

Quality Assurance Certificate

Please place PEEL-OFF LABEL with Order no.,
Lot no. and lot-specific information here

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), 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/cm ² /bar)	Bubble point (bar) acc. DIN 58355	Thickness (µm)	Bacteria retention Concentration filter area (10 ⁷ /cm ²)
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

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

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
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
250xx	Polyamide
154xx	PES
118xx	PTFE

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 filters contain not more than 10% 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

Gebrauchsleitung

1. Lagerung

Die Filter sind staubfrei und nicht über Zimmertemperatur zu lagern. Sonnenstrahlung sowie Einwirkungen von Lösungsmittel- und Chemikaliendämpfern 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

Filtres

Mode d'emploi

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'inflammation : 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 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 Bruelles (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 blanches 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 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
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 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.

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 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).

Filtros

Instrucciones para el uso

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 filtros de nitrito de celulosa se inflaman fácilmente. Su punto de inflamación es de aprox. 200°C. No deben almacenarse sin colocar las hojas de protección suministradas.

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
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 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

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	humido
184xx	121-134	1-2	30-60	humido
250xx	121-134	1-2	30-60	humido
113xx	121	1	30-60	humido
154xx	121-134	1-2	30-60	humido
118xx	121-134	1-2	30-60	humido ou 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.

¡Atención!

En el caso de las membranas de nitrito de celulosa la temperatura no debe superar 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 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 resisten esas temperaturas (ver para esto las descripciones de los aparatos respectivos).

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 filtros de nitrito de celulosa se inflaman fácilmente.

4.1.4 Esterilización por óxido de etileno

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

111xx Acetato de celulosa
113xx Nitrito 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 Nitrito 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 para 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 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 filtración, para aprovechar totalmente la ventaja que presenta la estructura simétrica del filtro.

b.) Los prefiltros del tipo 134 contienen una cantidad extraible de sustancias ligantes 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

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