

过滤器总成的蒸汽灭菌 使用可更换滤筒 使用说明

1 简介

关于本文档

本文档提供针对 Cytiva 提供的过滤器总成实施高压灭菌或原位蒸汽 (SIP) 灭菌方案所需的信息。

安全信息

本用户文档包含有关产品安全使用的安全须知（“小心”和“注意”），如下文定义。



小心

小心是指如不加以避免会造成较轻或中度伤害的危险情况。在满足并明确理解所有规定条件之前，切勿继续。



注意

注意是指为避免产品或其他设备受损而必须遵从的说明。

注 注释指对无故障且以最佳状态使用产品非常重要的信息。

2 重要建议

在实施蒸汽灭菌方案之前，必须仔细回顾本节中的程序和准则。

本节中建议无法说明各个系统的特定功能。如果您难以采纳这些建议，或如对蒸汽灭菌有任何疑问，请联系 Cytiva。

注 由用户自行负责对非无菌性过滤器和滤囊执行灭菌程序和验证。

2.1 在 SIP 之前的安装

安装过滤器总成时必须确保来自蒸汽供应的冷凝水无法累积在外壳中且滤筒的开端朝下。

对于所有无菌填装操作，最好将过滤器总成下游管道控制得尽量短。程序图中显示了临界管道长度。

2.2 完整性测试

在蒸汽灭菌之后在将产品引入过滤器之前，必须对关键过滤器执行完整性测试。此外，还建议在过滤之后执行其他测试。

建议的过滤器完整性测试方法：对于亲水性过滤器，执行顺流 (FF) 测试；对于疏水性过滤器，执行水侵入测试 (WTI)。此外，还可提供起泡点 (BP) 值。Cytiva 为此用途提供自动化测试设备。请联系 Cytiva 或分销商，了解更多详情。

2.3 蒸汽灭菌之前的水润湿程序

在蒸汽灭菌之前，必须对以下过滤器进行水润湿。对于其他过滤器，均可采用湿式或干式高压灭菌。

- ¹

用 0.2 µm 过滤水以 4 L/min 的流速冲洗至少 10 分钟。

- **Ultipor DV50 过滤器**¹

用 0.2 µm 过滤水以 1 L/min 的流速冲洗至少 10 分钟。

- **Pegasus Prime 病毒过滤器，原位蒸汽灭菌 (SIP)**

请参阅 [节 3.4 Pegasus Prime 原位蒸汽 \(SIP\) 病毒过滤器总成的原位蒸汽灭菌](#)，在 [第 页 21](#) 中的说明。

2.4 控制蒸汽灭菌

用于灭菌的蒸汽必须饱和且无冷凝水。不得使用温度过高的蒸汽。



注意

在按 [节 3.2 湿式过滤器总成的原位蒸汽灭菌](#)，在 [第 页 9](#) 和 [节 3.4 Pegasus Prime 原位蒸汽 \(SIP\) 病毒过滤器总成的原位蒸汽灭菌](#)，在 [第 页 21](#) 中详述执行蒸汽灭菌之前，必须对 Supor、Ultipor VF DV50 和 Pegasus Prime SIP 病毒滤膜执行水润湿。

将蒸汽引入系统时必须确保防止空气滞留。气穴可能会抑制蒸汽流量并产生灭菌条件不充分的区域。在从多个位置引入蒸汽时，要特别注意这一点。

必须采用充分的冷凝水排放方式，确保从系统清除且防止收集所形成的任何冷凝水。冷凝水会弄湿亲水性过滤器总成、增加亲水性过滤器与疏水性过滤器之间的压差并减少蒸汽流量。

务必考虑到：

- 蒸汽供应
- 要执行蒸汽灭菌的系统（充分排放）
- 管道方向
- 管道隔热

¹ 每 254 mm (10 英寸) 模块的 **Supor™ 过滤器**值。

必须小心调节蒸汽和空气压力，以免出现可能损坏滤筒的过量增压。确保压力表准确且已校准非常重要。必须将压差保持在最小，不得超过 300 mbard (4.3psig)² 完成蒸汽灭菌时，必须引入空气以替代蒸汽；务必执行蒸汽消散补偿，以防止形成真空，从而避免过滤器损坏、压力密封件泄漏或容器破裂。

相应用户文档中提供了特定过滤器类型所允许的最大蒸汽灭菌温度。此外，还规定了不得超过的蒸汽灭菌累积最长时间。对于胶囊过滤器，可执行高压灭菌，但不得执行原位蒸汽灭菌（Novasip™ 过滤器除外，请参阅其他程序）。



注意

在蒸汽灭菌之后，不得干燥 Pegasus Prime SIP 病毒过滤器或让其风干。

2.5 蒸汽流向

滤筒的蒸汽灭菌可采用如下方式：高压灭菌或通过常规正向（流出或流入）蒸汽流量执行的 *原位* 灭菌。可对 Emflon™ PFR、CPFR、PFA 和 Emflon II 疏水性滤筒执行逆向蒸汽灭菌；然而，在对较小过滤器总成执行逆向蒸汽灭菌时必须特别小心。蒸汽中冷凝水控制不充分在蒸汽到达滤膜时可能导致滤芯堵塞。该等堵塞会导致过滤器之间的过大压差与过滤器受损。强烈建议只有在无法正向引入蒸汽的操作情况下才采用逆向蒸汽灭菌程序。

2.6 灭菌蒸汽

蒸汽必须无颗粒物，比如，铁锈和管垢。颗粒可能会进入过滤器并缩短其使用寿命。适用于过滤蒸汽的透气不锈钢 (PSS) 过滤器以及合适总成均可从 Cytiva 获取。

2.7 工艺系统冲洗

强烈建议在进行蒸汽灭菌之后对工艺过滤器总成和关联下游设备进行冲洗，以清除源自蒸汽的任何残渣或清除灭菌后残留的微量过滤器可提取物。

2.8 系统增压空气

必须避免导致蒸汽消散的条件，比如，快速冷却。压缩空气或氮气有助于克服此风险。如果过滤器总成与关联系统在灭菌之后增压，则空气或氮气必须无油、水和颗粒。

² 请参见产品规格，了解最大蒸汽条件和压差变化。

下表描述上图中的符号。

符号	描述
	阀门
	必须将此管道保持在最小长度
	压力表
	热电偶
	打开排水阀

下表描述上图中的注释和文本。

注释	描述
1	工艺流体
2	已调节的过滤蒸汽
3	已调节的过滤空气或 N ₂
4	内嵌外壳的备用流路
5	排气阀 G
6	排水阀 D、I 和 J

步骤	操作
1	确保所有阀门均已关闭。
2	完全打开阀门 c。
3	完全打开冷凝水疏水阀 (排水阀 I) 、外壳排水阀 J 和外壳排气阀 G。
4	将蒸汽压力 (P4) 预设设为比过滤器总成所需的蒸汽压力高出 300 mbarg (4.3 psig)。
5	在从 I 排水阀排放冷凝水之后，部分关闭排水阀 I (如果需要) 。
6	缓慢打开蒸汽阀 B，将蒸汽引入系统。
7	在从排水阀 J 排放冷凝水之后，部分关闭排水阀 J。
8	当蒸汽流量充足时：

步骤	操作
	- 部分关闭排气阀 G。 - 确保 P2 处的压力保持在 P1 处压力的 300 mbard (4.3 psig) 范围内³
9	部分打开排水阀 D 以排放冷凝水。
10	让蒸汽流经系统，直至蒸汽压力已稳定。
11	调整调节式蒸汽供应，直至热电偶 T 处到达经验证的温度。
12	在所需的灭菌时长内，监测热电偶 T 处的温度。
13	确保 P2 处的压力保持在 P1 处压力的 300 mbard (4.3 psig) ¹ 范围内。
14	完成灭菌之后 ⁴ ： - 关闭排水阀 D、J 和 I 与排气阀 G。 - 关闭蒸汽阀 B。 - 让总成冷却至环境温度或工艺流体温度。 - 打开排气阀 G，以补偿总成内压力与环境压力之间的任何压差。
	结果： 过滤器总成现已就绪，可供使用。

空气或氮气压载

在蒸汽灭菌之后，为了避免弄湿滤膜，可执行空气压载。替代 [步骤 14 在第 7 页](#)：

步骤	操作
1	将已调节空气或 N ₂ 的压力 (P3) 预设为比蒸汽压力 (P4) 高出 200 mbarg (2.9 psig)。
2	关闭排水阀 D、J 和 I 与排气阀 G。
3	关闭蒸汽阀 B。
4	通过阀门 F 立即引入预调节空气或 N ₂ 。

³ 请参见产品规格，了解最大蒸汽条件和压差变化。

⁴ 用空气或氮气进行压载时，此步骤可能不同。

步骤	操作
5	为了便于冷却，小心地打开排气阀 G 和排水阀 J 即可冲净总成的蒸汽。
6	让总成冷却至环境温度或工艺流体温度。
7	冲洗后，关闭排气阀 G 和排水阀 J。
8	关闭空气或氮气阀门 F。
9	通过排气阀 G 为过滤器总成泄除气压。
	结果： 过滤器总成现已就绪，可供使用。

3.2 湿式过滤器总成的原位蒸汽灭菌

配置

在可能遇到以下条件的情况下，此程序适用于过滤器总成：

- 由于在不损坏过滤器的前提下无法安全地超过滤膜的起泡点而难以通过水润湿式过滤器获取蒸汽流量。
- 在排放冷凝水时遇到困难。
- 在冷却期间需要替代蒸汽时，难以获取已灭菌过滤器总成下游的正气压。

[程序, 在第页10](#)中介绍了建议的过滤器安装。

注 如果需要用空气执行灭菌后增压以破除真空，则必须安装Emflon PFR filter 以保持下游节段的无菌性。请联系Cytiva，了解使此总成尺寸符合特定要求的相关建议。

必须安装读取精度超过0至3 barg (0至43.5 psig) 量程的压力表，以监测灭菌循环期间过滤器总成之间的蒸汽压力和压差。为了确保有效灭菌，在经用户验证为了实现系统灭菌而所需的最短时间内，必须将总成中的蒸汽温度（在T位置由热电偶测得）保持在121 °C至125 °C - 大约1 barg (15 psig) - 的饱和蒸汽之间。

在按 [程序, 在第页10](#)中所述执行蒸汽灭菌之前，必须对Supor filter 和 Ultipor VF DV50 滤膜执行水润湿。

对于Pegasus Prime SIP病毒滤膜，请遵循 [节3.4 Pegasus Prime 原位蒸汽\(SIP\) 病毒过滤器总成的原位蒸汽灭菌](#)，在[第页21](#)中的步骤。

对于所有过滤器，均可采用湿式或干式蒸汽灭菌。

程序

在需要灭菌后增压时，下图中连点方形内所示的过滤器总成适用。

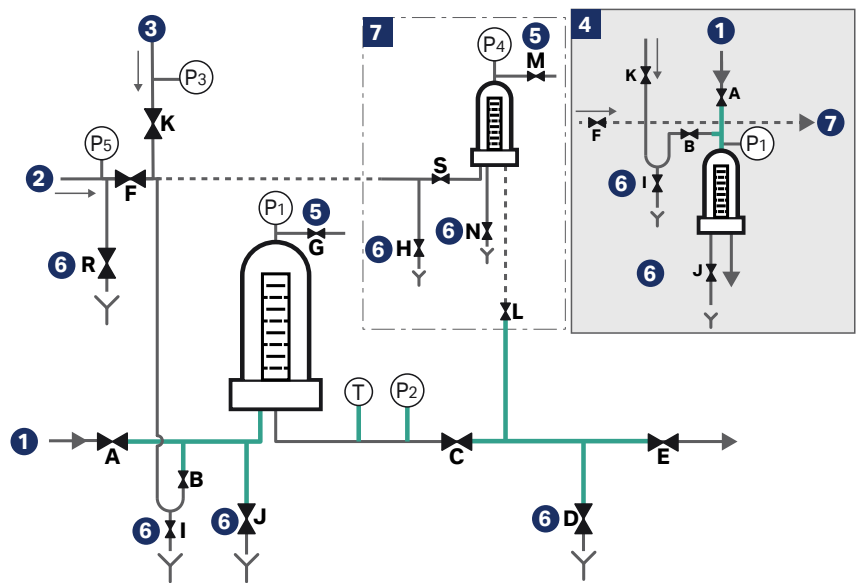


图3.2: 针对湿式过滤器总成原位蒸汽灭菌建议的过滤器安装

下表描述上图中的符号。

符号	描述
	阀门
	必须将此管道保持在最小长度
	使用 Emflon PFR filter 时所需的管道
	压力表
	热电偶
	打开排水阀

下表描述上图中的注释和文本。

注释	描述
1	工艺流体
2	已调节的过滤蒸汽
3	已调节的过滤空气或 N ₂
4	内嵌外壳的备用流路
5	排气阀 G, M
6	排水阀 D、H、I、J、N 和 R
7	Emflon PFR 过滤器

注 如果需要用空气执行灭菌后增压以破除真空，则必须安装 Emflon PFR 过滤器以保持下游节段的无菌性。请联系 Cytiva，了解使此总成尺寸符合特定要求的相关建议。

标有“Downstream Emflon PFR filter assembly:”的步骤适用于此下游 Emflon PFR filter 总成。

步骤	操作
1	确保所有阀门均已关闭。
2	完全打开阀门 C。
3	完全打开冷凝水疏水阀（排水阀 I）、外壳排水阀 J 和外壳排气阀 G。
4	下游 Emflon PFR filter 总成：完全打开排水阀 H、外壳排水阀 N 和排气阀 M。
5	将蒸汽压力 (P5) 预设为比过滤器总成所需的蒸汽压力高出 300 mbarg (4.3 psig)。部分打开排水阀 R 以清除冷凝水。
6	缓慢打开蒸汽阀 F。
7	在已排放冷凝水之后，部分关闭排水阀 I。 下游 Emflon PFR filter 总成：此外，部分关闭阀门 H。
8	下游 Emflon PFR filter 总成：缓慢打开阀门 S。
9	下游 Emflon PFR filter 总成：在从外壳排水阀 N 排放冷凝水之后，部分关闭排水阀 N。

步骤	操作
10	下游Emflon PFR filter 总成：当源自外壳排气阀 M 的蒸汽流量充足时，部分关闭排气阀 M。
11	缓慢打开阀门 B。确保压差 (P1 - P2) 不超过 300 mbard (4.3 psid) ⁵
12	在已排放冷凝水之后，部分关闭排水阀 J。
13	缓慢打开排水阀 D。
14	通过排气阀 G 净化蒸汽。 这样，蒸汽就可畅流通流工艺过滤器的表面以加热滤膜。
15	部分关闭排气阀 G。 确保压差 (P1 - P2) 不超过 300 mbard (4.3psig) ³ 。
16	下游Emflon PFR filter 总成：当热电偶 T 指明已验证的蒸汽温度时，缓慢打开阀门 L。 确保压差 (P4 - P2) 不超过 300 mbard (4.3psig) ³ 。
17	部分关闭排水阀 D。
18	在蒸汽灭菌后执行空气压载： a. 将已调节空气或 N₂ 的压力 (P3) 设置为比蒸汽压力 (P5) 高出 200 mbarg (2.9 psig)。 b. 在完成已验证灭菌期限之后，关闭排水阀 D、J 和 I。 下游Emflon PFR filter 总成：此外，关闭排水阀 N 和 H。 c. 关闭排气阀 G。 下游Emflon PFR filter 总成：此外，关闭排气阀 M。 d. 关闭蒸汽阀 F，立即打开空气或 N₂ 阀门 K。 e. 为了便于冷却，小心地打开排气阀 G 即可冲净总成的蒸汽。 下游Emflon PFR filter 总成：此外，小心地打开排气阀 M。 f. 冲洗后，关闭阀门 G。 下游Emflon PFR filter 总成：此外，冲洗后，关闭阀门 M。 g. 让整个总成受压冷却至环境温度或工艺温度。

⁵ 请参见产品规格，了解最大蒸汽条件和压差变化。

步骤	操作
	h. 关闭空气或氮气阀门 K 和阀门 B。 下游 Emflon PFR filter 总成：此外，关闭阀门 L 和 S。 i. 通过排气阀 G 泄除气压。 下游 Emflon PFR filter 总成：此外，通过排气阀 M 泄除气压。 结果： 过滤器总成现已就绪，可供使用。

在需要正气压时

如果工艺过滤器下游始终需要正气压：

步骤	操作
1	完成步骤 步骤 1 在第 页 11 至 步骤 15 在第 页 12 。
2	以大于 P2 的压力引入工艺流体。
3	通过排气阀 G 为总成排气。

3.3 疏水性过滤器总成的原位蒸汽灭菌

配置

对于疏水性过滤器，正向和逆向蒸汽灭菌均是安全的。

疏水性过滤器的逆向蒸汽灭菌比正向蒸汽灭菌需要更小心的控制（请参见 [程序：逆向, 在第页18](#)）。



注意

如果过滤器总成完整性测试所采用的顺流测试（或其他非破坏性测试程序）需要在蒸汽灭菌之前用水和有机溶剂混合物润湿滤膜，则必须用水冲掉所有溶剂痕迹。在启动蒸汽流量之前，务必确保滤筒完全干燥。否则，可能会导致过滤器受损。

[程序：正向, 在第页15](#) 和 [程序：逆向, 在第页18](#) 中介绍了建议的过滤器安装。必须安装读取精度超过 0 至 3 barg (0 至 43.5 psig) 量程的压力表，以监测灭菌循环期间过滤器总成之间的蒸汽压力和压差。

注 为了确保有效灭菌，在经用户验证为了实现系统灭菌而所需的最短时间内，必须将总成中的蒸汽温度（在 T 位置由热电偶测得）保持在 121 °C 至 125 °C - 大约 1 barg (15 psig) - 的饱和蒸汽之间。

程序：正向

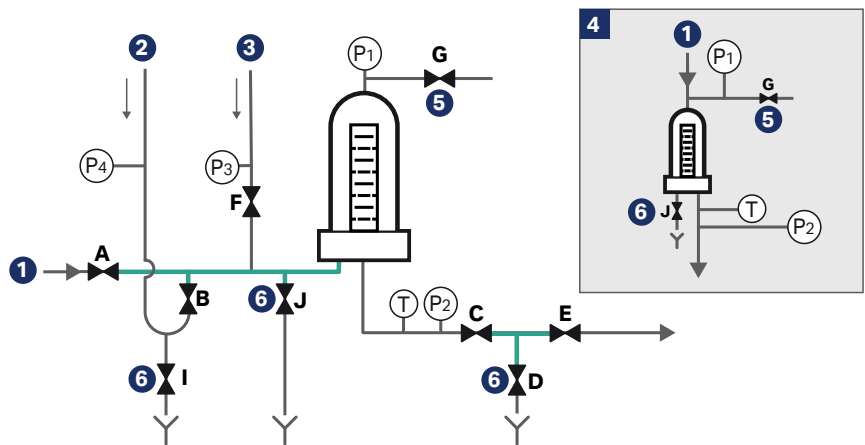


图3.3: 针对疏水性过滤器总成正向原位蒸汽灭菌建议的过滤器安装

下表描述上图中的符号。

符号	描述
	阀门
	必须将此管道保持在最小长度
	压力表
	热电偶
	打开排水阀

下表描述上图中的注释和文本。

注释	译文
1	工艺流体
2	已调节的过滤蒸汽
3	已调节的过滤空气或 N ₂
4	内嵌外壳的备用流路
5	排气阀 G

注释	译文
6	排水阀 D、I 和 J

步骤 操作

- 1 确保所有阀门均已关闭。
- 2 完全打开阀门 C。
- 3 完全打开冷凝水疏水阀或阀门 I、外壳排水阀 J 和外壳排气阀 G。
- 4 将蒸汽压力 (P4) 预设比为过滤器总成所需的蒸汽压力高出 300 mbarg (4.3 psig)⁶
- 5 在从 I 排水阀排放冷凝水之后，部分关闭排水阀 I（如果需要）。



注意

如果被灭菌的总成为 Junior 式或相似尺寸的小过滤器总成，作为无菌排气孔安装在容器上，则要确保在整个灭菌程序期间保持外壳完全没有冷凝水，这一点尤其重要。否则，可能导致在灭菌结束时蒸汽消散，进而引起容器和滤筒受损。

- 6 缓慢打开蒸汽阀 B，将蒸汽引入系统。
 - 7 在从排水阀 J 排放冷凝水之后，部分关闭排水阀 J。
 - 8 当蒸汽流量充足时，部分关闭排气阀 G。
- 注**
确保 P2 处的压力保持在 P1 处压力的 300 mbard (4.3 psig) 范围内。
- 9 部分打开排水阀 D 以排放冷凝水。
 - 10 让蒸汽流经系统，直至蒸汽压力已稳定。
 - 11 调整调节式蒸汽供应，直至热电偶 T 处到达经验证的温度。

⁶ 请参见产品规格，了解最大蒸汽条件和压差变化。

步骤	操作
12	在所需的灭菌时长内，监测热电偶T处的温度。 注 确保P2处的压力保持在P1处压力的300 mbard (4.3 psig) 范围内⁷ 建议在完成蒸汽灭菌后执行空气压载，如 空气或氮气压载 在 第 页 17 中详述。
13	将已调节空气或N₂的压力(P3)预设为比蒸汽压力(P4)高出200 mbarg (2.9 psig)。
14	在完成灭菌之后⁸： - 关闭排水阀D、J和I与排气阀G。 - 关闭蒸汽阀B。 - 让总成冷却至环境温度或工艺流体温度。 - 打开排气阀G，以补偿总成内压力与环境压力之间的任何压差。 结果： 过滤器总成现已就绪，可供使用。

空气或氮气压载

在蒸汽灭菌之后，为了避免弄湿滤膜，可执行空气压载。替代 [步骤 14 在 第 页 17](#)：

步骤	操作
1	将已调节空气或N₂的压力(P3)预设为比蒸汽压力(P4)高出200 mbarg (2.9 psig)。
2	关闭排水阀D、J和I与排气阀G。
3	关闭蒸汽阀B。
4	通过阀门F立即引入预调节空气或N₂。
5	为了便于冷却，小心地打开排气阀G和排水阀J即可冲净总成的蒸汽。
6	让总成冷却至环境温度或工艺流体温度。

⁷ 请参见产品规格，了解最大蒸汽条件和压差变化。

⁸ 在用空气或氮气进行压载时，此步骤可能不同。

步骤	操作
7	冲洗后，关闭排气阀 G 和排水阀 J。
8	关闭空气或 N ₂ 阀门 F。
9	通过排气阀 G 为过滤器总成泄除气压。
	结果： 过滤器总成现已就绪，可供使用。

程序：逆向

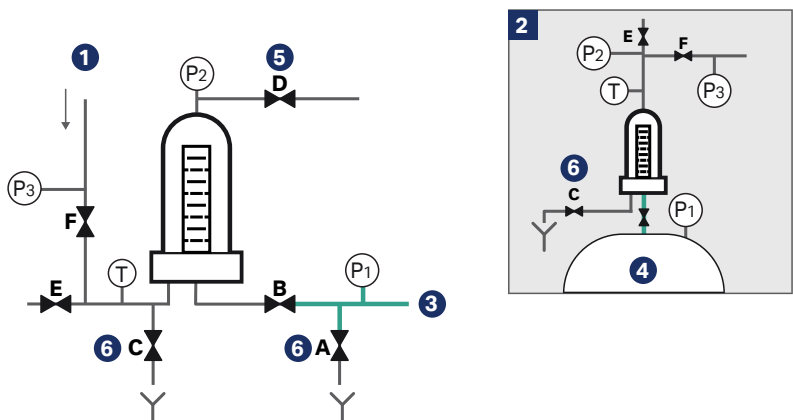


图3.4: 针对疏水性过滤器总成逆向原位蒸汽灭菌建议的过滤器安装

下表描述上图中的符号。

符号	描述
	阀门
	必须将此管道保持在最小长度
	压力表
	热电偶
	打开排水阀

下表描述上图中的注释和文本。

注释	描述
1	已调节的过滤空气或 N ₂
2	内嵌外壳的备用流路
3	来自容器的已调节过滤蒸汽
4	罐体
5	排气阀 D
6	排水阀 A、C

步骤 操作

1 确保所有阀门均已关闭。

2 完全打开冷凝水疏水阀 (阀门 A) 和外壳排水阀 C。

3 缓慢打开阀门 B。

注

确保 P2 处的压力保持在 P1 处压力的 200 mbard (2.9 psig) 范围内⁹

4 让冷凝水从外壳排水阀 C 排出。

5 当源自排水阀 C 的蒸汽流量充足时，部分关闭排水阀 C。

6 部分打开排气阀 D 和阀门 E。

注

确保压差 (P2 - P1) 不超过 200 mbard (2.9 psig)。⁷

7 让蒸汽流经系统，直至蒸汽压力已稳定。

8 调整调节式蒸汽供应，直至热电偶 T 处到达经验证的温度。

9 在所需的灭菌时长内，监测热电偶 T 处的温度。

注

确保 P2 处的压力保持在 P1 处压力的 200 mbard (2.9 psig) 范围内。建议在完成蒸汽灭菌后执行空气压载，如 [空气或氮气压载](#)，在 [第 20 页](#) 中详述。

10 完成灭菌之后：¹⁰

⁹ 请参见产品规格，了解最大蒸汽条件和压差变化。

¹⁰ 用空气或氮气进行压载时，此步骤可能不同。

步骤	操作
	a. 关闭阀门 E、排水阀 A、外壳排水阀 C 和排气阀 D。 b. 关闭容器蒸汽供应阀（未显示）并通过阀门 F 立即引入预调节空气或 N₂。 c. 让总成冷却至环境温度或工艺流体温度。 d. 打开排气阀 D，以补偿总成内压力与环境压力之间的任何压差。 结果： 过滤器总成现已就绪，可供使用。

空气或氮气压载

在蒸汽灭菌之后，为了避免弄湿滤膜、替代无菌容器中的蒸汽压力以及防止容器破裂，可执行空气压载。

替代 [步骤 10 在第 19 页](#)，在完成灭菌时：

步骤	操作
1	将已调节空气或 N ₂ 的压力 (P3) 预设为比蒸汽压力 (P1) 高出 200 mbarg (2.9 psig)。
2	关闭阀门 E、排水阀 A、外壳排水阀 C 和排气阀 D。
3	关闭容器蒸汽供应阀（未显示）并通过阀门 F 立即引入预调节空气或 N ₂ 。
4	为了便于冷却，小心地打开排水阀 C 和排气阀 D 即可冲净总成的蒸汽。
5	关闭排水阀 E、J 和 I 与排气阀 G。
6	关闭蒸汽阀 B。
7	通过阀门 F 立即引入预调节空气或 N ₂ 。
8	让总成冷却至环境温度或工艺流体温度。
9	关闭空气或氮气阀门 F。
10	关闭阀门 C 和 D。
	结果： 过滤器总成现已就绪，可供使用。

3.4 Pegasus Prime 原位蒸汽 (SIP) 病毒过滤器总成的原位蒸汽灭菌

本节中说明适用于以下 Pegasus Prime SIP 病毒膜滤筒，这些滤筒在供货进未灭菌：

产品代码		
AB1SUPRM7PH4	AB2SUPRM7PH4	AB3SUPRM7PH4



注意

以下伽马辐照 Pegasus Prime 病毒清除滤筒在供货时已灭菌，不得再进行蒸汽灭菌：

产品代码		
AB1UPRM7PH4S	AB2UPRM7PH4S	AB3UPRM7PH4S

配置

程序, 在第 页 22 中介绍了建议的过滤器安装。

请联系 Cytiva，获取有关总成安装及其他配置的指导。

注 如果需要用空气执行灭菌后增压以破除真空，则必须安装 Emflon PFR filter 以保持下游节段的无菌性。请联系 Cytiva，了解使此总成尺寸符合特定要求的相关建议。

必须安装读取精度超过 0 至 3 barg (0 至 43.5 psig) 量程的压力表，以监测灭菌循环期间过滤器总成之间的蒸汽压力和压差。为了确保有效灭菌，在经用户验证为了实现系统灭菌而所需的最短时间内，必须将总成中的蒸汽温度（在 T 位置由热电偶测得）保持在 121 °C 至 125 °C - 大约 1 barg (15 psig) - 的饱和蒸汽之间。



注意

在蒸汽灭菌之后，不得干燥 Pegasus Prime SIP 病毒过滤器或让其风干。

程序

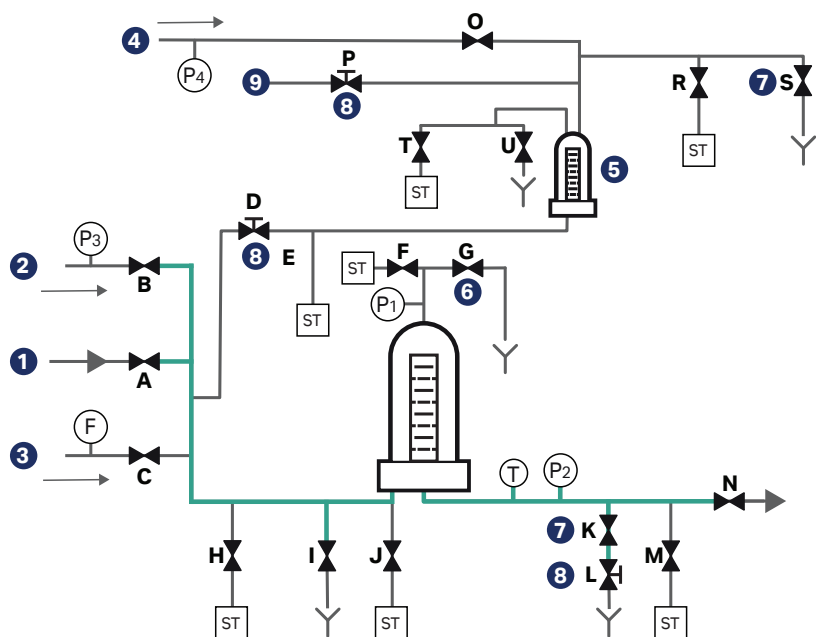


图 3.5: 针对 PegasusPrime SIP 病毒过滤器总成原位蒸汽灭菌建议的过滤器安装

下表描述上图中的符号。

符号	描述
	阀门
	手动阀
	必须将此管道保持在最小长度
	流量计
	压力表
	热电偶
	打开排水阀
	蒸汽疏水器

下表描述上图中的注释和文本。

注释	描述
1	工艺流体
2	已调节的过滤蒸汽
3	已调节的无菌水
4	已调节的过滤空气或 N ₂
5	Emflon PFR 过滤器
6	排气阀 G
7	排水阀 K、S
8	手动阀 D、L 和 P
9	过滤器完整性测试仪器

步骤	操作
----	----

- | | |
|---|---|
| 1 | 确保所有阀门均已关闭。 |
| 2 | 加注系统： <ul style="list-style-type: none">a. 打开阀门 C。b. 将流量计 (F) 设置为 0.6 L/min。c. 打开排气阀 G，以净化空气大约 5 分钟。d. 关闭排气阀 G，打开排水阀 K。 |
| 3 | 冲洗过滤器： <ul style="list-style-type: none">a. 以 3 L/min 流速冲洗 Pegasus Prime 过滤器 10 分钟，使用手动阀 L 施加 1 barg (15 psig) 背压 (P1) 以调节流量和压力。b. 关闭所有阀门。 |
| 4 | 排空系统（手动模式）： <ul style="list-style-type: none">a. 将气压 (P4) 设置为 1 barg (15 psig)。b. 依次完全打开手动阀 L 和 D 以及排放阀 K。c. 打开阀门 O。d. 用无菌空气净化至少 5 分钟。e. 关闭阀门 O 并打开排气阀 S 持续至少 2 分钟。 |

步骤	操作
	f. 关闭所有阀门，然后完全打开手动阀 D 和 L。 g. 将空气压力 (P4) 降低至 400 至 500 mbarg (5.8 至 7.2 psig)。
5	执行蒸汽灭菌循环 (自动化) 。 a. 在 125 °C 温度下施加 60 分钟自动化蒸汽灭菌循环 注 确保压差 (P1 - P2) 不超过 1barg (15 psid)。 b. 在蒸汽灭菌循环结束时，所有自动化阀门均应处于关闭位置。
6	执行蒸汽灭菌后水加注和过滤器冲洗： a. 关闭手动阀 D 和 L。 b. 以 0.6 L/min 流速重复 步骤2 以净化空气。 c. 以 3 L/min 流速重复 步骤3，施加 100 mbarg (1.5 psig) 背压。 注 控制背压：调整手动阀 L。
7	执行原位顺流完整性测试 (FFIT)： a. 依次打开手动阀 P、D 和 L 以及排水阀 K。 b. 通过 Emflon PFR 过滤器执行 FFIT。 c. 施加 1 barg (15 psig) 的预稳定压力 (P4) 持续 5 分钟。 注 如果系统组件无法耐受高压，请执行系统外 FFIT，以确认蒸汽灭菌对过滤器的影响。 d. 关闭所有阀门。
8	准备总成用于生产： a. 打开阀门 A。 b. 打开排气阀 G，以净化系统空气。 c. 净化系统空气后，关闭排气阀 G。 d. 关闭所有阀门。

步骤	操作
----	----

结果：

过滤器总成现已注满、净化且可供生产。

4 对过滤器总成与下游工艺设备同时执行蒸汽灭菌的准则



注意

用户有责任验证在对工艺设备和过滤器总成执行蒸汽灭菌时所采用程序的有效性和安全性。以下准则旨在强调该等程序中需要特别注意的一些方面。如需更多协助或信息，请联系 Cytiva。

4.1 过滤器选型和蒸汽供应

工艺过滤器总成必须根据产品过滤需求进行适当选型。气体、空气和系统流量必须充足才能保证下游设备的有效灭菌。如未正确遵循蒸汽流量要求，则在温度升高时可能出现高差压，从而导致可能的过滤器损坏和下游设备无法无菌。

4.2 压差

亲水性过滤器

在下游设备蒸汽灭菌期间，亲水性过滤器总成之间的正向压差不得超过 300 mbard (4.3psig)¹¹（请参见 [节 3.2 湿式过滤器总成的原位蒸汽灭菌](#)，在 [第 9 页](#)）。如果在该等程序开始时滤膜已润湿，则蒸汽流量将受限，且必须特别注意为下游设备提供充足的蒸汽。



注意

如果通过蒸汽流量对亲水性过滤器总成下游设备执行逆向蒸汽灭菌，则可能导致过滤器受损，不建议这样做。

疏水性过滤器

在下游设备蒸汽灭菌期间，疏水过滤器总成之间的正向压差不得超过 300 mbard (4.3psig)（请参见 [程序：正向](#)，在 [第 15 页](#)）。如果过滤器总成完整性测试所采用的程序需要在蒸汽灭菌之前润湿滤膜，则务必确保在启动蒸汽流量之前完全干燥滤筒（请参见 [节 3.3 疏水性过滤器总成的原位蒸汽灭菌](#)，在 [第 14 页](#)）。

注

在对疏水性过滤器总成执行逆向蒸汽灭菌时，采用直接供应的蒸汽或从工艺设备供应的蒸汽均可接受（请参见 [程序：逆向](#)，在 [第 18 页](#)）。

然而，请勿采用通过疏水性过滤器总成供应的蒸汽对工艺设备执行逆向灭菌。

¹¹ 请参见产品规格，了解最大蒸汽条件和压差变化。

4.3 温度和压力监测

务必监测下游设备中的温度和压力，以确保：

- 已实现经验证的灭菌条件。
- 过滤器总成之间未出现过大压差。
- 由于蒸汽消散引起的压力骤降不会损坏下游设备。



小心

如果下游系统中容器无法承受负压，则必须安装合适的安装装置。

4.4 空气滞留

务必确保阀门顺序不会导致工艺设备中出现气穴滞留，否则，无菌性可能受到影响。

4.5 冷凝水排放

必须采用充分的冷凝水排放方式确保蒸汽无冷凝水。冷凝水会弄湿亲水性过滤器总成、增加亲水性过滤器与疏水性过滤器之间的压差并减少蒸汽流量。必须作出以下规定：当冷凝水不利于操作时，在蒸汽灭菌后，从工艺设备排放冷凝水。

4.6 快速冷却

为了便于操作，蒸汽灭菌之后，可能需要快速冷却工艺设备。不建议通过启动液流而快速冷却一次性滤筒，否则，可能导致过滤器受损。此外，还可能导致加快蒸汽消散（请参见 [节4.3 温度和压力监测](#)，在 [第 27 页](#)）。

如果需要冷却，则必须使用压缩空气（或其他合适气体）流量执行空气压载，如下详述：

- [节3.1 干式过滤器总成的原位蒸汽灭菌](#)，在 [第 5 页](#)
- [节3.2 湿式过滤器总成的原位蒸汽灭菌](#)，在 [第 9 页](#)
- [节3.3 疏水性过滤器总成的原位蒸汽灭菌](#)，在 [第 14 页](#)

4.7 影响过滤器寿命的因素

蒸汽暴露

在因反复使用滤筒而重复执行蒸汽灭菌的应用场合中，必须持续记录蒸汽暴露情况。如果需要较长的暴露时间才能为下游设备灭菌，则滤筒对蒸汽的相似暴露不得超过建议的过滤器最长蒸汽寿命。在该等情况下，建议将过滤器与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需要长时间保持气流。在该等冷却期间升温的空气不得长时间流经可更换过滤器总成，否则，可能缩短过滤器寿命。如果工艺设备的冷却需要长时间保持气流，则必须在单独程序中冷却过滤器总成。

5 过滤器总成高压灭菌准则

注 高压灭菌循环必须确保过滤器和关联件已灭菌且得以相应验证。必须根据过滤器的高压灭菌是湿式还是干式对灭菌循环进行鉴定。



注意

在执行高压灭菌之前，必须对 Supor 滤膜、Ultipor VF DV50 和 Pegasus Prime SIP 病毒滤膜执行水润湿。对于所有其他材料，均可执行湿式或干式高压灭菌。

5.1 组装

在高压灭菌循环期间，充分空气净化与蒸汽渗透至关重要。由于空气滞留而引起的蒸汽渗透不充分可能导致无法为总成灭菌。

如有可能，为了实现此目的，可将过滤器总成的外壳封头与外壳碗状组件分开。



注意

在高压灭菌期间，在任何情况下滤筒均不得支撑外壳封头。



注意

在高压灭菌期间，外壳碗状组件绝不能靠在滤筒上。

对于 Sealkleen™ 过滤器总成，必须将封头与碗状组件夹紧在一起，但让排气阀保持完全打开。分开 Sealkleen 总成可能影响灭菌。



注意

请勿过度拧紧 Sealkleen 过滤器总成的夹具，否则，可能损坏过滤器底座。作为指导，请将夹具完全拧紧，然后再将其拧松 1/2 圈。

在无法将过滤器总成的封头与碗状组件分开的情况下，例如，Kleenpak™ 之类的一次性过滤器总成，务必确保排水阀与排气阀均完全打开。

在对湿式过滤器进行高压灭菌时，建议先将外壳（或滤囊）排空。

注 在高压灭菌循环期间，必须记录超过限值的压力、温度和时间的激增，因为它们可能影响过滤器性能。

5.2 完整性测试

在使用醇基润湿液执行完整性测试的情况下，务必确保在高压灭菌之前清除过滤器总成中的所有酒精。否则，可能会导致过滤器受损。用水或压缩空气冲洗过滤器总成，即可清除残留的酒精。

5.3 覆盖开放端口

为了在高压灭菌之后保持无菌性，必须用合适的蒸汽渗透性覆盖物盖住过滤器总成的出口接头。不得将此覆盖物密封或绑紧到过滤器总成上，否则，将无法实现充分蒸汽渗透。

5.4 下游容器

可能需要对连接至下游容器的过滤器总成执行高压灭菌。在这些情况下，必须对高压灭菌循环进行验证，确保循环参数实现所用容器的无菌性。

5.5 过滤器总成的高压灭菌

在将过滤器总成装入高压灭菌器时，务必确保高压灭菌腔中总成上的所有开口（已覆盖或未覆盖）均未沾水。

否则，可能会导致过滤器受损或无法为总成灭菌。

在对该等容器进行高压灭菌时，重要考量包括：

- 容器的容积
- 连接管的长度
- 容积中是否有水分
- 在高压灭菌期间，充分支撑住过滤器总成，以确保管件不会扭结或堵塞。

配有亲水性过滤器的容器也必须配有疏水性排气过滤器。否则，可能导致容器中蒸汽消散且可能损坏过滤器和容器。

如果容器配有疏水性过滤器，则务必确保过滤器的尺寸足以便于在冷却期间替代蒸汽。此外，在定位疏水性过滤器时必须避免滤膜任一侧的冷凝水累积。

非真空高压灭菌

步骤	操作
1	在滤筒安装在过滤器外壳封头中的情况下，用获批蒸汽渗透性覆盖物松散盖住出口接头（例如，碗状组件或软管适配器）。不得密封或绑紧覆盖物。  注意 为了确保空气能从滤筒以及所连接工艺设备的内部流出且便于蒸汽渗透，此步骤极为重要。此步骤也是正确灭菌所需的。
2	在高压灭菌期间，建议将过滤器外壳封头与碗状组件分开，以便于净化空气。在总成已关闭时可能会延长循环时间。请勿让滤筒支撑过滤器封头或让碗状组件停靠在滤筒上。 在高压灭菌循环期间在将下游容器连接至过滤器出口时，接收器容积不得超过 25 升。连接管长度必须短于 1.5 m (5 ft)，除非接收容器已装有少量水以便于灭菌。 容器必须配有疏水性排气过滤器。所连接的任何软管夹具或阀门均必须保持打开状态。对于较大的容器，必须对过滤器与容器分开执行高压灭菌和无菌连接。
3	在 125 °C 温度下执行高压灭菌至少一个小时。采用缓慢排气循环。 在此期间，高压灭菌循环必须确保将过滤器总成以及所连接工艺设备保持在灭菌温度。 注 <i>对于 Pegasus Prime SIP 病毒滤膜，在高压灭菌循环结束时，请勿施加真空。</i>
4	完成过滤器组装并采用无菌技术将其安装在系统中。

真空高压灭菌

必须将高压灭菌器内的内部绝对压力降至至少 60 至 80 mbara (0.9 至 1.2 psig)。建议执行两次 (2) 真空循环的系统净化，以清除可能干扰灭菌的非冷凝性气体。

可使用其中一种时间/温度关系对滤筒和总成执行真空高压灭菌，如以下步骤 2 中所述。



注意

请勿对 Pegasus Prime 病毒滤膜执行真空高压灭菌。

步骤 操作

- 1 在滤筒安装在过滤器外壳封头中的情况下，用获批蒸汽渗透性覆盖物松散盖住出口接头（例如，碗状组件或软管适配器）。不得密封或绑紧覆盖物。



注意

为了确保空气能从滤筒以及所连接工艺设备的内部流出并便于蒸汽渗透，此步骤极为重要。此步骤也是正确灭菌所需的。

高压灭菌循环期间在将下游接收器连接至过滤器出口时，接收器容积不得超过 25 升，且连接管长度不得超过 1.5 m (5 ft)，除非接收容器已装有少量水以便于灭菌。

接收器应配有疏水性排气过滤器。所连接的软管夹具或阀门均应保持打开状态。对于较大的接收器，必须对过滤器与接收器分开执行高压灭菌和无菌连接。

- 2 执行高压灭菌时所采用的排气循环温度与持续时长如下：

- 121°C，至少持续 30 分钟，
或
- 125°C，至少持续 30 分钟，

在以上给定时间内，高压灭菌循环必须确保将过滤器总成以及所连接工艺设备保持在灭菌温度。

- 3 完成过滤器组装并采用无菌技术将其安装在系统中。

5.6 高压灭菌循环控制

在灭菌结束时，务必使用缓慢排气循环。

在无法以等同速率轻松清除滤膜两侧蒸汽的情况下，快速清除蒸汽（尤其是在受真空泵之影响时）可能会导致过滤器受损。

高压灭菌腔的空气冷却可能需要长时间保持气流。在冷却期间升温的空气可能会缩短一次性滤筒或过滤器总成的寿命。

- 注** 在高压灭菌循环期间，必须记录超过限值的压力、温度和时间的激增，因为它们可能影响过滤器性能。
- 注** 对于Pegasus Prime SIP 病毒滤膜，在高压灭菌循环结束时，请勿施加真空。



cytiva.com

Cytiva 和 Drop 徽标是 Life Sciences IP Holdings Corporation 或以 Cytiva 名义开展业务的附属公司的商标。

Emflon、Kleenpak、Novasip、Pegasus、Sealkleen 和 Supor 均为 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或作为 Cytiva 开展业务的关联公司的商标。的商标。

所有其他第三方商标均属其各自所有者的财产。

© 2024–2025 Cytiva

有关当地办事处联系信息，请访问 cytiva.com/contact

USTR805 AB V:10 02/2026