



Life Sciences

## Tillämpningsanvisningar

---

USTR 805

# Ångsterilisering av Pall®-filterenheter

Använda utbytbara filterpatroner



# Innehållsförteckning

<b>1. Viktiga rekommendationer .....</b>	<b>1</b>
1.1 Installation före SIP .....	1
1.2 Integritetstestning .....	1
1.3 Rutin för vattenvätning före ångsterilisering .....	1
1.4 Kontroll av ångsterilisering.....	1
1.5 Ångflödesriktning.....	2
1.6 Ånga för sterilisering .....	2
1.7 Spolning av processsystem .....	2
1.8 Luft för systemtrycksättning.....	2
<b>2. Rutiner för ångsterilisering in situ.....</b>	<b>3</b>
2.1 Ångsterilisering in situ av en torr filterenhet.....	3
2.1.1 Konfigurering .....	3
2.1.2 Rutin .....	3
2.2 Ångsterilisering in situ av en våt filterenhet .....	4
2.2.1 Konfigurering .....	4
2.2.2 Rutin .....	5
2.3 Ångsterilisering in situ av en hydrofobisk filterenhet .....	6
2.3.1 Konfiguration .....	6
2.3.2 Framåtriktning .....	6
2.3.3 Backriktning.....	8
<b>3. Riktlinjer för samtidig ångsterilisering av filterenheter och nedströms processutrustning.....</b>	<b>10</b>
3.1 Filterstorlekar och ångförsörjning.....	10
3.2 Differentialtryck.....	10
3.2.1 Hydrofiliska filter .....	10
3.2.2 Hydrofobiska filter.....	10
3.3 Övervakning av temperatur och tryck.....	10
3.4 Luftinneslutning .....	10
3.5 Kondensatavtappning.....	11
3.6 Snabb kylning .....	11
3.7 Faktorer som påverkar filtrets livslängd .....	11
<b>4. Riktlinjer för sterilisering av filterenheter med autoklivering .....</b>	<b>12</b>
4.1 Montering.....	12
4.2 Integritetstestning .....	12
4.3 Övertäckning av öppna portar .....	12
4.4 Nedströmskärl.....	12
4.5 Autoklivering av filterenheter .....	12
4.5.1 Autokliveringssterilisering utan vakuum .....	13

4.5.2 Vakuumautoklavsterilisering .....	13
4.6 Autoklavcykelkontroll .....	13
<b>5. Vetenskapliga tjänster och laboratorietjänster .....</b>	<b>14</b>

## Figurförteckning

Figur 1: Rekommenderad filterinstallation för ångsterilisering in situ av en torr filterenhet .....	3
Figur 2: Rekommenderad filterinstallation för ångsterilisering in situ av en filterenhet .....	5
Figur 3: Rekommenderad filterinstallation för ångsterilisering in situ av en filterenhet i framåtriktningen .....	6
Figur 4: Rekommenderad filterinstallation för ångsterilisering in situ av en filterenhet i backriktningen .....	8

# 1. Viktiga rekommendationer

Det här avsnittet innehåller viktiga rutiner och riktlinjer. Läs det noga före användning av ångsteriliseringsprotokoll.

Denna publikation redogör för viktiga rutiner som ska genomföras före användning av autoklaverings- eller SIP-protokoll (steam-in-place - ånga på plats) (SIP) för filterenheter Pall®. Den redogör inte för specifika funktioner hos individuella system. Kontakta närmaste Pallkontor om du har svårigheter med att tillämpa dessa rekommendationer, eller om du har frågor om ångsterilisering.



Observera att det är användaren som ansvarar för rutinen för och valideringen av icke-sterila Pallfilter och -kapslar.

## 1.1 Installation före SIP

Filterenheten ska installeras så att condens från ångförsörjningen inte kan ansamlas i huset och så att filterpatronens öppna ände är riktad nedåt.

För alla sterila fyllningsoperationer gäller att rörledningarna nedströms om filterenheten ska göras så korta som möjligt. De viktiga rörlängderna framgår av rutindiagrammen.

## 1.2 Integritetstestning

Viktiga filter ska integritetstestas efter ångsterilisering, innan produkt införs i filtret. En ytterligare test efter filtrering rekommenderas.

Den rekommenderade metoden för verifiering av filterintegriteten är testen för framåtlöde, för hydrofiliska filter, och antingen vatteninsprutningstesten eller testen för framåtlöde, för hydrofobiska filter. Bubbelpunktsvärden kan tillhandahållas. Pall tillhandahåller automatiserad testutrustning för detta. Kontakta närmaste Pallkontor eller -distributör för ytterligare information.

## 1.3 Rutin för vattenvätning före ångsterilisering

Följande filter måste vattenvätas före ångsterilisering. Andra filter kan autoklaveras eller ångas våta eller torra.

- **Pall Supor®-filter<sup>(1)</sup>**  
Spola med 0,2 µm filtrerat vatten med ett flöde på 4 l/min i minst 10 minuter.
- **Pall Ultipor® DV50-filter<sup>(1)</sup>**  
Spola med 0,2 µm filtrerat vatten med ett flöde på 1 l/min i minst 10 minuter.
- **Pall Pegasus™ LV6-virusfilter**  
Palls Pegasus LV6-virusfilter levereras vattenvåta. De kan ångsteriliseras i det skick de levereras i.

## 1.4 Kontroll av ångsterilisering

Den ånga som används för steriliseringen måste vara mättad och fri från condens. Överhettad ånga får inte användas.



*Varning: Pall Supor-, Pall Ultipor VF DV50- och Pall Pegasus LV6-virusfiltermembran måste vattenvätas före ångsterilisering och sedan steriliseras enligt anvisningarna i Avsnitt 2.2: Ångsterilisering in situ av en våt filterenhet på sidan 4.*

Ångan ska tillföras systemet på ett sätt som förhindrar att den tar upp luft. Luftfickor kan hindra ångflödet och skapa områden där steriliseringsförhållandena blir otillräckliga. Detta kräver särskild uppmärksamhet under förhållanden där ånga tillförs från mer än en position.

Ombesörj tillräckliga anordningar för condensatavtappning för att säkerställa att eventuell condens som bildas avlägsnas från systemet och inte ansamlas. Kondens väter hydrofiliska filterenheter, ökar differentialtrycken över hydrofiliska och hydrofobiska filter och reducerar ångflödet.

---

1. Värden per modul på 254 mm (10 tum).

Det är viktigt att överväga:

- Ångförsörjning
- System som ska ångförsörjas (tillräcklig avtappning)
- Rörorientering
- Rörisolering

Ång- och lufttrycken ska regleras noga för att undvika övertryck som kan skada filterpatroner. Det är viktigt att använda noggranna och kalibrerade tryckmätare. Differentialtrycket ska hållas så lågt som möjligt och får inte överstiga 300 mbard (4,3 psid).<sup>(2)</sup> Efter ångsterilisering ska luft införas för att ersätta ångan. Det är viktigt att kompensera ångkollapsen för att förhindra uppkomsten av ett vakuum som kan vålla filterskador, läckage vid trycktätningar eller kärllkollaps.

Den högsta tillåtna ångsteriliseringstemperaturen för en viss typ av filter framgår av respektive Pallpublikation. De längsta tiderna för ackumulerad ångsterilisering anges också och ska inte överskridas. Observera att kapselfilter kan autoklaveras. De ska emellertid inte steriliseras med ångning in situ (förutom Pall Novasip™-filter – se separata rutiner).



*Varning: Pall Pegasus LV6-virusfilter får inte torkas eller tillåtas att torka ut efter ångsterilisering.*

## 1.5 Ångflödesriktning

Filterpatroner ska ångsteriseras antingen med autoklivering eller in situ med ett ångflöde i den normala framåtflödesriktningen (ut till in). Palls hydrofobiska Emflon® PFR-, CPFR-, PFA- och Emflon II-filterpatroner kan ångsteriseras i backriktningen. Var emellertid extra försiktig vid backångning av små filterenheter. Otillräcklig kontroll av kondensatuppbbyggnaden i ångan kan leda till blockering vid filterkärnan när ångan når fram till filtermembranet. Sådan blockering leder till alltför höga differentialtryck över filtret och till filterskador. Vi rekommenderar att sådana backångrutiner endast tillämpas om driftförhållandena gör det omöjligt att införa ånga i framåtriktningen.

## 1.6 Ånga för sterilisering

Ångan ska vara fri från sådana partiklar som rost och röreläggningar som annars fångas upp av det filter som ska steriliseras och förkortar dess livslängd. Palls porösa PSS®-filter i rostfritt stål lämpar sig för filtrering av ånga och lämpliga enheter kan väljas hos Pall.

## 1.7 Spolning av processystem

Vi rekommenderar att processfilterenheten och den tillhörande nedströmsutrustningen spolas efter ångsterilisering för att avlägsna eventuella rester som följt med ångan och för att avlägsna små mängder filtermaterial som finns kvar efter steriliseringen.

## 1.8 Luft för systemtrycksättning

Förhållanden som leder till ångkollaps, som exempelvis snabb avkylning, måste undvikas. Användning av tryckluft eller kväve kan bidra till att eliminera denna risk. Om filterenheten och det tillhörande systemet trycksätts efter steriliseringen ska luften eller kvävet vara fritt från olja, vatten och partiklar.

---

2. Se produktspecifikationerna för maximala ångförhållanden och differentialtrycksvariationer.

## 2. Rutiner för ångsterilisering in situ

### 2.1 Ångsterilisering in situ av en torr filterenhet

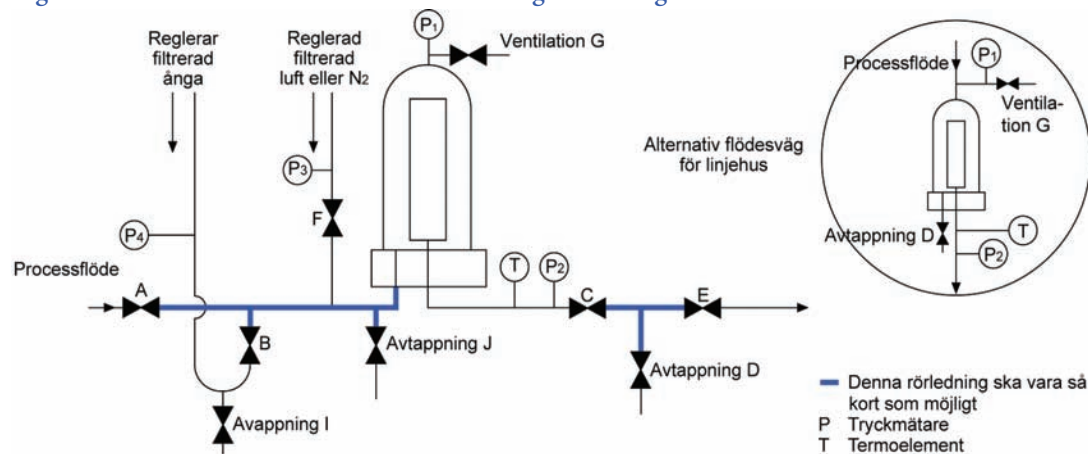
#### 2.1.1 Konfigurering

En rekommenderad filterinstallation presenteras i **Figur 1**. Tryckmätare som kan läsas av med noggrannhet över intervallet 0–3 barg (0–43,5 psig) måste installeras för övervakning av ångtrycket och differentialtrycket över filterenheten under steriliseringscykeln. För att säkerställa effektiv sterilisering ska ångtemperaturen (mätt i position T) i enheten hållas vid lägst 121° C — cirka 1 barg (15 psig) — mättad ånga under den minimitid användaren validerat som nödvändig för att åstadkomma systemsterilisering.



*Försiktighet: Pall Suporfiltermembran och Ultipor VF DV50- och Pegasus LV6-virusfiltermembran måste vattenvätas för ångsterilisering och steriliseras enligt Avsnitt 2.2: Ångsterilisering in situ av en våt filterenhet på sidan 4. Alla andra material kan ångsteriliseras våta eller torra.*

**Figur 1: Rekommenderad filterinstallation för ångsterilisering in situ av en torr filterenhet**



#### 2.1.2 Rutin

1. Kontrollera att alla ventiler är stängda.
2. Öppna ventil C helt.
3. Öppna kondensatfällan eller ventil I, husavtappningsventil J och husventileringsventil G helt.
4. Förinställ ångtrycket (P4) till 300 mbarg (4,3 psig) över det ångtryck som krävs vid filterenheten.
5. Stäng ventil I delvis när kondensat tappats av från ventilen (vid behov).
6. Öppna ångventil B långsamt för att släppa fram ånga till systemet.
7. Stäng ventil J delvis när kondensat tappats av från ventilen.
8. När ett ångflöde föreligger:
  - (a) Stäng ventilationsventil G delvis.
  - (b) Kontrollera att trycket vid P2 ligger kvar vid 300 mbard (4,3 psid)<sup>(3)</sup> av trycket vid P1.
9. Öppna avtappningsventil D delvis för att tappa av kondensat.
10. Låt ånga strömma genom systemet tills ångtrycket har stabiliserat sig.
11. Justera det reglerade ångflödet tills den validerade temperaturen uppnås vid T.
12. Övervaka temperaturen vid T under den nödvändiga steriliseringstiden.
13. Kontrollera att trycket vid P2 ligger kvar vid 300 mbard (4,3 psid)<sup>(3)</sup> av trycket vid P1.
14. När steriliseringen är klar:<sup>(4)</sup>
  - (a) Stäng avtappningsventilerna D, J och I och ventilationsventil G.
  - (b) Stäng ångventil B.

3. Se produktspecifikationerna för maximala ångförhållanden och differentialtrycksvariationer.

4. Steg 14 kan variera vid ballastning med luft eller kväve.

- (c) Låt enheten svalna till omgivningstemperaturen eller processvätsketemperaturen.
- (d) Öppna ventil G för att kompensera för eventuell skillnad mellan trycket inuti enheten och omgivningstrycket.

Filterenheten är nu klar för användning.

#### **Ballastning med luft eller kväve**

Luftballastning kan användas efter ångsterilisering för att undvika vätning av membranet. I stället för steg 14:

- (a) Förinställ trycket (P3) på den reglerade luften eller kvävgasen till 200 mbarg (2,9 psig) över ångtrycket (P4).
- (b) Stäng avtappningsventilerna D, J och I och ventilationsventil G.
- (c) Stäng ångventil B.
- (d) Tillför omedelbart förreglerad luft eller N<sub>2</sub> genom ventil F.
- (e) För att bidra till kylningen kan ånga blåsas bort från enheten genom försiktig öppning av ventilationsventil G och avtappningsventil J.
- (f) Låt enheten svalna till omgivningstemperaturen eller processvätsketemperaturen.
- (g) Stäng ventilerna G och J efter genomblåsningen.
- (h) Stäng luft- eller kvävgasventilen F.
- (i) Avlasta gastrycket i filterenheten via ventilationsventil G.



Filterenheten är nu klar för användning.

## 2.2 Ångsterilisering in situ av en våt filterenhet

### 2.2.1 Konfigurering

Denna rutin gäller för filterenheter för vilka följande förhållanden kan påträffas:

- (i) Svårigheter med att åstadkomma ett ångflöde genom ett vattenvätt filter till följd av oförmåga att på ett säkert sätt överskrida filtermembranets bubblpunkt utan att skada filtret.
- (ii) Vid svårigheter att tappa av kondensat.
- (iii) Svårigheter att åstadkomma ett positivt gastryck nedströms om den steriliserade filterenheten där ett sådant behövs för att ersätta ångan under avsvälningen.

En rekommenderad filterinstallation presenteras i [Figur 2](#).



Installera ett Pall Emflon PFR-filter för att vidmakthålla steriliteten i nedströmsutrustningen om trycksättning med luft efter -steriliseringen krävs för att bryta vakuemet. Pall hjälper gärna till att välja rätt storlek för denna enhet för att uppfylla specifika krav.

**INSTRUKTIONER INOM KLAMRAR [ ] AVSER DENNA EMFLON PFR-FILTERENHET NEDSTRÖMS.**

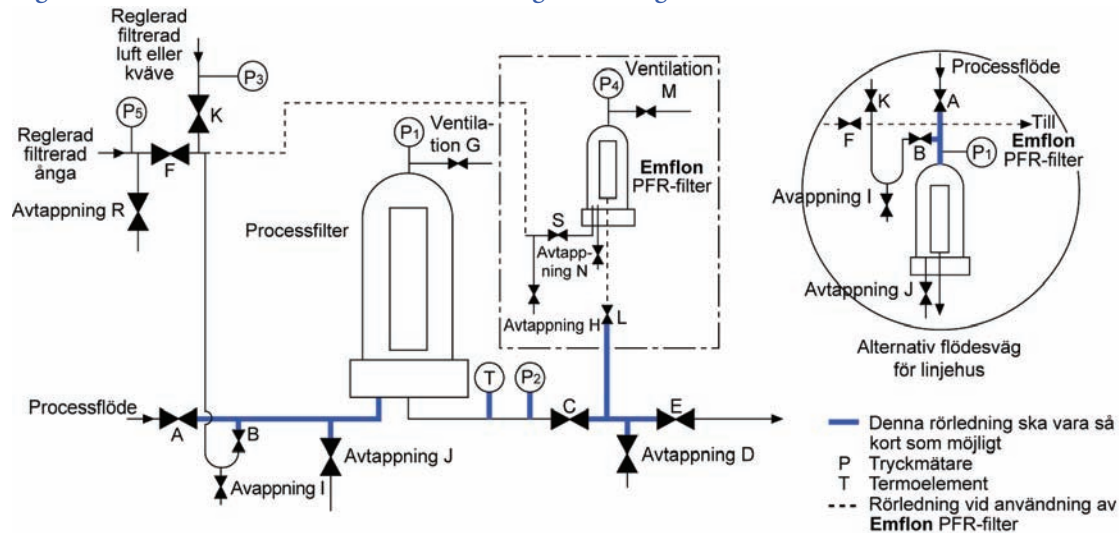
Tryckmätare som kan läsas av med noggrannhet över intervallet 0 – 3 barg (0 – 43,5 psig) måste installeras för övervakning av ångtrycket och differentialtrycket över filterenheten under steriliseringscykeln. För att säkerställa effektiv sterilisering ska ångtemperaturen (mätt i position T) i enheten hållas vid lägst 121° C — cirka 1 barg (15 psig) — mättad ånga under den minimitid användaren validerat som nödvändig för att åstadkomma systemsterilisering.



*Försiktighet: Pall Pegasus LV6-virusfilter får inte torkas eller tillåtas att torka ut efter ångsterilisering.*



Figur 2: Rekommenderad filterinstallation för ångsterilisering in situ av en filterenhet



Den filterenhet som återges i den prickade rutan gäller om trycksättning efter sterilisering krävs.

Pall Suporfiltermembran och Ultipor VF DV50- och Pegasus LV6-virusfiltermembran måste vattenvätas före ångsterilisering och steriliseras enligt [Avsnitt 2.2: Ångsterilisering in situ av en våt filterenhet på sidan 4](#). Alla andra filter kan ångsteriliseras våta eller torra.

### 2.2.2 Rutin

1. Kontrollera att alla ventiler är stängda.
2. Öppna ventil C helt.
3. Öppna kondensatfällan eller ventil I, husavtappningsventil J och husventileringsventil G helt.
4. [Öppna avtappning H, husavtappning N och ventilationsventil M helt].
5. Förinställ ångtrycket (P5) till 300 mbarg (4,3 psig) över det ångtryck som krävs vid filterenheten. Öppna avtappningsventil R delvis för att tappa av kondensat.
6. Öppna ångventil F långsamt.
7. Stäng ventilerna I [och H] delvis när kondensat tappats av.
8. [Öppna ventil S långsamt.
9. Stäng ventil N delvis när kondensat tappats av via husavtappningsventil N.
10. Stäng ventil M delvis när ett ångflöde föreligger från husventil M].
11. Öppna ventil B långsamt. Se till att differentialtrycket (P1 – P2) inte överstiger 300 mbard (4,3 psid).<sup>(5)</sup>
12. Stäng avtappningsventil J delvis när kondensat har tappats av.
13. Öppna avtappningsventil D långsamt.
14. Tappa ut ånga via ventilationsventil G.

Det gör att ånga kan strömma kraftfullt över processfiltrets yta och värma upp filtermembranet.

15. Öppna ventil G delvis. Se till att differentialtrycket (P1 – P2) inte överstiger 300 mbard (4,3 psid).<sup>(5)</sup>
16. Öppna ventil L långsamt när termoelement T indikerar den validerade ångtemperaturen. Se till att differentialtrycket (P4 - P2) inte överstiger 300 mbard (4,3 psid).<sup>(5)</sup>
17. Stäng avtappningsventil D delvis.
18. Utför luftballastning efter ångsterilisering:
  - (a) Ställ in trycket (P3) på den reglerade luften eller N<sub>2</sub> till 200 mbarg (2,9 psig) över ångtrycket (P5).
  - (b) Stäng avtappningsventilerna D, J, I [N och H] när den validerade steriliseringsperioden löpt ut.
  - (c) Stäng ventilationsventil G [och M].
  - (d) Stäng ångventil F och öppna omedelbart luft- eller N<sub>2</sub>-ventil K.
  - (e) För att bidra till kylningen kan ånga blåsas bort från enheten genom försiktig öppning av ventilationsventil G och [och M]. Stäng ventilerna G [och M] efter genomblåsningen. Låt hela enheten svalna trycksatt till omgivnings- eller processtemperaturen.

5. Se produktspecifikationerna för maximala ångförhållanden och differentialtrycksvariationer.

- (f) Stäng luft- eller kväveventil K och ventilerna B [L och S].
- (g) Avlasta gastrycket via ventilationsventilerna G [och M].

Filterenheten är nu klar för användning.

### Då ett positivt gastryck krävs

Då ett positivt gastryck krävs hela tiden nedströms om processfiltret:

1. Genomför stegen 1–5.
2. Tillför processvätska med ett tryck som överstiger P2.
3. Ventilera enheten via ventilationsventil G.

## 2.3 Ångsterilisering in situ av en hydrofobisk filterenhet

### 2.3.1 Konfiguration

Hydrofobiska filter kan ångsteriliseras säkert båda i framåt- och backflödesriktningen.

Ångsterilisering av hydrofobiska filter i backflödesriktningen kräver noggrannare kontroll än sterilisering i framåtflödesriktningen (se [Avsnitt 2.3.3: Backriktning på sidan 8](#)).



*Försiktighet: Om filterenheten har integritetstestats med testen för framåtflöde (eller ett annat icke-förstörande testförfarande) som kräver vätning av filtermembranet med blandningar av vatten och organiska lösningsmedel före ångsterilisering måste alla spår av lösningsmedel avlägsnas genom spolning med vatten. Det är viktigt att filterpatronen är helt torr innan ångflödet initieras. Filtret kan annars skadas.*

Rekommenderade filterinstallationer presenteras i figurerna 3 och 4. Tryckmätare som kan läsas av med noggrannhet över intervallet 0 – 3 barg (0 – 43,5 psig) måste installeras för övervakning av ångtrycket och differentialtrycket över filterenheten under steriliseringscykeln.

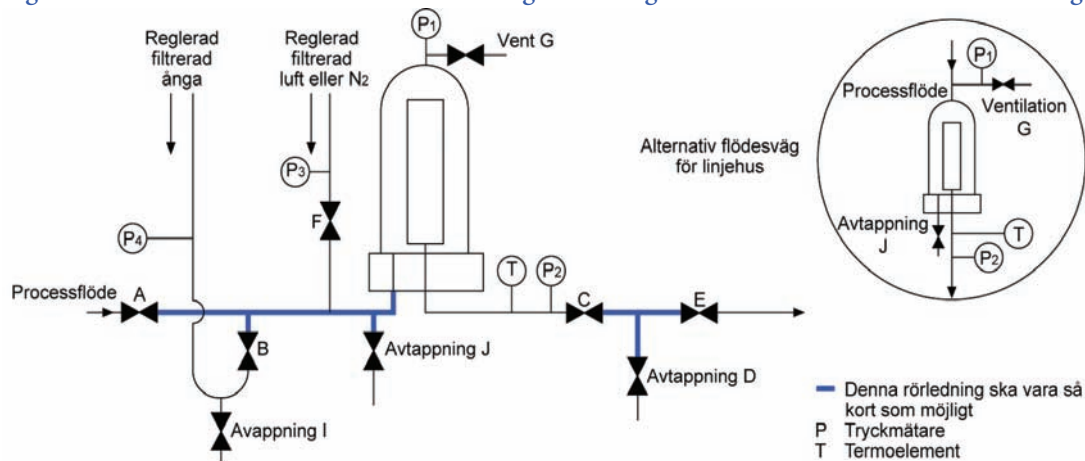
En rekommenderad filterinstallation presenteras i [Figur 2: Rekommenderad filterinstallation för ångsterilisering in situ av en filterenhet](#).



För att säkerställa effektiv sterilisering ska ångtemperaturen (mätt i position T) i enheten hållas vid lägst 121° C — cirka 1 barg (15 psig) — mättad ånga under den minimitid användaren validerat som nödvändig för att åstadkomma systemsterilisering.

### 2.3.2 Framåtriktning

**Figur 3: Rekommenderad filterinstallation för ångsterilisering in situ av en filterenhet i framåtriktningen**



1. Kontrollera att alla ventiler är stängda.
2. Öppna ventil C helt.
3. Öppna kondensatfällan eller ventil I, husavtappningsventil J och husventileringsventil G helt.
4. Förinställ ångtrycket (P4) till 300 mbarg (4,3 psig)<sup>(6)</sup> över det ångtryck som krävs vid filterenheten.
5. Stäng ventil I delvis när kondensat tappats av från ventilen (vid behov).

*Anm.: Om den enhet som steriliseras är ett av Palls små filterenheter av typ Junior eller liknande, som monterats som steril ventilering på ett kärl, så är det särskilt viktigt att säkerställa att huset hålls helt fritt från kondensat under hela steriliseringsrutinen. Om detta inte säkerställs finns det risk för en ångkollaps efter steriliseringen med därav följande skador på kärlet och filterpatronen.*

6. Öppna ångventil B långsamt för att släppa fram ånga till systemet.
7. Stäng ventil J delvis när kondensat tappats av från ventilen.
8. Stäng ventilationsventil G delvis när ett ångflöde föreligger.
9. Öppna avtappningsventil D delvis för att tappa av kondensat.
10. Låt ånga strömma genom systemet tills ångtrycket har stabiliserat sig.
11. Justera det reglerade ångflödet tills den validerade temperaturen uppnås vid T.
12. Övervaka temperaturen vid T under den nödvändiga steriliseringstiden.

*Anm.: Kontrollera att trycket vid P2 ligger kvar vid 300 mbard (4,3 psid)<sup>(6)</sup> av trycket vid P1. Vi rekommenderar att ångsteriliseringen följs av luftballastning enligt instruktionerna nedan.*

13. Förinställ trycket (P3) på den reglerade luften eller kvävgasen till 200 mbarg (2,9 psig) över ångtrycket (P4).
14. När steriliseringen är klar:<sup>(7)</sup>
  - (a) Stäng avtappningsventilerna D, J och I och ventilationsventil G.
  - (b) Stäng ångventil B.
  - (c) Låt enheten svalna till omgivningstemperaturen eller processvätsketemperaturen.
  - (d) Öppna ventil G för att kompensera för eventuell skillnad mellan trycket inuti enheten och omgivningstrycket.

Filterenheten är nu klar för användning.

#### **Ballastning med luft eller kväve**

Luftballastning kan användas efter ångsterilisering för att undvika vätning av membranet. I stället för steg 14:

- (a) Förinställ trycket (P3) of på den reglerade luften eller kvävgasen till 200 mbarg (2,9 psig) över ångtrycket (P4).
- (b) Stäng avtappningsventilerna D, J och I och ventilationsventil G.
- (c) Stäng ångventil B.
- (d) Tillför omedelbart förreglerad luft eller N<sub>2</sub> genom ventil F.
- (e) För att bidra till kylningen kan ånga blåsas bort från enheten genom försiktig öppning av ventilationsventil G och avtappningsventil J.
- (f) Låt enheten svalna till omgivningstemperaturen eller processvätsketemperaturen.
- (g) Stäng ventilerna G och J efter genomblåsningen.
- (h) Stäng luft- eller kvävgasventilen F.
- (i) Avlasta gastrycket i filterenheten via ventilationsventil G.

Filterenheten är nu klar för användning.

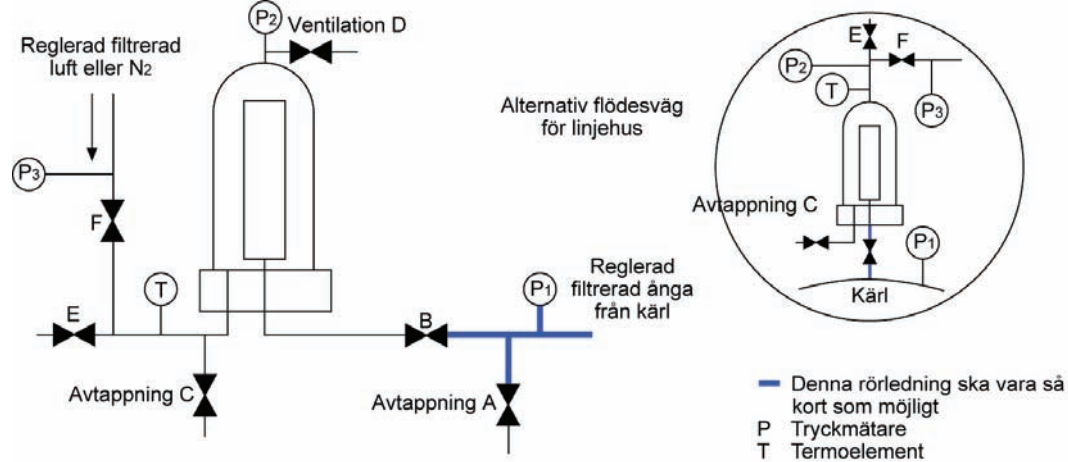


---

6. Se produktspecifikationerna för maximala ångförhållanden och differentialtrycksvariationer.  
7. Steg 14 kan variera vid ballastning med luft eller kväve.

### 2.3.3 Backriktning

Figur 4: Rekommenderad filterinstallation för ångsterilisering in situ av en filterenhet i backriktningen



1. Kontrollera att alla ventiler är stängda.
2. Öppna kondensatavtappningsfällan eller ventil A och husavtappningsventil C helt.
3. Öppna ventil B långsamt.  
*Anm.: Kontrollera att trycket vid P2 ligger kvar vid 200 mbard (2,9 psid)<sup>(8)</sup> av trycket vid P1.*
4. Tappa av kondensatet via husavtappningsventil C.
5. Stäng ventil C delvis när ett ångflöde föreligger från ventil C.
6. Öppna ventilationsventilerna D och E delvis.  
*Anm.: Kontrollera att differentialtrycket (P2 – P1) inte överstiger 200 mbard (2,9 psid).<sup>(8)</sup>*
7. Låt ånga strömma genom systemet tills ångtrycket har stabiliserat sig.
8. Justera det reglerade ångflödet tills den validerade temperaturen uppnås vid T.
9. Övervaka temperaturen vid T under den nödvändiga steriliseringstiden.  
*Anm.: Kontrollera att trycket vid P2 ligger kvar vid 200 mbarg (2,9 psig) av trycket vid P1. Vi rekommenderar att ångsterilisering följs av luftballastning.*
10. När steriliseringen är klar:<sup>(9)</sup>
  - (a) Stäng ventil E, avtappningsventil A, husavtappningsventil C och ventilationsventil D.
  - (b) Stäng kärllångförsörjningsventilen (ej avbildad) och tillför omedelbart förreglerad luft eller N<sub>2</sub> via ventil F.
  - (c) Låt enheten svalna till omgivningstemperaturen eller processvätsketemperaturen.
  - (d) Öppna ventil D för att kompensera för eventuell skillnad mellan trycket inuti enheten och omgivningstrycket.

Filterenheten är nu klar för användning.

8. Se produktspecifikationerna för maximala ångförhållanden och differentialtrycksvariationer.

9. Steg 10 kan variera vid ballastning med luft eller kväve.

### Ballastning med luft eller kväve

Luftballastning kan användas efter ångsterilisering för att undvika vätning av membranet och ersätta ångtrycket i det sterila kärlet och förhindra kärll kollaps.

I stället för steg 10, när steriliseringen är klar:

- (a) Förinställ trycket (P3) på den reglerade luften eller N<sub>2</sub> till 200 mbarg (2,9 psig) över ångtrycket (P1).
- (b) Stäng ventil E, avtappningsventil A, husavtappningsventil C och ventilationsventil D.
- (c) Stäng kärllångförsörjningsventilen (ej avbildad) och tillför omedelbart förreglerad luft eller N<sub>2</sub> via ventil F.
- (d) För att bidra till kylningen kan ånga blåsas bort från enheten genom försiktig öppning av avtappningsventil C och ventilationsventil D.
- (e) Stäng avtappningsventilerna E, J och I och ventilationsventil G.
- (f) Stäng ångventil B.
- (g) Tillför omedelbart förreglerad luft eller N<sub>2</sub> genom ventil F.
- (h) Låt enheten svalna till omgivningstemperaturen eller processväsketemperaturen.
- (i) Stäng luft- eller kvävgasventilen F.
- (j) Stäng ventilerna C och D.

Filterenheten är nu klar för användning.



## 3. Riktlinjer för samtidig ångsterilisering av filterenheter och nedströms processutrustning



Det är användaren som ansvarar för att validera de tillämpade rutinernas effektivitet och säkerhet vid ångsterilisering av processutrustning och filterenheter. Riktlinjerna nedan är endast avsedda att lyfta fram några aspekter på sådana rutiner som kräver särskild uppmärksamhet. Kontakta Palls avdelning Scientific and Laboratory Services för ytterligare hjälp eller information.

### 3.1 Filterstorlekar och ångförsörjning

Processfilterenheter ska ha rätt storlek för produktfiltreringen, med gas- eller luftflöde, som tillåter ett korrekt ångflöde för effektiv sterilisering av utrustningen nedströms. Om ångflödeskraven inte beaktas finns det risk för filterskador orsakade av höga differentialtryck vid förhöjda temperaturer, och eventuell icke-sterilitet hos utrustning nedströms.

### 3.2 Differentialtryck

#### 3.2.1 Hydrofiliska filter

Vid ångsterilisering av utrustning nedströms får differentialtrycket över hydrofiliska filterenheter inte överstiga 300 mbard (4,3 psid)<sup>(10)</sup> i framåtriktningen (Avsnitt 2.2: Ångsterilisering in situ av en våt filterenhet på sidan 4). Om filtermembranet är vått när en sådan rutin inleds begränsas ångflödet, och speciell uppmärksamhet måste då ägnas åt en tillräcklig ångförsörjning till utrustningen nedströms.



*Försiktighet: Ångsterilisering av utrustning nedströms via hydrofiliska filterenheter genom ett ångflöde i backriktningen kan leda till filterskador och rekommenderas inte.*

#### 3.2.2 Hydrofobiska filter

Vid ångsterilisering av utrustning nedströms får differentialtrycket över hydrofobiska filterenheter inte överstiga 300 mbard (4,3 psid) i framåtriktningen (Se Avsnitt 2.3.2: Framåtriktning på sidan 6). Om filterenheten har integritetstestat med en rutin som kräver våtning av filtermembranet före ångsterilisering är det viktigt att säkerställa att filterpatronen är helt torr innan ångflödet initieras (Avsnitt 2.3: Ångsterilisering in situ av en hydrofobisk filterenhet på sidan 6).



*Försiktighet: Hydrofobiska filterenheter kan ångsteriseras i backriktningen antingen genom direkt ångförsörjning eller genom ånga som kommer från processutrustning (Avsnitt 2.4.3: Rutin 2: Backriktning på sidan 8). Sterilisera emellertid inte processutrustning med ånga som matas genom en hydrofobisk filterenhet i backflödesriktningen.*

### 3.3 Övervakning av temperatur och tryck

Det är nödvändigt att övervaka temperaturen och trycket i utrustningen nedströms för att säkerställa att:

- (i) Validerade steriliseringsförhållanden har åstadkommit
- (ii) Allt för höga differentialtryck inte föreligger över filterenheter
- (iii) Ett plötsligt tryckfall till följd av ångkollaps äventyrar inte utrustning nedströms



*Försiktighet: I de fall där kärl i system nedströms inte klarar att stå emot negativa tryck utan att kollapsa måste lämpliga säkerhetsanordningar monteras.*

### 3.4 Luftinneslutning

Det är viktigt att säkerställa att ventilssekvenser inte leder till inneslutning av luftfickor i processutrustningen, eftersom steriliteten då äventyras.

10. Se produktspecifikationerna för maximala ångförhållanden och differentialtrycksvariationer.

### 3.5 Kondensatavtappning

Ordna med tillräckliga möjligheter till kondensatavtappning för att säkerställa att ångan är fri från kondensat. Kondensat väter hydrofiliska filterenheter, ökar differentialtrycken över hydrofiliska och hydrofobiska filter och reducerar ångflödet. Ordna med möjligheter till avtappning av kondensat från processutrustning efter ångsterilisering då sådant kondensat är olämpligt av driftskäl.

### 3.6 Snabb kylning

Av driftskäl kan det vara nödvändigt att kyla processutrustning snabbt efter ångsterilisering. Snabb kylning av engångsfilterpatroner med hjälp av ett vätskeflöde rekommenderas inte och kan orsaka filterskador. Sådan kylning kan dessutom snabba upp en ångkollaps (se *Avsnitt 3.3: Övervakning av temperatur och tryck på sidan 10*). Om kylning krävs ska luftballastning utföras med ett flöde med tryckluft (eller annan lämplig gas) enligt anvisningarna i *Avsnitt 2.1: Ångsterilisering in situ av en torr filterenhet på sidan 3*, *Avsnitt 2.2: Ångsterilisering in situ av en våt filterenhet på sidan 4* och *Avsnitt 2.3: Ångsterilisering in situ av en hydrofobisk filterenhet på sidan 6*.

### 3.7 Faktorer som påverkar filtrets livslängd

#### Ångexponering

För en journal över ångexponeringen i tillämpningar där filterpatroner återanvänds, och därför ångsteriliseras upprepade gånger. I de fall då långa exponeringstider krävs för att sterilisera utrustning nedströms, kan sådana exponering av filterpatronen för ånga överstiga filtrets rekommenderade maximala ånglivslängd. Under sådana omständigheter rekommenderar vi separat sterilisering av filter och utrustning nedströms.

#### Luftkylning

Luftkylning av processutrustning kan innefatta långa perioder med luftflöden. Luft som kommit upp i höga temperaturer vid sådan kylning ska inte tillåtas strömma genom utbytbara filterenheter under längre tidsperioder, eftersom det kan reducera filterlivslängden. Där kylning av processutrustning nödvändiggör långa perioder med luftflöden ska filterenheterna kylas med en separat rutin.

## 4. Riktlinjer för sterilisering av filterenheter med autoklivering



Autoklavcykeln måste säkerställa att filtret och de tillhörande komponenterna steriliseras och valideras på korrekt sätt. Cyklerna ska läggas upp beroende på om filtret autoklaveras vått eller torrt.

Palls Suporfiltermembran och Ultipor VF DV50- och Pegasus LV6-virusfiltermembran måste vattenvätas före autoklivering. Alla andra material kan autoklaveras våta eller torra.

### 4.1 Montering

Det är viktigt att säkerställa en tillräcklig utblåsning av luft och ånga under autokliveringscykeln. En otillräcklig ångpenetrering till följd av lufttetteslutning kan leda till oförmåga att sterilisera enheten.

Då så är möjligt ska filterenhetens hushuvud och skål skiljas åt då detta görs. Under inga omständigheter får emellertid filterpatronen stödja huvudet, eller skålen ligga an mot filterpatronen.

På Sealkleen™-filterenheter måste huvudet och skålen klämmas ihop men ventilationsventilerna lämnas helt öppna. Delning på en Sealkleenenhet kan äventyra steriliteten.

När det inte är möjligt att skilja på filterenhetens huvud och skål, exempelvis för sådana engångsfilterenheter som Kleenpak™-filter, är det viktigt att ventilations- och avtappningsventilerna är helt öppnade.

Vid autoklivering av våta filter rekommenderar vi att huset (eller kapseln) töms före autoklivering.

### 4.2 Integritetstestning

När integritetstestning utförts med alkoholbaserade vätskor är det viktigt att se till att all alkohol har avlägsnats från filterenheten före autokliveringen. Om all alkohol inte avlägsnas kan filterskador uppkomma. Avlägsna alkoholrester genom att spola filterenheten med vatten eller tryckluft.

### 4.3 Övertäckning av öppna portar

För att bibehålla steriliteten efter autoklivering ska utloppet från enheten täckas med ett lämpligt ånggenomsläppligt överdrag. Detta överdrag ska inte förslutas tätt eller tejpas fast på filterenheten eftersom det kan hindra en tillräcklig ånggenomträngning.

### 4.4 Nedströmskär

Det kan vara nödvändigt att autoklavera filterenheter på kärlnedström. När så är fallet måste autokliveringscykeln valideras för att säkerställa att cykelparametrarna kan åstadkomma sterilitet för de kärln som används.

När man autoklaverar sådana kärln är det viktigt att tänka på följande:

- (i) Kärlets volym
- (ii) Anslutningsrörets längd
- (iii) Förekomsten av fukt i kärlet
- (iv) Tillräckligt stöd för enheten för att säkerställa att anslutningsledningen inte blir klämd eller igensatt under autokliveringen

I de fall då kärln är försedda med ett hydrofiliskt filter måste kärlet även förses med ett hydrofobiskt ventilationsfilter. Om det inte görs kan en ångkollaps uppkomma i kärlet med risk för skador på filtret och kärlet.

När ett kärln är försedd med ett hydrofobiskt filter är det viktigt att det har rätt storlek för att medge ersättning av ångan under kylningen. Dessutom måste det hydrofobiska filtret placeras på ett sådant sätt så att man undviker ansamling av kondensat på endera sidan av membranet.

### 4.5 Autoklivering av filterenheter

Vid laddning av filterenheter i autoklaven är det viktigt att säkerställa att alla öppningar på enheten (täckta eller inte täckta) inte kommer i närheten av vatten som ligger i autoklavkammaren.

Om detta inte beaktas finns det risk för filterskador eller för att det inte går att sterilisera enheten.



#### 4.5.1 Autoklaveringssterilisering utan vakuum

1. Sätt in en patron i filterhuvudet och täck över utloppsanslutningen löst (exempelvis skål eller slangadapter) med ett godkänt ånggenomsläppligt överdrag. Överdraget ska inte sitta åt hårt eller vara tejpat.

Detta steg är mycket viktigt för att säkerställa att luft kan strömma från filterpatronens insida och eventuell ansluten processutrustning och för att medge ångpenetrering. Detta är nödvändigt för korrekt sterilisering.

2. Vi rekommenderar att filterhuvudet och skålen delas vid autoklavering för att underlätta luftning. Om enheten är stängd kan cykeltiden bli längre. Filterpatronen får under inga förhållanden stödja huvudet och skålen får inte vila mot filterpatronen.

När ett kärl nedströms är anslutet till filterutloppet under autoklaveringscykeln får mottagarvolymen inte överstiga 25 liter, och anslutningsledningen får inte vara längre än 1,5 meter, om inte mottagarkärlet har laddats med en liten mängd vatten för att underlätta steriliseringen.

Förse kärl med ett hydrofobiskt ventilationsfilter. Lämna eventuella anslutna slangklämmor eller ventiler öppna.

För större kärl ska filtret och kärl autoklaveras separat och anslutas aseptiskt.

3. Genomför autoklaveringssteriliseringen vid en temperatur på 125° C i minst en timme. Använd en låg utblåsningscykel.

Autoklaveringscykeln måste säkerställa att filterenheten och eventuell ansluten processutrustning behåller steriliseringstemperaturen under denna tid.

4. Slutför monteringen av filtret och installera det i systemet med aseptisk teknik

#### 4.5.2 Vakuumautoklavsterilisering

Det interna absoluta trycket i autoklaven måste dras ner till minst 60 – 80 mbara (0,9 – 1,2 psia). Vi rekommenderar en systemgenomkörning omfattande två (2) vakuumcykler för att avlägsna de icke-kondenserbara gaser som annars kan inverka negativt på steriliseringen.

Vakuumautoklavsterilisering av patroner och enheter kan utföras med ett av de tid-/temperaturförhållanden som redovisas i [Steg 2](#).

1. Sätt in en patron i filterhuvudet och täck över utloppsanslutningen löst (exempelvis skål eller slangadapter) med ett godkänt ånggenomsläppligt överdrag. Överdraget ska inte sitta åt hårt eller vara tejpat.

Detta steg är mycket viktigt för att säkerställa att luft kan strömma från filterpatronens insida och eventuell ansluten processutrustning och för att medge ångpenetrering. Detta är nödvändigt för korrekt sterilisering.

När en mottagare nedströms är ansluten till filterutloppet under autoklaveringscykeln får mottagarvolymen inte överstiga 25 liter, och anslutningsledningen får inte vara längre än 1,5 meter, om inte mottagarkärlet har laddats med en liten mängd vatten för att underlätta steriliseringen.

Förse mottagaren med ett hydrofobiskt ventilationsfilter. Lämna eventuella anslutna slangklämmor eller ventiler öppna.

För större mottagare ska filtret och mottagaren autoklaveras separat och anslutas aseptiskt.

2. Genomför autoklavsterilisering med en utblåsningscykeltemperatur på:
  - (i) 121° C i minst 30 minuter vid temperaturen, eller
  - (ii) 125° C i minst 30 minuter vid temperaturen

Autoklaveringscykeln måste säkerställa att filterenheten och eventuell ansluten processutrustning behåller steriliseringstemperaturen under den tid som anges ovan.

3. Slutför monteringen av filtret och installera det i systemet med aseptisk teknik.

## 4.6 Autoklavcykelkontroll

Det är viktigt att använda en långsam utblåsningscykel efter steriliseringen.

Snabbt avlägsnande av ånga, i synnerhet under påverkan av en vakuumpump, kan leda till filterskador om ångan inte snabbt avlägsnas från bägge sidor av filtermembranet.

Luftkylning av autoklaveringskammaren kan innefatta långa perioder med luftflöden. Luft med hög temperatur under kylningen kan reducera livslängden på engångsfilterpatroner och enheter.

## 5. Vetenskapliga tjänster och laboratorietjänster

Pall erbjuder ett komplett utbud laboratorietjänster och tekniska fälttjänster som hjälp vid tillämpning och utvärdering av Palls filterprodukter. Tveka inte att använda dig av denna kundtjänst om du har tekniska frågor. Kontakta det lokala försäljningskontoret.

# Index

## A

alkoholavlägsnande.....	12
autoklavsterilisering	
avslutad.....	13
cykelkontroll.....	13
kärll nedströms.....	12
ladda filterenheter.....	12
riktlinjer.....	12
utan vakuum.....	13
vakuum.....	13
valideringskrav.....	12
öppningar i enheten borta från vatten i kammaren.....	12
automatiserad testutrustning.....	1
avlägsna lösningsmedel.....	6
avtappning	
kondensat, svårigheter.....	4
tillräcklig.....	1 2, 11
våt filterenhet.....	12

## B

ballastning med luft eller kväve.....	9
hydrofobisk filterenhet	
backriktning.....	9
framåtriktning.....	7
torr filterenhet.....	4
våt filterenhet.....	5
blockering, filterkärna.....	2

## D

differentialtryck.....	1 3, 10
hydrofiliska filter.....	10
hydrofobiska filter.....	10
mätare.....	3
övervakning.....	3 4

## E

Emflon CPFRR-filterpatroner.....	2
Emflon II-filterpatroner.....	2
Emflon PFA-filterpatroner.....	2
Emflon PFR-filterpatroner.....	2

## F

filter i rostfritt stål, porösa.....	2
filterkärna, blockering.....	2

filterlivslängd	
luftkylning.....	11
ångexponering.....	11
filterstorlekar.....	10
förbrukningsmaterial.....	2

## H

hydrofiliska filter.....	1
differentialtryck.....	10
Pegasus LV6.....	5, 12
rekommenderad filterinstallation.....	3 4, 6
Supor.....	5, 12
Test för framåtlöde.....	1
Ultipor VF DV50.....	5, 12
hydrofobiska filter.....	6
avlägsna lösningsmedel.....	6
backflödesångsterilisering.....	6
differentialtryck.....	10
Emflon CPFRR.....	2
Emflon II.....	2
Emflon PFA.....	2
Emflon PFR.....	2
placering för att undvika kondensat.....	12
rekommenderad filterinstallation.....	6
Test för framåtlöde.....	1
Vatteninsprutningstest.....	1
ventilera, vid behov.....	12 13
ångsterilisering, backflöde.....	2
hydrofobiska filterpatroner	
Emflon CPFRR.....	2
Emflon II.....	2
Emflon PFA.....	2
Emflon PFR.....	2

## I

installation.....	1
integritetstestning.....	1
isolering.....	2

## K

Kleenpak-kapslar.....	12
kondensat	
ackumulation.....	12
avtappning.....	1, 11
kväveballastning.....	9
hydrofobisk filterenhet	

backriktning.....	9
framåtriktning.....	7
torr filterenhet .....	4
våt filterenhet.....	5
kvävgas	
för trycksättning.....	2
kylning, snabb.....	11
<b>L</b>	
luft	
förhöjd temperatur, vid.....	13
inneslutning.....	10
kyla autoklaveringskammare.....	13
tryck.....	2
tryck, för trycksättning.....	2
utblåsning.....	12
luftballastning.....	9
hydrofobisk filterenhet	
backriktning.....	9
framåtriktning.....	7
våt filterenhet.....	5
luftfyllning	
torr filterenhet.....	4
luftinneslutning.....	12
långsam utblåsningscykel.....	13
lösningsmedel, avlägsna.....	6
<b>M</b>	
mottagare, nedströms.....	12
mätare, trycknoggrannhet.....	3
<b>N</b>	
nedströms	
kärlautoklavering.....	12
kärl, längd och volym.....	13
mottagare.....	12
processutrustning.....	10
övervaka temperatur.....	10
övervaka tryck.....	10
<b>P</b>	
Pegasus LV6-filter.....	5, 12
Porösa PSS-filter i rostfritt stål.....	2
partiklar, i ånga.....	2
portar, övertäcka.....	12
poröst ångöverdrag	
sterilitet efter autoklavering.....	12
vakuuautoklavsterilisering.....	13
processutrustning, nedströms.....	10
<b>R</b>	
rekommenderad filterinstallation	
hydrofiliska filter.....	3, 6
hydrofobiska filter.....	6
torr filterenhet.....	3
våt filterenhet.....	6
Suporfiltermembran och Ultipor VF DV50- och Pegasus LV6-virusfilter.....	4
riktning på ångflödet.....	2
rörisolering.....	2
rörorientering.....	2
<b>S</b>	
Sealkleenfilterenheter.....	12
Suporfilter.....	5, 12
snabb avkylning, undvika.....	2, 11
spolning	
alkoholavlägsnande med vatten eller tryckluft.....	12
processsystem.....	2
sterilitet efter autoklavering, poröst ångöverdrag.....	12
storlekar.....	10
våt filterenhet.....	4, 6
systemtrycksättning, luft.....	2
<b>T</b>	
Test för framåtflöde.....	1
temperatur, högsta tillåtna.....	2
testutrustning.....	1
tjänster, vetenskapliga och laboratorie-.....	14
torr filterenhet	
rekommenderad filterinstallation.....	3
ångsterilisering in situ.....	3
ångtemperatur.....	3
tryck	
differentiell.....	2
luft.....	2
vakuuautoklavsterilisering.....	13
ånga.....	2
tryckluft, för trycksättning.....	2
tryckmätare	
noggrannhet.....	3
<b>U</b>	
Ultipor VF DV50-filter.....	5, 12
utblåsning av luft.....	12
<b>V</b>	
Vatteninsprutningstest.....	1

Verenskapliga tjänster och laboratorietjänster.....	14
vakuumautoklavsterilisering	
poröst ångöverdrag.....	13
sterilisering.....	13
utblåsningscykeltemperatur.....	13
vakuumfri autoklavsterilisering.....	13
vattenvätning	
före ångsterilisering.....	1
Pegasus LV6-filtermembran.....	12
rutin.....	1
Suporfiltermembran.....	12
Ultipor VF DV50-filtermembran.....	12
ångsteriliseringstemperatur.....	2
ventileringsfilter, vid behov.....	12 13
våt filterenhet	
avtappning.....	12
rekommenderad filterinstallation.....	4, 6
storlekar.....	4, 6

överdrag, vakuumautoklavsterilisering.....	13
överhettad ånga, inte använda.....	1
övertäckning av öppen port.....	12
övervakning	
differentialtryck.....	4
temperatur, nedströms.....	10
tryck, nedströms.....	10

## W

### WIT

Se Vatteninsprutningstest

## Å

### ånga

filtrering av.....	2
flöde, riktning.....	2
kvalitet.....	2
partiklar.....	2
snabbt avlägsnande.....	13
tillför.....	1
tillförsel.....	2
tryck.....	2
tryckmätare.....	3
överhettad, inte använda.....	1
ångförsörjning.....	10
ångsterilisering	
backflöde.....	2
filterenheter, nedströms processutrustning.....	10
framåtföde.....	2
högsta tillåtna temperatur.....	2
in situ.....	6
längsta ackumulerade tider.....	2
normalt flöde.....	2
vattenvätning, före.....	1
ångsterilisering in situ	
hydrofobiska filter.....	6

## Ö

överdrag, poröst ång-, för sterilitet efter autoklavering.....	12
--	----







Life Sciences

New York – USA  
+1 800 717 7255 avgiftsfritt  
+1 516 484 5400 telefon  
+1 516 801 9548 fax  
biotech@pall.com e-post

Portsmouth – Europa  
+44 (0)23 92 30 3303 telefon  
+44 (0)23 92 30 2506 fax  
BioPharmUK@europe.pall.com e-post


---

## Besök oss på webben på [www.pall.com/biopharmaceutical](http://www.pall.com/biopharmaceutical)

---

Pall Corporation har kontor över hela världen, inklusive:  
Argentina, Australien, Österrike, Belgien, Brasilien, Kanada, Kina, Frankrike, Tyskland, Indien, Indonesien, Irland, Italien, Japan, Korea, Malaysia, Mexiko, Nederländerna, Nya Zeeland, Norge, Polen, Puerto Rico, Ryssland, Singapore, Sydafrika, Spanien, Sverige, Schweiz, Taiwan, Thailand, Storbritannien, USA och Venezuela.  
Distributörer finns runt om i världen.

Alla data, alla specifikationer och all information i denna publikation är baserad på information som vi betraktar som tillförlitlig och såsom giltiga värden när publikationen gick i tryck. Pall Corporation förbehåller sig rätten att göra ändringar utan föregående meddelande.

 Pall, Emflon, Kleenpak, Novasip, Pegasus, PSS, Sealkleen, Supor och Ultipor är varumärken som tillhör Pall Corporation.

Filtration. Separation. Solution. är ett service mark som tillhör Pall Corporation.

Artikelnummer angivna ovan skyddas av Pall Corporations copyright.

© indikerar ett varumärke som är registrerat i USA.

© 2008, Pall Corporation SV\_USTR 805 Rev K ver. 1.01 11/08

*Filtration. Separation. Solution.™*