SARTORIUS

Instructions for Use

Filters

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.

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 nonwoven white discs which must be discarded after removal of a filter.

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

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

4.1.1 Autoclaving

Membrane type	Temperature range [°C]	Pressure range [bar]	Time [min]	Condition
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
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.

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.

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

111xx	Cellulose acetate
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
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 Laboratory Product Catalogue.

7. Special Information
a) Make absolutely sure to keep the membrane filters 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) 123..-type filters contain not more than 10% glycerol which can be flushed out with water.

SARTORIUS

Gebrauchsanleitung

Filter

1. Lagerung
Die Filter sind staubfrei und nicht über Zimmertemperatur zu lagern. Sonnenbestrahlung sowie Einwirkungen von Lösungsmittel- und Chemikaliendämpfen sind zu vermeiden.

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 können nach verschiedenen Methoden sterilisiert werden. Dies gilt für die folgenden Membrantypen:

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

4.1.1 Autoklavieren

Membrantyp	Temperaturbereich [°C]	Druckbereich [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
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 der 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.

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 der 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.

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

111xx	Celluloseacetat
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
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 der 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 Laborprodukte-Katalog.

7. Besondere Hinweise
a.) Bei den Membranfiltern ist 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 Filter vom Typ 123 enthalten maximal 10% Glycerin, das mit Wasser ausgespült werden kann.

Manuel d'utilisation

Filtres

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.

2. Identification
Vous trouverez sur l'étiquette placée sur la face avant de l'emballage le code de désignation, 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 éviter 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 peuvent être stérilisées selon différentes méthodes. Cela est valable pour les types de membrane suivants :

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

4.1.1 Autoclavage

Type de membrane	Gamme de température [°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
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 refroidissement, 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.

4.1.2 Stérilisation à la vapeur
Pour stériliser de manière fiable les membranes 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 température 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 description de l'appareil correspondant).

4.1.4 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Les membranes de filtration suivantes peuvent être stérilisées à l'oxyde d'éthylène (EO) :

111xx	Acétate 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
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 entraîner la désagrégation de ces membranes.

4.1.6 Stérilisation par désinfection chimique
Le filtre peut être placé par exemple pendant 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 membrane.

6. Compatibilité chimique
Se référer à notre catalogue Sartorius (Laboratory Product Catalogue).

7. Remarques particulières
a.) Il est important de veiller à ce que les membrane filtres soient déposés dans l'appareil de filtration 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 profiter pleinement des avantages de la structure asymétrique des filtres.
b.) Les filtres 123.. contiennent au maximum 10% de glycérine pouvant être rincée à l'eau.

DOMINIQUE DU

Instrucciones de uso

Filtros

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.

2. Etiquetado
La etiqueta que se encuentra en el lado delantero de la caja muestra las especificaciones 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 sostener en dos lados. Los filtros están siempre separados por capas intermedias de papel de color amarillo o azul o por material 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
184xx	Celulosa regenerada, reforzada
250xx	Poliamida
154xx	PES
118xx	PTFE

4.1.1 Tratamiento en autoclave

Tipo de membrana	Rango de temperatura [°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
154xx	121–134	1–2	30–60	húmedo
118xx	121–134	1–2	30–60	húmedo o seco

Nota:
Los tipos de membrana mencionados arriba deberán ser humedecidos con agua y colocados en un portafiltros antes del tratamiento 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 disminución de la velocidad de flujo. La capacidad de retención del filtro para organismos microbianos no se ve afectada por esto.

4.1.2 Esterilización a vapor
Para esterilizar de manera segura las membranas de acetato de celulosa del tipo 111xx 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 diferencia 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 temperatura de máximo 180°C o 180 minutos a 160°C. Este método puede utilizarse solamente con aparatos de filtración que resistan esas temperaturas (ver para esto las descripciones de los aparatos respectivos).

4.1.4 Esterilización por óxido de etileno
Los siguientes filtros de membrana pueden esterilizarse con óxido de etileno:

111xx	Acetato 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
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 continuación, 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 burbuja es dependiente del medio utilizado para humedecer la membrana.

6. Compatibilidad química
Véase a este respecto el catálogo de productos de laboratorio Sartorius.

7. Notas especiales
a.) Es absolutamente necesario que los membrana 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 filtración, para aprovechar totalmente la ventaja que presenta la estructura simétrica del filtro.
b.) Los filtros de tipo 123 contienen una cantidad de glicerina de 10% a lo más, que puede lavarse con agua.

SARTORIUS

1000133565

Technical Specifications

	Bubble Point [bar]	Bacteria Retention Concentration | Filter Area [10^7/cm^2]
Cellulose Acetate (111xx)		
0.2 µm (0.22 µm)	≥ 2.9	LRV ≥ 7*
0.45 µm	≥ 2	
0.65 µm	≥ 1.3	
0.8 µm	≥ 0.8	
Cellulose Acetate (123xx)		
1.2 µm	≥ 0.6	
5 µm	≥ 0.3	
Regenerated Cellulose (184xx)		
0.2 µm	≥ 4.5	LRV ≥ 5*
0.45 µm	≥ 2.9	
Polyamid (250xx)		
0.2 µm	≥ 3.3	100%*
0.45 µm	≥ 2.3	100%**
PTFE (118xx)		
0.2 µm	≥ 1.2	LRV ≥ 7*
0.45 µm	≥ 0.9	
1.2 µm	N/A	
5 µm	N/A	
Polycarbonate (230xx)		
0.1 µm	≥ 7	
0.2 µm	≥ 3.5	
0.4 µm	≥ 2.0	
0.8 µm	≥ 0.6	
5 µm	N/A	
15 µm	N/A	
PES (154xx)		
0.1 µm	≥ 2.5	LRV ≥ 7*
0.2 µm	≥ 3.2	100%*
0.45 µm	≥ 2.6	100%**
0.8 µm	≥ 1.1	

* According to bacterial challenge test (BCT) with 10^7/cm^2 Brevundimonas diminuta
** According to bacterial callenge test (BCT) with 10^7/cm^2 Serratia marcescens

Performance Characteristics

	Flow Rate for Water [ml/(min. cm^2 bar)]	Flow Rate for Air [L/(m^2s)]	Thickness [µm]
Cellulose Acetate (111xx)			
0.2 µm (0.22 µm)	24		120
0.45 µm	65		120
0.65 µm	116		120
0.8 µm		6	120
Cellulose Acetate (123xx)			
1.2 µm		10	140
5 µm		23	140
Regenerated Cellulose (184xx)			
0.2 µm	16		150
0.45 µm	32		150
Polyamid (250xx)			
0.2 µm	24		110
0.45 µm	46		110
PTFE (118xx)			
0.2 µm	9		60
0.45 µm	20		80
1.2 µm	86		100
5 µm	250		100
Polycarbonate (230xx)			
0.1 µm	0.5		25
0.2 µm	10		25
0.4 µm	30		25
0.8 µm	40		25
5 µm		50	11
15 µm		100	37
PES (154xx)			
0.1 µm	9		150
0.2 mm	30		140
0.45 µm	45		150
0.8 µm	125		150

DOMINIQUE DU

© 2024

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

Phone: +49 551 308 0
www.sartorius.com

Specifications subject to change without notice.
Copyright Sartorius Stedim Biotech GmbH.
Changes and errors are reserved.
LH | Publication No.: SL-6214-n240205
Status: 02 | 2024