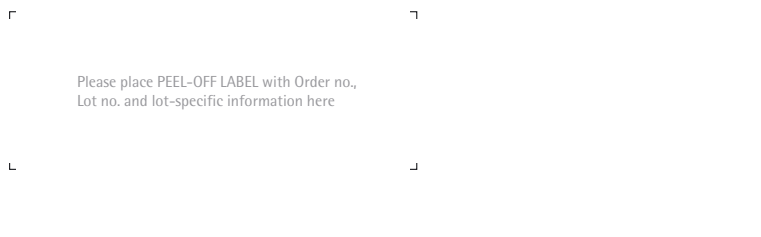




## Quality Assurance Certificate



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.

Cellulosenitrat (113xx), Celluloseacetat (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/cm <sup>2</sup> /bar)	Bubble point (bar) acc. DIN 58355	Thickness (µm)	Bacteria retention Concentration   filter area (10/7/cm <sup>2</sup> )
<b>Cellulosenitrat (113xx)</b>				
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	
<b>Celluloseacetat (111xx)</b>				
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	
<b>Celluloseacetat (123xx)</b>				
1.2 µm	320	0.8	140	
5 µm	570	0.4	140	
<b>Reg. Cellulose (184xx)</b>				
0.2 µm	15	4.4	170	LRV > 5
0.45 µm	30	2.9	170	
<b>PTFE (118xx)</b>				
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	
<b>Polyamid (250xx)</b>				
0.2 µm	15	3.2	115	LRV > 7
0.45 µm	35	2.3	115	
<b>PES (154xx)</b>				
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

Manufactured by  
Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Strasse 11  
37079 Goettingen, Germany  
www.sartorius-stedim.com



## 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

#### 4.1.1 Autoclaving

Mem-brane type	Temperature range [°C]	Pressure range [bar]	Time [min]	Condi-tion
111xx	121–134	1–2	30–60	Wet (14.5–29 psi)
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 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.

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:

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

#### 4.1.1 Autoklavieren

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 Rückhaltenvermögen 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.

