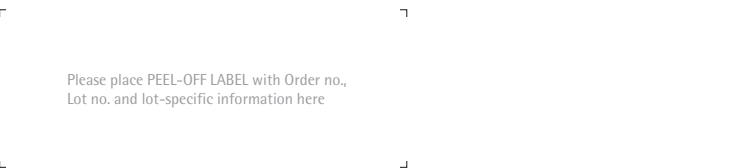




Quality Assurance Certificate



This certifies that the designated product was manufactured by Sartorius Stedim Biotech in accordance with the current Good Manufacturing Practice standards.

This product has been subjected to and has fulfilled Sartorius Stedim Biotech’ rigorous quality control standards from the raw material to the final product.

The Quality Management Department for quality control of membranes, Sartorius Stedim Biotech GmbH, has measured | controlled the values and assures that they are within the limits that are established in the current specification for this material.

Cellulosenitrate (113xx), Celluloseacetate (111xx; 123xx), Reg. Cellulose (184xx), Polyamid (250xx), PES (154xx):
Each manufacturing lot was sampled, tested and released by Quality Assurance with respect to the following characteristics,

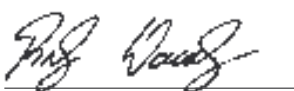
- Thickness
- Flow Rate
- Bubblepoint visuell
- Growth (pore size < 0.65 µm CN material)

PTFE (118xx):
Each manufacturing lot was released by Quality Assurance with respect to the following characteristics,

- Thickness
- Flow Rate
- Bubblepoint

Details of the methodologies used can be obtained from Sartorius Stedim Biotech GmbH.

	Flow rate for water (ml/min/cm²/bar)	Bubble point (bar) acc. DIN 58355	Thickness (µm)	Bacteria retention Concentration filter area (10/7/cm²)
Cellulosenitrat (113xx)				
0.22 µm	25	4.2	130	LRV > 7
0.45 µm	70	2.4	130	
0.65 µm	130	2	130	
0.8 µm	200	1.4	130	
1.2 µm	200	1	130	
3 µm	430	0.5	130	
5 µm	570	0.5	130	
8 µm	750	0.3	130	
Celluloseacetat (111xx)				
0.2 µm (0.22 µm)	24	2.9	120	LRV > 7
0.45 µm	69	1.9	120	
0.65 µm	115	1.5	120	
0.8 µm	200	1	120	
Celluloseacetat (123xx)				
1.2 µm	320	0.8	140	
5 µm	570	0.4	140	
Reg. Cellulose (184xx)				
0.2 µm	15	4.4	170	LRV > 5
0.45 µm	30	2.9	170	
PTFE (118xx)				
Flow rate for Isopropanol				
0.2 µm	11	1	65	LRV > 7
0.45 µm	20	0.8	80	
1.2 µm	80	0.45	100	
5 µm	210	0.1	100	
Polyamid (250xx)				
0.2 µm	15	3.2	115	LRV > 7
0.45 µm	35	2.3	115	
PES (154xx)				
0.1 µm	10	3.8	150	LRV > 7
0.2 mm	25	3.5	150	LRV > 7
0.45 µm	46	2.6	150	



Dr. Ralf Wawotzny,

Director of Quality Filtration Products

Filters

Directions for Use

1. Storage
Store the filters in a dust-free place and not above room temperature. Avoid exposing them to sunlight and solvent or other chemical vapors.
Caution: Cellulose nitrate filters are highly flammable. Their flashpoint is approx. 200°C. Always keep these filters separated by the discs of interleaving paper that are supplied with the filters.

2. Labeling
The label on the front of the box provides specifications on the type, number per box, diameter, pore size and the lot number. In case you need to make any inquiries, always state the lot number in your correspondence.

3. Packaging and Removal
Blunt-tipped forceps (16625) are required to remove a filter from the filter tray or package. Avoid touching the filters with your fingers since skin perspiration or pressure may leave non-wettable spots on them. Always hold large-diameter filters in two places to prevent creasing them. The filters are always separated by yellow or blue discs of interleaving paper or non-woven white discs which must be discarded after removal of a filter.

4. Sterilization
Sartorius Stedim Biotech membrane filters can be sterilized by various methods. This applies to the following membrane types:

111xx	Cellulose acetate
113xx	Cellulose nitrate
184xx	Regenerated cellulose, reinforced
250xx	Polyamide
154xx	PES
118xx	PTFE

Mem- brane type	Temperature range [°C]	Pressure range [bar]	Time [min]	Condi- tion
111xx	121–134	1–2 (14.5– 29 psi)	30–60	Wet
184xx	121–134	1–2	30–60	Wet
250xx	121–134	1–2	30–60	Wet
113xx	121	1	30–60	Wet
154xx	121–134	1–2	30–60	Wet
118xx	121–134	1–2	30–60	Wet or dry

Remarks:
The above-mentioned membrane types should be wetted with water and placed in a filter holder before they are autoclaved. It is also necessary to assure that the membrane filter remains wetted throughout the autoclaving cycle and cooling process so that no post-vacuum will be generated. When a dry filter is autoclaved, the pore structure will constrict to a certain degree. This will result in a reduction in the flow rate. However, constriction does not adversely affect the microbial retention capacity.

Warning!
The temperature for cellulose nitrate membranes may not exceed 121°C; otherwise, this could cause the membrane to disintegrate.

4.1.2 Steam Sterilization
For reliable sterilization of 111xx cellulose acetate membranes by inline steaming, the steam pressure at 121°C must be 1 bar at the outlet of the filter holder. This requires an inlet pressure of 1.2 bar–1.3 bar, corresponding to a differential pressure of 0.2–0.3 bar. Steam sterilize the membrane filter for 30 minutes after the maximum temperature has been reached.

4.1.3 Sterilization by Dry Heat
Dry heat is only suitable for 111xx cellulose acetate membranes at 180°C maximum for 30 minutes or 160°C for 180 minutes. This method can be used only with filter holders that can withstand these temperatures as indicated in their descriptions.

Warning!
This method must not be used for 113xx cellulose nitrate membranes.

4.1.4 Sterilization with Ethylene Oxide
The following membrane filters can be sterilized with ethylene oxide:

111xx	Cellulose acetate
113xx	Cellulose nitrate
184xx	Regenerated cellulose, reinforced
250xx	Polyamide
154xx	PES
118xx	PTFE

4.1.5 Sterilization by γ-Irradiation
The following membrane filters can be sterilized by γ-irradiation (e.g. with 25 kGy)

111xx	Cellulose acetate
113xx	Cellulose nitrate
184xx	Regenerated cellulose, reinforced
154xx	PES

Gamma irradiation is not suitable for 25006/25007 polyamide and 118xx PTFE material as the energy introduced could cause the membrane to disintegrate.

4.1.6 Sterilization by Chemical Disinfection
For example, place in 3% aqueous formaldehyde for 25 hours.

4.1.7 Ready-to-Use Filters (already sterilized)
The sterilization method applied for the respective membrane products has been validated.

5. Test Method for Sterile Filtration

Bubble Point
The bubble point method is used to detect the largest pores in a membrane filter. Wet the membrane and place in a filter holder. Apply pressure to the membrane. The bubble point is reached when air passes through the largest pores (constant stream of air bubbles).

Remarks:
A certain quantity of air will pass through the membrane before the bubble point is reached. This passage of air is caused by diffusion. As the pressure increases, so will the rate of diffusion. The bubble point depends on the medium used to wet the membrane.

6. Chemical Compatibility
Please refer to our Sartorius Stedim Biotech Laboratory Product Catalogue.

7. Special Information
a) 250.. Sartolon.. polyamide and 184.. RC regenerated cellulose filters: on account of their slightly asymmetrical structure, make absolutely sure to keep a Sartolon or RC filter in the same position as in the tray when placing the filter in a filter holder. In other words, the visible surface (upper side as in the tray) must face the inlet of the filter holder in order to obtain the full benefits of filter's asymmetrical structure.
b) 134..-type prefilters contain <1% extractables (according to ASTM). For filtering smaller batches and whenever high-quality filtrates are needed, the filters must be flushed to remove the extractables.
c) 123..-type filters contain not more than 10% glycerol which can be flushed out with water.
d) Regenerated cellulose filters 184.. are used primarily for non-aqueous media.
e) Glass fiber prefilters, type 13440, do not contain any binding agents.

Filter

Gebrauchsanleitung

1. Lagerung
Die Filter sind staubfrei und nicht über Zimmertemperatur zu lagern. Sonnenbestrahlung sowie Einwirkungen von Lösungsmittel- und Chemikaliendämpfen sind zu vermeiden. Achtung: Filter aus Cellulosenitrat sind leicht entflammbar. Die Entzündungstemperatur liegt bei ca. 200°C. Bei der Lagerung darauf achten, dass die einzelnen Filter immer durch das mitgelieferte Zwischenlagenpapier voneinander getrennt sind.

2. Kennzeichnung
Das Etikett auf der Vorderseite der Verpackung enthält Angaben über die Typenbezeichnung, die Stückzahl | Verpackung, den Durchmesser, die Porengröße sowie die Chargennummer. Bei eventuellen Rückfragen bitte stets die Chargennummer angeben.

3. Verpackung und Entnahme
Verwenden Sie zur Entnahme der Filter immer eine Pinzette (16625) ohne scharfe Kanten. Berühren Sie die Filter möglichst nicht mit den Fingern, da Hautschweiß oder Druck auf dem Filter nicht benetzbare Stellen hinterlassen können. Um Knicke zu vermeiden, Filter mit größeren Durchmessern immer an zwei Stellen festhalten. Die Filter sind stets durch gelbe oder blaue Papierzwischenlagen oder durch weiße Vliese voneinander getrennt, die nach Entnahme eines Filters verworfen werden müssen.

4. Sterilisation
Die Membranfilter von Sartorius Stedim Biotech können nach verschiedenen Methoden sterilisiert werden. Dies gilt für die folgenden Membrantypen:

Mem- bran- typ	Tempera- turbereich [°C]	Druck- bereich [bar]	Zeit [min]	Zustand
111xx	121–134	1–2	30–60	feucht
184xx	121–134	1–2	30–60	feucht
250xx	121–134	1–2	30–60	feucht
113xx	121	1	30–60	feucht
154xx	121–134	1–2	30–60	feucht
118xx	121–134	1–2	30–60	feucht oder trocken

Hinweis:
Die oben aufgeführten Membrantypen sollten vor dem Autoklavieren mit Wasser befeuchtet und in einen Filterhalter eingelegt werden. Ferner muss sichergestellt werden, dass das Filter während des gesamten Autoklavierzyklus und Abkühlvorgangs befeuchtet bleibt, damit kein Nachvakuum entstehen kann. Beim Autoklavieren eines trockenen Filters kommt es zu einer gewissen Verengung der Porenstruktur, die wiederum eine Verringerung der Durchflussrate bedingt. Das Rückhaltevermögen des Filters für mikrobielle Organismen wird dadurch allerdings nicht beeinträchtigt.

Achtung!
Bei Membranen aus Cellulosenitrat darf eine Temperatur von 121°C nicht überschritten werden, da andernfalls eine Zersetzung der Membran eintreten könnte.

4.1.2 Dampfsterilisation
Um die Celluloseacetat-Membranen vom Typ 111xx zuverlässig mittels In-line-Bedampfung zu sterilisieren, muss bei 121°C der Dampfdruck am Ausgang des Filtrationsgerätes 1 bar betragen. Dazu ist ein Eingangsdruck von 1,2 bis 1,3 bar erforderlich, der einem Differenzdruck von 0,2 bis 0,3 bar entspricht. Nach Erreichen der Höchsttemperatur sollte das Membranfilter für ca. 30 Minuten dampfsterilisiert werden.

4.1.3 Sterilisation durch Trockenhitze
Die Sterilisation durch Trockenhitze eignet sich nur für Celluloseacetat-Membranen vom Typ 111xx. Dazu werden die Membranen 30 Minuten bei einer Temperatur von maximal 180°C oder 180 Minuten bei 160°C sterilisiert. Diese Methode kann aber lediglich bei Filtrationsgeräten zum Einsatz kommen,

die diesen Temperaturen (siehe dazu die jeweiligen Gerätebeschreibungen) standhalten.

Achtung!
Dieses Verfahren darf nicht zur Sterilisation der Cellulosenitrat-Membranen vom Typ 113xx angewendet werden.

4.1.4 Sterilisation durch Ethylenoxid
Folgende Membranfilter können mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert werden:

111xx	Celluloseacetat
113xx	Cellulosenitrat
184xx	regenerierte Cellulose, verstärkt
250xx	Polyamid
154xx	PES
118xx	PTFE

4.1.5 Sterilisation durch γ-Strahlen
Folgende Membranfilter können durch γ-Strahlung (z.B. bei 25 kGy) sterilisiert werden:

111xx	Celluloseacetat
113xx	Cellulosenitrat
184xx	regenerierte Cellulose, verstärkt
154xx	PES

Die Sterilisation durch γ-Strahlen ist für die Membranfilter vom Typ 25006 bzw. 25007 aus Polyamid und für die PTFE-Filter vom Typ 118xx nicht geeignet, da die zugeführte Energie zur Zersetzung dieser Membranen führen kann.

4.1.6 Sterilisation durch chemische Desinfektion
Dazu kann das Filter z.B. 25 Stunden in eine 3%ige wässrige Formaldehyd-Lösung gelegt werden.

4.1.7 Gebrauchsfertige (vorsterilisierte) Filter
Die Sterilisation der jeweiligen gebrauchsfertigen Membranfilter erfolgt nach einem validierten Verfahren.

5. Testverfahren für die Sterilfiltration

Bubble-Point-Test
Die Bubble-Point-Methode (auch Gasblasentest) wird zum Nachweis der maximalen Porengröße eines Membranfilters eingesetzt. Dazu wird die Membran benetzt und in ein Filtrationsgerät eingelegt. Anschließend wird die Membran mit Druckluft beaufschlagt. Der Bubble Point ist erreicht, wenn Luft aus den größten Poren entweicht.

Hinweis:
Aufgrund von Diffusion tritt schon vor dem Erreichen des Bubble Point eine bestimmte Menge an Luft durch die Poren. Mit zunehmendem Druck steigt auch die Diffusionsrate. Der Bubble Point ist von dem Medium abhängig, das zum Benetzen der Membran verwendet wird.

6. Chemische Beständigkeit
Siehe dazu den Sartorius Stedim Biotech Laborprodukte-Katalog.

7. Besondere Hinweise
a.) Bei den Filtern der Sorte Sartolon Typ 250 aus Polyamid und RC-Membranfilter vom Typ 184 aus regenerierter Cellulose ist wegen ihrer leicht asymmetrischen Struktur unbedingt darauf zu achten, dass die Filter so in das Filtrationsgerät eingelegt werden, wie sie in der Packung liegen, d.h. die sichtbare Seite (Oberseite) muss zur Einlassöffnung des Filtrationsgerätes zeigen, damit die Vorteile, die sich aus der asymmetrischen Struktur des Filters ergeben, voll ausgenutzt werden können.
b.) Die Vorfilter vom Typ 134 enthalten (gemäß ASTM) einen auswaschbaren Anteil an Bindemitteln von weniger als 1%. Bei kleineren Filtrationschargen und höheren Qualitätsansprüchen an das Filtrat ist eine Vorspülung erforderlich, um die auswaschbaren Anteil aus dem Filter auszuwaschen.
c.) Die Filter vom Typ 123 enthalten maximal 10% Glycerin, das mit Wasser ausgespült werden kann.
d.) Die RC-Membranfilter vom Typ 184 aus regenerierter Cellulose werden in erster Linie für nicht-wässrige Medien verwendet.
e.) Glasfaser-Vorfilter vom Typ 13440 enthalten keine Bindemittel.

Filtres

Mode d'emploi

Filtres de Sartorius Stedim Biotech.

1. Stockage

Prendre soin de conserver les filtres à l'abri de la poussière et à une température qui ne soit pas supérieure à la température ambiante. Les préserver du rayonnement solaire ainsi que des vapeurs des solvants et des produits chimiques. Attention : les filtres en nitrate de cellulose sont facilement inflammables. Température d'inflam-mation : env 200°C. Ne pas stocker les filtres sans disques intercalaires.

2. Identification

Vous trouverez sur l'étiquette placée sur la face avant de l'emballage le code de dési-gnation, le nombre d'unités, le diamètre et la dimension des pores ainsi que le numéro de lot. Veuillez indiquer le numéro de lot pour toute demande.

3. Emballage et prélèvement

Prendre les filtres à l'aide d'une pince Brucelles (16625) à bords non tranchants (le contact des doigts pouvant empêcher, par la sudation ou la pression appliquée par les doigts, l'humidification de certaines zones du filtre). Toujours saisir les filtres de grand diamètre en deux endroits pour évi-ter de les froisser. Les filtres sont toujours séparés par des disques intercalaires jaunes ou bleus ou par des disques de fibres blancs à jeter une fois que vous avez pris les filtres.

4. Stérilisation

Les membranes de filtration de Sartorius Stedim Biotech peuvent être stérilisées selon différentes méthodes. Cela est valable pour les types de membrane suivants :

111xx	Acétate de cellulose
113xx	Nitrate de cellulose
184xx	Cellulose régénérée, renforcée
250xx	Polyamide
154xx	PES
118xx	PTFE

4.1.1 Autoclavage

Type de mem-brane	Gamme de tempéra-ture [°C]	Gamme de pression [bar]	Durée [min]	Etat
111xx	121–134	1–2	30–60	humide
184xx	121–134	1–2	30–60	humide
250xx	121–134	1–2	30–60	humide
113xx	121	1	30–60	humide
154xx	121–134	1–2	30–60	humide
118xx	121–134	1–2	30–60	humide ou sec

Remarque : Les types de membranes mentionnés ci-dessus doivent être humidifiés à l'eau avant l'autoclavage et placés dans un support de filtration. De plus, il faut s'assurer que le filtre reste humide tout au long du cycle d'autoclavage et de la phase de refroidisse-ment, afin qu'il ne puisse pas se produire un post-vide. Lors de l'autoclavage d'un filtre sec, on assiste à un certain rétrécissement de la structure des pores, qui entraîne à son tour une diminution de l'écoulement. Cela n'a toutefois aucune conséquence sur la capacité de rétention du filtre pour les organismes microbiens.

Attention ! Avec les membranes en acétate de cellulose, la température ne doit pas dépasser 121°C sous peine d'entraîner une désagrégation de la membrane.

4.1.2 Stérilisation à la vapeur

Pour stériliser de manière fiable les mem-branes en acétate de cellulose de type 111xx au moyen d'une vaporisation en ligne, la pression de la vapeur à la sortie de l'appareil de filtration doit atteindre 1 bar à 121°C. Pour cela, il est nécessaire d'avoir une pression d'entrée de 1,2 à 1,3 bar qui correspond à une pression différentielle de 0,2 à 0,3 bar. Une fois que la température maximale est atteinte, la membrane de filtration doit être stérilisée à la vapeur pendant environ 30 minutes.

4.1.3 Stérilisation à la chaleur sèche

La stérilisation à la chaleur sèche convient aux membranes en acétate de cellulose de type 111xx. Pour cela, les membranes sont stérilisées pendant 30 minutes à une tem-pérature de 180°C maximum ou pendant 180 minutes à 160°C. Mais cette méthode peut uniquement être utilisée avec des appareils de filtration capables de résister à ces températures (se reporter à la descrip-tion de l'appareil correspondant).

Attention !

Ce procédé ne doit pas être utilisé pour stériliser les membranes en acétate de cellulose de type 113xx.

4.1.4 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Les membranes de filtration suivantes peuvent être stérilisées à l'oxyde d'éthy-lène (EO) :

111xx	Acétate de cellulose
113xx	Nitrate de cellulose
184xx	Cellulose régénérée, renforcée
250xx	Polyamide
154xx	PES
118xx	PTFE

4.1.5 Stérilisation aux rayons gamma

Les membranes de filtration suivantes peuvent être stérilisées aux rayons gamma (par ex. à 25 kGy) :

111xx	Acétate de cellulose
113xx	Nitrate de cellulose
184xx	Cellulose régénérée, renforcée
154xx	PES

La stérilisation aux rayons gamma n'est pas adaptée aux membranes de filtration de type 25006 et 25007 en polyamide ni aux filtres en PTFE de type 118xx, étant donné que l'énergie apportée peut entraî-ner la désagrégation de ces membranes.

4.1.6 Stérilisation par désinfection chimique

Le filtre peut être placé par exemple pen-dant 25 heures dans une solution aqueuse de formaldéhyde à 3%.

4.1.7 Filtres prêts à l'emploi (préstérilisés)

La stérilisation des membranes de filtration prêtes à l'emploi s'effectue en fonction d'une méthode validée.

5. Méthode de test pour la filtration stérile

Test de point de bulle

La méthode du point de bulle (également appelée le test de la bulle de gaz) sert à déceler la taille maximale des pores d'une membrane de filtration. A cet effet, il faut humidifier la membrane et la mettre dans un appareil de filtration. Ensuite, on envoie de l'air comprimé sur la membrane. Le point de bulle est atteint lorsque de l'air s'échappe des pores les plus gros.

Remarque :

En raison de la diffusion, une certaine quantité d'air s'échappe déjà à travers les pores avant même que le point de bulle ne soit atteint. La pression augmentant, le taux de diffusion augmente également en conséquence. Le point de bulle dépend du liquide utilisé pour humidifier la mem-brane.

6. Compatibilité chimique

Se référer à notre catalogue Sartorius Stedim Biotech (Laboratory Product Catalogue).

7. Remarques particulières

a.) Du fait de la structure légèrement asymétrique des filtres Sartolon de type 250.. en polyamide et des membranes fil-trantes de type 184.. en cellulose régéné-rée, il est important de veiller à ce que les filtres soient déposés dans l'appareil de fil-tration tels que vous les avez trouvés dans leur emballage, à savoir la face visible (face supérieure) tournée vers l'entrée de l'appareil de filtration, de manière à profi-ter pleinement des avantages de la struc-ture asymétrique des filtres.
b.) Les préfiltres 134.. contiennent un liant lavable <1% (d'après ASTM). Pour la filtration de lots plus petits et lorsque les filtrats requis doivent être de très haute qualité, il est nécessaire d'effectuer un rinçage préalable.
c.) Les filtres 123.. contiennent au maximum 10% de glycérine pouvant être rincée à l'eau.
d.) Les filtres 184.. en cellulose régénérée sont utilisés avant tout pour les milieux non aqueux.
e.) Le préfiltre en fibre de verre de type 13440 ne contient pas de liant.

Filtros

Instrucciones para el uso

Filtros de Sartorius Stedim Biotech.

1. Almacenamiento

Los filtros deben almacenarse protegidos contra polvo y a temperaturas que no excedan la temperatura ambiente. No deben exponerse a la luz solar o a vapores de solventes y reactivos. Atención: Los fil-tros de nitrato de celulosa se inflaman fácilmente. Su punto de inflamación es de aprox. 200°C. No deben almacenarse sin colocar las hojas de protección suministra-das.

2. Etiquetado

La etiqueta que se encuentra en el lado delantero de la caja muestra las especi-fi-caciones sobre el tipo, número de paquete, diámetro y porosidad, así como el número de lote. Rogamos indique siempre el número de lote en su correspondencia para pedir información aclarativa.

3. Empaque y toma del paquete

Utilice unas pinzas con bordes lisos (16625) para sacar el filtro del paquete. Evite en lo posible tocarlo con los dedos, porque esto puede dejar partes que no se pueden humedecer debido al sudor o a la presión ejercida. Para evitar dobleces, los filtros de diámetros grandes se deben sos-tener en dos lados. Los filtros están siem-pre separados por capas intermedias de papel de color amarillo o azul o por mate-rial no tejido blanco, que debe desecharse después de sacar del paquete.

4. Esterilización

Los filtros de membrana de Sartorius Stedim Biotech pueden esterilizarse según diferentes métodos. Esto es válido para los siguientes tipos de membrana :

111xx	Acetato de celulosa
113xx	Nitrato de celulosa
184xx	Celulosa regenerada, reforzada
250xx	Poliamida
154xx	PES
118xx	PTFE

4.1.1 Tratamiento en autoclave

Tipo de mem-brana	Rango de tempe-ratura [°C]	Rango de presión [bar]	Tiempo [min]	Estado
111xx	121–134	1–2	30–60	húmedo
184xx	121–134	1–2	30–60	húmedo
250xx	121–134	1–2	30–60	húmedo
113xx	121	1	30–60	húmedo
154xx	121–134	1–2	30–60	húmedo
118xx	121–134	1–2	30–60	húmedo o seco

Nota:

Los tipos de membrana mencionados arri-ba deberán ser humedecidos con agua y colocados en un portafiltros antes del tra-tamiento en autoclave. Además debe estar asegurado que el filtro permanece húmedo durante todo el tratamiento y en la fase de enfriamiento, para que no se produzca un vacío posterior. Durante el tratamiento en autoclave de un filtro seco se produce un cierto estrechamiento de la estructura de los poros, lo que a su vez origina una dis-minución de la velocidad de flujo. La capa-cidad de retención del filtro para organis-mos microbianos no se ve afectada por esto.

¡Atención!

En el caso de las membranas de nitrato de celulosa la temperatura no debe sobre-pasar los 121°C, ya que en caso contrario puede ocurrir una descomposición de la membrana.

4.1.2 Esterilización a vapor

Para esterilizar de manera segura las membranas de acetato de celulosa del tipo 111 por vaporización en línea, la presión de vapor a 121°C a la salida del aparato de filtración debe ser de 1 bar. Para esto es necesaria una presión de entrada de 1,2 a 1,3 bares, lo que corresponde a una dife-rencia de presión de 0,2 a 0,3 bar. Una vez alcanzada la temperatura máxima, el filtro de membrana debe esterilizarse a vapor durante aprox. 30 minutos.

4.1.3 Esterilización por calor seco

La esterilización por calor seco es apropiada solamente para las membranas de acetato de celulosa de tipo 111xx. Las membranas se esterilizan 30 minutos a una temperatu-ra de máximo 180°C o 180 minutos a 160°C. Este método puede utilizarse sola-mente con aparatos de filtración que resis-tan esas temperaturas (ver para esto las descripciones de los aparatos respectivos).

¡Atención!

Este procedimiento no debe emplearse para la esterilización de las membranas de nitrato de celulosa del tipo 113xx.

4.1.4 Esterilización por óxido de etileno

Los siguientes filtros de membrana pueden esterilizarse con óxido de etileno:

111xx	Acetato de celulosa
113xx	Nitrato de celulosa
184xx	Celulosa regenerada, reforzada
250xx	Poliamida
154xx	PES
118xx	PTFE

4.1.5 Esterilización por rayos γ

Los siguientes filtros de membrana pueden esterilizarse por rayos γ (p. ej. a 25 kGy):

111xx	Acetato de celulosa
113xx	Nitrato de celulosa
184xx	Celulosa regenerada, reforzada
154xx	PES

La esterilización por rayos γ no es adecuada para los filtros de membrana de tipo 25006 o 25007 de poliamida y para el filtro PTFE de tipo 118xx, ya que la energía suministrada puede llevar a la descomposición del filtro.

4.1.6 Esterilización por desinfección química

Para esto, el filtro puede colocarse p. ej., 25 horas en una solución acuosa de formaldehído al 3%.

4.1.7 Filtros listos par el uso (preesterilizado)

La esterilización de los filtros listos para el uso correspondientes se realiza según un procedimiento validado.

5. Procedimiento de test para la filtración estéril

Test de punto de burbuja

El método de punto de burbuja se emplea para la determinación del tamaño máximo de poros de un filtro de membrana. Para esto la membrana se humedece y se coloca en un aparato de filtración. A continua-ción, la membrana recibe aire comprimido. El punto de burbuja se alcanza, cuando el aire escapa de los poros más grandes.

Nota:

Debido a la difusión ya antes de alcanzar el punto de burbuja pasa una determinada cantidad de aire a través de los poros. Al aumentar la presión aumenta también la velocidad de difusión. El punto de bur-buja es dependiente del medio utilizado para humedecer la membrana.

6. Compatibilidad química

Véase a este respecto el catálogo de productos de laboratorio Sartorius Stedim Biotech.

7. Notas especiales

a.) Debido a la estructura ligeramente asimétrica de los filtros de membrana Sartolon tipo 250, filtros de poliamida, y tipo 184, RC de celulosa regenerada, es absolutamente necesario que los filtros sean colocados en el portafiltros tal como están posicionados en el paquete, es decir, el lado visible (lado superior) debe dar al orificio de entrada del aparato de filtra-ción, para aprovechar totalmente la venta-ja que presenta la estructura simétrica del filtro.
b.) Los prefiltros del tipo 134 contienen una cantidad extraible de sustancias ligan-tes menor al 1% (según ASTM). Cuando se trata de filtrar cantidades pequeñas o se precisa una alta calidad de filtrado es necesario un lavado previo, para eliminar la cantidad extraible del filtro.
c.) Los filtros de tipo 123 contienen una cantidad de glicerina de 10% a lo más, que puede lavarse con agua.
d.) Los filtros de membrana RC de tipo 184 de celulosa regenerada se utilizan sobre todo para medios no acuosos.
e.) Los prefiltros de fibra de vidrio tipo 13440 no contienen ninguna sustancia ligante.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0

Fax +49.551.308.3289

www.sartorius-stedim.com

Sartorius Stedim Biotech.

Specifications subject to change without notice. Printed and copyrighted by Sartorius Stedim Biotech GmbH
Publication No.: SL-6177-n1111
Ver. 11|2011