

## Basis-Validierung für PU / PUR Sterilfilterelemente

### INHALT

- Einleitung
- Qualitätssicherung
- Produktspezifikation
- Volumenstrom
- Maximaler Differenzdruck
- Mikrobiologische Rückhaltung
- Sterilisation
- Chemische Verträglichkeit
- Integritätsprüfung



## EINLEITUNG

Der PU / PUR Sterilfilterelement wurde für die sichere Sterilfiltration von Druckluft und anderen Prozessgasen entwickelt. Dieses Filterelement erfüllt sämtliche Anforderungen für die Lebensmittel- (Brauereien, Molkereien, Softdrinks) und Pharmaindustrie und ist auch unter extremen Betriebsbedingungen sehr zuverlässig.

Basierend auf dem bindemittelfreien Mikrofasermedium aus Borosilikat realisiert dieser Tiefenfilter eine hohe Partikelaunahmekapazität und lange Standzeiten. Das Tiefenfiltermedium ist nicht faserfreisetzend und entspricht somit Anforderungen der FDA (Food and Drug Administration 21CFR 211.72 neueste Ausgabe sowie EC/1935/2004). Mehrere Lagen des Filtermediums sind zwischen Edelstahlstützzylinder eingebettet und an Edelstahllendkappen gebunden. Die robuste Edelstahlkonstruktion erlaubt über hundert (100) mögliche Sterilisationszyklen bei vorgegebenen Bedingungen und hält hohen Differenzdrücken in beiden Durchflussrichtungen stand.

PU / PUR-Sterilfilterelemente gewährleisten ein sicheres und reproduzierbares Produktionsergebnis.

Dieser Validierungsleitfaden wurde erstellt, um die besonderen Filtrationseigenschaften der Filterelemente hervorzuheben und zu bestätigen. Er enthält Leistungsdaten, Angaben zur mikrobiologischen Rückhaltung, Testbarkeit und Dampfsterilisation. Es wird ein hoher Qualitätsstandard für alle produzierten Filter gewährleistet.

## QUALITÄTSSICHERUNG

### Qualität der Produkte

Die Produktqualität ist für uns von höchster Bedeutung. Sterilfilterelemente werden unter strengen Qualitätskontrollrichtlinien in Deutschland hergestellt. Prüfberichte werden sowohl über die Rohstoffe als auch während des Herstellungsprozesses erstellt.

Die Herstellung erfolgt unter Berücksichtigung des Qualitätsstandards DIN ISO 9000ff

Vor der Verpackung wird jedes Sterilfilterelement kontrolliert und auf seine Integrität gemäß EN 1822 mittels Aerosolbeaufschlagungstest getestet.

### Rückverfolgbarkeit von Produkten

Jedes gefertigte Filterelement erhält eine eindeutige Los-ID, die auf der Elementkappe eingraviert ist. Diese Nummer ermöglicht es, die Produktion dieses Filterelements bis hin zu den verwendeten Rohstoffen zurückzurufen.

Die verschiedenen, verwendeten Testmethoden werden gemäß den Vorschriften von EP, HIMA, FDA, ISO und ASTM D 2986-91 beschrieben und veröffentlicht.

Jede Verpackungseinheit ist mit der Artikel-Nr. und der Chargen-ID gekennzeichnet und wird zusammen mit der Lieferung versehen.

## PRODUKTSPEZIFIKATION

### Anwendungen

PU / PUR-Sterilfilterelemente sind für den Einsatz in pharmazeutischen Anwendungen sowie für Sterilisationsaufgaben, Lebensmittel- und Getränkeindustrie gemäß den HIMA-Vorschriften konzipiert. Alle Elemente erreichen ihre vorgesehene Spezifikation.

### Materialien der Konstruktion

Siehe separate Materialbescheinigung.

### Weitere Produktdokumente

- Betriebsanleitung für Gehäuse“
- Prozess-Filter“
- Bedienungsanleitung für Sterilfilter“.
- Leitfaden zur Sterilisation von Filterelementen

## VOLUMENSTROM

### Produktanspruch

Luft-Durchflussmenge eines 10-Zoll-PU / PUR Filterelements bei verschiedenen Bedingungen.  
Normaler Zustand (1,013 bar; 20 °C; 70 % rel. Luftfeuchtigkeit).

### Testverfahren

Zweck: Bestimmung der Korrelation zwischen der Durchflussmenge und dem Differenzdruck für Elemente, die in verschiedensten Gehäusen (AFE, Donaldson, Ultrafilter, Parker uvm,) installiert sind.

### Materialien

1. Saubere, trockene Luft (0,2 µm), 1-7 x 10<sup>5</sup> Pa
2. Druckregler, 1-7 x 10<sup>5</sup> Pa
3. Zwei Manometer
4. Durchflussmessgerät
5. Test-Filterelement
6. Test-Filtergehäuse

### Methode

Die Differenzdrücke werden bei unterschiedlichen Durchflussraten gemessen. Am Ende des Tests werden die anfänglichen Durchflussmengen wiederholt, um die Konsistenz zu überprüfen.

## MAXIMALER DIFFERENZDRUCK

### Produktanspruch

Das PU / PUR-Sterilfilterelement widersteht einem maximalen Differenzdruck von 5 bar für 24 Stunden und behält seine Integrität.

### Testverfahren

Zweck: Bestimmung der Fähigkeit eines Filterelements, einem kontinuierlichen Differenzdruck bei gleichbleibender Integrität standzuhalten.

### Materialien

1. Kompressor für Drücke bis zu 7 bar
2. Luftreservoir
3. Test-Filtergehäuse
4. AC-Feinprüfstaub
5. Test-Filterelement
6. Manometer

### Methode

AC-Feinprüfstaub wird dem Luftstrom zugegeben, bis ein Differenzdruck von 5 bar erreicht ist. Dieser wird 24 Stunden lang gehalten. Der Integritätstest wird vor und nach dem Testverfahren durchgeführt.

## BAKTERIENRÜCKHALTUNG DESTRUKTIV

### Produktanspruch

Das PU / PUR-Filterelement ist ein Filter mit Sterilisierungsgrad, der keine mikrobiologische Durchdringung aufweist.

### Testverfahren

Zweck: Validierung der Fähigkeit des PU / PUR-Sterilfilterelements zur Bereitstellung von sterilem Filtrat. Der Filter wurde mit dem Testkeim (Most Penetrating Particles) *Brevundimonas Diminuta* der Größe 0,2µm einlagig beaufschlagt.

### Materialien

1. PU / PUR Test-Filterelement
2. Filtergehäuse aus Edelstahl
3. Bakterien-Suspensionszerstäuber
4. Testkeim *Brevundimonas Diminuta*
5. Sanitäre Ventile
6. Membranfilter für die Analyse
7. Ausrüstung für die Testanalyse

### Methode

Die PU / PUR-Sterilfilterelemente wurden mit einer definierten Bakterien für maximal 24 Stunden beaufschlagt. Die nachgeschaltete Analyse erfolgte mittels Inkubation auf einem Nährstoffaggar. Der Test wurde unter nominalen Luftstrom- und Temperaturbedingungen durchgeführt.

## STERILISATIONSAUTOKLAV

### Produktanspruch

Die PU / PUR-Sterilfilterelemente halten mindestens 200 Sterilisationszyklen in einem Autoklav stand. 121°C, 2,1 bar für 30 Minuten (250 °F). Die kumulative Sterilisationszeit beträgt mindestens 50 Stunden.

### Testverfahren

Zweck: Bereitstellung einer Methode zur Sterilisation der Filteranordnung mit gesättigtem Dampf in einem Autoklav.

### Materialien

1. PU / PUR-Sterilfilterelement
2. Manometer
3. Thermopaare
4. Autoklav

### Methode

Das Filterelement wird mit Sattdampf für 30 min. auf 121 °C erhitzt, auf Umgebungstemperatur abgekühlt und wieder erhitzt. Jeder Testzyklus beinhaltet eine Integritätsprüfung mit dem FTC-Test (DOP-Test mit Paraffin), gemäß EN 1822 und ASTM D 2986-91

## REIHEN-STERILISATION

### Produktanspruch

Die PU / PUR-Sterilfilterelemente widerstehen mindestens einhundert (100) In-Line-Sterilisationszyklen mit gereinigtem, gesättigtem Dampf:

In-line Sterilisation  
142°C für 30 Minuten

### Testverfahren

Zweck: Die Sterilisation des PU / PUR-Sterilfilterelements mit gesättigtem In-Line-Dampf.

### Materialien

1. PU / PUR Test-Filterelement
2. Filtergehäuse aus Edelstahl mit Manometer
3. Sanitäre-Ventile
4. Dampferzeuger
5. Dampffilter aus Edelstahl, Abscheidegrad 1 Mikron (kulinarischer Dampf)
6. Gesättigter kulinarischer Dampf (1 Mikron)

### Methode

Das PU / PUR-Sterilfilterelement wird in Stufen langsam 30 Minuten lang auf 142 °C erhitzt, auf Umgebungstemperatur abgekühlt und wieder erhitzt. Langsam gelangt der Dampf über einen Druckregler in den Filter. Die Integrität des Filterelements wird mit der FTC- Messung nach jedem Sterilisationszyklus gemäß ASTM D 2986-91 und DIN EN 1822 geprüft.

Die Testergebnisse des Integritätstests zeigen, dass der Sterilfilter, wenn er gemäß den definierten Bedingungen sterilisiert (gedämpft) wird, mehr als 100 Sterilisationszyklen standhält.

Die Standzeit der Sterilfilterelemente wird durch die Prozessbedingungen, die Verwendung von Oxidationszusätzen, Reinigungs- und sonstigen Lösungsmitteln beeinflusst. Daher variiert die Lebensdauer je nach Anwendung.

## Herausforderung des INTEGRITÄTSTESTS für zerstörungsfreie Aerosole

### Produktanspruch

Die PU / PUR-Sterilfilterelemente sind gemäß EN 1822 mit dem Aerosolbeaufschlagungstest auf Integrität prüfbar. Das Prüfmittel ist flüssiges Lebensmittelweissöl. Der Mindestwirkungsgrad des FTC beträgt 99,99998% (Rückhalterate).

### Testverfahren

Zweck: Feststellung der Filterintegrität mit dem Aerosolbeaufschlagungstest (mit flüssigem Lebensmittelweissöl).

### Materialien

1. Test-Filtergehäuse
2. Test-Filterelement (je 6 Stück)
3. Saubere, trockene Luft
4. Valairdata-Testausrüstung

Die Valairdata-Ausrüstung ist einfach zu bedienen. Eine eingebaute Software überprüft alle wichtigen Funktionen. Das Aerosoltestgerät Valairdata ist eine Validierte Testmethode, die in direkter Korrelation zum Bakterienbeaufschlagungstest steht.

### Methode

Der VALAIRDATA beaufschlagt während der Testung eines Sterilfilterelement, auf der Anströmseite, mittels eines Testaerosols der kritischsten Partikelgröße von 0,1 bis 0,3 µm (MPPS: Most Penetrating Particle Size) einlagig.

Können Testaerosole den Filter durchdringen, so werden sie von der Abströmseite des Filters zu der Detektorkammer des VALAIRDATA zurückgeführt, Hier werden sie dann mit Hilfe eines Laser Partikel Countes detektiert und angezogen.

### Korrelation zum Aerosol-Bakterienherausforderungstest

$$\text{LRV} = \frac{\text{Log10 Menge des Organismus}}{\text{Anzahl der Organismen nach der Filtration}}$$

## CHEMISCHE VERTRÄGLICHKEIT

### Produktanspruch

Die Materialien der PU / PUR Sterilfilterelemente sind Edelstahl, Borosilikat-Mikrofaservlies und Vergussmaterial. Das Element ist mit allen natürlichen Gasen und den meisten toxischen und aggressiven Medien kompatibel. Die Beständigkeit nimmt ab, wenn die Konzentration der aggressiven Medien zunimmt.

### Methode

1. Ermitteln und protokollieren Sie die folgenden Daten für das Filterelement:
  - Integritätsprüfung
  - Abmessungen
  - Durchflussraten
  - Austritt
2. Vollständiger Durchfluss durch das Filterelement mit dem Testgas. Tauchen Sie das Filterelement in die Testflüssigkeit ein.
3. Testverfahren für 48 Stunden.
4. Die in Schritt 1 aufgeführten Daten bestimmen und aufzeichnen.
5. Interpretation der Daten:

R = beständig

Es wurde keine Veränderung der Leistung, der physikalischen Eigenschaften oder der Abmessungen beobachtet.

LR = Begrenzte Beständigkeit

Geringfügige Änderungen der physikalischen Eigenschaften oder der Abmessungen des Filterelementes wurden beobachtet, die Filterintegrität wurde nicht verändert.

NR = Nicht beständig

Das Filterelement wurde als ungeeignet für das Testmedium befunden.

### Materialien

1. PU / PUR-Testfilterelement
2. Manometer
3. Thermoelement
4. Autoklav

### Testverfahren

Zweck: Bestimmung der Beständigkeit von Filterelementen mit Lösungsmitteln, Säuren und Basen.

6. Das O-Ring-Material war Silikon.  
Unterschiedliche O-Ring-Materialien können die chemische Kompatibilität des Filterelements beeinflussen.