



Life Sciences

응용 노트

USTR 805

Pall® 필터 어셈블리 증기 멸균법

교체용 필터 카트리리지 사용

목차

1. 주요 권장사항	1
1.1 SIP 실행 전 설치	1
1.2 무결성 테스트	1
1.3 증기 멸균 이전 습윤 처리 절차	1
1.4 증기 멸균 제어	1
1.5 증기류 방향	2
1.6 멸균 증기	2
1.7 처리 시스템 세척	2
1.8 시스템 압축용 공기	2
2. 제자리 (In-Situ) 증기 멸균법 절차	3
2.1 건식 필터 어셈블리의 제자리 (In-Situ) 증기 멸균법	3
2.1.1 환경 설정	3
2.1.2 절차	3
2.2 습식 필터 어셈블리의 제자리 (In-Situ) 증기 멸균법	4
2.2.1 환경 설정	4
2.2.2 절차	5
2.3 소수성 필터 어셈블리의 제자리 (In-Situ) 증기 멸균법	6
2.3.1 환경 설정	6
2.3.2 전방 방향	7
2.3.3 역류 방향	8
3. 필터 어셈블리 및 하류 처리 장비의 실시간 증기 멸균법에 대한 지침	10
3.1 필터 크기 결정 및 증기 공급	10
3.2 차압	10
3.2.1 친수성 필터	10
3.2.2 소수성 필터	10
3.3 온도 및 압력 모니터링	10
3.4 공기 포집	11
3.5 응축수 배출구	11
3.6 급속 냉각	11
3.7 필터 수명에 영향을 끼치는 요소	11
4. 고압 처리를 이용한 필터 어셈블리 멸균법 지침	12
4.1 어셈블리	12
4.2 무결성 테스트	12
4.3 개방 포트 덮개	12
4.4 하류 관	12

4.5 필터 어셈블리 고압 처리 13
 4.5.1 비진공 고압 멸균법..... 13
 4.5.2 진공 고압 멸균법..... 13
 4.6 고압 처리 주기 관리..... 14
5. 과학 및 실험 서비스 (SLS) 14

그림 목록

그림 1: 건식 필터 어셈블리의 제자리 (In-Situ) 증기 멸균법 권장 필터 설치 방법 3
 그림 2: 필터 어셈블리의 제자리 (In-Situ) 증기 멸균에 대한 권장 필터 설치방법 5
 그림 3: 전방 방향에서의 필터 어셈블리의 제자리 (iIn-Situ) 증기 멸균에 대한
 권장 필터 설치방법..... 7
 그림 4: 역류 방향에서의 필터 어셈블리의 제자리 (In-Situ) 증기 멸균에 대한
 권장 필터 설치방법..... 8

1. 주요 권장사항

본 섹션에서는 주요 절차 및 지침을 다루므로 증기 멸균 프로토콜을 실행하기 전에 자세히 읽어보십시오.

본 안내서는 Pall® 필터 어셈블리에 대해 고압 처리 또는 증기 멸균 장치(SIP)의 증기 멸균 프로토콜을 실행하기 전에 적용해야 하는 주요 절차를 다루고 있습니다. 각 시스템의 주요 기능에 대한 설명은 다루지 않습니다. 본 권장사항을 적용하는데 어려움이 있으시거나 증기 멸균법에 대해 궁금한 점이 있으신 분은 가까운 Pall 사업장에 문의해 주십시오.



비멸균 Pall 필터 및 캡슐의 멸균 절차 및 확인은 사용자에게 그 책임이 있음을 숙지하시기 바랍니다.

1.1 SIP 실행 전 설치

증기 공급 시 발생하는 응축수가 하우징에 고이지 않게 하려면 필터 어셈블리를 설치해야 합니다. 이에 따라 필터 카트리지의 개봉된 끝 부분은 아래를 향해야 합니다.

살균 보충 작업 시 필터 어셈블리의 배관 하류는 최대한 짧게 유지하는 것이 좋습니다. 파이프 임계 길이는 순서도에 나와 있습니다.

1.2 무결성 테스트

중요 필터는 제품을 필터에 도입하기 전에 증기 멸균법을 실시한 후에 무결성 테스트를 거쳐야 합니다. 여과 후에 추가 테스트를 실시해도 좋습니다.

친수성 필터에 대한 무결성 검증 방법으로는 전방 유동 테스트를 권장하고, 소수성 필터에 대해서는 수액 침투 테스트나 전방 유동 테스트를 권장합니다. 포점값이 제공됩니다. Pall은 본 용도를 위해 자동 테스트 장비를 제공합니다. 자세한 내용은 가까운 Pall 사업장이나 대리점에 문의해 주십시오.

1.3 증기 멸균 이전 습윤 처리 절차

다음 필터는 증기 멸균 이전에 반드시 습윤 처리해야 합니다. 다른 필터는 고압 처리 또는 증기로 적시거나 건조한 상태에서 증기처리를 해도 좋습니다.

- **Pall Supor® 필터 (1)**
최소 10분간 4L/min의 비율로 여과수 0.2µm와 함께 세척하십시오.
- **Pall Ultipor® DV50 필터(1)**
최소 10분간 1L/min의 비율로 여과수 0.2µm와 함께 세척하십시오.
- **Pall Pegasus™ LV6 바이러스 필터**
Pall Pegasus LV6 바이러스 필터는 습윤 처리되어 제공됩니다. 제공 상태로 증기 멸균이 가능합니다.

1.4 증기 멸균 제어

멸균 시 사용되는 증기는 포화 상태이어야 하며 응축되어서는 안됩니다. 과열 증기를 사용해서는 안됩니다.



경고: Pall Supor, Pall Ultipor VF DV50 및 Pall Pegasus LV6 바이러스 필터막은 증기 멸균 이전에 습윤 처리 및 섹션 2.2: 습식 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균법 - **페이지4**에 설명된 사항에 따라 멸균 처리되어야 합니다.

시스템 내 증기를 투입할 때는 공기 걸림을 방지해야 합니다. 공기 주머니가 증기류를 억제하여 멸균 상태가 불량인 구역이 생겨날 수 있습니다. 한 곳 이상에 증기를 투입하는 경우 세심한 주의가 필요합니다.

1. 254mm(10in.) 모듈당 수치.

응축수 배출구로 활용할 수 있는 적절한 수단을 사용하여 형성된 응축수가 시스템에서 빠져나가 절대로 고이지 않게 해야 합니다. 응축수가 고이게 되면 친수성 필터 어셈블리가 젖어 친수성 및 소수성 필터 모두의 차압이 증가하고 결국 증기류가 감소하게 됩니다.

필수 고려 사항:

- 증기 공급
- 증기 처리 시스템(적절한 배출구)
- 파이프 방향
- 파이프 단열

증기 및 기압을 세심하게 조절하여 과압으로 인한 필터 카트리지의 손상을 방지해야 합니다. 정확한 눈금형 압력계가 반드시 필요합니다. 차압은 최소로 유지하되 300mbard(4.3psid)을 초과해서는 안 됩니다.⁽²⁾ 증기 멸균이 완료되면 공기를 투입하여 증기를 빼내야 합니다. 진공 상태가 되어 필터의 손상, 압력 실의 누출, 관 붕괴로 이어지는 것을 방지하려 증기 붕괴에 따른 공기 투입이 중요합니다.

특정 유형의 필터에 대한 최대 허용 증기 멸균 온도는 해당 Pall 안내서에 설명되어 있습니다. 또한 최대 누적 증기 멸균 횟수도 정해져 있으며 이를 초과해서는 안 됩니다. 캡슐 필터를 고압 처리할 수는 있지만 제자리(In-Situ) 증기 멸균 처리는 불가능합니다(Pall Novasip™ 필터 제외 — 별도의 절차 참조).



경고: Pall Pegasus LV6 바이러스 필터는 증기 멸균 이후 말리면 안 됩니다.

1.5 증기류 방향

필터 카트리지의 목적은 일반 전방 유동 방향으로 증기류를 따라 고압 처리나 제자리(In-Situ) 증기 멸균법으로 증기 멸균 처리하는 것입니다. Pall Emflon® PFR, CPFR, PFA 및 Emflon II 소수성 필터 카트리지는 역류 방향으로 증기 멸균 처리될 수 있습니다. 하지만 소형 필터 어셈블리를 역증기 처리할 때는 세심한 주의가 필요합니다. 시스템 내의 응축수 하중을 충분히 제어하지 못하면 증기가 필터막에 도달할 때에 필터 코어 블라인딩의 원인이 될 수 있습니다. 이러한 블라인딩 현상은 필터 전반적으로 초과 차압을 일으켜 필터 손상으로 이어질 수 있습니다. 따라서 이러한 역증기 절차는 전방 유동 방향으로 증기를 투입할 수 없는 작동 환경에서만 적용하는 것이 좋습니다.

1.6 멸균 증기

증기는, 필터가 멸균되면서 제거되겠지만, 필터의 수명을 단축시키는 녹이나 파이프 스케일 같은 미립자 문제가 발생해서는 안 됩니다. Pall PSS® 삼투성 스테인리스 스틸 필터는 증기 여과에 적합하며 해당 어셈블리는 Pall에서 구입할 수 있습니다.

1.7 처리 시스템 세척

처리 필터 어셈블리 및 관련 하류 장비는 증기 멸균 후에 세척하여 증기에서 생겨난 잔여물을 제거하고 멸균 후 남은 극소량의 필터 추출물을 없애야 합니다.

1.8 시스템 압축용 공기

급속 냉각처럼 증기 붕괴의 원인이 되는 조건은 피해야 합니다. 압축 공기나 질소를 사용하면 이러한 위험을 극복하는데 도움이 됩니다. 필터 어셈블리 및 관련 시스템을 멸균 후에 압축하면 공기나 질소에 기름, 물, 미립자가 생기지 않아야 합니다.

2. 최대 증기 조건 및 차압 변수에 대한 제품 규격을 참조해 주십시오.

2. 제자리(In-Situ) 증기 멸균법 절차

2.1 건식 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균법

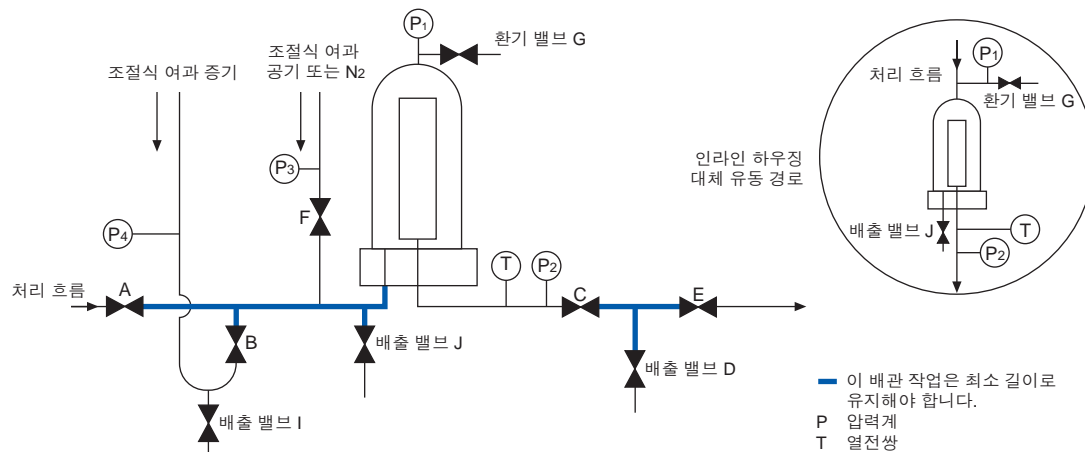
2.1.1 환경 설정

권장 필터 설치 방법이 **그림 1**에 나와 있습니다. 0 – 3barg(0 – 43.5psig) 범위에서 정확하게 계측할 수 있는 압력계를 설치하여 멸균 주기 동안 증기 압력과 필터 어셈블리 전반의 차압을 모니터링해야 합니다. 효과적인 멸균을 위해, 필요하다면 사용자가 직접 어셈블리의 증기 온도(T 위치에서 측정)를 최소 시간 동안 최소 121 °C (약 1barg(15psig)) 포화 증기로 유지하면서 시스템 멸균을 실시해야 합니다.



주의사항: Pall Supor 필터막, Ultipor VF DV50 및 Pegasus LV6 바이러스 필터막은 증기 멸균 이전에 습윤 처리한 후 **섹션 2.2: 습식 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균법 - 페이지 4**로 멸균해야 합니다. 기타 다른 재료는 모두 습윤 또는 건조한 상태에 상관없이 증기 멸균할 수 있습니다.

그림1: 건식 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균법 권장 필터 설치 방법



2.1.2 절차

1. 밸브가 모두 닫혀있는지 확인하십시오.
2. 밸브 C를 완전히 개방하십시오.
3. 응축수 배출구 마개 또는 밸브 I, 하우징 배출 밸브 J 및 하우징 환기 밸브 G를 완전히 개방하십시오.
4. 증기 압력(P4)을 필터 어셈블리에 필요한 증기 압력 이상인 300mbarg(4.3psig)로 미리 설정합니다.
5. I에서 응축수가 나오면 밸브 I(필요한 경우)를 조금만 닫습니다.
6. 증기 밸브 B를 서서히 개방하면서 증기를 시스템에 투입합니다.
7. J에서 응축수가 나오면 밸브 J를 조금만 닫습니다.
8. 증기류가 뚜렷해지면,
 - (a) 환기 밸브 G를 조금만 닫습니다.
 - (b) P2 압력이 P1 압력인 300mbard(4.3psid)⁽³⁾ 이내인지 확인합니다.
9. 배출 밸브 D를 조금만 개방해서 응축수를 배출합니다.
10. 증기 압력이 안정될 때까지 증기가 시스템 내부를 흐르도록 합니다.
11. 증기 공급을 조절하여 유효 온도가 T 위치가 되게 합니다.
12. 필요한 멸균 작업 동안 온도를 T로 맞춥니다.
13. P2 압력이 P1 압력인 300mbard(4.3psid)⁽³⁾ 이내인지 확인합니다.

3. 최대 증기 조건 및 차압 변수에 대한 제품 규격을 참조해 주십시오.

14. 멸균이 완료되면,⁽⁴⁾

- (a) 배출 밸브 D, J 및 I와 환기 밸브 G를 닫습니다.
- (b) 증기 밸브 B를 닫습니다.
- (c) 어셈블리를 실온 또는 처리 유체 온도까지 식혀 줍니다.
- (d) 밸브 G를 개방하여 어셈블리 내의 압력과 주변 압력간의 차이를 없앱니다.

이제 필터 어셈블리를 사용할 준비가 끝났습니다.

공기 또는 질소 안정화 작업

공기 안정화 작업은 막이 젖는 것을 방지하기 위해 증기 멸균 이후에 실시해도 좋습니다. 14번 단계 대안:

- (a) 조정된 공기 또는 N₂의 압력(P3)을 증기 압력(P4) 이상인 200mbarg(2.9psig)으로 미리 설정합니다.
- (b) 배출 밸브 D, J 및 I와 환기 밸브 G를 닫습니다.
- (c) 증기 밸브 B를 닫습니다.
- (d) 미리 조정된 공기나 N₂를 밸브 F를 통해 즉시 투입합니다.
- (e) 빠르게 식히려면 환기 밸브 G와 배출 밸브 J를 서서히 개방하여 어셈블리 내의 증기를 제거해도 좋습니다.
- (f) 어셈블리를 실온 또는 처리 유체 온도까지 식혀 줍니다.
- (g) 증기를 제거한 후에는 밸브 G와 J를 닫습니다.
- (h) 공기 또는 질소 밸브 F를 닫습니다.
- (i) 필터 어셈블리 내의 가스 압력을 환기 밸브 G를 통해 낮춥니다.



이제 필터 어셈블리를 사용할 준비가 끝났습니다.

2.2 습식 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균법

2.2.1 환경 설정

본 절차는 다음과 같은 조건에서 필터 어셈블리에 적용됩니다.

- (i) 필터의 손상 없이 필터막의 포점을 안전하게 초과하지 못해서 습윤 처리된 필터로 증기류를 확보하는데 어려움이 있는 경우
- (ii) 응축수를 배출하는데 어려움이 있는 경우
- (iii) 냉각 도중 스팀을 대체할 때, 멸균된 필터 어셈블리의 하류로 가스 양압을 확보하는데 어려움이 있는 경우

권장 필터 설치 방법이 **그림 2**에 나와 있습니다.



공기 멸균 압축- 후 진공 상태를 없애야 할 때 Pall Emflon PFR 필터를 설치하여 하류 구간의 무균도를 유지해야 합니다. Pall은 특정 요건을 충족할 수 있도록 본 어셈블리의 크기 결정에 관하여 조언해드립니다.

[] 안의 지시사항은 본 하류 Emflon PFR 필터 어셈블리에 대한 내용입니다.

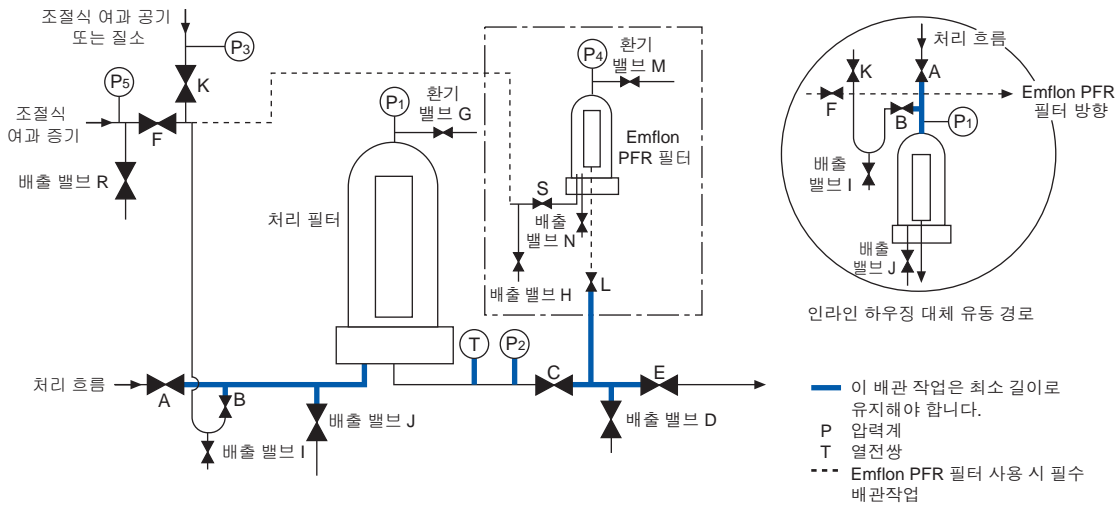
0- 3barg(0 - 43.5psig) 범위에서 정확하게 계측할 수 있는 압력계를 설치하여 멸균 주기 동안 증기 압력과 필터 어셈블리 전반의 차압을 모니터링해야 합니다. 효과적인 멸균을 위해, 필요하다면 사용자가 직접 어셈블리의 증기 온도(T 위치에서 측정)를 최소 시간 동안 최소 121 ° C (약 1barg(15psig)) 포화 증기로 유지하면서 시스템 멸균을 실시해야 합니다.



주의사항: Pall Pegasus LV6 바이러스 필터는 증기 멸균 이후 건조시키면 안됩니다.

4. 안정화 대상이 공기나 질소냐에 따라 14번 단계는 다를 수 있습니다.

그림2: 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균에 대한 권장 필터 설치방법



점선 사각형 안에 표시된 필터 어셈블리는 멸균 후 압축이 필요한 경우 적용됩니다.

Pall Supor 필터막, Ultipor VF DV50 및 Pegasus LV6 바이러스 필터막은 증기 멸균 이전에 습윤 처리한 후 **섹션 2.2: 습식 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균법 - 페이지 4**와 같은 방법으로 멸균해야 합니다. 기타 다른 필터는 모두 습윤 또는 건조한 상태에 상관없이 증기 멸균할 수 있습니다.

2.2.2 절차

1. 밸브가 모두 닫혀있는지 확인하십시오.
2. 밸브 C를 완전히 개방하십시오.
3. 응축수 배출구 마개 또는 밸브 I, 하우징 배출 밸브 J 및 하우징 환기 밸브 G를 완전히 개방하십시오.
4. [배출구 H, 하우징 배출구 N, 환기 밸브 M을 완전히 개방합니다].
5. 증기 압력(P5)을 필터 어셈블리에 필요한 증기 압력 이상인 300mbarg(4.3psig)로 미리 설정합니다. 배출 밸브 R을 조금만 열어서 응축수를 배출합니다.
6. 증기 밸브 F를 서서히 개방합니다.
7. 응축수가 배출되면, 밸브 I [및 H]를 조금 닫습니다.
8. [밸브 S를 서서히 개방합니다.
9. 응축수가 하우징 배출 밸브 N에서 제거되면 밸브 N을 조금 닫습니다.
10. 하우징 환기 밸브 M에서 증기류가 뚜렷해지면 환기 밸브 M을 조금 닫습니다].
11. 밸브 B를 서서히 개방합니다. 차압(P1 - P2)이 300mbard(4.3psid)을 넘지 않도록 하십시오.(5)
12. 응축수가 배출되면 배출 밸브 J를 조금 닫습니다.
13. 배출 밸브 D를 서서히 개방합니다.
14. 증기를 환기 밸브 G로 배출합니다.
 이로써 증기가 처리 필터의 전면을 막힘없이 흘러서 필터막의 열기를 높여줍니다.
15. 환기 밸브 G를 조금 닫습니다. 차압(P1 - P2)이 300mbard(4.3psid)을 넘지 않도록 하십시오.(5)
16. [열전쌍 T가 유효 증기 온도를 나타내면 서서히 밸브 L을 개방합니다. 차압(P4 - P2)이 300mbard(4.3psid)을 넘지 않도록 하십시오(5)].
17. 배출 밸브 D를 조금 닫습니다.

5. 최대 증기 조건 및 차압 변수에 대한 제품 규격을 참조해 주십시오.

18. 증기 멸균 후에 공기 안정화 작업을 다음과 같이 실시하십시오.
 - (a) 조정된 공기 또는 N₂의 압력을 증기 압력(P5) 이상인 200mbarg(2.9psig)으로 설정합니다.
 - (b) 유효 멸균 기간이 완료되면 배출 밸브 D, J, I[N 및 H]를 닫습니다.
 - (c) 환기 밸브 G[및 M]을 닫습니다.
 - (d) 증기 밸브 F를 닫는 즉시 공기 또는 N₂ 밸브 K를 개방합니다.
 - (e) 빠르게 식히려면 환기 밸브 G[및 M]를 서서히 개방하여 어셈블리 내의 증기를 제거해도 좋습니다. 증기를 제거한 후에는 밸브 G[및 M]를 닫습니다. 전체 어셈블리를 식혀서 실온 또는 처리 온도와 맞춥니다.
 - (f) 공기 또는 질소 밸브 K와 밸브 B[L 및 S]를 닫습니다.
 - (g) 가스 압력을 환기 밸브 G[및 M]를 이용해 줄입니다.

이제 필터 어셈블리를 사용할 준비가 끝났습니다.

가스 양압이 필요한 경우

처리 필터 하류의 가스 양압이 항상 필요한 경우:

1. 단계 1에서 15까지 진행합니다.
2. 처리 유체를 P2 보다 높은 압력으로 투입합니다.
3. 환기 밸브 G를 이용해 어셈블리를 환기시킵니다.

2.3 소수성 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균법

2.3.1 환경 설정

소수성 필터는 전면 유동 및 역류 방향으로도 안전한 증기 멸균이 가능합니다

역류 방향 소수성 필터의 증기 멸균을 위해서는 전방 유동 방향보다 더욱 세심한 주의가 필요합니다(섹션 2.3.3: 역류 방향 - 페이지8 참조).



주의사항: 증기 멸균 이전에 물과 유기 용매를 혼합한 필터막을 습윤 처리해야 하는 전방 유동 테스트(또는 기타 비과피 테스트 절차)를 이용한 무결성 테스트를 거친 필터 어셈블리의 경우, 용매가 흐른 흔적은 모두 물로 세척해야 합니다. 증기류를 시작하기 전에 필터 카트리지가 완전히 건조한 상태인지 반드시 확인해야 합니다. 그렇지 않으면 필터가 손상될 수 있습니다.

권장 필터 설치방법이 그림 3, 4에 나와 있습니다. 0 – 3barg(0 – 43.5psig) 범위에서 정확하게 계측할 수 있는 압력계를 설치하여 멸균 주기 동안 증기 압력과 필터 어셈블리 전반의 차압을 모니터링해야 합니다.

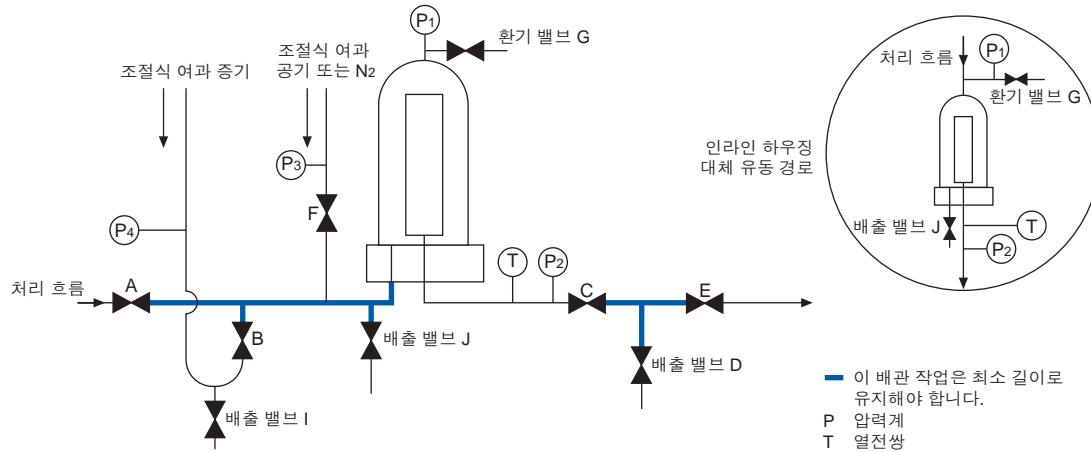
권장 필터 설치 방법이 그림 2: 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균에 대한 권장 필터 설치방법에 나와 있습니다.



효과적인 멸균을 위해, 필요하다면 사용자가 직접 어셈블리의 증기 온도(T 위치에서 측정)를 최소 시간 동안 최소 121 ° C (약 1barg(15psig)) 포화 증기로 유지하면서 시스템 멸균을 실시해야 합니다.

2.3.2 전방 방향

그림3: 전방 방향에서의 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균에 대한 권장 필터 설치방법



1. 밸브가 모두 닫혀있는지 확인하십시오.
2. 밸브 C를 완전히 개방하십시오.
3. 응축수 배출구 마개 또는 밸브 I, 하우징 배출 밸브 J 및 하우징 환기 밸브 G를 완전히 개방하십시오.
4. 증기 압력(P4)을 필터 어셈블리에 필요한 증기 압력 이상인 300mbarg(4.3psig)⁽⁶⁾ 로 미리 설정합니다.
5. I에서 응축수가 나오면 밸브 I(필요한 경우)를 조금만 닫습니다.

주: 멸균 중인 어셈블리가 Pall Junior 형이거나, 관에 멸균 환기용으로 장착되는 비슷한 크기의 소형 필터 어셈블리라면 멸균 절차 도중 하우징에 응축수 절대로 생기지 않게 유지하는 것이 특히 중요합니다. 그렇지 못하면 멸균 종료 시 증기 붕괴가 발생하여 관 및 필터 카트리지가 손상될 수 있습니다.

6. 증기 밸브 B를 서서히 개방하면서 증기를 시스템에 투입합니다.
7. J에서 응축수가 나오면 밸브 J를 조금만 닫습니다.
8. 증기류가 뚜렷해지면 환기 밸브 G를 조금 닫습니다.
9. 배출 밸브 D를 조금만 개방해서 응축수를 배출합니다.
10. 증기 압력이 안정될 때까지 증기가 시스템 내부를 흐르도록 합니다.
11. 증기 공급을 조절하여 유효 온도가 T 위치가 되게 합니다.
12. 필요한 멸균 시간 동안 온도를 T로 맞춥니다.

주: P2 압력이 P1 압력인 300mbard(4.3psid)⁽⁶⁾ 이내인지 확인합니다. 증기 멸균 후에 다음 섹션에서 설명된 사항에 따라 공기 안정화 작업을 실시하는 것이 좋습니다.

13. 조정된 공기 또는 N2의 압력(P3)을 증기 압력(P4) 이상인 200mbarg(2.9psig)으로 미리 설정합니다.
14. 멸균이 완료되면,⁽⁷⁾
 - (a) 배출 밸브 D, J 및 I와 환기 밸브 G를 닫습니다.
 - (b) 증기 밸브 B를 닫습니다.
 - (c) 어셈블리를 실온 또는 처리 유체 온도까지 식혀 줍니다.
 - (d) 밸브 G를 개방하여 어셈블리 내의 압력과 주변 압력간의 차이를 없앱니다.

6. 최대 증기 조건 및 차압 변수에 대한 제품 규격을 참조해 주십시오.
7. 안정화 대상이 공기인지 질소인지에 따라 14번 단계는 다를 수 있습니다.

이제 필터 어셈블리를 사용할 준비가 끝났습니다.

공기 또는 질소 안정화 작업

공기 안정화 작업은 막이 젖는 것을 방지하기 위해 증기 멸균 이후에 실시해도 좋습니다. 14번 단계 대안:

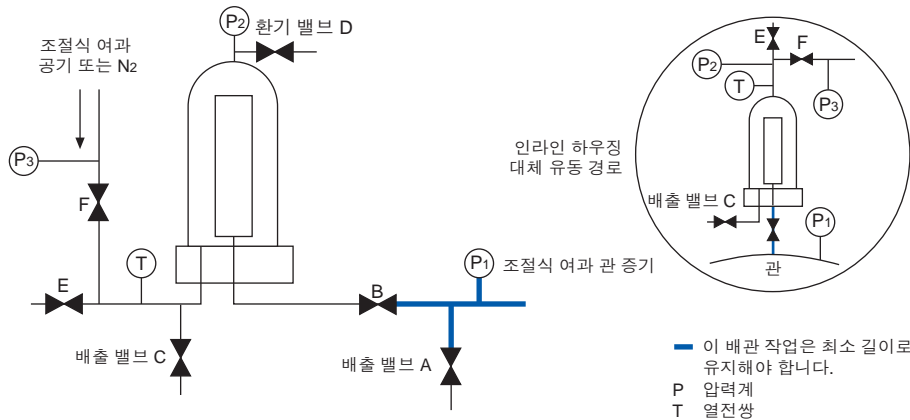


- (a) 조정된 공기 또는 N₂의 압력(P₃)을 증기 압력(P₄) 이상인 200mbarg(2.9psig)으로 미리 설정합니다.
- (b) 배출 밸브 D, J 및 I와 환기 밸브 G를 닫습니다.
- (c) 증기 밸브 B를 닫습니다.
- (d) 미리 조정된 공기나 N₂를 밸브 F를 통해 즉시 투입합니다.
- (e) 빠르게 식히려면 환기 밸브 G와 배출 밸브 J를 서서히 개방하여 어셈블리 내의 증기를 제거해도 좋습니다.
- (f) 어셈블리를 실온 또는 처리 유체 온도까지 식혀 줍니다.
- (g) 증기를 제거한 후에는 밸브 G와 J를 닫습니다.
- (h) 공기 또는 질소 밸브 F를 닫습니다.
- (i) 필터 어셈블리 내의 가스 압력을 환기 밸브 G를 통해 낮춥니다.

이제 필터 어셈블리를 사용할 준비가 끝났습니다.

2.3.3 역류 방향

그림4: 역류 방향에서의 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균에 대한 권장 필터 설치방법



1. 밸브가 모두 닫혀있는지 확인하십시오.
2. 응축수 배출 마개 또는 밸브 A 및 하우징 배출 밸브 C를 완전히 개방합니다.
3. 밸브 B를 서서히 개방합니다.
주: P₂ 압력이 P₁ 압력인 200mbard(2.9psid)⁽⁸⁾ 이내인지 확인합니다.
4. 응축수를 하우징 배출 밸브 C를 열어 배출합니다.
5. 밸브 C에서 증기류가 뚜렷해지면, 밸브 C를 조금 닫습니다.
6. 환기 밸브 D와 E를 조금 개방합니다.
주: 차압(P₂ - P₁)이 200mbard(2.9psid)을 넘지 않게 하십시오.⁽⁸⁾
7. 증기 압력이 안정될 때까지 증기가 시스템 내부로 흐르도록 합니다.
8. 증기 공급을 조절하여 유효 온도가 T 위치가 되게 합니다.
9. 필요한 멸균 시간 동안 온도를 T로 맞춥니다.

주: P₂ 압력이 P₁ 압력인 200mbarg(2.9psig) 이내인지 확인합니다. 증기 멸균 이후에 공기 안정화 작업을 실시하는 것이 좋습니다.

8. 최대 증기 조건 및 차압 변수에 대한 제품 규격을 참조해 주십시오.

10. 멸균이 완료되면,⁽⁹⁾

- (a) 밸브 E, 배출 밸브 A, 하우징 배출 밸브 C 및 환기 밸브 D를 닫습니다.
- (b) 관 증기 공급 밸브(그림에 없음)를 닫은 즉시 미리 조정된 공기나 N₂를 밸브 F로 투입합니다.
- (c) 어셈블리를 실온 또는 처리 유체 온도까지 식혀 줍니다.
- (d) 밸브 D를 개방하여 어셈블리 내의 압력과 주위 압력간의 차이를 없앱니다.

이제 필터 어셈블리를 사용할 준비가 끝났습니다.

공기 또는 질소 안정화 작업

막을 적시지 않고 무균관의 증기 압력을 대체하여 관 붕괴를 방지하기 위해 증기 멸균 이후에 공기 안정화 작업을 실시할 수도 있습니다.

단계 10 대신, 멸균이 완료되었을 때:

- (a) 조정된 공기 또는 N₂의 압력(P3)을 증기 압력(P1) 이상인 200mbarg(2.9psig)으로 미리 설정합니다.
- (b) 밸브 E, 배출 밸브 A, 하우징 배출 밸브 C 및 환기 밸브 D를 닫습니다.
- (c) 관 증기 공급 밸브(그림에 없음)를 닫은 즉시 미리 조정된 공기나 N₂를 밸브 F로 투입합니다.
- (d) 빠르게 식히려면 배출 밸브 C와 환기 밸브 D를 서서히 개방하여 어셈블리 내의 증기를 제거해도 좋습니다.
- (e) 배출 밸브 E, J 및 I와 환기 밸브 G를 닫습니다.
- (f) 증기 밸브 B를 닫습니다.
- (g) 미리 조정된 공기나 N₂를 밸브 F를 통해 즉시 투입합니다.
- (h) 어셈블리를 실온 또는 처리 유체 온도까지 식혀 줍니다.
- (i) 공기 또는 질소 밸브 F를 닫습니다.
- (j) 밸브 C와 D를 닫습니다.



이제 필터 어셈블리를 사용할 준비가 끝났습니다.

9. 안정화 대상이 공기나 질소냐에 따라 10번 단계는 다를 수 있습니다.

3. 필터 어셈블리 및 하류 처리 장비의 실시간 증기 멸균법에 대한 지침



증기 멸균 처리 장비와 필터 어셈블리에 사용된 절차에 대한 효율성과 안전성 검증은 사용자의 책임입니다. 다음 지침의 목적은 단지 절차상 특별 주의가 필요한 몇 가지를 강조하는데 있습니다. 추가 지원이나 정보를 원하시면 Pall 과학 및 실험 서비스에 문의해 주십시오.

3.1 필터 크기 결정 및 증기 공급

처리 필터 어셈블리는 제품 여과, 가스 또는 공기 흐름에 맞는 크기로 결정하여 충분한 증기류로 하류 장비를 효과적으로 살균할 수 있게 해야 합니다. 증기류의 요건을 고려하지 않으면 상승된 온도에서의 높은 차압으로 인해 필터가 손상될 뿐더러 하류 장비가 살균처리되지 않을 수 있습니다.

3.2 차압

3.2.1 친수성 필터

하류 장비를 증기 멸균하는 동안, 친수성 필터 어셈블리 전반의 차압이 전방 방향에서 300mbard(4.3psid)⁽¹⁰⁾을 넘어서는 안 됩니다(섹션 2.2: 습식 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균법 - 페이지4). 이러한 절차를 시작할 때 필터막이 젖어 있으면 증기류가 억제되므로, 하류 장비에 적절한 증기가 공급되도록 세심한 주의가 필요합니다.



주의사항: 역류 방향으로 증기류를 따라 친수성 필터 어셈블리를 지나는 하류 장비의 증기 멸균법은 필터에 손상을 입힐 수 있으므로 좋은 방법이 아닙니다.

3.2.2 소수성 필터

하류 장비를 증기 멸균하는 동안 소수성 필터 어셈블리 전반의 차압이 전방 방향에서 300mbard(4.3 psid)을 넘어서는 안 됩니다(섹션 2.3.2: 전방 방향 - 페이지7 참조). 증기 멸균 이전에 필터막을 적셔야 하는 절차를 이용할 때 필터 어셈블리가 무결성 테스트를 거쳤다면, 증기류를 시작하기 이전에 필터 카트리지를 완전히 말려야 합니다(섹션 2.3: 소수성 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균법 - 페이지6).



주의사항: 증기 직접 공급 또는 처리 장비를 통한 증기 공급 방법을 이용해 역류 방향으로 소수성 필터 어셈블리를 증기 멸균하는 방법도 가능합니다(섹션 2.3.3: 절차 2: 8페이지 역류 방향). 그러나 역류 방향으로 소수성 필터 어셈블리를 통해 증기를 공급하는 방식으로는 처리 장비를 멸균하지 마십시오.

3.3 온도 및 압력 모니터링

하류 장비의 온도와 압력 모니터링의 주요 목적은 다음과 같습니다.

- (i) 유효 멸균 조건에 이르렀는지 확인하기 위해
- (ii) 초과 차압이 필터 어셈블리 전반에 걸쳐 발생하지 않게 하기 위해
- (iii) 증기 붕괴로 인한 갑작스런 압력 감소 시 하류 장비를 보호하기 위해



주의사항: 하류 시스템의 관들이 음압을 견디지 못할하고 붕괴할 위험이 있을 경우 적절한 안전 장치를 장착해야 합니다.

10. 최대 증기 조건 및 차압 변수에 대한 제품 규격을 참조해 주십시오.

3.4 공기 포집

밸브 배열이 처리 장비의 공기 주머니 포집까지 이어지지 않도록 하는 것이 중요합니다. 그렇지 않을 경우 무균도가 손상될 수 있습니다.

3.5 응축수 배출구

응축수 배출구로 활용할 수 있는 적절한 수단을 사용하여 증기에 응축수가 고이지 않게 해야 합니다. 응축수가 고이게 되면 친수성 필터 어셈블리 젖어 친수성 및 소수성 필터 모두의 차압이 증가하고 결국 증기류가 감소하게 됩니다. 이러한 응축수가 작동 원리에 악영향을 끼치는 경우 증기 균 이후 처리 장비에서 응축수를 배출할 수 있는 단계가 반드시 필요합니다.

3.6 급속 냉각

작동 원리에 따라 증기 멸균 이후 처리 장비를 급속히 냉각시키는 방법도 고려해 볼 필요가 있습니다. 액체 유동을 시작하여 1회용 필터 카트리지를 급속히 냉각시키는 방법은 필터를 손상시킬 수도 있기 때문에 바람직하지 않습니다. 또한 증기 붕괴를 가속화할 수도 있습니다(섹션 3.3: 온도 및 압력 모니터링 - 페이지 10 참조). 냉각이 필요한 경우에는 압축 공기(또는 기타 적절한 기체)의 흐름을 이용하여 섹션 2.1: 건식 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균법 - 페이지 3, 섹션 2.2: 습식 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균법 - 페이지 4 및 섹션 2.3: 소수성 필터 어셈블리의 제자리(In-Situ) 증기 멸균법 - 페이지 6에 자세히 나와있는 대로 공기 안정화 작업을 실행해야 합니다.

3.7 필터 수명에 영향을 끼치는 요소

증기 노출

필터 카트리지를 재사용하여 증기 멸균을 반복하는 경우에는 증기 노출 기록을 보관해야 합니다. 노출 횟수를 늘려서 하류 장비를 살균해야 하는 경우, 필터 카트리지의 유사한 증기 노출이 필터의 권장 최대 증기 지속 시간을 초과할 수 있습니다. 이러한 환경에서는 필터 멸균율과 하류 장비 멸균율 따로 처리하는 것이 바람직합니다.

공기 냉각 작업

처리 장비를 공기 냉각시키면 공기의 유동 주기가 연장될 수 있습니다. 이러한 냉각 작업 시에는 온도가 상승했던 공기가 대체용 필터 어셈블리 내를 연장된 시간동안 흐르게 해서는 안 됩니다. 필터의 수명이 감소할 수 있기 때문입니다. 처리 장비를 냉각하는데 공기의 유동 시간이 더 많이 필요한 경우 필터 어셈블리는 별도의 순서에 따라 냉각시켜야 합니다.

4. 고압 처리를 이용한 필터 어셈블리 멸균법 지침



고압 주기에 따라 필터 및 관련 품목은 멸균 처리 및 그에 따른 검증 절차가 있어야 합니다. 주기는 필터를 적신 상태로 고압 처리했는지, 건조한 상태로 고압 처리했는지에 따라 다를 수 있습니다.

Pall Supor 필터막, Ultrapor VF DV50 및 Pegasus LV6 바이러스 필터막은 고압 처리 이전에 습윤 처리되어야 합니다. 기타 다른 재료는 모두 습윤 또는 건조한 상태에 상관없이 고압 처리할 수 있습니다.

4.1 어셈블리

고압 처리 주기에는 공기를 적절히 배출하고 증기가 침투하게 하는 것이 중요합니다. 공기 포집으로 인해 증기가 적절히 침투하지 못하면 어셈블리를 살균하지 못하는 결과가 나타날 수 있습니다.

이를 위해, 하우징 헤드와 필터 어셈블리 보울을 분리해 둘 수 있습니다. 그러나 어떤 상황에서도 필터 카트리지가 헤드를 지탱하거나 보울을 필터 카트리지 반대 방향으로 놓아서는 안 됩니다.

Sealkleen™ 필터 어셈블리의 경우 헤드와 보울을 함께 고정해야 하지만, 환기 밸브는 완전히 개방해 놓아야 합니다. Sealkleen 어셈블리를 분리해 두면 무균도가 떨어질 수 있습니다.

필터 어셈블리의 헤드와 보울을 분리하는 것이 불가능한 경우, Kleenpak™ 필터처럼 1회용 필터 어셈블리가 장착되어 있으면, 환기 및 배출 밸브를 완전히 개방해야 합니다.

습식 필터를 고압 처리할 때는, 고압 처리에 하우징(또는 캡슐)을 배출하는 것이 좋습니다.

4.2 무결성 테스트

예를 들어 알코올 기반의 습윤성 유체를 사용하여 무결성 테스트를 하는 경우, 고압 처리 이전에 필터 어셈블리에서 알코올을 모두 제거해야만 합니다. 알코올을 모두 제거하지 않으면 필터가 손상될 수 있습니다. 물이나 압축 공기로 필터 어셈블리를 세척하여 남은 알코올까지 모두 제거해 주십시오.

4.3 개방 포트 덮개

고압 처리 이후 무균도를 유지하려면 어셈블리에서 나온 배출 연결관은 적절한 증기 삼투성 덮개로 덮어야 합니다. 이 덮개로 필터 어셈블리를 완전히 봉인하거나 테이프로 부착해서는 안 됩니다. 그럴 경우 적절한 증기 침투가 발생하지 않게 됩니다.

4.4 하류 관

하류관에 부착된 필터 어셈블리는 고압 처리해야 할 수 있습니다. 이 단계에서 고압 처리 주기를 반드시 확인하여 주기 매개변수로 관의 무결성을 얻을 수 있도록 해야 합니다.

관 고압 처리 시 주요 고려 사항:

- (i) 관 수량
- (ii) 연결 튜브 길이
- (iii) 관 내에 발생하는 습기
- (iv) 고압 처리 도중 관 꼬임이나 폐색 방지를 위한 적절한 필터 어셈블리 지원

관을 친수성 필터에 장착할 때 관은 소수성 환기 필터에 장착되어야 합니다. 관이 장착되어 있지 않으면 관 내에서 증기 붕괴가 일어나 필터와 관이 손상될 수 있습니다.

관을 소수성 필터에 장착할 때는 필터가 냉각 도중 증기를 대체할 수 있을 만큼 충분히 커야 합니다. 또한 소수성 필터는 막 한 쪽에 응축수가 고이지 않는 위치에 놓아야 합니다.

4.5 필터 어셈블리 고압 처리

필터 어셈블리가 고압 처리실로 옮겨지면 덮개 유무에 상관없이 고압 챔버에 맏히는 물이 어셈블리의 개방된 부분에 없어야 합니다.

이런 절차를 따르지 않으면 필터가 손상되거나 어셈블리 멸균에 실패할 수 있습니다.

4.5.1 비진공 고압 멸균법

1. 카트리지를 필터 헤드에 설치하는 경우, 배출 연결관(예: 보울 또는 호스 어댑터)을 공인 증기 삼투성 덮개로 느슨하게 덮습니다. 이 덮개를 너무 이거나 테이프로 완전히 막아서는 안 됩니다.

공기가 필터 카트리지 내부와 부착된 처리 장비를 통해 흐르면서 증기가 침투하기 때문에 이 단계는 매우 중요합니다. 또한 적절한 무균도를 유지하기 위해서도 반드시 필요한 단계입니다.

2. 고압 처리 시에는 필터 헤드와 보울을 분리하여 공기를 용이하게 제거할 수 있도록 해야 합니다. 어셈블리가 닫힌 경우에는 주기 횟수를 더 길게 할 수 있습니다. 어떤 상황에서도 필터 카트리지가 헤드를 지지하거나 보울이 필터 카트리지 반대로 놓여서는 안 됩니다.

고압 중에 하류관이 관가 필터 배출구에 연결되어 있을 때는, 배기실관을 소량의 물로 채워 멸균을 촉진하는 경우가 아니라면, 한 배기실 용량이 25리터를 초과해서는 안되며 연결 튜브의 길이가 1.5m(5ft)를 넘어서도 안 됩니다.

관은 소수성 환기 필터로 장착되어 있어야 합니다. 호스 클램프나 밸브가 부착되어 있으면 개방해 놓아야 합니다.관이 큰 경우에는 필터와 관을 따로따로 고압 처리하여 무균 상태로 연결하십시오.

3. 125°C의 온도로 고압 멸균 처리 시에는 1시간을 넘기지 마십시오. 배출 주기를 낮게 하십시오.

고압 처리 주기 중에는 필터 어셈블리와 기타 연결된 처리 장비를 무균 온도로 유지해야 합니다.

4. 필터 어셈블리 완료 후에 무균 기술을 사용하여 이를 시스템에 설치하십시오.

4.5.2 진공 고압 멸균법

고압 처리실 내부의 절대 압력은 최소 60 – 80mbara(0.9 – 1.2psia)로 낮춰야 합니다. 멸균에 장애 요소가 될 수 있는 비응축 기체를 제거하기 위해 2개 진공 주기를 가지는 시스템 퍼지를 권장합니다.

카트리지 및 어셈블리를 진공 고압 멸균 처리할 때는 단계 2의 개요에도 나와 있듯이 시간/온도 관계 중 한 가지를 사용할 수 있습니다.

1. 카트리지를 필터 헤드에 설치하는 경우, 배출 연결관(예: 보울 또는 호스 어댑터)을 공인 증기 삼투성 마개로 느슨하게 덮습니다. 이 덮개를 너무 조조이거나 테이프로 완전히 막아서는 안 됩니다.

공기가 필터 카트리지 내부와 부착된 처리 장비를 통해 흐르면서 증기가 침투하기 때문에 이 단계는 매우 중요합니다. 또한 적절한 무균도를 유지하기 위해서도 반드시 필요한 단계입니다.

고압 처리 주기 중 하류 배기실이 필터 배출구에 연결되어 있을 때는, 배기실관을 소량의 물로 채워 멸균을 촉진하는 경우가 아니라면, 한 배기실 용량이 25리터를 초과해서는 안되며 연결 튜브의 길이가 1.5m(5ft)를 넘어서도 안 됩니다.

배기실은 소수성 환기 필터로 장착되어 있어야 합니다. 호스 클램프나 밸브가 부착되어 있으면 개방해 놓아야 합니다. 배기실이 큰 경우에는 필터와 배기실을 별도로 고압 처리하여 무균 상태로 연결하십시오.

2. 다음과 같은 배출 주기 온도를 사용하여 고압 멸균법을 실시하십시오.

- (i) 121°C (이 온도에서 최소 30분 실시)
- (ii) 125°C (이 온도에서 최소 30분 실시)

고압 처리 주기 중에는 필터 어셈블리와 기타 연결된 처리 장비를 위와 같은 시간 동안 무균 온도로 유지해야 합니다.

3. 필터 어셈블리 완료 후에 무균 기술을 사용하여 이를 시스템에 설치하십시오.

4.6 고압 처리 주기 관리

멸균 종료 시 배출 주기를 느리게 하는 것이 중요합니다.

특히 진공 펌프가 가동하고 있는 상황에서 필터막 양쪽의 증기가 배출될 준비도 되어 있지 않은데, 증기를 너무 빨리 배출하면 필터가 손상될 수 있습니다.

고압 처리실을 공기로 냉각하면 공기 유동 주기가 연장될 수 있습니다. 냉각 도중 온도가 상승한 공기로 인해 1회용 필터 카트리지가 어셈블리의 수명이 단축될 수 있습니다.

5. 과학 및 실험 서비스(SLS)

Pall은 완벽한 실험 및 전문 기술 서비스를 제공하여 Pall 필터 제품의 사용과 평가를 지원하고 있습니다. 기술적 지원을 원하시는 고객분은 언제든지 본 고객 서비스를 이용해 주십시오. 고객 서비스는 가까운 영업소에서 제공받을 수 있습니다.

찾아보기

가

개방 포트 덮개.....	12
건식 필터 어셈블리	
권장 필터 설치방법.....	3
제자리(in-situ) 증기 멸균법.....	3
증기 온도.....	3
고압 멸균법	
검증 요건.....	12
비진공.....	13
종료.....	14
주기 관리.....	14
지침.....	12
진공.....	13
필터 어셈블리 적재.....	13
하류관.....	12
고압 처리 이후 무균도, 증기 삼투성 덮개.....	12
공기	
고압 처리실 냉각.....	14
배출.....	12
압력.....	2
압축용 압축 공기.....	2
온도 상승.....	14
포집.....	11
공기 또는 질소 안정화 작업.....	9
건식 필터 어셈블리.....	4
소수성 필터 어셈블리	
역류 방향.....	9
전방 방향.....	8
습식 필터 어셈블리.....	6
공기 배출.....	12
공기 안정화 작업.....	9
건식 필터 어셈블리.....	4
소수성 필터 어셈블리	
역류 방향.....	9
전방 방향.....	8
습식 필터 어셈블리.....	6
공기 포집.....	12
과열 증기, 사용 금지.....	1
과학 및 실험 서비스(SLS).....	14
권장 필터 설치방법	
건식 필터 어셈블리.....	3
소수성 필터.....	6
습식 필터 어셈블리.....	6
Supor 필터막, Ultipor VF DV50 및 Pegasus LV6 바	
이러스 필터.....	4
친수성 필터.....	3, 4, 6
급속 냉각, 회피.....	2, 11

나

냉각, 급속.....	11
느린 배출 주기.....	14

다

단열.....	2
덮개, 고압 처리 이후 무균도 유지를 위한 증기 삼투성.....	12
덮개, 진공 고압 멸균법.....	13

마

모니터링	
압력, 하류.....	10
온도, 하류.....	10
차압.....	4
무결성 테스트.....	1
미립자, 증기 내.....	2

바

배기실, 하류.....	12
배출구	
습식 필터 어셈블리.....	12
응축수, 어려움.....	4
적절한.....	2, 11
블라인딩, 필터 코어.....	2
비진공 고압 멸균법.....	13

사

서비스, 과학 및 실험.....	14
설치.....	1
세척	
물 또는 압축 공기를 이용한 알코올 제거.....	12
처리 시스템.....	2
소수성 필터.....	6
권장 필터 설치방법.....	6
수액 침투 테스트.....	1
역류 증기 멸균.....	6
용매 제거.....	6
응축수 방지 위치.....	12
전방 유동 테스트.....	1
증기 멸균, 역류.....	2
차압.....	10
환기, 필요 시.....	12, 13
Emflon CPFR.....	2
Emflon II.....	2

- Emflon PFA.....2
- Emflon PFR.....2
- 소수성 필터 카트리지
 - Emflon CPFRR.....2
 - Emflon II.....2
 - Emflon PFA.....2
 - Emflon PFR.....2
- 수액 침투 테스트.....1
- 수액 침투 테스트(WIT)
 - 수액 침투 테스트 참조
- 스테인리스 스틸 필터, 삼투성.....2
- 습식 필터 어셈블리
 - 권장 필터 설치방법 4, 6
 - 배출구12
 - 크기 결정..... 4, 6
- 습윤 처리
 - 절차.....1
 - 증기 멸균 온도.....2
 - 증기 멸균 이전.....1
 - Pegasus LV6 필터막.....12
 - Supor 필터막.....12
 - Ultipor VF DV50 필터막.....12
- 시스템 압축, 공기.....2

아

- 알코올 제거.....12
- 압력
 - 공기.....2
 - 증기.....2
 - 진공 고압 멸균법.....13
 - 차.....2
- 압력계
 - 정확성.....3
- 압력계, 압력 정확도.....3
- 압축 공기, 압축용.....2
- 온도, 최대 허용.....2
- 용매 제거.....6
- 용액, 제거.....6
- 응축수
 - 배출구 2, 11
 - 축적.....12

자

- 자동 테스트 장비.....1
- 전방 유동 테스트.....1
- 제자리(in-situ) 증기 살균법
 - 소수성 필터.....6
- 증기
 - 공급.....2
 - 과열, 사용 금지.....1
 - 미립자.....2
 - 빠른 배출.....14

- 압력.....2
- 압력계.....3
- 투입.....1
- 품질.....2
- 흐름, 방향.....2
- PSS.....2
- 증기 공급.....10
- 증기 멸균
 - 습윤 처리, 이전.....1
 - 역류.....2
 - 일반 유동.....2
 - 전방 유동.....2
 - 제자리.....6
 - 최대 누적 횟수.....2
 - 최대 허용 온도.....2
 - 필터 어셈블리, 하류 처리 장비.....10
- 증기 삼투성 덮개
 - 고압 처리 이후 무균도.....12
 - 진공 고압 멸균법.....13
- 증기류 방향.....2
- 진공 고압 멸균법
 - 멸균법.....13
 - 배출 주기 온도.....13
 - 증기 삼투성 덮개.....13
- 질소
 - 압축용.....2
- 질소 안정화 작업.....9
- 건식 필터 어셈블리.....4
- 소수성 필터 어셈블리
 - 역류 방향.....9
 - 전방 방향.....8
- 습식 필터 어셈블리.....6

차

- 차압..... 23, 10
 - 모니터링.....34
 - 소수성 필터.....10
 - 압력계.....3
 - 친수성 필터.....10
- 처리 장비, 하류.....10
- 추출물.....2
- 친수성 필터.....12
 - 권장 필터 설치방법..... 34, 6
 - 전방 유동 테스트.....1
- 차압.....10
 - Pegasus LV6..... 5, 12
 - Supor..... 5, 12
 - Ultipor VF DV50 5, 12

카

- 크기 결정.....10
- 습식 필터 어셈블리.....4, 6

타

테스트 장비 1

파

파이프 단열 2
 파이프 방향 2
 포트, 덮개 12
 필터 수명
 공기 냉각 작업 11
 증기 노출 11
 필터 코어, 블라인딩 2
 필터 크기 결정 10

하

하류
 관 고압 처리 12
 관, 길이 및 용량 13
 배기실 12
 압력 모니터링 10
 온도 모니터링 10
 처리 장비 10
 환기 필터, 필요시 12 13

E

Emflon CPFR 필터 카트리지가 2
 Emflon II 필터 카트리지가 2
 Emflon PFA 필터 카트리지가 2
 Emflon PFR 필터 카트리지가 2

K

Kleenpak 캡슐 12

P

Pegasus LV6 필터 5, 12
 PSS 삼투성 스테인리스 스틸 필터 2

S

Sealkleen 필터 어셈블리 12
 Supor 필터 5, 12

U

Ultipor VF DV50 필터 5, 12



Life Sciences

New York — USA
+1 800 717 7255 수신자 부담 전화
+1 516 484 5400 전화
+1 516 801 9548 팩스
biotech@pall.com 이메일

Portsmouth — Europe
+44 (0)23 9230 3303 전화
+44 (0)23 9230 2506 팩스
BioPharmUK@europe.pall.com 이메일

Filtration. Separation. Solution.SM


본사 웹사이트 www.pall.com/biopharmaceutical을 방문해 주십시오.

전세계 Pall Corporation 지사 설립 국가:

아르헨티나, 오스트레일리아, 오스트리아, 벨기에, 브라질, 캐나다, 중국, 프랑스, 독일, 인도, 인도네시아, 아일랜드, 이탈리아, 일본, 한국, 말레이시아, 멕시코, 네덜란드, 뉴질랜드, 노르웨이, 폴란드, 푸에르토리코, 러시아, 싱가포르, 남아프리카, 스페인, 스웨덴, 스위스, 대만, 태국, 영국, 미국, 베네수엘라.

세계 전역에 대리점이 진출해 있습니다.

본 안내서에 포함된 모든 데이터, 규격, 정보는 신뢰할 수 있으며 출판 시점부터 그 수치들은 효력을 갖습니다. Pall Corporation은 사전 통보없이 수정 수 있는 권리가 있습니다.

 Pall, Emflon, Kleenpak, Novasip, Pegasus, PSS, Sealkleen, Supor 및 Ultipor는 Pall Corporation의 상표입니다.

Filtration.Separation.Solution.은 Pall Corporation의 서비스 마크입니다.

상기 부품 번호는 Pall Corporation의 저작권에 의거, 보호를 받습니다.

®은 미국에서 등록된 상표를 나타냅니다.

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