterilisation eines hydrophoben Filters

### 2.3.1 Konfiguration

Hydrophobe Filter können sowohl in Vorwärts- als auch Rückwärtsrichtung sicher dampfsterilisiert werden.

Die Dampfsterilisation von hydrophoben Filtern in der Rückwärtsflussrichtung erfordert eine sorgfältigere Kontrolle als in der Vorwärtsflussrichtung (siehe [Abschnitt 2.3.3: Rückwärtsrichtung auf Seite 8](#)).



*Achtung: Wenn der Filter einem Integritätstest mit dem Forward-Flow-Test (oder einem anderen nicht destruktiven Testverfahren), der eine Benetzung der Filtermembran mit Mischungen von Wasser und organischen Lösungsmitteln vor der Dampfsterilisation erfordert, unterzogen wurde, müssen alle Spuren des Lösungsmittels durch Spülen mit Wasser entfernt werden. Es ist wichtig zu gewährleisten, dass die Filterkerze vor Einleitung des Dampfstromes vollständig getrocknet ist. Anderenfalls kann der Filter beschädigt werden.*

Der empfohlene Filtereinbau ist in Abb. 3 und 4 beschrieben. Druckmesser mit einer Messgenauigkeit im Bereich von 0–3 barg (0–43,5 psig) müssen installiert werden, um den Dampfdruck und Differenzdruck über den Filter während des Sterilisationszyklus zu überwachen.

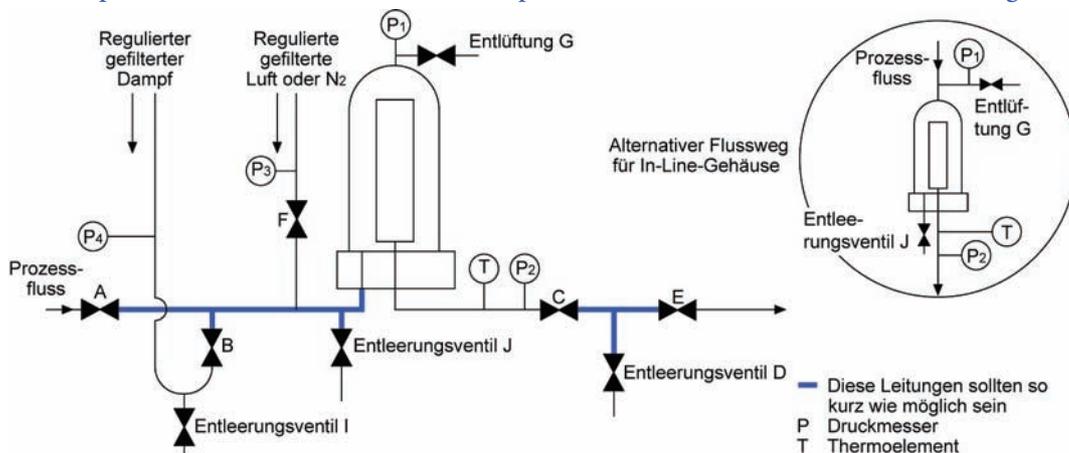
Ein empfohlener Filtereinbau wird in [Abb. 2: Empfohlener Filtereinbau für In-Situ-Dampfsterilisation eines Filters](#) dargestellt.



Um eine effektive Sterilisation zu gewährleisten, sollte die Dampftemperatur (gemessen an Position T) im Filter im Mindestbereich von 121 °C – ca. 1 barg (15 psig) – des gesättigten Dampfes für den vom Benutzer validierten Mindestzeitraum zur Erzielung der Systemsterilisation gehalten werden.

### 2.3.2 Vorwärtsrichtung

**Abb. 3: Empfohlener Filtereinbau für In-Situ-Dampfsterilisation eines Filters in Vorwärtsrichtung**



1. Alle Ventile müssen geschlossen sein.
2. Ventil C vollständig öffnen.
3. Kondensatablass oder Ventil I, Gehäuse-Entleerungsventil J und Gehäuse-Entlüftungsventil G vollständig öffnen.
4. Den Dampfdruck (P4) auf 300 mbarg (4,3 psig)<sup>(6)</sup> über den am Filter erforderlichen Dampfdruck einstellen.
5. Nach Ausstoß des Kondensats aus I das Ventil I etwas (falls notwendig) schließen.

*Hinweis: Wenn der sterilisierte Filter ein Pall Junior-Filter oder ein kleiner Filter ähnlicher Größe ist, der an einer sterilen Entlüftungsöffnung an einem Behälter installiert ist, ist es besonders wichtig zu gewährleisten, dass das Gehäuse während des gesamten Sterilisationsverfahrens völlig frei von Kondensat gehalten wird. Anderenfalls kann es zu einem Dampfkollaps am Ende der Sterilisation kommen, bei dem der Behälter und die Filterkerze beschädigt werden.*

6. Dampfventil B langsam öffnen, um Dampf in das System einzulassen.
7. Nach dem Ausstoß des Kondensats aus J das Ventil J etwas schließen.
8. Entlüftungsventil G etwas schließen, wenn der Dampfdruck ersichtlich ist.
9. Entleerungsventil D etwas öffnen, um das Kondensat abzuleiten.
10. Den Dampf durch das System fließen lassen, bis sich der Dampfdruck stabilisiert hat.
11. Die regulierte Dampfzufuhr einstellen, bis an Position T die validierte Temperatur erzielt wurde.
12. Die Temperatur bei T im Verlauf der erforderlichen Sterilisationszeit überwachen.

*Hinweis: Der Druck bei P2 muss im Bereich von 300 mbard (4,3 psid)<sup>(6)</sup> des Drucks bei P1 bleiben. Es wird empfohlen, anschließend an die Dampfsterilisation eine Drucküberlagerung mit Luft durchzuführen, die im folgenden Abschnitt detailliert beschrieben wird.*

13. Den Druck (P3) der regulierten Luft oder N<sub>2</sub> auf 200 mbarg (2,9 psig) über dem Dampfdruck (P4) einstellen.
14. Nach Abschluss der Sterilisation:<sup>(7)</sup>

- (a) Entleerungsventile D, J und I und Entlüftungsventil G schließen.
- (b) Dampfventil B schließen.
- (c) Den Filter auf Umgebungstemperatur oder die Temperatur der Prozessflüssigkeit abkühlen lassen.
- (d) Ventil G öffnen, um eventuell vorhandene Druckunterschiede im Filter und zum Umgebungsdruck auszugleichen.

Der Filter ist jetzt einsatzbereit.

#### **Drucküberlagerung mit Luft oder Stickstoff**

Nach der Dampfsterilisation kann eine Drucküberlagerung mit Luft erfolgen, um eine Benetzung der Membran zu vermeiden. Anstelle von Schritt 14:

- (a) Den Druck (P3) der regulierten Luft oder N<sub>2</sub> auf 200 mbarg (2,9 psig) über dem Dampfdruck (P4) einstellen.
- (b) Entleerungsventile D, J und I und Entlüftungsventil G schließen.
- (c) Dampfventil B schließen.
- (d) Sofort vorregulierte Luft oder N<sub>2</sub> durch Ventil F einleiten.
- (e) Zur Unterstützung der Abkühlung kann Dampf aus dem Filter abgelassen werden, indem das Entlüftungsventil G und das Entleerungsventil J vorsichtig geöffnet werden.
- (f) Den Filter auf Umgebungstemperatur oder die Temperatur der Prozessflüssigkeit abkühlen lassen.
- (g) Ventile G und J nach dem Ablassen schließen.
- (h) Luft- oder Stickstoffventil F schließen.
- (i) Den Gasdruck im Filter über Entlüftungsventil G abbauen.

Der Filter ist jetzt einsatzbereit.

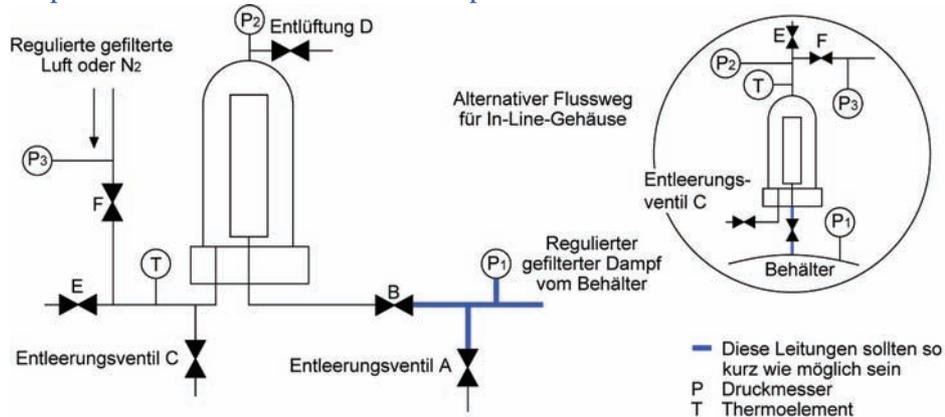


---

6. S. Produktspezifikationen für maximale Dampfbedingungen und Abweichungen des Differenzialdrucks.  
7. Schritt 14 kann bei Drucküberlagerung mit Luft oder Stickstoff abweichend sein.

### 2.3.3 Rückwärtsrichtung

Abb. 4: Empfohlener Filtereinbau für In-Situ-Dampfsterilisation eines Filters in Rückwärtsrichtung



1. Alle Ventile müssen geschlossen sein.
2. Kondensatablass oder Ventil A und Gehäuse-Entleerungsventil C vollständig öffnen.
3. Ventil B langsam öffnen.  
*Hinweis: Der Druck bei P2 muss im Bereich von 200 mbard (2,9 psid)<sup>(8)</sup> des Drucks bei P1 bleiben.*
4. Das Kondensat aus Gehäuse-Entleerungsventil C ablaufen lassen.
5. Wenn ein Dampf Fluss aus Ventil C ersichtlich ist, das Ventil C etwas schließen.
6. Entlüftungsventil D und E etwas öffnen.  
*Hinweis: Der Differenzdruck (P2–P1) darf 200 mbard (2,9 psid) nicht überschreiten.<sup>(8)</sup>*
7. Den Dampf durch das System fließen lassen, bis sich der Dampfdruck stabilisiert hat.
8. Die regulierte Dampfzufuhr einstellen, bis an Position T die validierte Temperatur erzielt wurde.
9. Die Temperatur bei T im Verlauf der erforderlichen Sterilisationszeit überwachen.  
*Hinweis: Der Druck bei P2 muss im Bereich von 200 mbarg (2,9 psig) des Drucks bei P1 bleiben. Es wird empfohlen, im Anschluss an die Dampfsterilisation eine Drucküberlagerung mit Luft durchzuführen.*
10. Nach Abschluss der Sterilisation:<sup>(9)</sup>
  - (a) Ventil E, Entleerungsventil A, Gehäuse-Entleerungsventil C und Entlüftungsventil D schließen.
  - (b) Das Dampfzufuhrventil am Behälter (nicht abgebildet) schließen und sofort vorregulierte Luft oder N<sub>2</sub> durch Ventil F einleiten.
  - (c) Den Filter auf Umgebungstemperatur oder die Temperatur der Prozessflüssigkeit abkühlen lassen.
  - (d) Ventil D öffnen, um eventuell vorhandene Druckunterschiede im Filter und zum Umgebungsdruck auszugleichen.

Der Filter ist jetzt einsatzbereit.

8. S. Produktspezifikationen für maximale Dampfbedingungen und Abweichungen des Differenzialdrucks.

9. Schritt 10 kann bei Drucküberlagerung mit Luft oder Stickstoff abweichen.

### Drucküberlagerung mit Luft oder Stickstoff

Drucküberlagerung mit Luft kann nach der Dampfsterilisation verwendet werden, um die Benetzung der Membran zu verhindern, um den Dampfdruck im sterilen Behälter zu ersetzen und um einen Einbruch des Behälters zu vermeiden.

Anstelle von Schritt 10 nach Abschluss der Sterilisation:

- (a) Den Druck (P3) der regulierten Luft oder N<sub>2</sub> auf 200 mbarg (2,9 psig) über dem Dampfdruck (P1) einstellen.
- (b) Ventil E, Entleerungsventil A, Gehäuse-Entleerungsventil C und Entlüftungsventil D schließen.
- (c) Das Dampfzufuhrventil am Behälter (nicht abgebildet) schließen und sofort vorregulierte Luft oder N<sub>2</sub> durch Ventil F einleiten.
- (d) Zur Unterstützung der Abkühlung kann Dampf aus dem Filter abgelassen werden, indem das Entleerungsventil C und das Entlüftungsventil D vorsichtig geöffnet werden.
- (e) Entleerungsventile E, J und I und Entlüftungsventil G schließen.
- (f) Dampfventil B schließen.
- (g) Sofort vorregulierte Luft oder N<sub>2</sub> durch Ventil F einleiten.
- (h) Den Filter auf Umgebungstemperatur oder die Temperatur der Prozessflüssigkeit abkühlen lassen.
- (i) Luft- oder Stickstoffventil F schließen.
- (j) Ventile C und D schließen.



Der Filter ist jetzt einsatzbereit.

## 3. Richtlinien für simultane Dampfsterilisierung von Filtern und Geräten auf der Reinseite



Der Benutzer ist für die Validierung der Effektivität und Sicherheit der Verfahren verantwortlich, die zur Dampfsterilisation von Prozessgeräten und Filtern verwendet werden. Die folgenden Richtlinien sollen nur einige Aspekte der Verfahren behandeln, die besonderer Aufmerksamkeit bedürfen. Weitere Hilfe oder Informationen erhalten Sie bei Pall Scientific and Laboratory Services.

### 3.1 Filtergröße und Dampfzufuhr

Die Größe der Prozessfilter ist entsprechend der Produktfiltration mit Gas- oder Luftfluss so zu wählen, dass ein angemessener Dampfstrom zur effektiven Sterilisation der Geräte auf der Reinseite ermöglicht wird. Wenn die Dampfstromanforderungen nicht berücksichtigt werden, kann der Filter Schaden durch hohe Differenzdrücke bei erhöhten Temperaturen sowie mögliche Unsterilität der Geräte auf der Reinseite davontragen.

### 3.2 Differenzdruck

#### 3.2.1 Hydrophile Filter

Während der Dampfsterilisation von Geräten auf der Reinseite darf der Differenzdruck über einen hydrophilen Filter nicht über 300 mbar (4,3 psid)<sup>(10)</sup> in der Vorwärtsrichtung hinausgehen ([Abschnitt 2.2: In-Situ-Dampfsterilisation eines benetzten Filters auf Seite 4](#)). Wenn die Filtermembran zu Beginn dieser Verfahren feucht ist, ist der Dampfstrom eingeschränkt und die Bereitstellung einer angemessenen Dampfzufuhr an die Geräte auf der Reinseite erfordert besondere Aufmerksamkeit.



*Achtung: Dampfsterilisation von Geräten auf der Reinseite durch hydrophile Filter durch Dampfstrom in Rückwärtsrichtung kann zu einer Beschädigung des Filters führen und wird nicht empfohlen.*

#### 3.2.2 Hydrophobe Filter

Während der Dampfsterilisation von Geräten auf der Reinseite darf der Differenzdruck über einen hydrophoben Filter nicht über 300 mbar (4,3 psid) in Vorwärtsrichtung hinausgehen (siehe [Abschnitt 2.3.2: Vorwärtsrichtung auf Seite 6](#)). Wenn der Filter mit einem Verfahren, das die Benetzung der Filtermembran erfordert, einem Integritätstest vor der Dampfsterilisation unterzogen wurde, ist es wichtig zu gewährleisten, dass die Filterkerze vor Einleitung des Dampfstromes vollständig getrocknet ist ([Abschnitt 2.3: In-Situ-Dampfsterilisation eines hydrophoben Filters auf Seite 6](#)).



*Achtung: Die Dampfsterilisation von hydrophoben Filter in Rückwärtsrichtung durch direkte Dampfzufuhr oder mit Dampf, der aus den Prozessgeräten bezogen wird, ist akzeptabel ([Abschnitt 2.4.3: Verfahren 2: Rückwärtsrichtung auf Seite 8](#)).*

*Die Prozessgeräte dürfen jedoch nicht mit Dampf, der über einen hydrophoben Filter in Rückwärtsrichtung zugeführt wird, sterilisiert werden.*

### 3.3 Überwachung der Temperatur und des Drucks

Es ist wichtig, dass die Temperatur und der Druck in Geräten auf der Reinseite überwacht werden, um Folgendes zu gewährleisten:

- (i) Erzielung der validierten Sterilisationsbedingungen
- (ii) Ausschluss von übermäßigen Differenzdrücken über die Filter
- (iii) Ein plötzlicher Druckabfall aufgrund eines Dampfkollapses beeinträchtigt Geräte auf der Reinseite nicht.



*Achtung: Wenn Behälter in den Systemen auf der Reinseite einen negativen Druck nicht ohne zu bersten standhalten können, müssen entsprechende Sicherheitsvorrichtungen implementiert werden.*

---

10. S. Produktspezifikationen für maximale Dampfbedingungen und Abweichungen des Differenzdrucks.

### 3.4 Lufteinschluss

Es ist wichtig zu gewährleisten, dass Ventilssequenzen nicht zu Lufteinschlüssen in den Prozessgeräten führen, da dies die Sterilität beeinträchtigen kann.

### 3.5 Kondensatabführung

Angemessene Hilfsmittel für die Kondensatabführung sind einzusetzen, um zu gewährleisten, dass der Dampf kondensatfrei ist. Kondensat führt zur Benetzung von hydrophilen Filtern, Anstieg des Differenzdrucks über hydrophile und hydrophobe Filter hinweg und Verminderung des Dampfstromes. Es ist für die Abführung von Kondensat aus den Prozessgeräten im Anschluss an die Dampfsterilisation zu sorgen. Dort sind Kondensate aus Betriebsgründen unerwünscht.

### 3.6 Schnelle Abkühlung

Aus Betriebsgründen kann die schnelle Abkühlung von Prozessgeräten nach der Dampfsterilisation für nötig befunden werden. Die schnelle Abkühlung von Filtersystemen durch Einleitung eines Flüssigkeitsstromes wird nicht empfohlen und kann Filterschäden verursachen. Außerdem kann sie zu einem beschleunigten Dampfkollaps führen (siehe [Abschnitt 3.3: Überwachung der Temperatur und des Drucks auf Seite 10](#)). Wenn eine Abkühlung erforderlich ist, sollte die Drucküberlagerung mit Luft unter Einsatz eines Druckluftstromes (oder anderen geeigneten Gases) durchgeführt werden, wie es in [Abschnitt 2.1: In-Situ-Dampfsterilisation eines trockenen Filters auf Seite 3](#), [Abschnitt 2.2: In-Situ-Dampfsterilisation eines benetzten Filters auf Seite 4](#) und [Abschnitt 2.3: In-Situ-Dampfsterilisation eines hydrophoben Filters auf Seite 6](#) detailliert beschrieben ist.

### 3.7 Faktoren, die sich auf die Filterstandzeit auswirken

#### **Bedämpfzeit**

Bei Anwendungen, in denen Filterkerzen wiederverwendet werden und daher wiederholt dampfsterilisiert werden, sollten Aufzeichnungen zur Dampfexposition geführt werden. Wenn zur Sterilisation von Geräten auf der Reinseite längere Expositionszeiten erforderlich sind, kann eine ähnliche Dampfexposition der Filterkerze über die empfohlene maximale Dampfexpositionszeit des Filters hinausgehen. In diesen Fällen wird eine separate Sterilisation der Filter und Geräte auf der Reinseite empfohlen.

#### **Luftkühlung**

Bei der Luftkühlung von Prozessgeräten können längere Luftflusszeiten auftreten. Luft, die während dieser Abkühlungsvorgänge erhöhte Temperaturen annimmt, sollte nicht über längere Zeiträume durch austauschbare Filter strömen, da dies die Filterstandzeit reduziert. Wenn die Abkühlung von Prozessgeräten lange Luftflusszeiten erfordert, sollten die Filter in einem getrennten Verfahren abgekühlt werden.

## 4. Richtlinien für die Sterilisation von Filtern durch Dampfsterilisation



Der Autoklavzyklus muss gewährleisten, dass der Filter und zugehörige Elemente sterilisiert werden und muss entsprechend validiert werden. Die Zyklen sind auf der Grundlage der Autoklavierung im nassen oder trockenen Zustand des Filters zu qualifizieren.

Pall Supor Filtermembranen, Ultipor VF DV50 und Pegasus LV6 Virenfiltermembranen müssen vor der Dampfsterilisation mit Wasser benetzt werden. Alle anderen Materialien können in nassem oder trockenem Zustand autoklaviert werden.

### 4.1 Montage

Es ist wichtig, dass während des Autoklavzyklus eine angemessene Luftentleerung und Dampfdurchdringung gewährleistet wird. Wenn die angemessene Dampfdurchdringung aufgrund von Lufteinschlüssen nicht gewährleistet ist, kann die Einheit möglicherweise nicht sterilisiert werden.

Zu diesem Zweck können, falls möglich, der Gehäusekopf und -glocke des Filters zerlegt werden. Unter keinen Umständen darf jedoch der Kopf auf der Filterkerze aufliegen oder der Glocke an der Filterkerze anliegen.

Bei Sealkleen™ Filtern müssen der Kopf und die Glocke zusammengeklammert werden, aber die Entlüftungsventile müssen offen bleiben. Eine Zerlegung eines Sealkleen Filters kann die Sterilität beeinträchtigen.

Wenn es nicht möglich ist, den Kopf und Glocke des Filters zu trennen, z. B. bei Einwegfiltern wie z. B. Kleenpak™, ist es wichtig, dass die Entlüftungs- und Entleerungsventile vollständig geöffnet sind.

Bei der Dampfsterilisation von benetzten Filtern wird empfohlen, vor der Dampfsterilisation evtl. vorhandene Flüssigkeit aus dem Gehäuse (oder der Kapsel) ablaufen zu lassen.

### 4.2 Integritätstest

In Fällen, wo Integritätstests mit Benetzungsflüssigkeiten auf Alkoholbasis durchgeführt wurden, ist es wichtig zu gewährleisten, dass der gesamte Alkohol vom Filter vor der Dampfsterilisation entfernt wurde. Anderenfalls kann der Filter beschädigt werden. Alkoholrückstände lassen sich entfernen, indem der Filter mit Wasser oder Druckluft gespült wird.

### 4.3 Abdeckung offener Anschlussöffnungen

Um die Sterilität im Anschluss an die Dampfsterilisation zu wahren, sollte der Auslassanschluss der Einheit mit einer entsprechenden porösen dampfdurchlässigen Abdeckung abgedeckt werden. Diese Abdeckung sollte nicht zu fest abgedichtet sein oder am Filter mit Klebestreifen festgeklebt werden, da dann möglicherweise keine angemessene Dampfdurchdringung erfolgt.

### 4.4 Gefäß auf der Reinseite

Es ist u. U. erforderlich, die Filter zu autoklavieren, während sie an Behältern auf der Reinseite angebracht sind. In diesen Fällen muss der Autoklavzyklus validiert werden um zu gewährleisten, dass mit den Zyklusparametern die Sterilität der verwendeten Behälter erzielt werden kann.

Wichtige Erwägungen bei der Dampfsterilisation dieser Behälter:

- (i) Volumen des Behälters
- (ii) Länge des Verbindungsschlauchs
- (iii) Vorhandensein von Feuchtigkeit im Behälter
- (iv) Angemessene Abstützung des Filters, um zu gewährleisten, dass der Schlauch bei der Dampfsterilisation nicht geknickt oder verstopft wird

Wenn der Behälter mit einem hydrophilen Filter ausgestattet ist, muss er auch einen hydrophoben Entlüftungsfiter aufweisen. Anderenfalls kann im Behälter ein Dampfkollaps mit möglicher Beschädigung des Filters und Behälters auftreten.

Wenn Behälter mit einem hydrophoben Filter ausgestattet sind, ist es wichtig, dass der Filter von ausreichender Größe ist, um den Dampfaustausch während der Abkühlung zu ermöglichen. Außerdem muss der hydrophobe Filter so positioniert sein, dass die Ansammlung von Kondensat auf einer Membranseite verhindert wird.

## 4.5 Dampfsterilisation von Filtern

Beim Laden von Filtern in den Autoklaven ist es wichtig, zu gewährleisten, dass alle Öffnungen des Filters (abgedeckt oder nicht abgedeckt) frei von Wasser in der Autoklavkammer gehalten werden.

Bei Außerachtlassen dieses Vorsichtshinweises kann der Filter beschädigt werden oder er kann möglicherweise nicht sterilisiert werden.

### 4.5.1 Nichtvakuum-Autoklavsterilisation

1. Den Auslassanschluss (z. B. Topf- oder Schlauchadapter), während im Filterkopf eine Kerze installiert ist, lose mit einer erlaubten dampfdurchlässigen Abdeckung abdecken. Die Abdeckung sollte nicht zu fest verschlossen oder zu fest zugeklebt sein.

Dieser Schritt ist eminent wichtig, um zu gewährleisten, dass Luft vom Inneren der Filterkerze und allen angeschlossenen Prozessgeräten strömen kann und die Dampfdurchdringung ermöglicht wird. Das ist zur ordnungsgemäßen Sterilisation erforderlich.

2. Es wird empfohlen, den Filterkopf und -glocke während der Dampfsterilisation zu trennen, um das Ablassen der Luft zu erleichtern. Längere Zykluszeiten ergeben sich, wenn die Einheit geschlossen ist. Unter keinen Umständen sollte die Filterkerze den Gehäusekopf abstützen oder die Gehäuseglocke an der Filterkerze anliegen.

Wenn ein Gefäß auf der Reinseite des Filterauslasses während des Autoklavzyklus angeschlossen ist, darf das Volumen des Aufnahmebehälters 25 l nicht überschreiten bzw. darf der Anschlussschlauch nicht länger als 1,5 m sein, es sei denn, der Aufnahmebehälter wurde mit einer geringen Wassermenge gefüllt, um die Sterilisation zu unterstützen.

Das Gefäß sollte mit einem hydrophoben EntlüftungsfILTER versehen sein. Eine daran befindliche Schlauchklemme oder Ventile sollten offen gelassen werden. Für größere Gefäße sind der Filter und das Gefäß separat im Autoklaven zu sterilisieren und aseptisch zu verbinden.

3. Die Autoklavsterilisation bei einer Temperatur von 125 °C nicht unter einer Stunde durchführen. Den langsamen Abdampfzyklus verwenden.

Der Autoklavzyklus muss gewährleisten, dass der Filter und alle angeschlossenen Prozessgeräte für diese Zeitspanne auf der Sterilisationstemperatur gehalten werden.

4. Den Filter zusammensetzen und unter Anwendung aseptischer Verfahren in das System einbauen.

### 4.5.2 Vakuum-Autoklavsterilisation

Der absolute Innendruck im Autoklaven muss auf mindestens 60–80 mbara (0,9–1,2 psia) abgesenkt werden. Eine Luftentfernung aus dem System über zwei (2) Vakuumzyklen (langsame evakuierung) wird empfohlen, um die nicht kondensierbaren Gase, die die Sterilisation beeinträchtigen können, zu eliminieren.

Die Vakuum-Autoklavsterilisation von Kerzen und Filtern kann unter Verwendung einer der Zeit/Temperatur-Beziehungen, die in [Schritt 2](#) beschrieben werden, durchgeführt werden.

1. Den Auslassanschluss (z. B. Topf- oder Schlauchadapter), während im Filterkopf eine Kerze installiert ist, lose mit einer erlaubten dampfdurchlässigen Abdeckung abdecken. Die Abdeckung sollte nicht zu fest verschlossen oder zu fest zugeklebt sein.

Dieser Schritt ist eminent wichtig, um zu gewährleisten, dass Luft vom Inneren der Filterkerze und allen angeschlossenen Prozessgeräten strömen kann und die Dampfdurchdringung ermöglicht wird. Das ist zur ordnungsgemäßen Sterilisation erforderlich.

Wenn ein Aufnahmebehälter auf der Reinseite des Filterauslasses während des Autoklavzyklus angeschlossen ist, darf das Volumen des Aufnahmebehälters 25 l nicht überschreiten bzw. darf der Anschlussschlauch nicht länger als 1,5 m sein, es sei denn, der Aufnahmebehälter wurde mit einer geringen Wassermenge gefüllt, um die Sterilisation zu unterstützen.

Der Aufnahmebehälter sollte mit einem hydrophoben EntlüftungsfILTER versehen sein. Eine daran befindliche Schlauchklemme oder Ventile sollten offen gelassen werden. Für größere Aufnahmebehälter sind der Filter und der Aufnahmebehälter getrennt zu autoklavieren und aseptisch zu verbinden.

2. Die Autoklavsterilisation mit einer Abkühltemperatur von
  - (i) 121 °C für mindestens 30 Minuten bei dieser Temperatur oder
  - (ii) 125 °C für mindestens 30 Minuten bei dieser Temperatur ausführen.

Der Autoklavzyklus muss gewährleisten, dass der Filter und alle angeschlossenen Prozessgeräte für die oben angegebene Zeitspanne auf der Sterilisationstemperatur gehalten werden.

3. Den Filter zusammensetzen und unter Anwendung aseptischer Verfahren in das System einbauen.

## 4.6 Autoklavzyklus-Kontrolle

Es ist wichtig, am Ende der Sterilisation einen langsamen Abkühlzyklus zu verwenden.

Die schnelle Entfernung von Dampf, besonders unter dem Einfluss einer Vakuumpumpe, kann zu einer Filterbeschädigung führen, wenn der Dampf nicht von beiden Seiten der Filtermembran entfernt wird.

Bei der Luftkühlung der Autoklavkammer können längere Luftflusszeiten auftreten. Luft mit erhöhten Temperaturen während der Abkühlung kann die Standzeit von Einweg-Filterkerzen oder Filtern verkürzen.

## 5. Scientific and Laboratory Services (SLS)

Pall bietet umfassende Labor- und technische Dienstleistungen am Anwendungsstandort an, um die Anwendung und Beurteilung von Pall Filterprodukten zu unterstützen. Bei technischen Fragen können Sie diesen Kundendienst gern in Anspruch nehmen. Er wird durch Ihre nächstgelegene Verkaufsvertretung bereitgestellt.

# Index

## A

Abdeckung offener Anschlüsse.....	12
Abdeckung, dampfdurchlässige poröse Abdeckung für Sterilität nach der Dampfsterilisation .....	12
Abdeckung, Vakuum-Autoklavsterilisation.....	13
Abführung	
angemessene.....	11
benetzter Filter.....	12
Abführungs.....	2
Kondensat, Probleme .....	4
Abkühlung, schnelle .....	11
Alkoholentfernung.....	12
Aufnahmegerate, auf der Reinseite.....	12
Autoklavsterilisation	
Behälter auf der Reinseite.....	12
Ende des.....	14
Nichtvakuum .....	13
Richtlinien.....	12
Vakuum.....	13
Validierungsanforderungen.....	12
Zykluskontrolle.....	14
automatisches Testsystem.....	1

## B

benetzter Filter	
Abführung.....	12

## D

Dampf	
Druck.....	2
Druckmesser.....	3
Einleitung.....	1
Filtration von.....	2
Flussrichtung.....	2
Heißdampf, nicht verwendbar .....	1
Partikel.....	2
Qualität .....	2
schnelle Entfernung .....	14
Zufuhr.....	2
dampfdurchlässige poröse Abdeckung	
Sterilität nach der Dampfsterilisation .....	12
Vakuum-Autoklavsterilisation.....	13
Dampfsterilisation	
Filter, Prozessgeräte auf der Reinseite.....	10
Forward-Flow.....	2
in situ (vor Ort).....	6

max. kumulierte Zeiten.....	2
normaler Fluss .....	2
Rückwärtsfluss .....	2
Wasserbenetzung, vor .....	1
zulässige Höchsttemperatur .....	2
Dampfsterilisation vor Ort	
hydrophobe Filter.....	6
Dampzufuhr .....	10
Dienste, wissenschaftliche und Labor-.....	14
Differenzdruck .....	2–3, 10
Druckmesser.....	3
hydrophile Filter .....	10
hydrophobe Filter.....	10
Überwachung.....	3–4
Druck	
Dampf.....	2
Differenz.....	2
Luft.....	2
Vakuum-Autoklavsterilisation .....	13
Druckbeaufschlagung des Systems, Luft.....	2
Druckluft, zur Druckbeaufschlagung.....	2
Druckmesser	
Präzision .....	3
Drucküberlagerung	
hydrophober Filter	
Vorwärtsrichtung.....	7
nasser Filter.....	5
Trockenfilter .....	4
Drucküberlagerung mit Luft oder Stickstoff.....	9
hydrophober Filter	
Vorwärtsrichtung.....	7
nasser Filter.....	5
Trockenfilter .....	4
Drucküberlagerung mit Stickstoff.....	9
hydrophober Filter	
Rückwärtsrichtung .....	9
Vorwärtsrichtung.....	7
nasser Filter.....	5
Trockenfilter .....	4
<b>E</b>	
Edelstahlfilter, porös .....	2
Emflon CPER Filterkerzen .....	2
Emflon II Filterkerzen .....	2
Emflon PFA Filterkerzen.....	2
Emflon PFR Filterkerzen.....	2
empfohlener Filtereinbau	
hydrophile Filter .....	3–4, 6
hydrophobe Filter.....	6

nasser Filter.....	6
Supor Filtermembranen, Ultipor VF DV50 und Pegasus LV6 Virenfilter.....	4
Trockenfilter.....	3
Entfernung, Lösungsmittel.....	6
EntlüftungsfILTER, falls erforderlich.....	12–13
extrahierbare Bestandteile.....	2
<b>F</b>	
Filtergröße.....	10
Filterkern, Verblockung.....	2
Filterstandzeit	
Dampfexposition.....	11
Luftkühlung.....	11
Forward-Flow-Test.....	1
<b>G</b>	
Größe.....	10
nasser Filter.....	4, 6
<b>H</b>	
Heißdampf, nicht verwendbar.....	1
Höchsttemperatur, zulässige.....	2
hydrophile Filter.....	1–2
Differenzdruck.....	10
empfohlener Filtereinbau.....	3–4, 6
Forward-Flow-Test.....	1
Pegasus LV6.....	5, 12
Supor.....	5, 12
Ultipor VF DV50.....	5, 12
hydrophobe Filter.....	6
Dampfsterilisation, Rückwärtsfluss.....	2
Differenzdruck.....	10
Emflon CPCR.....	2
Emflon II.....	2
Emflon PFA.....	2
Emflon PFR.....	2
empfohlener Filtereinbau.....	6
Entfernung, Lösungsmittel.....	6
Entlüftung, falls erforderlich.....	12–13
Forward-Flow-Test.....	1
Positionierung, um Kondensat zu vermeiden.....	13
Reverse-Flow-Dampfsterilisation.....	6
Wasserintrusionstest.....	1
hydrophobe Filterkerzen	
Emflon CPCR.....	2
Emflon II.....	2
Emflon PFA.....	2
Emflon PFR.....	2
<b>I</b>	
Installation.....	1
Integritätstests.....	1
Isolierung.....	2
<b>K</b>	
Kleenpak Kapseln.....	12
Kondensat	
Abführung.....	2, 11
Ansammlung.....	13
<b>L</b>	
langsamer Abkühlzyklus.....	14
Leitungsausrichtung.....	2
Leitungsisolierung.....	2
Lösungsmittel, Entfernung.....	6
Luft	
Ablass.....	12
Druck.....	2
Druckluft zur Druckbeaufschlagung.....	2
Einschluss.....	11
erhöhter Temperatur.....	14
Kühlung der Autoklavkammer.....	14
Luftablass.....	12
Luftballastierung.....	9
Luftabschluss.....	12
<b>N</b>	
nasser Filter	
empfohlener Filtereinbau.....	4, 6
Größe.....	4, 6
Nichtvakuum-Autoklavsterilisation.....	13
<b>O</b>	
Öffnungen, Abdecken.....	12
<b>P</b>	
Partikel, im Dampf.....	2
Pegasus LV6 Filter.....	5, 12
poröse PSS-Edelstahlfilter.....	2
Prozessgeräte, auf der Reinseite.....	10
<b>R</b>	
Reinseite, auf der	
Aufnahmegerate.....	12
Behälter, Länge und Volumen.....	13

Dampfsterilisation von Behältern.....	12
Prozessgeräte .....	10
Überwachung der Temperatur .....	10
Überwachung des Drucks .....	10
Richtung des Dampfstromes.....	2

## S

schnelle Abkühlung, Vermeiden.....	2, 11
Scientific and Laboratory Services (SLS) .....	14
Sealkleen Filter.....	12
Spülen	
Alkoholverbrennung mit Wasser oder Druckluft.....	12
Prozesssystem .....	2
Sterilisation im Dampfsterilisator	
Filteröffnungen frei von Wasser in der Kammer.....	13
Laden von Filtern .....	13
Sterilität nach der Dampfsterilisation, dampfdurchlässige poröse Abdeckung.....	12
Stickstoff	
zur Druckbeaufschlagung.....	2
Stickstoffballastierung	
hydrophober Filter	
Rückwärtsrichtung.....	9
Supor Filter .....	5, 12

## T

Testsystem .....	1
Trockenfilter	
Dampfsterilisation .....	3
empfohlener Filtereinbau .....	3
In-situ-Dampfsterilisation (vor Ort).....	3

## U

Überwachung	
Differenzdruck .....	4
Druck auf der Reinseite .....	10
Temperatur, auf der Reinseite .....	10
Ultipor VF DV50 Filter .....	5, 12

## V

Vakuum-Autoklavsterilisation	
Abkühltemperatur .....	14
dampfdurchlässige poröse Abdeckung.....	13
Sterilisation .....	13
Verblockung, Filterkern.....	2

## W

Wasserbenetzung	
Dampfsterilisationstemperatur .....	2
Pegasus LV6 Filtermembranen.....	12
Supor Filtermembranen .....	12
Ultipor VF DV50 Filtermembranen .....	12
Verfahren.....	1
vor Dampfsterilisation .....	1
Wasserintrusionstest.....	1
WIT	
<i>Siehe Wasserintrusionstest</i>	







Life Sciences

New York – USA  
+1 800 717 7255 gebührenfrei  
+1 516 484 5400 Telefon  
+1 516 801 9548 Fax  
biotech@pall.com E-Mail

Portsmouth – Europa  
+44 (0)23 9230 3303 Telefon  
+44 (0)23 9230 2506 Fax  
BioPharmUK@europe.pall.com E-Mail

---

## Besuchen Sie uns im Internet unter [www.pall.com/biopharmaceutical](http://www.pall.com/biopharmaceutical)

---

Pall Corporation hat Niederlassungen in der ganzen Welt, einschließlich :  
Argentinien, Australien, Belgien, Brasilien, China, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Indien,  
Indonesien, Irland, Italien, Japan, Kanada, Korea, Malaysia, Mexiko, Neuseeland, Niederlande,  
Norwegen, Österreich, Polen, Puerto Rico, Russland, Schweden, Schweiz, Singapur, Spanien,  
Südafrika, Taiwan, Thailand, USA und Venezuela.  
Vertriebshändler sind auf der ganzen Welt vertreten.

Alle Daten, Spezifikationen und Informationen, die in dieser Broschüre enthalten sind, basieren auf  
Informationen, die von uns zum Druckzeitpunkt als zuverlässig angesehen werden und die zum  
Druckzeitpunkt gültige Werte darstellen. Pall Corporation behält sich das Recht vor, Änderungen ohne  
Mitteilung vorzunehmen.

 Pall, Emflon, Kleenpak, Novasip, Pegasus, PSS, Sealkleen, Supor und Ultipor sind  
Warenzeichen der Pall Corporation.  
Filtration.Separation.Solution. ist ein Dienstleistungszeichen der Pall Corporation.

Oben angegebene Produktnummern sind durch das Urheberrecht der Pall Corporation geschützt.  
® zeigt ein in den USA eingetragenes Warenzeichen an.  
© 2008, Pall Corporation DE\_USTR 805 Rev K Ver. 1.01 11/08

*Filtration. Separation. Solution.<sup>sm</sup>*