



Biotech

Assemblage- en installatieprocedures

USD2291c

Pall®-capsules van farmaceutische kwaliteit

Inhoud

1	Inleiding	3
2	Specificaties	3
3	Ontvangst van apparatuur	3
4	Installatie en bediening.....	4
4.1	Installatie.....	4
4.2	Bediening.....	4
4.2.1	Vloeistoftoepassingen	5
4.2.2	Gastoeepassingen.....	5
5	Sterilisatie	6
5.1	Packing in Place (vullen ter plaatse)	6
5.2	Autoclaveren.....	6
5.3	Gammastraling	6
6	Integriteitstesten	7
7	Filterconstructies vervangen	7
8	Wetenschappelijke diensten en laboratoriumdiensten.....	7
9	TECHNISCH ADDENDUM VOOR ATEX 2014/34/EC INGEKAPSELDE FILTERCONSTRUCTIES VAN PALL	8

1 Inleiding

De volgende procedures **moeten worden gevolgd** voor de installatie en het gebruik van Pall-capsules van farmaceutische kwaliteit.

Deze instructies en de informatie in de productdocumentatie moeten grondig worden gelezen omdat deze waardevolle informatie bevatten die op basis van uitgebreide ervaring is verzameld en moeten daarom onderdeel zijn van uw proces met betrekking tot **risicobeoordeling** en toepassingsontwerp. Een dergelijke risicobeoordeling is absoluut verplicht voor cruciale processen met een hoge commerciële waarde. Het is uiterst belangrijk dat alle instructies zorgvuldig worden gevolgd en waar nodig worden opgenomen in de standaardbedieningsprocedures voor de eindgebruiker. Indien sommige procedures niet zijn afgestemd op uw behoeften, neem dan contact op met Pall of uw plaatselijke distributeur voordat u uw systeem voltooit.

Gebruik van dit product op een andere manier dan in overeenstemming met de aanbevelingen van Pall kan leiden tot letsel of productverlies. Pall kan voor dergelijk letsel of verlies geen aansprakelijkheid aanvaarden.

2 Specificaties

De maximale bedrijfsdruk en temperatuur kunnen per capsule of filtermedium variëren. Raadpleeg het gegevensblad en de documentatie voor details, of neem contact op met Pall of uw plaatselijke distributeur.



Een korte blootstelling aan samengeperste lucht of stikstof boven de maximale bedrijfsdruk is toelaatbaar voor het testen van de integriteit van de filtercapsules. Neem contact op met Pall voor bijzonderheden.



Bediening buiten de specificaties en met vloeistoffen die niet verenigbaar zijn met de constructiematerialen, kan leiden tot letsel en schade aan de apparatuur. Onverenigbare vloeistoffen zijn vloeistoffen die de constructiematerialen chemisch aanvallen, zacht maken, doen opzwellen, onder druk zetten, aanvallen of anderszins nadelig beïnvloeden. Neem contact op met Pall voor exacte limieten.



EUROPESE RICHTLIJN 2014/34/EC (ATEX) 'APPARATUUR VOOR TOEPASSING IN EEN EXPLOSIEGEVAARLIJKE OMGEVING'

Voor informatie over de Europese richtlijn 2014/34/EC (ATEX) raadpleegt u paragraaf 9. Voor informatie over toepassingen in zone 0/20 neemt u contact op met Pall.

Meer informatie kunt u opvragen bij Pall, uw plaatselijke distributeur of de website van Pall.

3 Ontvangst van apparatuur



Capsules zijn geschikt voor sterilisatie via gammastraling of autoclaveren, of kunnen voorgesteriliseerd met gammastraling worden geleverd. Controleer vóór gebruik het productlabel om te controleren of de nummers van het productonderdeel corresponderen met de toepassing. Als u niet zeker weet of het filter vooraf is gesteriliseerd of onzeker bent over de geschikte sterilisatiemethode, neem dan contact op met Pall.

- (a) Bewaar de filterconstructie onder schone, droge condities bij een temperatuur tussen 0 °C en 30 °C zonder blootstelling aan stralingsbronnen zoals direct zonlicht en indien mogelijk in de verpakking waarin deze geleverd is.
- (b) Haal het product NIET eerder uit de verpakking dan vlak vóór de installatie.
- (c) Controleer vóór gebruik of de zak of verpakking onbeschadigd is.

- (d) Voorgesteriliseerde capsules zijn dubbel verpakt. Controleer vóór gebruik of de binnenzak niet beschadigd is.
- (e) Controleer of het door u geselecteerde type capsule geschikt is voor de toepassing.
- (f) Elke filterconstructie is, behalve aan het onderdeelnummer, herkenbaar aan een uniek partijnummer en uniek serienummer.
- (g) Controleer of voorgesteriliseerde capsules de aanbevolen maximale houdbaarheidsduur niet hebben overschreden. Raadpleeg de publicaties van Pall-producten of neem contact op met Pall voor informatie over de houdbaarheidsduur.

4 Installatie en bediening

Het is vóór installatie van essentieel belang dat het geselecteerde type capsule geschikt is voor de vloeistof die wordt gefilterd en dat u de betreffende instructies hieronder navolgt.

4.1 Installatie

Installeer de capsule in-line met behulp van compatibele koppelingen. Zorg ervoor dat de capsule in de juiste stromingsrichting van de inlaat naar de uitlaat is geïnstalleerd, en dat deze goed wordt ondersteund. Bij de meeste capsules staat de stromingsrichting aangegeven op de filterconstructie.

- (a) Open met een schaar de plastic zak. Let er hierbij op dat u de filtercapsule binnenin niet beschadigt.



Voorkom het gebruik van scherpe messen of puntige instrumenten die de filtercapsule anders zouden kunnen beschadigen. Open de zak niet door de filtercapsule via het afgedichte uiteinde naar buiten te forceren aangezien dit vervuilende deeltjes kan genereren.

- (b) Als kranen en in/uitlaatkoppelingen worden beschermd door plastic beschermkapjes, moeten deze kapjes vóór gebruik worden verwijderd.
- (c) Bij capsules die geschikt zijn voor ontluchtingstoepassingen, kan de stroming in beide richtingen gaan, maar deze moet wel binnen de specificaties blijven.
- (d) Capsules op basis van vloeistoffilters kunnen in elke richting worden geplaatst, op voorwaarde dat een effectieve ontluchting van het filter vóór en tijdens de werking kan plaatsvinden.
- (e) Waar benedenstreams van de capsule een positieve druk bestaat, kan een gevoelige regelkraan noodzakelijk zijn om tegendrukschade door terugstroming te voorkomen.
- (f) In geval van pulserende stroming moet de capsule worden beschermd door een expansievat of een gelijksoortig toestel bovenstreams.
- (g) Waar benedenstreams een snel sluitende kraan aanwezig is, bestaat de mogelijkheid tot drukpulsatie met filterschade tot gevolg. De capsule moet dan worden beschermd met een expansievat of een gelijksoortig toestel tussen kraan en filter

4.2 Bediening



De ontluuchtings- en afvoerkransen niet verwijderen of trachten te verwijderen terwijl de capsule in gebruik is.



Alle kranen, afsluitdoppen of Luer-compatibele koppelingen moeten tijdens de filtratie worden gesloten zodra de ontluuchting eenmaal is uitgevoerd.

4.2.1 Vloeistoftoepassingen

- (a) Voor een steriele filtratie moeten de capsules en alle onderdelen van het filtratiesysteem benedenstrooms vanaf de capsule vooraf worden gesteriliseerd. Voor optimale resultaten moet een steriele filtratie worden uitgevoerd in een gecontroleerde omgeving (bijv. laminaire stroombank of cleanroom).
- (b) Neem de capsule uit de zak of de beschermende autoclaafverpakking en maak de slang vast aan de inlaat. Als er slangpilaren worden gebruikt, moet de slang ter plaatse worden beveiligd door een aangepast bevestigingsmiddel. Als een sanitaire koppeling wordt gebruikt, moet de pakking juist worden geïnstalleerd en de klem zorgvuldig worden vastgezet.
- (c) Draai de ontluchtingskraan gedeeltelijk open en vul de capsule langzaam. De kranen werken door middel van rotatie. Draai de ontluchtingskraan volledig dicht zodra alle extra lucht uit de constructie is ontsnapt en de vloeistof het niveau van de ontluchter bereikt.
- (d) Verhoog geleidelijk de stromingssnelheid of -druk tot de gewenste waarde. Overschrijd de maximale bedieningsparameters niet die in de paragraaf met specificaties op het productgegevensblad worden vermeld.
- (e) Wanneer de filtratie is voltooid, kan vloeistof worden gevolgd door een luchtspoeling zodat zo min mogelijk van de oplossing in de constructie achterblijft.



Bij gebruik van capsules met hydrofobe media (bijv. PRF-filters van Emflon®) voor waterhoudende toepassingen of toepassingen met een hoge oppervlaktespanning, moet het filter vooraf worden bevochtigd met een geschikte vloeistof met lage oppervlaktespanning zoals ethyl of isopropylalcohol om stroming op gang te brengen.

4.2.2 Gastoepassingen

- (a) Voor gassystemen waar mogelijk vloeistof of condensaat wordt meegenomen, moet het filter verticaal met de uitlaat naar beneden gericht worden geïnstalleerd om het mogelijk te maken dat eventuele vloeistof die zich in het gas bevindt, gemakkelijk vanuit de binnenkant van het filter kan worden afgevoerd.



Voor ontluchtingstoepassingen of gebruik met gas onder lage druk moet het filter, indien bevochtigd voor integriteitstestdoeleinden, vóór gebruik grondig worden gedroogd. Voor niet-vluchtige bevochtigingsvloeistoffen kan het echter nodig zijn om eerst te spoelen met water of een andere vluchtige vermengbare vloeistof en het filter dan te laten drogen.



Voor Kleenpak™ Nova-constructies die worden gebruikt in gastoepassingen is de maximale bedrijfsdruk 0,5 barg (7 psig) tot 40 °C. Indien het tijdens bedrijf mogelijk is dat de druk hoger kan worden dan 0,5 barg (7 psig), dan moet een veiligheidsafscherming worden gebruikt. De maximale druk van 3 barg (44 psig) mag echter NOOIT worden overschreden.

5 Sterilisatie



Niet alle voorgesteriliseerde capsules mogen opnieuw worden gesteriliseerd. Neem contact op met Pall voor bijzonderheden

De efficiëntie van de sterilisatie moet met een geschikte methode worden gevalideerd

5.1 Packing in Place (vullen ter plaatse)

Capsulefilters mogen niet met in-line stoom worden gesteriliseerd (met uitzondering van Novasip™-capsules). Beperkingen ten aanzien van het materiaalontwerp worden overschreden wanneer deze capsulefilters worden blootgesteld aan stoom onder druk en de behuizing kan scheuren.

5.2 Autoclaveren



Raadpleeg de betreffende literatuur over de productinformatie voor producten die kunnen worden geautoclaveerd en de maximaal aanbevolen geaccumuleerde tijd voor blootstelling aan de autoclaaf.

Sterilisatieprocedures voor de autoclaaf staan beschreven in Pall-publicatie USTR805.



Bepaalde membraantypes moeten voorafgaand aan autoclaveren worden bevochtigd met water. Raadpleeg de productdocumentatie of neem contact op met Pall voor assistentie.



Autoclaveer de capsules in de bijgeleverde zak.



Wanneer capsulefilters met sanitaire koppelingen worden gebruikt, dan verdient het aanbeveling om de sanitaire klem voorafgaand aan autoclaveren niet volledig vast te zetten. De klem moet alleen volledig worden vastgezet wanneer autoclaveren is voltooid.



De ontluchtings- en afvoerkransen moeten voorafgaand aan autoclaveren ten minste één slag worden geopend.

5.3 Gammastraling

- (a) Specifieke capsules kunnen worden gesteriliseerd met gammastraling. Controleer het gegevensblad van het product voor meer informatie.
- (b) Capsules die met gamma kunnen worden bestraald, zijn gewoonlijk voorzien van een 'G' als de laatste letter in de structuur van het onderdeelnummer. Neem contact op met Pall of de capsule geschikt is.
- (c) Sluit de filterconstructie aan op de apparatuur die moet worden gesteriliseerd.
- (d) Neem contact op met Pall voor informatie over de maximaal toelaatbare stralingsdosis. Gammastraling boven de maximaal toelaatbare stralingsdoses of die wordt uitgevoerd op een product dat niet gespecificeerd is voor gammastraling, kan tot gevolg hebben dat het materiaal van de constructie verslechtert en kan leiden tot letsel.

6 Integriteitstesten



Pall beveelt aan dat van sterilisatiefilters en filters van viruskwaliteit vóór gebruik de integriteit wordt getest om, indien van toepassing na sterilisatie, ervoor te zorgen dat het individuele filter in staat is om de functie uit te voeren waarvoor deze is gemaakt, en na gebruik de integriteit wordt getest. Houd rekening met toepassings specifieke en technische richtlijnen voor details van het procesontwerp, waaronder uw processpecifieke risicobeoordeling, zie ook paragraaf 1. Neem contact op met Pall voor aanbevolen integriteitstestprocedures en -waarden.

Sommige voorfilters kunnen ook op integriteit worden getest - neem contact op met Pall voor de aanbevolen procedure.



Voor ontluchtingstoepassingen of gebruik van gas onder lage druk beveelt Pall aan om op integriteit te testen via de Water Intrusion Test. Indien capsules moeten worden bevochtigd voor de integriteitstest Forward Flow, moeten deze vóór gebruik grondig worden gedroogd. De capsules kunnen worden gedroogd door schone droge lucht of stikstof door te blazen bij een druk die het borrelpunt van het gegeven filtermembraan overschrijdt. Voor niet-vluchtige bevochtigingsvloeistoffen kan het echter nodig zijn om eerst te spoelen met water of andere vluchtige vermengbare vloeistof en dan te drogen. Neem contact op met Pall voor de aanbevolen procedures.

7 Filterconstructies vervangen

Capsules moeten worden vervangen in overeenstemming met de GMP-vereisten van het proces. Indien capsules voor meer dan één fabricagepartij worden gebruikt, worden vervangingen aanbevolen wanneer de maximaal toelaatbare verschuldruk is bereikt (raadpleeg het betreffende gegevensblad van Pall), indien de stromingssnelheid onaanvaardbaar is geworden of indien de cumulatieve stoomlevensduur is bereikt, afhankelijk van welke situatie zich het eerst voordoet. Dank capsules af in overeenstemming met de plaatselijke gezondheids- en veiligheidsprocedures. Gebruik wegwerpcapsules niet opnieuw.

8 Wetenschappelijke diensten en laboratoriumdiensten

Pall beschikt over een technische dienst die behulpzaam is bij toepassing van onze filterproducten. Deze dienst staat tot uw beschikking en we moedigen het stellen van vragen aan zodat we u kunnen helpen. Daarnaast is overal ter wereld een uitgebreid netwerk van technische vertegenwoordigers beschikbaar.

9 TECHNISCH ADDENDUM VOOR ATEX 2014/34/EC INGEKAPSELDE FILTERCONSTRUCTIES VAN PALL

Installatie en onderhoud moeten worden uitgevoerd door een competente persoon. De nationale en lokaal geldende uitvoeringsrichtlijnen, milieuregelgeving en gezondheids- en veiligheidsrichtlijnen moeten worden nageleefd en hebben voorrang op alle vermelde of geïmpliceerde werkmethoden in dit document.

Bij vloeistoffen met een lage geleidbaarheid wordt mogelijk statische elektriciteit opgewekt tijdens gebruik met onderdelen die geheel uit polymeren bestaan. Dit kan in principe leiden tot ontlading van statische elektriciteit wat op plaatsen met een potentieel explosieve atmosfeer in ontbranding van die atmosfeer resulteert.

Deze producten van Pall zijn niet geschikt voor gebruik voor vloeistoffen met een dergelijke lage geleidbaarheid in een omgeving met ontvlambare vloeistoffen of een potentieel explosieve omgeving.

Op plaatsen waar ontvlambare vloeistoffen via een Pall-capsule worden verwerkt, dient de gebruiker ervoor te zorgen dat gemorste vloeistof tijdens het vullen, ontluichten, druk verminderen, aftappen en capsulewisseling tot een minimum wordt beperkt, wordt opgevangen of naar een veilige plaats wordt geleid. In het bijzonder dient de gebruiker ervoor te zorgen dat ontvlambare vloeistoffen niet worden blootgesteld aan oppervlakken met een temperatuur waarbij de vloeistof kan ontbranden en dat reactieve vloeistoffen niet in contact kunnen komen met incompatibele materialen als dat contact tot reacties kan leiden waarbij warmte, vlammen of andere ongewenste effecten kunnen ontstaan.

Capsules van Pall genereren geen warmte, maar tijdens de verwerking van vloeistoffen met hoge temperatuur, waaronder werkzaamheden met stoomsterilisatie en procesuitval, nemen deze de temperatuur aan van de vloeistof die wordt verwerkt. De gebruiker moet ervoor zorgen dat deze temperatuur aanvaardbaar is voor het gebied waarin het filter wordt gebruikt, of dat toereikende beschermende maatregelen worden getroffen. Wanneer ontvlambare vloeistoffen worden verwerkt, moet de gebruiker ervoor zorgen dat tijdens vullen en de hiernavolgende werking lucht volledig is weggezuiverd vanuit het binnenste van de constructie om te voorkomen dat zich binnen de apparatuur een potentieel ontvlambaar of explosief damp/luchtmengsel vormt. Dit kan worden bereikt door zorgvuldige ontluchting van de constructie of het systeem zoals beschreven in de gebruikersinstructies.

Het is verplicht dat de eindgebruiker controleert of alle materialen van de constructie (waaronder, indien relevant, afdichtingen op de aansluitingen) geschikt zijn voor de procesvloeistof en omstandigheden om schade of verslechtering te voorkomen die kan optreden als gevolg van lekkende vloeistof uit deze apparatuur. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de constructie regelmatig wordt geïnspecteerd op schade en lekken, die onmiddellijk moeten worden verholpen, en dat afdichtingen (indien relevant) na elke capsulevervangings worden vernieuwd.

Lekkage van brandbare of reactieve vloeistoffen uit deze constructie, die ontstaat door onjuiste installatie of schade aan de apparatuur (inclusief afdichtingen), kan een bron van ontbranding zijn indien ontvlambare vloeistoffen aan een heet oppervlak worden blootgesteld of als reactieve vloeistoffen contact maken met onverenigbare materialen, wat kan leiden tot reacties waarbij warmte of vlammen worden opgewekt of die anderszins ongewenst zijn. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de constructie regelmatig wordt geïnspecteerd op schade en lekken, die direct moeten worden hersteld, en dat afdichtingen na elke filtervervangings moeten worden vernieuwd.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat deze producten worden beschermd tegen voorzienbare mechanische schade, inclusief inslag en slijtschade door schurende bewegingen, die een dergelijke lekkage kan veroorzaken.

Regelmatige reiniging met een antistatisch materiaal is vereist om de opbouw van stof op de filterconstructie te voorkomen. Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met het kantoor van Pall in uw regio of uw distributeur.



Hoofdvestiging

Port Washington, NY, USA
+1.800.717.7255 gratis nummer (VS)
+1.516.484.5400 telefoon

Europees hoofdkwartier

Fribourg, Zwitserland
+41 (0)26 350 53 00 telefoon

Hoofdkwartier Azië-Pacific

Singapore
+65 6389 6500 telefoon

Filtration. Separation. Solution.sm

Bezoek ons op het internet: www.pall.com/biotech

Neem contact met ons op via www.pall.com/contact

Internationale kantoren

Pall Corporation heeft wereldwijd vestigingen op diverse locaties waaronder: Argentinië, Australië, Oostenrijk, België, Brazilië, Canada, China, Duitsland, Frankrijk, India, Indonesië, Ierland, Italië, Japan, Korea, Maleisië, Mexico, Nederland, Nieuw-Zeeland, Noorwegen, Polen, Puerto Rico, Rusland, Singapore, Zuid-Afrika, Spanje, Zweden, Zwitserland, Taiwan, Thailand, de VK, de VS, en Venezuela. Pall is met distributeurs overal ter wereld vertegenwoordigd in alle grote industriële regio's. Het dichtstbijzijnde Pall-kantoor of de dichtstbijzijnde distributeur vindt u op www.pall.com/contact.

De informatie in dit document is ten tijde van publicatie gecontroleerd op nauwkeurigheid. Productgegevens kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Neem contact op met uw Pall-distributeur of rechtstreeks met Pall voor de nieuwste informatie.

© 2019 Pall Corporation. Het Pall-logo, Pall, Emflon, Kleenpak en Novasip zijn handelsmerken van Pall Corporation. ® duidt op een in de VS gedeponeerd handelsmerk en TM duidt op een *common law*-handelsmerk. Filtration. Separation. Solution is een dienstmerk van Pall Corporation.