



Life Sciences

应用说明

USTR 805

Pall® 过滤器组件的蒸汽灭菌

使用可更换的滤芯

目录

| | |
|------------------------------------|-----------|
| 1. 重点推荐 | 1 |
| 1.1 在线地灭菌 (SIP) 前安装..... | 1 |
| 1.2 完整性测试..... | 1 |
| 1.3 蒸汽灭菌前的水润湿步骤..... | 1 |
| 1.4 蒸汽灭菌的控制 | 1 |
| 1.5 蒸汽流动方向 | 2 |
| 1.6 蒸汽灭菌 | 2 |
| 1.7 冲洗处理系统..... | 2 |
| 1.8 系统加压空气..... | 2 |
| 2. 在线蒸汽灭菌步骤..... | 3 |
| 2.1 干燥过滤器装置的在线蒸汽灭菌..... | 3 |
| 2.1.1 配置 | 3 |
| 2.1.2 步骤..... | 3 |
| 2.2 润湿过滤器装置的在线蒸汽灭菌..... | 4 |
| 2.2.1 配置 | 4 |
| 2.2.2 步骤..... | 5 |
| 2.3 疏水过滤器装置的在线蒸汽灭菌..... | 6 |
| 2.3.1 配置 | 6 |
| 2.3.2 正向 | 7 |
| 2.3.3 逆流方向..... | 8 |
| 3. 过滤器和下游处理设备的同步蒸汽灭菌指南..... | 9 |
| 3.1 过滤器尺寸和蒸汽供应 | 9 |
| 3.2 差压 | 10 |
| 3.2.1 亲水过滤器..... | 10 |
| 3.2.2 疏水过滤器..... | 10 |
| 3.3 监测温度和压力 | 10 |
| 3.4 空气滞留 | 10 |
| 3.5 冷凝物排放..... | 10 |
| 3.6 快速冷却 | 10 |
| 3.7 影响过滤器寿命的因素 | 11 |
| 4. 过滤器装置的高压锅灭菌指南..... | 11 |
| 4.1 装置 | 11 |
| 4.2 完整性测试..... | 11 |
| 4.3 开口包装 | 11 |

| | |
|---------------------------|-----------|
| 4.4 下游容器 | 11 |
| 4.5 过滤器装置的高压灭菌..... | 12 |
| 4.5.1 非真空高压灭菌 | 12 |
| 4.5.2 真空高压锅灭菌..... | 12 |
| 4.6 高压锅灭菌控制..... | 13 |
| 5. 科学和实验服务部门 | 13 |

图形清单

| | |
|-----------------------------------|---|
| 图 1: 干燥过滤器装置在线蒸汽灭菌的建议安装步骤..... | 3 |
| 图 2: 过滤器装置在线蒸汽灭菌的建议安装步骤 | 5 |
| 图 3: 过滤器装置就地蒸汽灭菌在正向安装步骤 | 7 |
| 图 4: 过滤器装置就地蒸汽灭菌在逆流方向上的安装步骤 | 8 |

1. 重点推荐

本章包括重要步骤和指导原则；应在实施蒸汽灭菌方案前仔细阅读。

本书介绍了 Pall® 过滤器装置在进行高压锅灭菌或在线蒸汽灭菌 (SIP) 前应采取的重要步骤。不包括个别系统的具体特征。如无法获取上述建议和 / 或有任何关于蒸汽灭菌问题，请联系您最近的 Pall 办事处。



请注意：对未灭菌 Pall 过滤器和膜片进行灭菌和检验是用户的职责。

1.1 在线地灭菌 (SIP) 前安装

安装过滤器组件时应使过滤筒的开口向下，以免蒸汽冷凝聚集在外壳中。

为使蒸汽填充灭菌运行通畅，过滤器的下游管道应尽可能地短。重要管道长度请参见流程图。

1.2 完整性测试

重要的过滤器应先进行蒸汽灭菌，再进行完整性测试，然后将产品装入过滤器。过滤后建议再做一次测试。

对于亲水过滤器，可用前进流试验检验其完整性，对于疏水过滤器，水侵入试验或前进流试验均可。也可测定泡点值。Pall 为此提供自动测试设备。详情请联系位置最近的 Pall 办事处或分销商。

1.3 蒸汽灭菌前的水润湿步骤

下列过滤器在蒸汽灭菌前必须用水润湿。其它过滤器在干或湿的状态下都可进行高压灭菌。

- Pall Supor® 过滤器⁽¹⁾
用 0.2 μm 过滤的水以 4 升 / 分冲洗至少 10 分钟。
- Pall Ultipor® DV50 过滤器⁽¹⁾
用 0.2 μm 过滤的水以 1 升 / 分冲洗至少 10 分钟。
- Pall Pegasus™ LV6 病毒过滤器
Pall Pegasus LV6 病毒过滤器已经水润湿。开封时即可进行蒸汽灭菌。

1.4 蒸汽灭菌的控制

灭菌蒸汽必须是饱和且无冷凝水的。不得使用过热蒸汽。



警告：如第 2.2 节：润湿过滤器装置的在线蒸汽灭菌第 4 页所述，Pall Supor、Pall Ultipor VF DV50 和 Pall Pegasus LV6 病毒过滤器在进行蒸汽灭菌前，必须用水润湿再灭菌。

蒸汽引入系统时应防止空气滞留。气室可禁止蒸汽流动，并产生灭菌不足区。所以需要特别注意蒸汽应从多个位置引入。

应采取适当的方法进行冷凝水排放，确保将形成的冷凝水从系统中排出且防止其聚集。冷凝物会润湿亲水过滤器装置，加大亲水滤芯和疏水滤芯之间的差压，并减少蒸汽流动。

1. 每个 254 毫米（10 英寸）模块数值。

重点是考虑：

- 蒸汽供应
- 要进行蒸汽灭菌的系统（适当排放）
- 管道方向
- 绝缘管

应小心调节蒸汽压和气压，以免压力过高损坏过滤筒。压力表的准确和校准是十分重要的。差压应保持最小值，不应超过 300 mbard (4.3 psid)。(2) 完成蒸汽灭菌后，应引入空气补充蒸汽；对蒸汽溃散的补充是十分重要的，以免通过压力密封或管道塌陷形成真空，导致过滤器损坏或泄漏。

关于具体类型过滤器所允许的最大蒸汽灭菌温度请参阅适当的 Pall 出版物。其中，也指出了最大累积蒸汽灭菌时间，不应超过此规定时间。请注意：囊式过滤器可进行高压灭菌，但不能进行在线蒸汽灭菌（Pall Novasip™ 过滤器除外—请参阅单独的灭菌步骤）。



警告： Pall Pegasus LV6 病毒过滤器在蒸汽灭菌后不应干燥或允许变干。

1.5 蒸汽流动方向

过滤筒应进行高压蒸汽灭菌或在线蒸汽灭菌，蒸汽应以正常前进（出口到入口）流方向流动。Pall Emflon® PFR、CPFR、PFA 和 Emflon II 的疏水过滤筒可以逆流方向进行蒸汽灭菌，但对小过滤器组件进行逆流蒸汽灭菌时应去除颗粒物。蒸汽到达过滤膜时，如蒸汽中的冷凝水未得到有效控制，可能导致滤芯被堵住。堵塞滤芯将导致通过过滤器的差压过大，损坏过滤器。强烈建议：仅在运行情况不允许蒸汽以前进流方向流动时，才能采取上述逆流蒸汽灭菌步骤。

1.6 蒸汽灭菌

蒸汽中不应有铁锈、管垢等颗粒物，过滤器在灭菌前会将之截留，从而导致过滤器寿命缩短。Pall PSS® 多孔不锈钢过滤器适用于过滤蒸汽，Pall 可提供适当的配件。

1.7 冲洗处理系统

强烈建议：过滤器装置和相关的下游设备应在蒸汽灭菌后进行冲洗，以便清除蒸汽残留物和灭菌后剩余的微量萃取物。

1.8 系统加压空气

应避免导致蒸汽溃散的环境条件，如快速冷却。使用压缩空气或氮气有助于避免上述风险。如过滤器装置和相关系统在灭菌后加压，空气或氮气应不含油、水和颗粒物。

2. 有关最大蒸汽压和差压变化，请参阅产品规范。

2. 在线蒸汽灭菌步骤

2.1 干燥过滤器装置的在线蒸汽灭菌

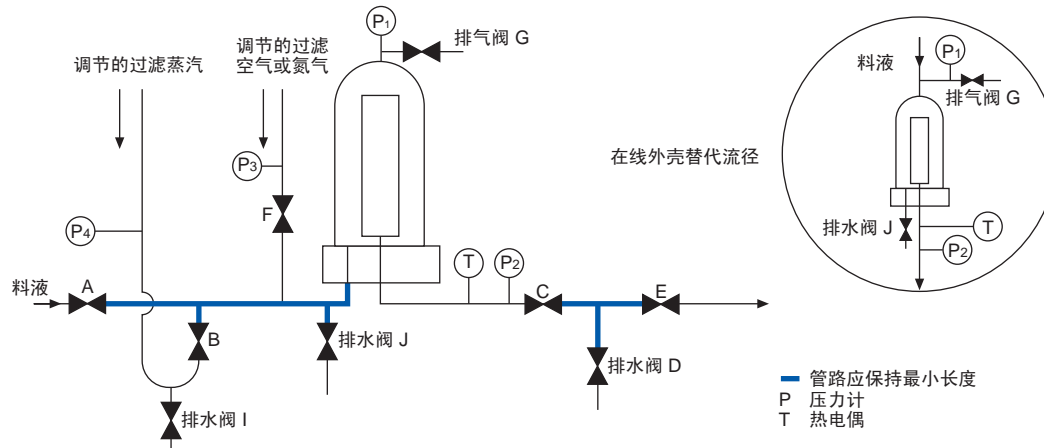
2.1.1 配置

过滤器的正确安装请参阅图 1。应安装准确度超过 0 – 3 barg(0 – 43.5 psig) 范围的压力计，以监测灭菌过程中通过过滤器的蒸汽压和差压。为保证灭菌效果，装置中的蒸汽温度（在 T 位检测）应保持在最少 121°C —（约 1 barg (15 psig)）饱和蒸汽，并持续到用户认为系统灭菌所需的最短时间。



注意： Pall Supor 过滤膜、Ultipor VF DV50 和 Pegasus LV6 病毒过滤膜在蒸汽灭菌前必须用水润湿，然后如第 2.2 节：润湿过滤器装置的在线蒸汽灭菌第 4 页中所述进行灭菌。所有其它材料可以在湿或干的状态下进行蒸汽灭菌。

图 1: 干燥过滤器装置在线蒸汽灭菌的建议安装步骤



2.1.2 步骤

1. 确保所有的阀门都是关闭的。
2. 完全打开阀门 C。
3. 完全打开冷凝水排放阀或阀门 I、滤壳排放阀 J 及滤壳排气阀 G。
4. 预设蒸汽压 (P4) 为 300 mbarg (4.3 psig)，高于过滤器要求的蒸汽压。
5. 冷凝水从 I 处排出后，部分关闭阀门 I（必要时）。
6. 缓慢打开蒸汽阀 B，让蒸汽进入系统。
7. 冷凝水从 J 处排出后，部分关闭阀门 J。
8. 当蒸汽流出现时：
 - (a) 部分关闭排气阀 G。
 - (b) 确保 P2 处压力保持在 300 mbard (4.3 psid)⁽³⁾（P1 处压力）内。
9. 部分开启排水阀 D，排放冷凝水。
10. 允许蒸汽流过整个系统，直至蒸汽压稳定下来。
11. 调节蒸汽供应量，直到在 T 处取得认可温度。
12. 在所需的灭菌时间内监测 T 处的温度。
13. 确保 P2 处压力保持在 300 mbard (4.3psid)⁽³⁾（P1 处压力）内。

3. 有关最大蒸汽压和差压变化，请参阅产品规范。

14. 当灭菌完成时：⁽⁴⁾

- (a) 关闭排水阀 D、J、I 和排气阀 G。
- (b) 关闭蒸汽阀 B。
- (c) 让装置冷却到周围环境温度或液体处理温度。
- (d) 打开阀门 G，补充装置内压与环境压之间的差额。

过滤器现已准备就绪，可以使用。

用空气或氮气加压

蒸汽灭菌后可使用空气加压，以免润湿过滤膜。替换第 14 步：

- (a) 预设调节空气或氮气的压力 (P3) 为 200 mbarg (2.9 psig)，高于蒸汽压 (P4)。
- (b) 关闭排水阀 D、J、I 和排气阀 G。
- (c) 关闭蒸汽阀 B。
- (d) 立即引入预调节的空气或 N₂ 通过阀门 F。
- (e) 为方便冷却，小心打开排气阀 G 和排水阀 J，从装置中排出蒸汽。
- (f) 让装置冷却到周围环境温度或液体处理温度。
- (g) 在放气后关闭阀门 G。
- (h) 关闭空气或氮气阀门 F。
- (i) 打开排气阀 G，降低过滤器装置中的气压。



过滤器现已准备就绪，可以使用。

2.2 润湿过滤器装置的在线蒸汽灭菌

2.2.1 配置

此步骤供出现下列情况的过滤器装置使用：

- (i) 因在不损坏过滤器的情况下未能安全超过膜泡点而导致蒸汽流难以通过水润湿的过滤器。
- (ii) 冷凝水排放困难。
- (iii) 冷却过程中需要替换蒸汽时，已灭菌的过滤器下游设备难以获得正气压。

过滤器的正确安装请参阅图 2。



如果需要灭菌-后进行空气加压以免出现真空，Pall Emflon PFR 过滤器在安装时应保持下游系统无菌。Pall 乐于建议调整此装置的大小，以满足具体的要求。

请参阅方括号中的说明，了解 EMFLON PFR 过滤器下游组件。

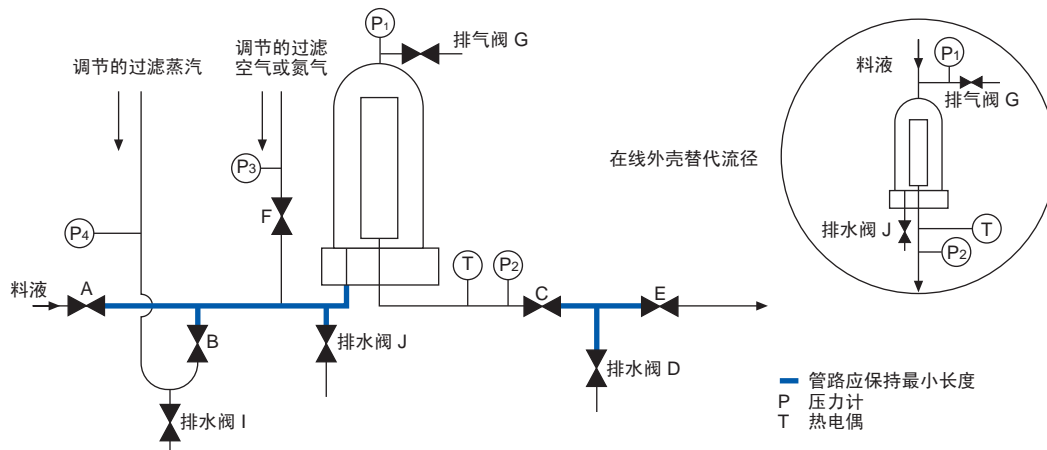
应安装精确度超过 0 – 3 barg (0 – 43.5 psig) 的压力计，以监测灭菌过程中通过过滤器的蒸汽压和差压。为保证灭菌效果，装置中的蒸汽温度（在 T 位检测）应保持在最少 121°C —（约 1 barg (15 psig)）— 饱和蒸汽，并持续到用户认为系统灭菌所需的最短时间。



注意： Pall Pegasus LV6 病毒过滤器在蒸汽灭菌后不应干燥或允许变干。

4. 用空气或氮气加压时，第 14 步会有变化。

图 2: 过滤器装置在线蒸汽灭菌的建议安装步骤



如果要求灭菌后加压，将提供点划框中的过滤器装置。

Pall Supor 过滤膜、Ultipor VF DV50 和 Pegasus LV6 病毒过滤膜在蒸汽灭菌前必须用水润湿，然后如第 2.2 节：润湿过滤器装置的在线蒸汽灭菌第 4 页中所述进行灭菌。所有其它过滤器可以在湿或干的状态下进行蒸汽灭菌。

2.2.2 步骤

1. 确保所有的阀门都是关闭的。
2. 完全打开阀门 C。
3. 完全打开冷凝物排放阀或阀门 I、滤壳排水阀 J 及滤壳排气阀 G。
4. [完全打开排水阀 H、滤壳排水阀 N 和排气阀 M]。
5. 预设蒸汽压 (P5) 为 300 mbarg (4.3 psig)，高于过滤器要求的蒸汽压。部分开启排水阀 R，排放冷凝水。
6. 缓慢打开蒸汽阀 F。
7. 冷凝水排出后，部分关闭阀门 I [和阀门 H]。
8. [缓慢打开阀门 S。
9. 冷凝水从滤壳排水阀 N 排出后，请部分关闭阀门 N。
10. 当蒸汽流从滤壳排气阀 M 出现时，部分关闭排气阀 M]。
11. 缓慢打开阀门 B。确保差压 (P1 - P2) 不超过 300 mbard (4.3 psid)。(5)
12. 冷凝水排出后，部分关闭排水阀 J。
13. 缓慢打开排水阀 D。
14. 由排气阀 G 排出蒸汽。
这样可使蒸汽充分通过处理过滤器表面，加热过滤膜。
15. 部分关闭排气阀 G。确保差压 (P1 - P2) 不超过 300 mbard (4.3 psid)。(5)
16. [热电偶 T 提示认可的蒸汽温度时，缓慢打开阀门 L。确保差压 (P4 - P2) 不超过 300 mbard (4.3 psid) (5)]。
17. 部分关闭排水阀 D。
18. 在蒸汽灭菌后进行空气加压：
 - (a) 设定调节空气或 N₂ 的压力 (P3) 为 200 mbarg (2.9 psig)，高于蒸汽压 (P5)。
 - (b) 认可的灭菌时间完成后，关闭排水阀 D、J、I [N 和 H]。
 - (c) 关闭排气阀 G [和 M]。

5. 有关最大蒸汽压和差压变化，请参阅产品规范。

- (d) 关闭蒸汽阀 F，并立即打开空气或 N₂ 阀门 K。
- (e) 为方便冷却，小心打开排气阀 G [和 M]，从装置中排出蒸汽。在放气后关闭阀门 G [和 M]。让整个装置在环境温度或工作温度下冷却。
- (f) 关闭空气或氮气阀门 K 和阀门 B [L 和 S]。
- (g) 由排气阀 G [和 M] 释放气压。

过滤器现已准备就绪，可以使用。

要求正气压

任何时候都要求处理过滤器下游保持正气压：

1. 完成第 1 到第 15 步。
2. 在大于 P2 压力下引入处理液体。
3. 由排气阀 G 排空装置内的气体。

2.3 疏水过滤器装置的在线蒸汽灭菌

2.3.1 配置

疏水过滤器可以安全地在正反两个方向上进行蒸汽灭菌。

疏水过滤器以逆流方向进行蒸汽灭菌比正向更需要小心控制（请参阅第 2.3.3 节：逆流方向第 8 页）。



注意： 如果过滤器装置使用前进流测试（或其他非破坏性测试步骤）进行完整性测试，即要求在蒸汽灭菌前用水和有机溶剂的混合液润湿过滤膜，那么必须用彻底冲洗掉溶剂。必须确保在蒸汽开始流动前过滤筒已完全干燥。否则，可能会损坏过滤器。

建议过滤器按图 3 和图 4 所示安装。应安装精确度超过 0 – 3 barg (0 – 43.5 psig) 的压力计，以监测灭菌过程中通过过滤器的蒸汽压和差压。

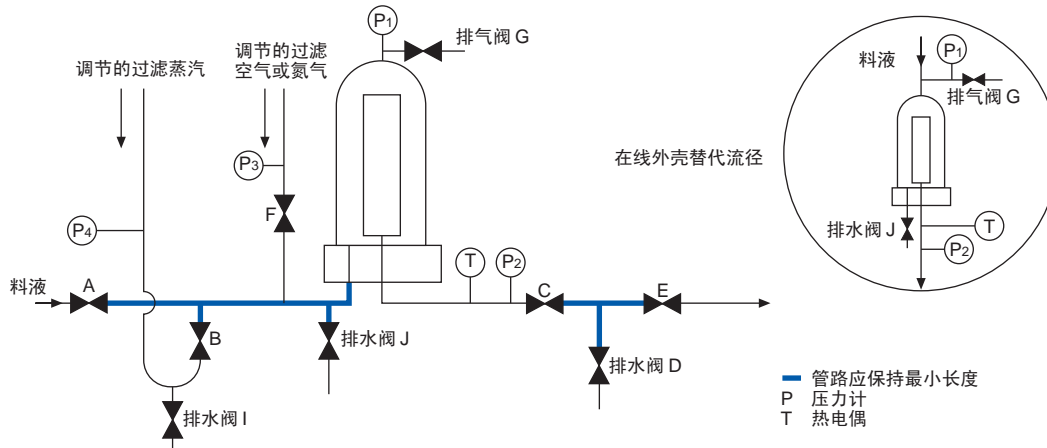
过滤器的正确安装请参阅图 2：过滤器装置在线蒸汽灭菌的建议安装步骤。



为保证灭菌效果，装置中的蒸汽温度（在 T 位检测）应保持在最少 121°C —（约 1 barg (15 psig) 饱和蒸汽，并持续到用户认为系统灭菌所需的最短时间。

2.3.2 正向

图 3: 过滤器装置就地蒸汽灭菌在正向安装步骤



1. 确保所有的阀门都是关闭的。
2. 完全打开阀门 C。
3. 完全打开冷凝水排放阀或阀门 I、滤壳排水阀 J 及滤壳排气阀 G。
4. 预设蒸汽压 (P4) 为 300 mbarg (4.3 psig)⁽⁶⁾，高于过滤器要求的蒸汽压。
5. 冷凝水从 I 处排出后，部分关闭阀门 I（必要时）。

注意：如果要灭菌的装置是 Pall Junior 型或相似尺寸的小过滤器（作为无菌排气口安装在管路上），一定要确保在整个灭菌过程中，滤壳上完全无冷凝水。则将导致灭菌结束时蒸汽溃散，从而损坏管路和过滤筒。

6. 缓慢打开蒸汽阀 B，让蒸汽进入系统。
7. 冷凝水从 J 处排出后，部分关闭阀门 J。
8. 蒸汽流明显时部分关闭排气阀 G。

注意：确保 P2 处压力保持在 300 mbard (4.3 psid)（P1 处压力）内。

9. 部分开启排水阀 D，排放冷凝水。
10. 允许蒸汽流过整个系统，直至蒸汽压稳定下来。
11. 调节蒸汽供应量，直到在 T 处取得认可温度。
12. 在所需的灭菌时间内监测 T 处的温度。

注意：确保 P2 处压力保持在 300 mbard (4.3psid)⁽⁶⁾（P1 处压力）内。建议蒸汽灭菌后进行空气加压，详情请参阅下面的章节。

13. 预设调节空气或氮气的压力 (P3) 为 200 mbarg (2.9 psig)，高于蒸汽压 (P4)。
14. 当灭菌完成时：⁽⁷⁾
 - (a) 关闭排水阀 D、J、I 和排气阀 G。
 - (b) 关闭蒸汽阀 B。
 - (c) 让装置冷却到周围环境温度或液体处理温度。
 - (d) 打开阀门 G，补充装置内压与环境压之间的差额。

6. 有关最大蒸汽压和差压变化，请参阅产品规范。
7. 用空气或氮气加压时，第 14 步会有变化。

过滤器现已准备就绪，可以使用。

用空气或氮气加压

蒸汽灭菌后可使用空气加压，以免润湿过滤膜。替换第 14 步：

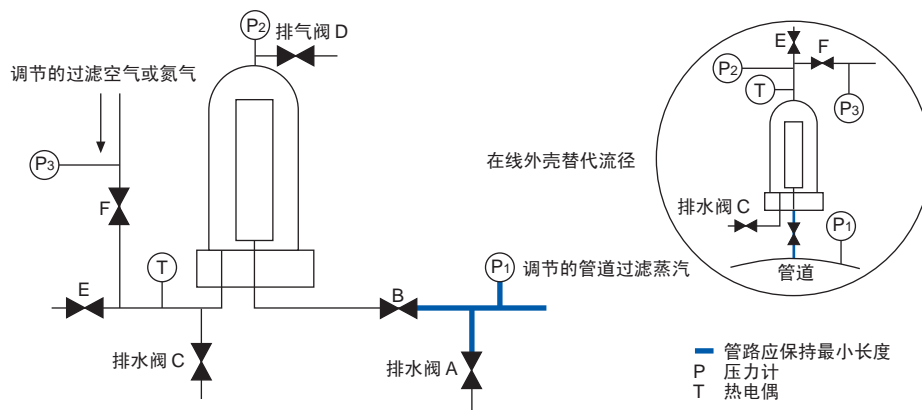
- (a) 预设调节空气或氮气的压力 (P3) 为 200 mbarg (2.9 psig)，高于蒸汽压 (P4)。
- (b) 关闭排水阀 D、J、I 和排气阀 G。
- (c) 关闭蒸汽阀 B。
- (d) 立即引入预调节的空气或 N₂ 通过阀门 F。
- (e) 为方便冷却，小心打开排气阀 G 和排水阀 J，从装置中排出蒸汽。
- (f) 让装置冷却到周围环境温度或液体处理温度。
- (g) 在放气后关闭阀门 G。
- (h) 关闭空气或氮气阀门 F。
- (i) 打开排气阀 G，降低过滤器装置中的气压。



过滤器现已准备就绪，可以使用。

2.3.3 逆流方向

图 4: 过滤器装置就地蒸汽灭菌在逆流方向上的安装步骤



1. 确保所有的阀门都是关闭的。
2. 完全打开冷凝水排放阀或阀门 A 和滤壳排水阀 C。
3. 缓慢打开阀门 B。

注意：确保 P2 处压力保持在 200 mbard (2.9psid)⁽⁸⁾ (P1 处压力) 内。

4. 让冷凝水从滤壳排水阀 C 排出。
5. 阀门 C 处的蒸汽流出现明显时，部分关闭阀门 C。
6. 部分开启排气阀 D 和 E。

注意：确保差压 (P2 - P1) 不超过 200 mbard (2.9 psid)。⁽⁸⁾

7. 允许蒸汽流过整个系统，直至蒸汽压稳定下来。
8. 调节蒸汽供应量，直到在 T 处取得认可温度。
9. 在所需的灭菌时间内监测 T 处的温度。

8. 有关最大蒸汽压和差压变化，请参阅产品规范。

注意：确保 P2 处压力保持在 200 mbarg (2.9 psig) (P1 处压力) 内。建议蒸汽灭菌后进行空气加压。

10. 当灭菌完成时：⁽⁹⁾

- (a) 关闭阀门 E、排水阀 A、滤壳排水阀 C 及排气阀 D。
- (b) 关闭管道蒸汽供应阀（未显示），并立即引入预调节的空气或 N₂ 通过阀门 F。
- (c) 让装置冷却到周围环境温度或液体处理温度。
- (d) 打开阀门 D，补充装置内压与环境压之间的差额。

过滤器现已准备就绪，可以使用。

用空气或氮气加压

空气加压可在蒸汽灭菌后使用，以免润湿过滤膜，且可以取代无菌管路中的蒸汽压，防止管道塌陷。

灭菌完成时，替换第 10 步：

- (a) 预设调节空气或 N₂ 的压力 (P3) 为 200 mbarg (2.9 psig)，高于蒸汽压 (P1)。
- (b) 关闭阀门 E、排水阀 A、滤壳排水阀 C 及排气阀 D。
- (c) 关闭管道蒸汽供应阀（未显示），并立即引入预调节的空气或 N₂ 通过阀门 F。
- (d) 为方便冷却，小心打开排水阀 C 和排气阀 D，从装置中排出蒸汽。
- (e) 关闭排水阀 E、J、I 和排气阀 G。
- (f) 关闭蒸汽阀 B。
- (g) 立即引入预调节的空气或 N₂ 通过阀门 F。
- (h) 让装置冷却到周围环境温度或液体处理温度。
- (i) 关闭空气或氮气阀门 F。
- (j) 关闭阀门 C 和 D。

过滤器现已准备就绪，可以使用。



3. 过滤器和下游处理设备的同步蒸汽灭菌指南



用户有责任检验对处理设备和过滤器进行蒸汽灭菌的效果和安全性的检查。下列指南仅强调了过程中需要特别注意的一些方面。更详细的支持或信息，请联系 Pall 科学和实验服务部门。

3.1 过滤器尺寸和蒸汽供应

工艺过滤器组件大小应适合所过滤的产品。随着气体或空气流动，允许充足的蒸汽流对下游设备进行有效灭菌。不考虑蒸汽流的要求，可能导致温度升高下的温差过高而损坏过滤器，且下游设备可能未达无菌状态。

9. 用空气或氮气加压时，第 10 步会有变化。

3.2 差压

3.2.1 亲水过滤器

在下游设备进行蒸汽灭菌过程中，通过亲水过滤器的差压⁽¹⁰⁾在正向上（第 2.2 节：润湿过滤器装置的在线蒸汽灭菌第 4 页）不能超过 300 mbard (4.3 psid)。如果上述步骤开始时过滤膜是湿的，则应限制蒸汽流，且应特别注意向下游设备供应充足的蒸汽。



注意：下游设备经亲水过滤器在逆流方向上进行蒸汽灭菌可能会损坏过滤器，因此不建议这样做。

3.2.2 疏水过滤器

在下游设备的蒸汽灭菌过程中，通过疏水过滤器的差压在正向上不能超过 300 mbard (4.3 psid)（请参阅第 2.3.2 节：正向第 7 页）。如果过滤器在蒸汽灭菌前，已使用需要润湿过滤膜的步骤进行完整性测试，那么应确保滤芯在蒸汽开始流动前是完全干燥的（第 2.3 节：疏水过滤器装置的在线蒸汽灭菌第 6 页）。



注意：疏水过滤器可通过直接供应蒸汽或从处理设备供应蒸汽，来进行逆流方向的蒸汽灭菌（请参阅第 2.3.3 节：第 2 步：第 8 页“逆流方向”）。

但是，请勿使用供应的蒸汽通过疏水过滤器在逆流方向上对处理设备进行灭菌。

3.3 监测温度和压力

确保以下条件对监测下游设备的温度和压力是十分重要的：

- (i) 已取得认可的无菌条件
- (ii) 无多余差压通过过滤器
- (iii) 蒸汽溃散导致的压力突降不会威胁到下游设备



注意：如下游系统中的管路在无溃散情况下不能耐受负压，则必须安装适当的安全设备。

3.4 空气滞留

当无菌状态受威胁时，一定要确保阀门次序是正确的，不会导致空气滞留在处理设备中。

3.5 冷凝物排放

应使用排放冷凝物的正确方法，确保蒸汽中不含冷凝物。冷凝物会润湿亲水过滤器装置，加大亲水过滤和疏水过滤之间的差压，并减少蒸汽流动。操作原因不期望出现冷凝物，所以应从蒸汽灭菌的处理设备中排出冷凝物。

3.6 快速冷却

因操作原因必需使蒸汽灭菌的处理设备快速冷却。开启液体流动来快速冷却一次性滤芯可能损坏过滤器，因此不建议这样做。另外，这样也可能加速蒸汽溃散（请参阅第 3.3 节：监测温度和压力第 10 页）。如需要冷却，可使用压缩空气（其他适合的气体）进行空气加压，如第 2.1 节：干燥过滤器装置的在线蒸汽灭菌第 3 页、第 2.2 节：润湿过滤器装置的在线蒸汽灭菌第 4 页和第 2.3 节：疏水过滤器装置的在线蒸汽灭菌第 6 页中所述。

10. 有关最大蒸汽压和差压变化，请参阅产品规范。

3.7 影响过滤器寿命的因素

蒸汽暴露

在装置中重新使用滤芯因而进行再次蒸汽灭菌时，应保留蒸汽暴露情况记录。当需要加长蒸汽暴露时间对下游设备进行灭菌时，滤芯同样的蒸汽暴露时间可能超过建议的过滤器最长蒸汽暴露时间。这种情况下，建议将过滤器和下游设备分开进行灭菌。

空气冷却

工艺设备的空气冷却可能延长空气流动的时间。在这种冷却过程中，禁止达到一定温度的空气，流经可更换的过滤器组件超过，一定时间，因为这样做会缩短过滤器的寿命。工艺设备的冷却需要长时间的空气流动，所以过滤器组件应另外冷却。

4. 过滤器装置的高压锅灭菌指南



高压锅灭菌必须确保过滤器和相关配件无菌，且能通过验证。灭菌循环需确认过滤器是在干或湿的情况下进行高压锅灭菌。

Pall Supor 过滤膜、Ultipor VF DV50 和 Pegasus LV6 病毒过滤膜在高压锅灭菌前，必须用水润湿。其他材质可以在润湿或者干燥情况下进行高压灭菌。

4.1 装置

高压灭菌过程中，应确保空气完全清除，蒸汽完全渗透。空气滞留而导致蒸汽未能完全渗透可能导致装置灭菌失败。

如有可能，过滤器的滤壳顶部和滚筒会分开进行灭菌。但是，无论如何不应让滤芯支撑顶部，或滤壳抵住滤芯。

Sealkleen™ 过滤器组件，顶部和滤壳必须夹在一起，但排气阀应保持完全打开状态。Sealkleen 组件的分开可能威胁无菌状态。

如过滤器装置的顶部和滤芯不可能分开，例如 Kleenpak™ 过滤器等一次性过滤装置，那么排气和排水阀应完全打开。

润湿的过滤器进行高压灭菌时，建议滤壳（或膜囊）应在高压灭菌前进行排水。

4.2 完整性测试

如使用以醇类为基础的润湿液进行完整性测试，应确保在高压灭菌前，过滤器中的醇已被完全清除。醇清除不完全可能会损坏过滤器。可以通过用水或压缩空气冲洗过滤器，而将残留的醇完全清除。

4.3 开口包装

为保持高压灭菌后的无菌状态，装置的出口连接应用合适的蒸汽多孔覆盖物包裹并不应紧紧密封或粘接在过滤装置上，否则不会产生完全的蒸汽渗透。

4.4 下游容器

可能需要将下游管路上的过滤装置进行高压灭菌。上述情况下，高压灭菌必须经过认可，确保过程参数可获得管路要求的无菌状态。

对上述管道进行高压灭菌时，重点应注意：

- (i) 管路体积
- (ii) 连接软管的长度
- (iii) 管道中有湿气
- (iv) 过滤器装置有充分支撑，以确保管路在高压灭菌过程中不会弯曲或堵塞

如管道安装在亲水过滤器上，那么管道必须同时安装在疏水排气过滤器上。否则可能导致管道中的蒸汽溃散，可能损坏过滤器和管道。

如管道安装在疏水过滤器上，那么过滤器应有充足的空间，在冷却过程中允许蒸汽的替换。另外，安装疏水过滤器还应避免冷凝物在膜的两面聚集。

4.5 过滤器装置的高压灭菌

当过滤器组件进行高压灭菌时，应确保装置（罩住或未罩的）上所有的开口已清除掉高压灭菌室中的水。

不遵守上述注意事项可能导致过滤器损坏或不能将装置完全灭菌。

4.5.1 非真空高压灭菌

1. 如滤芯安装在过滤器顶部，用经认可的蒸汽多孔罩松松地罩住出口连接处（如筒体或主适配器）。多孔罩不应紧紧密封或粘住。

这一步骤十分重要，是为了确保空气可从滤壳内和附属的处理设备中流动，并允许蒸汽渗透。这是正确灭菌所必需的。

2. 建议过滤器顶部和筒体在高压灭菌过程中分开，以利于清除空气。如果装置关闭，可能导致灭菌时间更长。无论如何都不应让滤芯支撑顶部或体抵住过滤筒。

高压灭菌过程中，当下游容器系统连接到过滤器出口时，接收器体积不应超过 25 升，连接软管长度也不能超过 1.5 m（5 英尺），除非接受器管道中充有少量水，利于灭菌。

容器应安装在疏水排气过滤器上。所有附属的主夹或阀门都应保持打开状态。对于更大的容器，应对过滤器进行高压灭菌，并在容器分离和无菌状态下连接。

3. 在 125 °C 下进行高压灭菌不少于一小时。使用低排气循环。

高压灭菌必须确保过滤器装置和所有连接的处理设备在这段时间内都处于灭菌温度。

4. 完成过滤器组装，并使用无菌技术将其安装在系统中。

4.5.2 真空高压锅灭菌

高压灭菌的内部绝对压力应下降至少 60 – 80 mbara (0.9 – 1.2 psia)。建议进行两个 (2) 真空循环的系统清除，来清除可能影响灭菌的非冷凝气体。

可使用步骤 2 中列出的一种时间或温度关系，对滤芯和组件进行真空高压灭菌。

1. 如滤芯安装在过滤器顶部，用经认可的蒸汽多孔罩松松地罩住出口连接处（如筒体或主适配器）。多孔罩不应紧紧密封或粘住。

这一步骤十分重要，是为了确保空气可从滤壳内和附属的处理设备中流动，并允许蒸汽渗透。这是正确灭菌所必需的。

高压灭菌过程中，当下游接收器连接到过滤器出口时，接收器体积不应超过 25 升，连接软管长度也不能超过 1.5 m（5 英尺），除非接收器管道中充有少量水，利于灭菌。

接收器应安装在疏水排气过滤器上。所有附属的主夹或阀门都应保持打开状态。对于更大的接收器，应对过滤器进行高压灭菌，并在分离和无菌状态下连接接收器

2. 使用下列排气循环温度进行高压灭菌：
 - (i) 121 °C 下至少 30 分钟，或
 - (ii) 125 °C 下至少 30 分钟

高压灭菌必须确保过滤器装置和所有连接的处理设备在上述时间内都处于灭菌温度。

3. 完成过滤器组装，并使用无菌技术将其安装在系统中。

4.6 高压锅灭菌控制

在灭菌结束时，应使用慢排气循环。

如过滤膜两侧的蒸汽未能完全清除，那么快速清除蒸汽尤其是在真空泵影响下，可能导致过滤器损坏。

高压室的空气冷却可能延长空气流动的时间。冷却过程中在升高温度下的空气可能导致一次性过滤筒或组件的寿命减少。

5. 科学和实验服务部门

Pall 提供充足的实验室和技术领域服务，以支持旗下过滤器产品的应用和评估。如有任何技术方面的问题，欢迎您使用当地销售办事处提供的客户服务。

索引

A

安装 1

B

包装开口 11

不锈钢过滤器，多孔 2

C

差压 1-3, 10

 计量表 3

 监测 3-4

 亲水过滤器 10

 疏水过滤器 10

尺寸 9

 润湿的过滤器装置 4, 6

冲洗

 程序系统 2

 用水或压缩空气清除乙醇 11

处理设备，下游 9

萃取物 2

D

氮气

 用于加压 2

氮气加压 9

 干燥过滤器装置 4

 润湿的过滤器装置 5

 疏水过滤器

 逆流方向 9

 前进方向 8

堵塞，过滤芯 2

端口，包装 11

E

Emflon CPFR 滤芯 2

Emflon II 滤芯 2

Emflon PFA 滤芯 2

Emflon PFR 滤芯 2

F

非真空高压锅灭菌 12

服务部门，科学和实验 13

G

干燥过滤器装置

 过滤器的正确安装 3

 在线蒸汽灭菌 3

 蒸汽温度 3

高压锅灭菌

 非真空 12

 结束时 13

 认可要求 11

 下游管道 11

 循环控制 13

 真空 12

 指南 11

 装载过滤器组件 12

 组件开口清掉灭菌室中的水 12

高压锅灭菌后的无菌状态，蒸汽多孔罩 11

管道方向 2

过滤器尺寸 9

过滤器的正确安装

 干燥过滤器装置 3

 亲水过滤器 3-4, 6

 润湿的过滤器装置 6

 Supor 过滤膜、Ultipor VF DV50 和

 Pegasus LV6 病毒过滤器 4

 疏水过滤器 6

过滤器寿命

 空气冷却 11

 蒸汽暴露 11

过滤芯，堵塞 2

过热蒸汽，未使用 1

J

计量表，压力准确度 3

监测

 差压 4

 温度，下游 10

 压力，下游 10

检测设备 1

接收器，下游 11

绝缘 2

绝缘管 2

K

Kleenpak 膜组件 11

颗粒物，蒸汽中 2

科学和实验室服务部门 13

索引

空气

| | |
|---------------|-------|
| 冷却高压室..... | 13 |
| 清除..... | 11 |
| 升高温度下..... | 13 |
| 压力..... | 2 |
| 压缩用于加压..... | 2 |
| 滞留..... | 10 |
| 空气加压..... | 9 |
| 干燥过滤器装置..... | 4 |
| 润湿的过滤器装置..... | 5 |
| 疏水过滤器 | |
| 逆流方向..... | 9 |
| 前进方向..... | 8 |
| 空气滞留..... | 11 |
| 快速冷却, 避免..... | 2, 10 |

L

冷凝物

| | |
|------------|-------|
| 聚集..... | 12 |
| 排放..... | 1, 10 |
| 冷却、快速..... | 10 |

M

| | |
|------------|----|
| 慢排气循环..... | 13 |
|------------|----|

P

| | |
|----------------------|-------|
| Pegasus LV6 过滤器..... | 5, 11 |
| PSS 多孔不锈钢过滤器..... | 2 |
| 排放 | |
| 冷凝物, 困难..... | 4 |
| 润湿的过滤器装置..... | 11 |
| 适当的..... | 1-2 |
| 正确的..... | 10 |
| 排气过滤器, 需要时..... | 12 |

Q

| | |
|----------------------|--------|
| 前进流测试..... | 1 |
| 亲水过滤器..... | 1 |
| 差压..... | 10 |
| 过滤器的正确安装..... | 3-4, 6 |
| Pegasus LV6..... | 5, 11 |
| 前进流测试..... | 1 |
| Supor..... | 5, 11 |
| Ultipor VF DV50..... | 5, 11 |
| 清除醇..... | 11 |
| 清除空气..... | 11 |
| 清除溶剂..... | 6 |

R

| | |
|---------------|------|
| 溶剂, 清除..... | 6 |
| 润湿的过滤器装置 | |
| 尺寸..... | 4, 6 |
| 过滤器的正确安装..... | 4, 6 |
| 排放..... | 11 |

S

| | |
|--------------------------|-------|
| Sealkleen 过滤器组件..... | 11 |
| Supor 过滤器..... | 5, 11 |
| 疏水过滤器..... | 6 |
| 避免冷凝物的安装方法..... | 12 |
| 差压..... | 10 |
| Emflon CPFR..... | 2 |
| Emflon II..... | 2 |
| Emflon PFA..... | 2 |
| Emflon PFR..... | 2 |
| 过滤器的正确安装..... | 6 |
| 逆流蒸汽灭菌..... | 6 |
| 排气, 需要时..... | 12 |
| 前进流测试..... | 1 |
| 清除溶剂..... | 6 |
| 水浸入试验..... | 1 |
| 蒸汽灭菌, 逆流..... | 2 |
| 疏水过滤筒 | |
| Emflon CPFR..... | 2 |
| Emflon II..... | 2 |
| Emflon PFA..... | 2 |
| Emflon PFR..... | 2 |
| 水浸入试验..... | 1 |
| 水润湿的 | |
| 步骤..... | 1 |
| Pegasus LV6 过滤膜..... | 11 |
| Supor 过滤膜..... | 11 |
| Ultipor VF DV50 过滤膜..... | 11 |
| 蒸汽灭菌前..... | 1 |
| 蒸汽灭菌温度..... | 2 |

W

WIT

| | |
|--------------------------|-------|
| 请参阅水浸入试验 | |
| Ultipor VF DV50 过滤器..... | 5, 11 |
| 完整性测试..... | 1 |
| 温度, 最大允许..... | 2 |

X

| | |
|----------------|----|
| 系统加压, 空气..... | 2 |
| 下游 | |
| 处理设备..... | 9 |
| 管道, 长度和体积..... | 12 |

| | |
|--------------|----|
| 管路高压锅灭菌..... | 11 |
| 监测温度..... | 10 |
| 监测压力..... | 10 |
| 接收器..... | 11 |

Y

压力

| | |
|--------------|----|
| 差..... | 2 |
| 空气..... | 2 |
| 真空高压锅灭菌..... | 12 |
| 蒸汽..... | 2 |

压力计

| | |
|----------|---|
| 准确性..... | 3 |
|----------|---|

压缩空气，用于加压.....2

用空气或氮气加压.....9

| | |
|--------------|---|
| 干燥过滤器装置..... | 4 |
|--------------|---|

| | |
|---------------|---|
| 润湿的过滤器装置..... | 5 |
|---------------|---|

疏水过滤器

| | |
|-----------|---|
| 逆流方向..... | 9 |
|-----------|---|

| | |
|-----------|---|
| 前进方向..... | 8 |
|-----------|---|

Z

在线蒸汽灭菌

| | |
|------------|---|
| 疏水过滤器..... | 6 |
|------------|---|

罩，真空高压锅灭菌.....12

罩，蒸汽多孔罩用于高压锅灭菌后的无菌状态.....11

真空高压锅灭菌

| | |
|---------|----|
| 灭菌..... | 12 |
|---------|----|

| | |
|------------|----|
| 蒸汽多孔罩..... | 12 |
|------------|----|

真空高压灭菌

| | |
|-------------|----|
| 排气循环温度..... | 12 |
|-------------|----|

蒸汽

| | |
|---------|---|
| 供应..... | 2 |
|---------|---|

| | |
|---------|---|
| 过滤..... | 2 |
|---------|---|

| | |
|-------------|---|
| 过热，未使用..... | 1 |
|-------------|---|

| | |
|----------|---|
| 颗粒物..... | 2 |
|----------|---|

| | |
|-----------|----|
| 快速清除..... | 13 |
|-----------|----|

| | |
|------------|---|
| 流动，方向..... | 2 |
|------------|---|

| | |
|---------|---|
| 压力..... | 2 |
|---------|---|

| | |
|----------|---|
| 压力计..... | 3 |
|----------|---|

| | |
|---------|---|
| 引入..... | 1 |
|---------|---|

| | |
|---------|---|
| 质量..... | 2 |
|---------|---|

蒸汽多孔罩

| | |
|------------------|----|
| 高压锅灭菌后的无菌状态..... | 11 |
|------------------|----|

| | |
|--------------|----|
| 真空高压锅灭菌..... | 12 |
|--------------|----|

蒸汽供应.....9

蒸汽流动方向.....2

蒸汽灭菌

| | |
|-----------------|---|
| 过滤器，下游处理设备..... | 9 |
|-----------------|---|

| | |
|---------|---|
| 逆流..... | 2 |
|---------|---|

| | |
|----------|---|
| 前进流..... | 2 |
|----------|---|

| | |
|--------------|---|
| 水润湿的，之前..... | 1 |
| 在线..... | 6 |
| 正常流动..... | 2 |
| 最大累积时间..... | 2 |
| 最大允许温度..... | 2 |
| 自动检测设备..... | 1 |



纽约 — 美国
免费电话 +1 800 717 7255
电话 +1 516 484 5400
传真 +1 516 801 9548
电邮 biotech@pall.com

朴次茅斯 — 欧洲
电话 +44 (0)23 9230 3303
传真 +44 (0)23 9230 2506
电邮 BioPharmUK@europe.pall.com

Filtration. Separation. Solution.SM


请访问我们的网站: www.pall.com/biopharmaceutical

Pall 公司在以下地区均设有办事处:

阿根廷、澳大利亚、奥地利、比利时、巴西、加拿大、中国、法国、德国、印度、印度尼西亚、爱尔兰、意大利、日本、韩国、马来西亚、墨西哥、荷兰、新西兰、挪威、波兰、波多黎各、俄罗斯、新加坡、南非、西班牙、瑞典、瑞士、台湾、泰国、英国、美国和委内瑞拉。

Pall 的经销商遍及世界各地。

印刷时, 本出版物中的所有数据、说明和信息都来自我们认为可靠且有效的信息和代表数值。
Pall Corporation 有权在不事先通知的情况下进行修改。

、Pall、Emflon、Kleenpak、Novasip、Pegasus、PSS、Sealkleen、Supor 和 Ultipor 是 Pall Corporation 的商标。
Filtration、Separation、Solution 是 Pall Corporation 的服务标记。

上述引用的零件号为 Pall Corporation 版权所有。

® 表示在美国注册的商标。

© Pall Corporation ZH_USTR 805 Rev K 2008 版 1.01 11/08