

# 正确使用滤芯



ENGINEERING YOUR SUCCESS.

2013年11月26日星期二

# 内容

- 如何正确安装滤芯
- 滤芯的灭菌
- 如何正确保存滤芯

# 正确安装滤芯



ENGINEERING YOUR SUCCESS.

2013年11月26日星期二

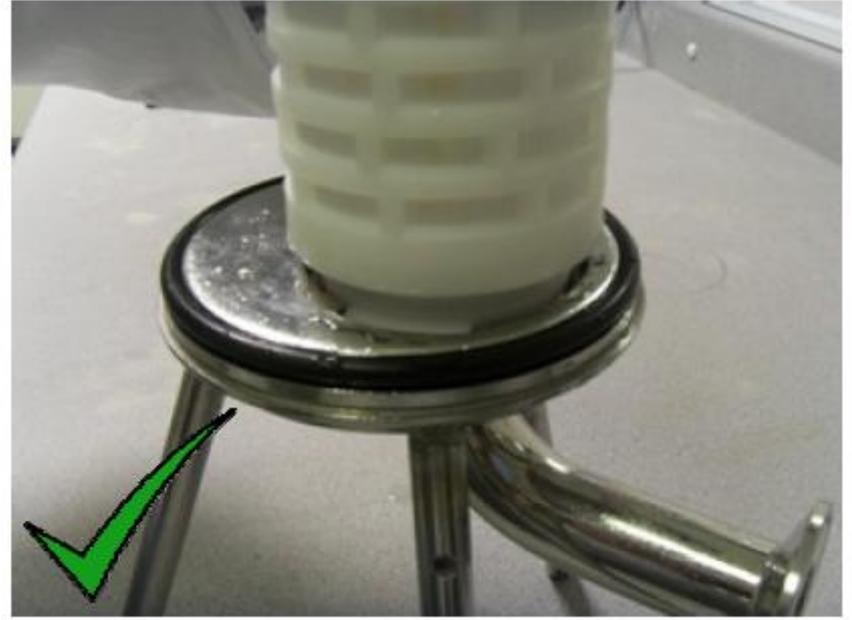
# 如何正确安装滤芯

1. 打开滤壳前，首先确保滤壳已经泄压；垂直抬升滤壳。
2. 确认已经排尽滤壳中的残留液体。
3. 正确打开滤芯的外包装。  
检查O型圈、滤芯外观
3. 取出滤芯。
4. 双手握住滤芯下端盖，将滤芯垂直插入，并固定。

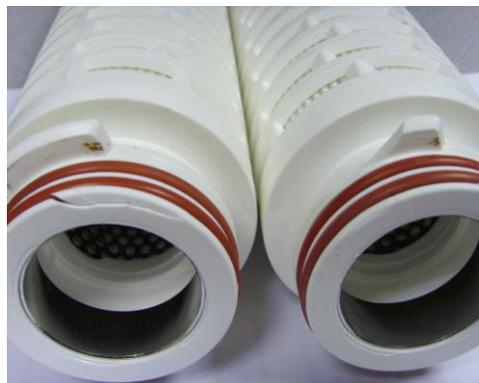
# 如何正确安装滤芯



# 如何正确安装滤芯

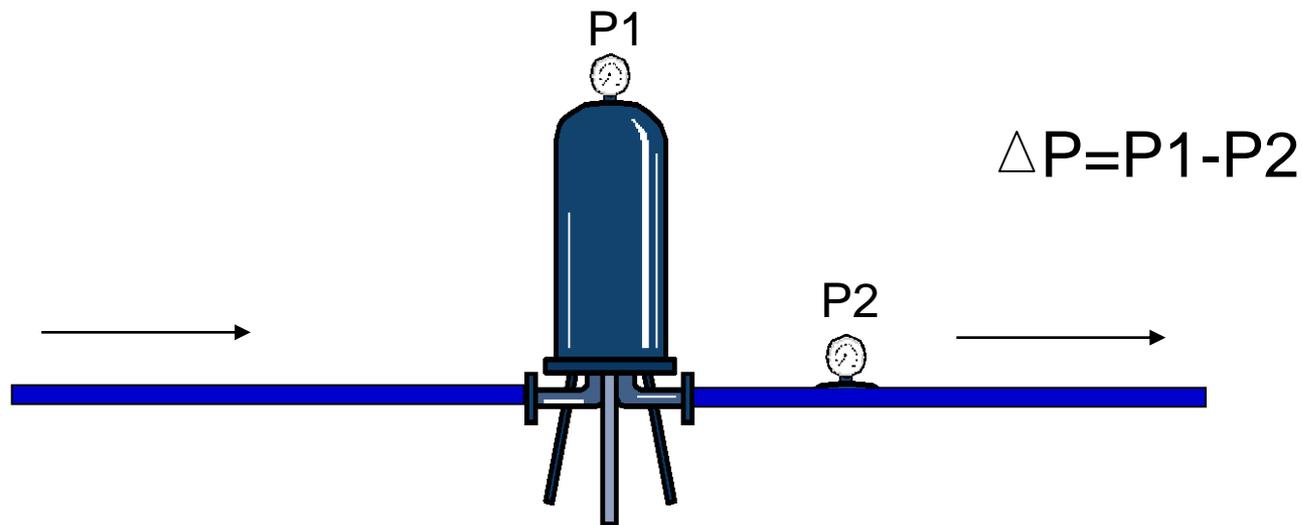


# 安装不正确造成的损害



# 开始过滤

1. 滤芯正确安装后，垂直盖上滤壳上盖；密闭滤壳。
2. 关闭出口阀，打开排气阀。
3. 缓慢通入料液，排尽滤壳中空气。
4. 关闭排气阀，打开出口阀，开始过滤。
5. 过滤过程中，注意压差的变化



滤芯SIP



ENGINEERING YOUR SUCCESS.

2013年11月26日星期二

# 滤芯SIP目的

## SIP——在线蒸汽灭菌

通过应用一定压力下的饱和蒸汽来杀灭微生物的有效手段。

热力作用使细菌失活的效率取决于**温度**和**接触时间**

## 杀灭孢子的关键:

1. 必须使孢子适当变得湿润.
2. 必须对孢子加热到温度  $> 115^{\circ}\text{C}$ .

# 滤芯SIP必须要求

- ✓ 必须使用干燥饱和的蒸汽
- ✓ 不要使用过热蒸汽
- ✓ 蒸汽必须洁净无颗粒
- ✓ 建议使用蒸汽过滤器

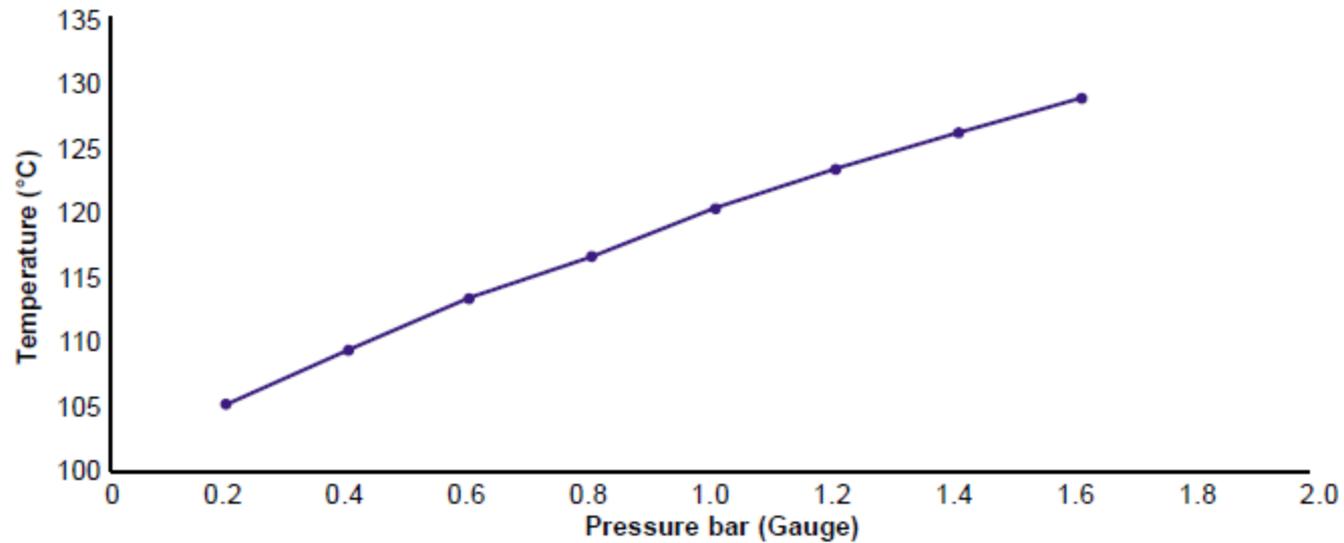
饱和蒸汽

温度必须  $>121\text{deg C}$  , 灭菌时间 $>15$  分钟

这里需要压力 $>1.1\text{barg}$

# 蒸汽灭菌

Temperature Pressure Relationship



1.0 Bar g = 120.2<sup>0</sup>C

1.1 Bar g = 121.8<sup>0</sup>C

# 冷凝液的去除

- 降低蒸汽温度会导致形成冷凝液
- 建议使用热力学蒸汽捕集器；该装置安装于系统最低点，便于收集冷凝液-
  - 若感应到冷凝液的存在，该捕集器会自动打开来对其和少量蒸汽进行排除
- 如果没有安装此类捕集器，则可以用手动阀门代替。但需要技术人员操作相当熟练，来保证有效去除冷凝液的同时没有排除过量蒸汽。
- 有关更多关于热力学蒸汽捕集器和控制设备的信息，见 [www.spiraxsarco.com](http://www.spiraxsarco.com)（斯派莎克）



# 液体滤芯蒸汽灭菌



ENGINEERING YOUR SUCCESS.

2013年11月26日星期二

# 液体滤芯 SIP – 黄金法则

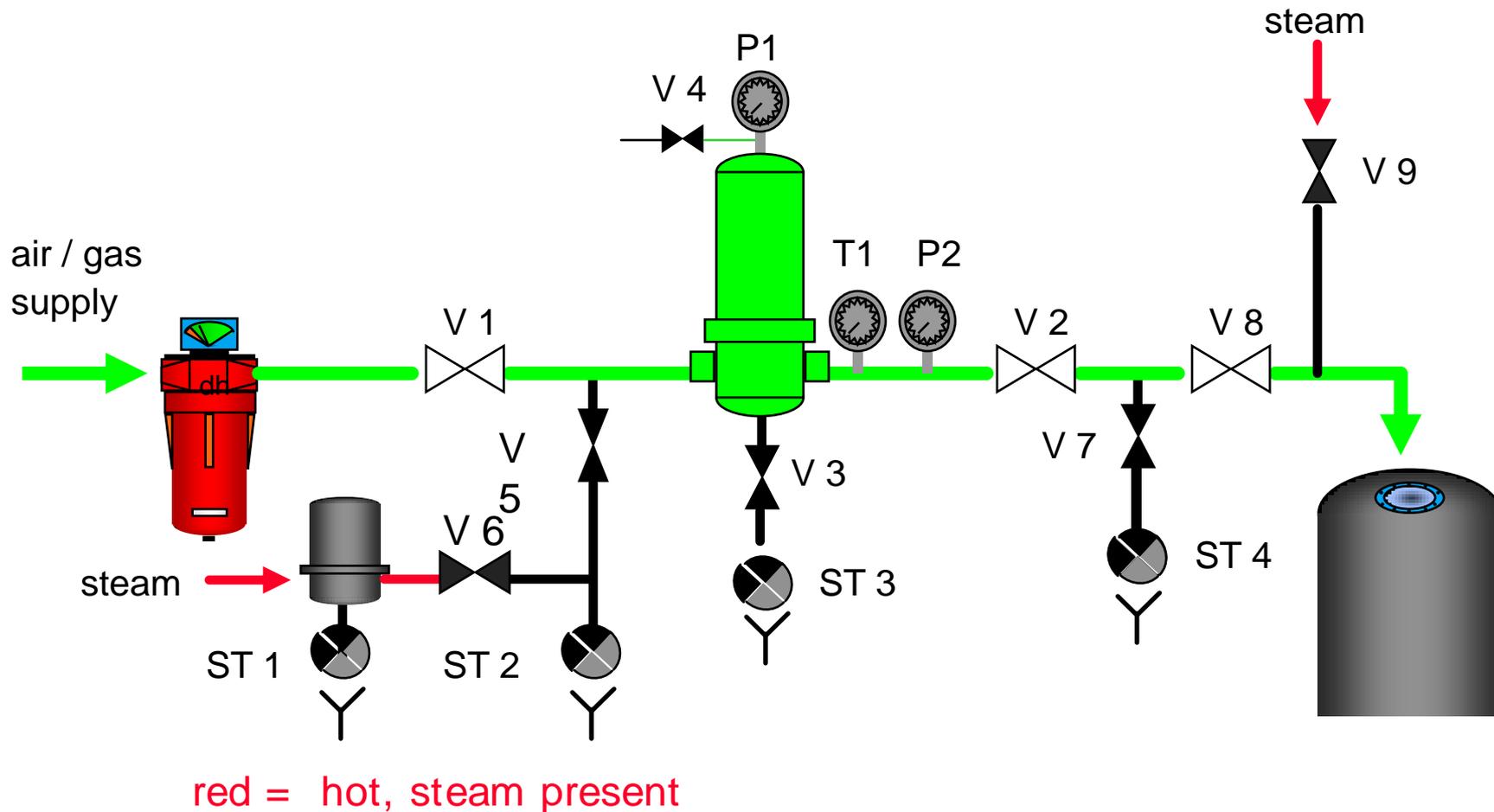
- 液体滤芯只能进行正向蒸汽灭菌
- 在开始SIP之前，充分排尽系统的冷凝液
- 对滤芯进行SIP之前，先排除蒸汽冷凝液，然后打开分离阀
- 蒸汽需通过1um滤芯过滤
- 在蒸汽流经过滤器之前，首先使其流经敞开的排气和排污阀，使滤芯的温度逐渐达到SIP所需温度
- 对敞开系统或大体积的下游系统不要采用过高蒸汽流量，因有效的灭菌效果是通过与蒸汽的接触来实现的，而不是高流量蒸汽
- SIP过程中对dp进行监控
- SIP结束时，缓慢对滤壳进行排气
- 结束后，避免在降温过程中形成真空
- 管线尽量具有一定倾斜度，这样系统内部的冷凝水会自然的从滤芯中流走

# 气体滤芯正向蒸汽灭菌



# 气体滤芯 SIP – 正向

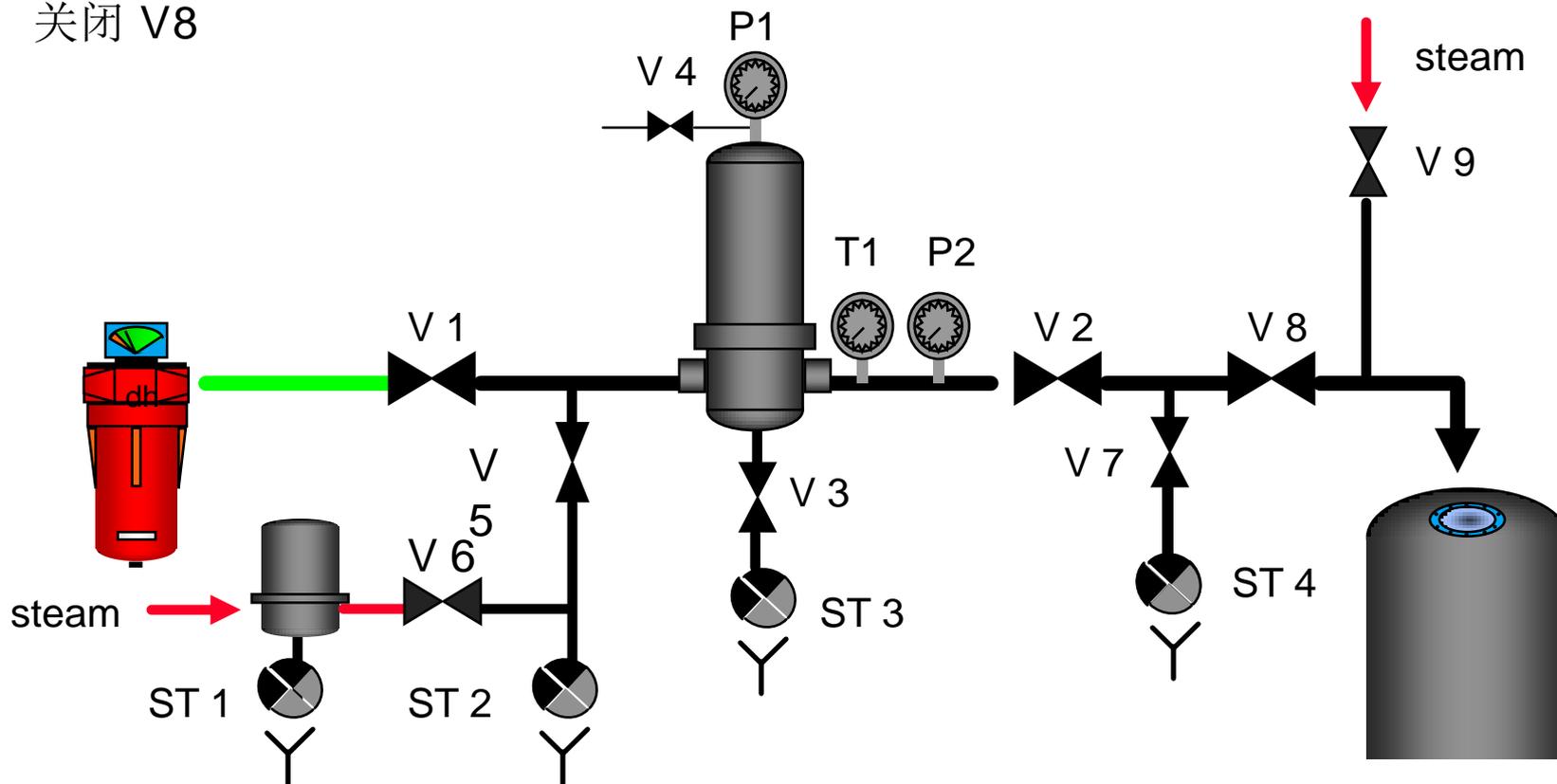
气体流经时阀门状态



# 气体滤芯 SIP – 正向

## 1. 关闭压缩空气主管路阀门

- 关闭 V1
- 关闭 V2
- 关闭 V8



# 气体滤芯 SIP – 正向

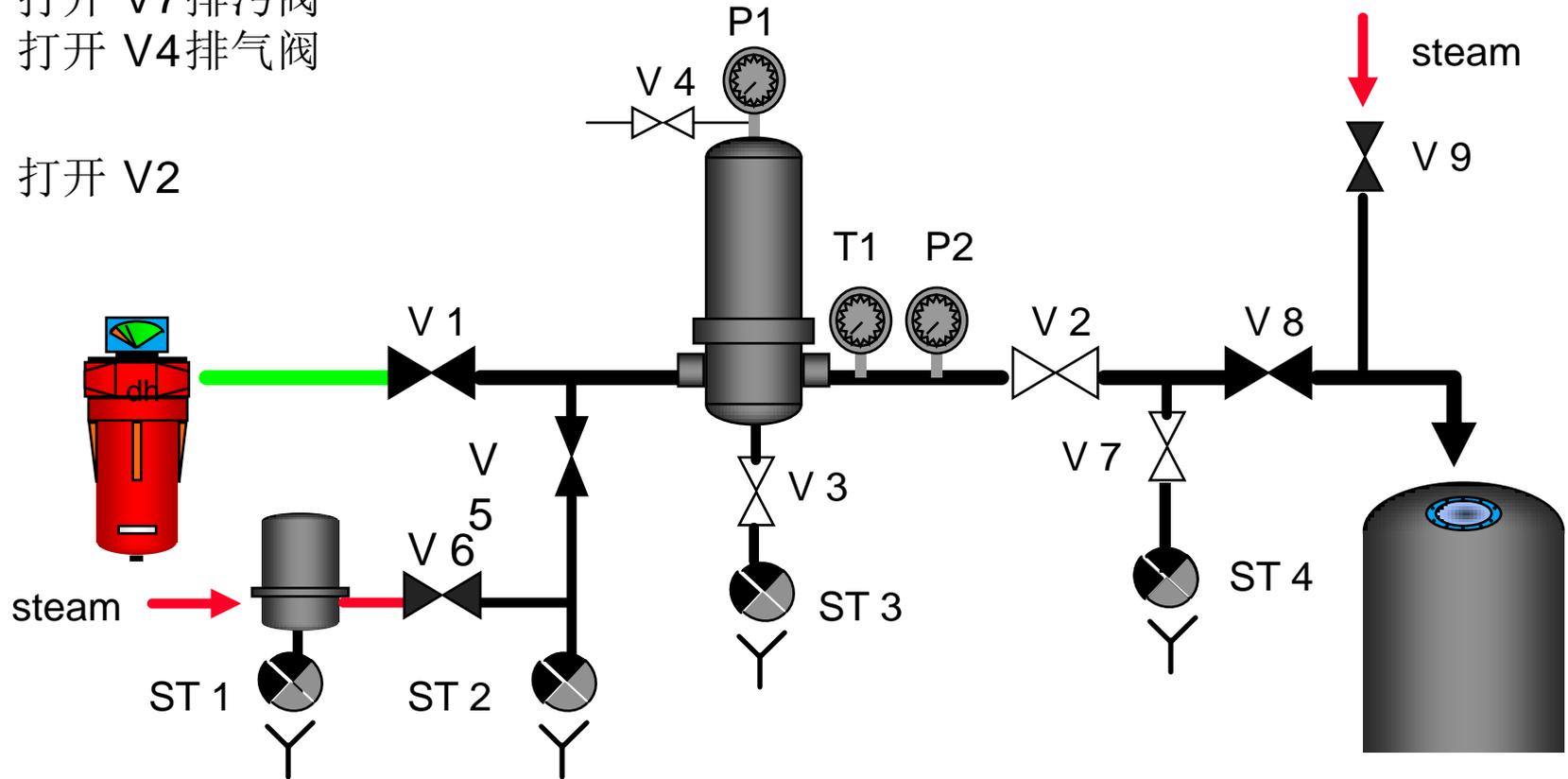
## 2. 系统排液和排气

打开 V3排污阀

打开 V7排污阀

打开 V4排气阀

打开 V2

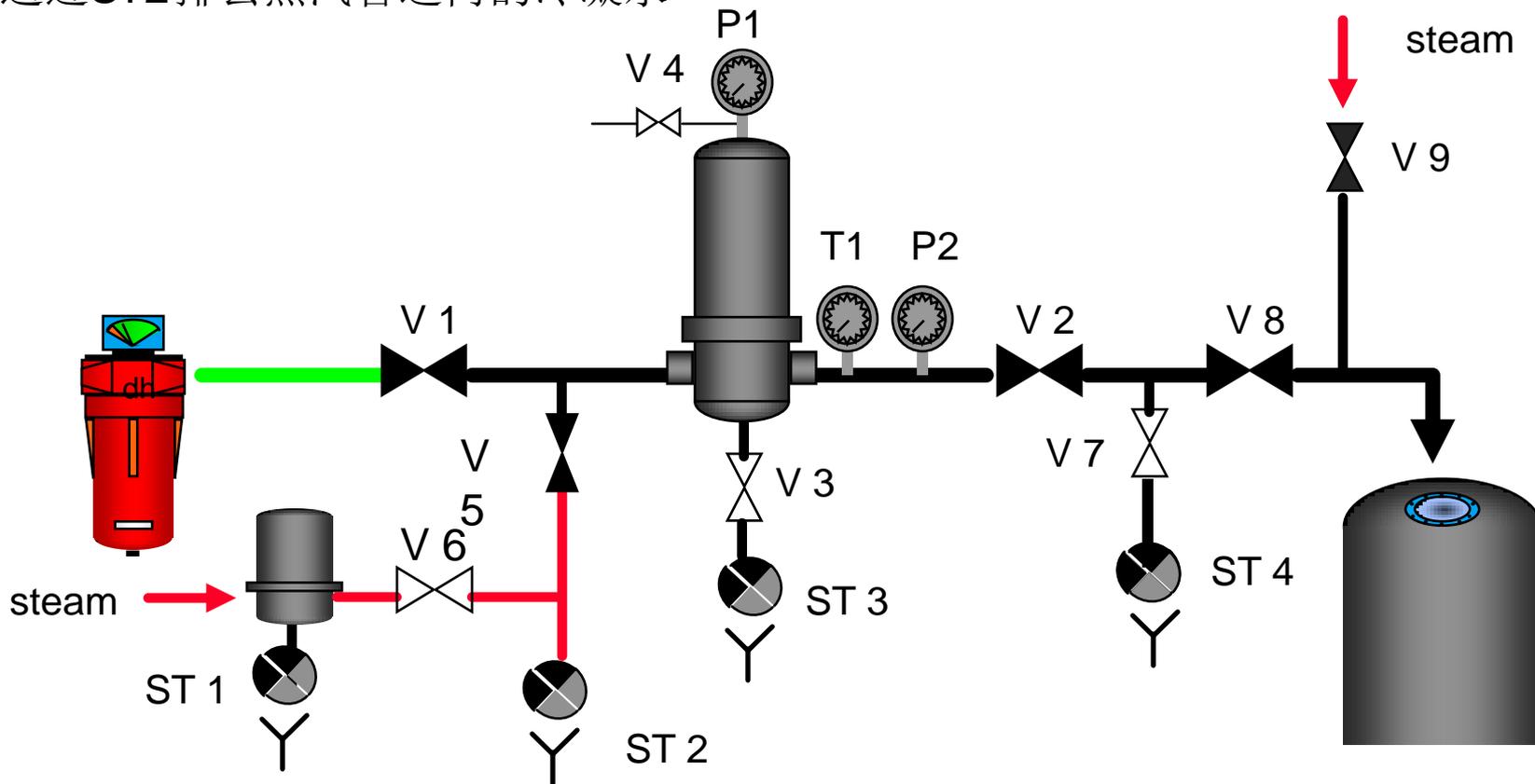


# 气体滤芯 SIP – 正向

## 3. 排去蒸汽管路冷凝水

打开V6

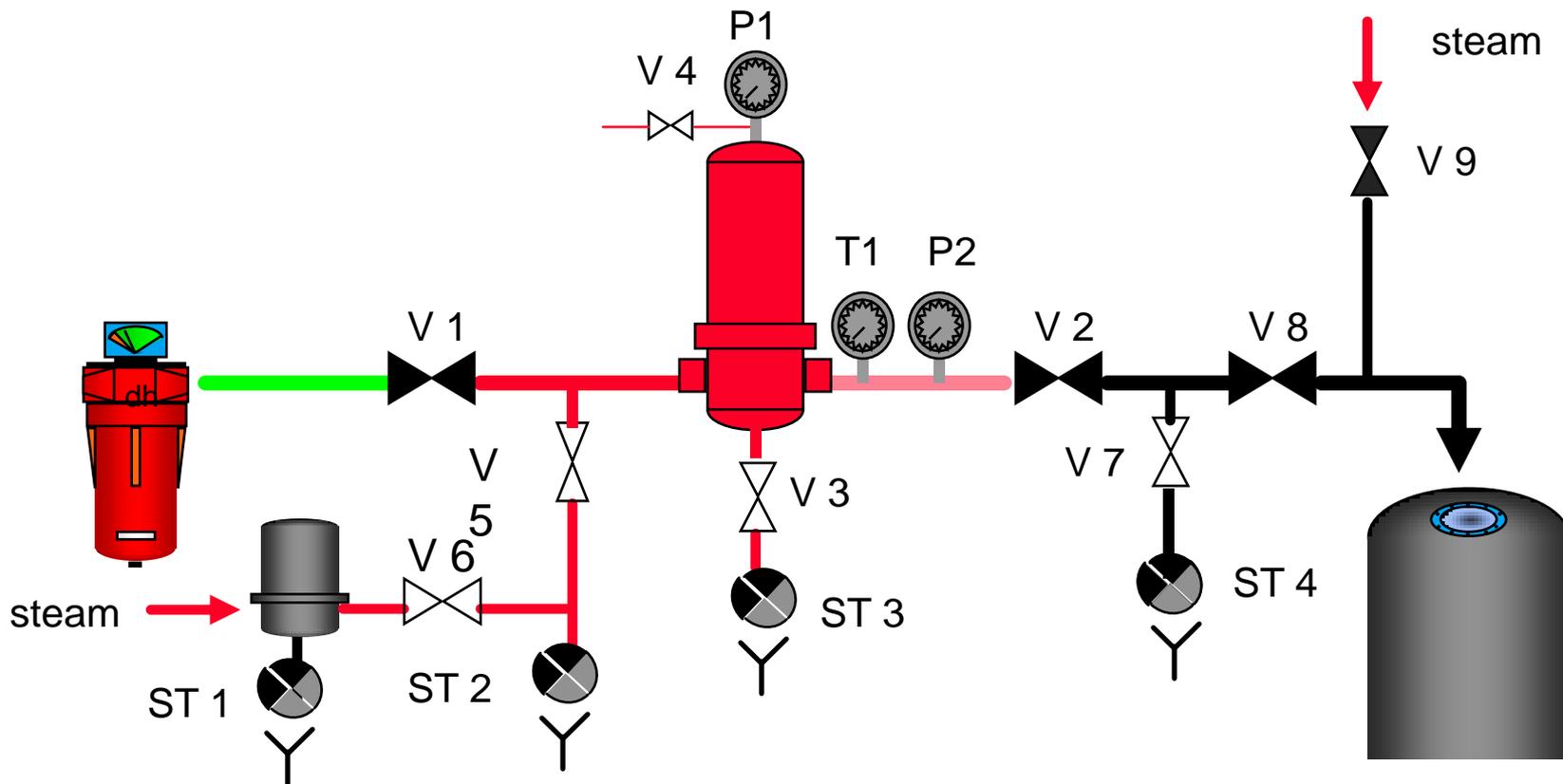
通过ST2排去蒸汽管道内的冷凝水



# 气体滤芯 SIP – 正向

## 4. 蒸汽开始流经滤芯

当ST 2 关闭- 缓慢打开 V5



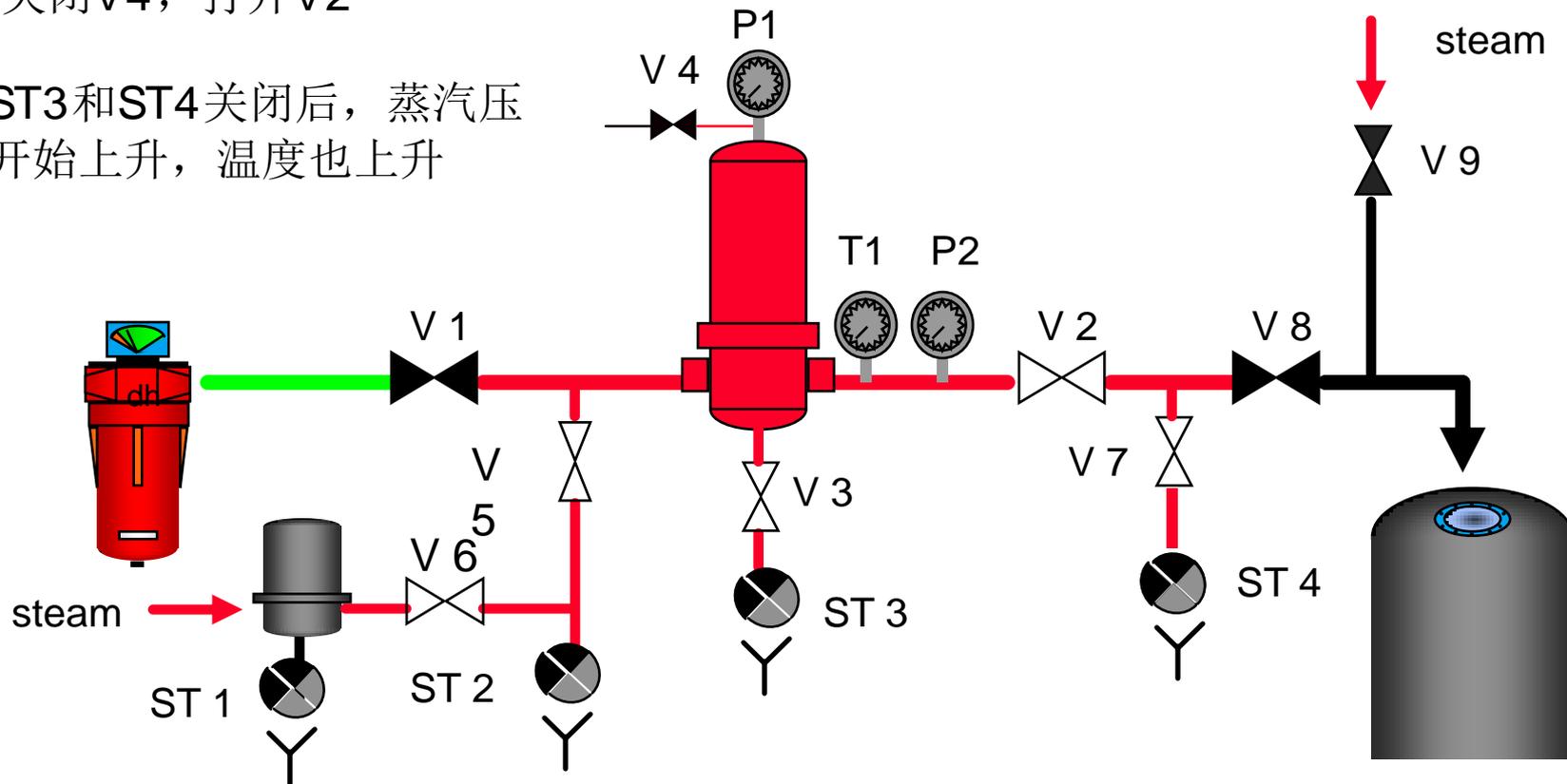
# 气体滤芯 SIP – 正向

## 5. 蒸汽覆盖整个过滤系统

蒸汽从V4流出

关闭V4，打开V2

当ST3和ST4关闭后，蒸汽压力开始上升，温度也上升

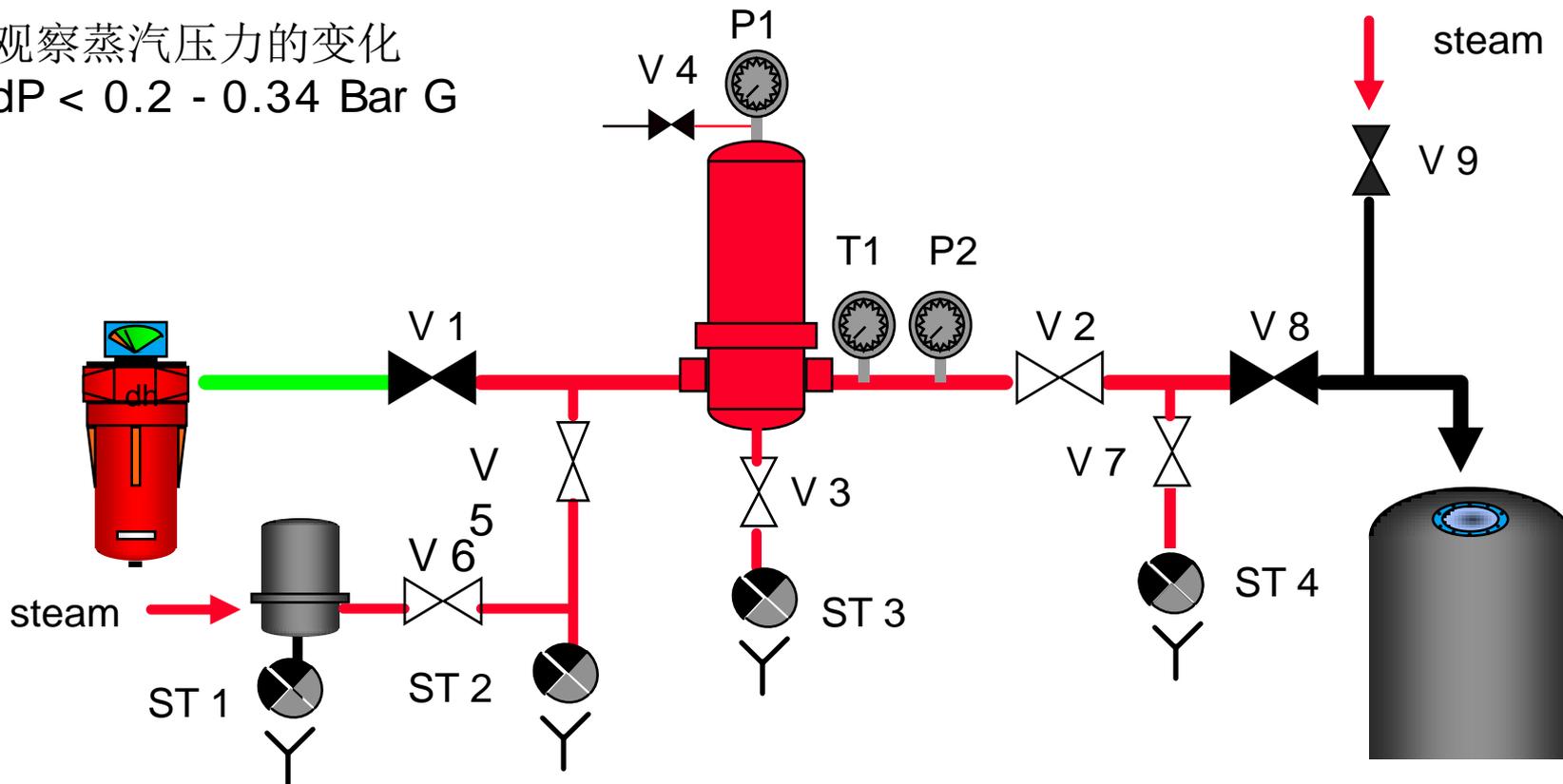


# 气体滤芯 SIP – 正向

## 6. SIP正式开始

121°C, 30 分钟

- ✓ 观察蒸汽压力的变化
- ✓  $dP < 0.2 - 0.34 \text{ Bar G}$



# 气体滤芯 SIP – 正向

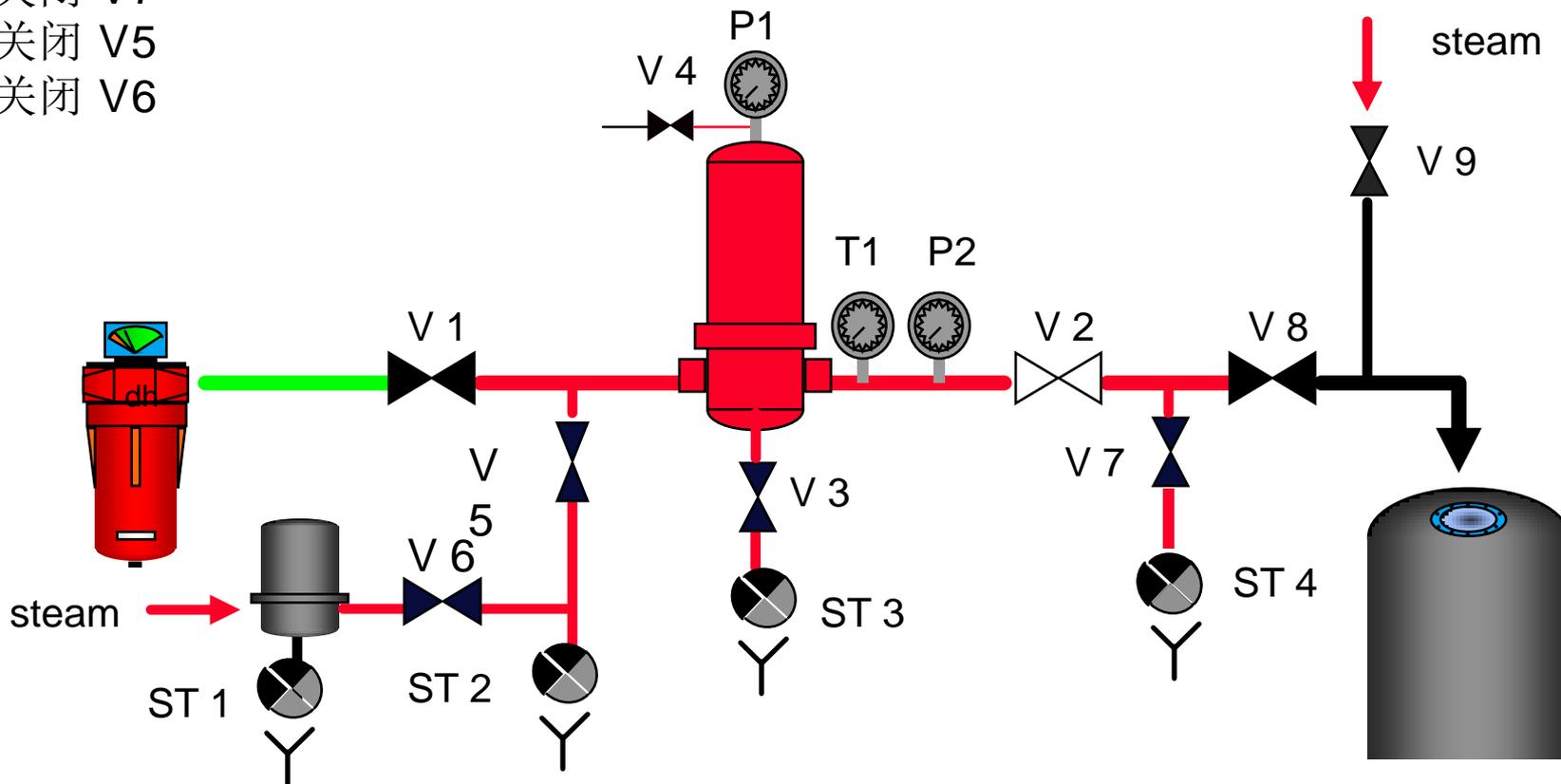
## 7. SIP 结束

关闭 V3

关闭 V7

关闭 V5

关闭 V6



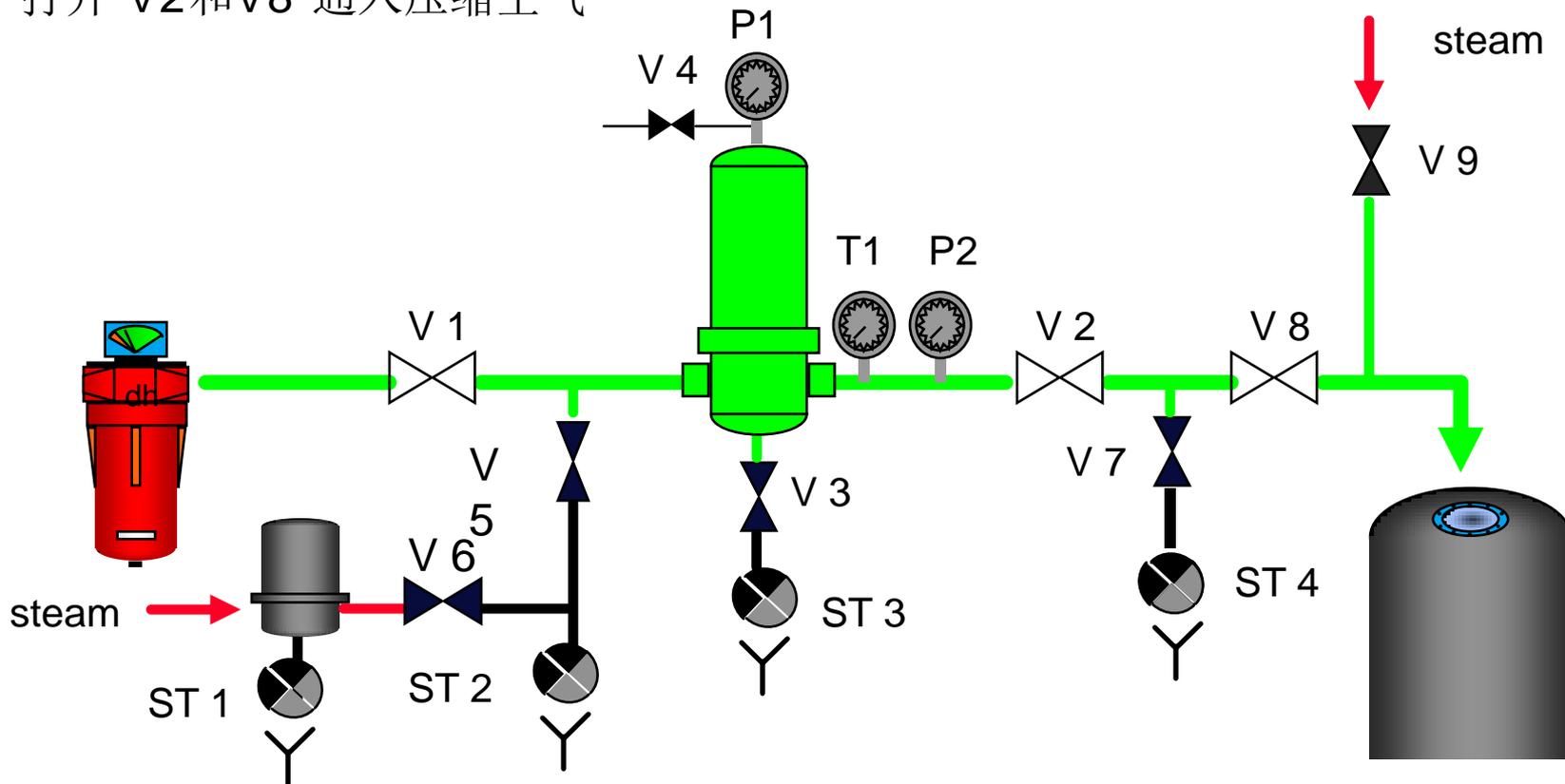


# 气体滤芯 SIP – 正向

## 9. 正常进气

关闭 V4

打开 V2和V8 通入压缩空气



# 气体滤芯 SIP – 黄金法则 – 正向

- 建议对除菌气体滤芯尽量进行正向蒸汽灭菌
- 在开始SIP之前，充分排尽系统的冷凝液
- 对滤芯进行SIP之前，先排除蒸汽冷凝液
- 蒸汽需通过1um滤芯过滤
- 在蒸汽流经过滤器之前，首先使其流经敞开的排气和排污阀，使滤芯的温度逐渐达到SIP所需温度
- 对敞开系统或大体积的下游系统不要采用过高蒸汽流量，因有效的灭菌效果是通过与蒸汽的接触来实现的，而不是高流量蒸汽
- SIP过程中对dp进行监控
- SIP结束后保证在打开空气阀门之前，滤芯是干燥的
- 管线尽量具有一定倾斜度，这样系统内部的冷凝水会自然的从滤芯中流走

# 气体滤芯反向蒸汽灭菌

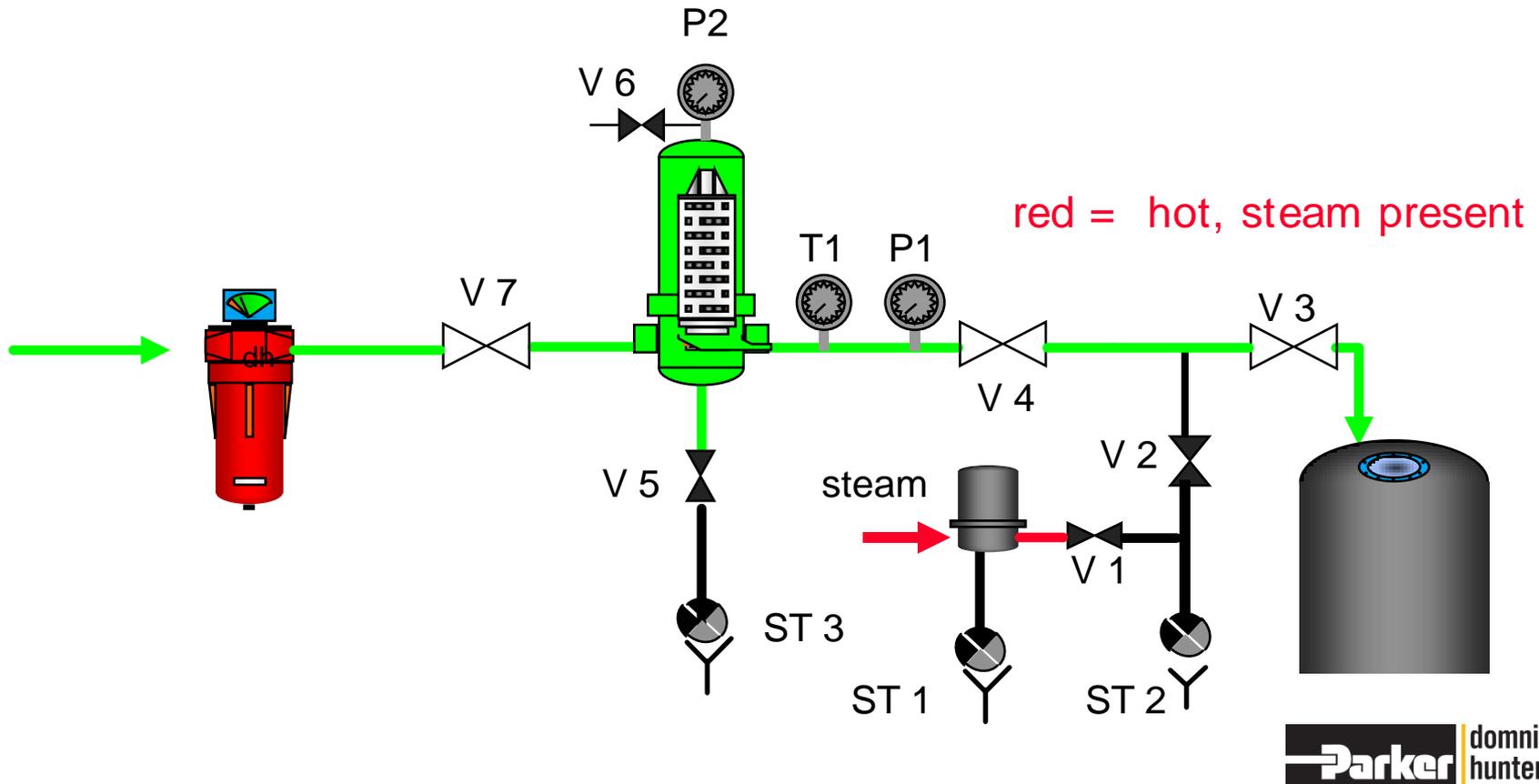


ENGINEERING YOUR SUCCESS.

2013年11月26日星期二

# 气体滤芯 SIP – 反向

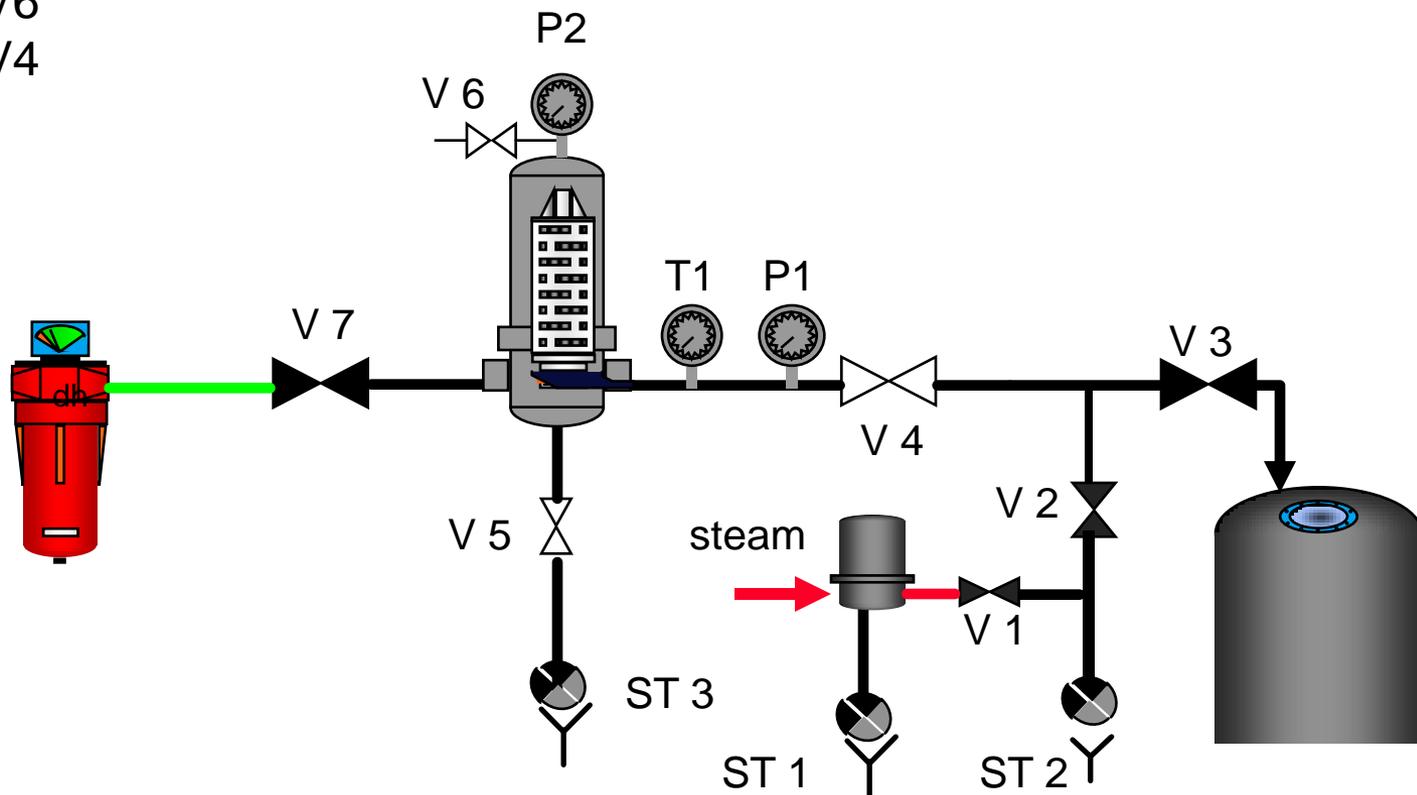
气体流经时阀门状态



# 气体滤芯 SIP – 反向

## 1. 开始步骤

- 关闭 V3
- 关闭 V7
- 打开 V5
- 打开 V6
- 打开 V4

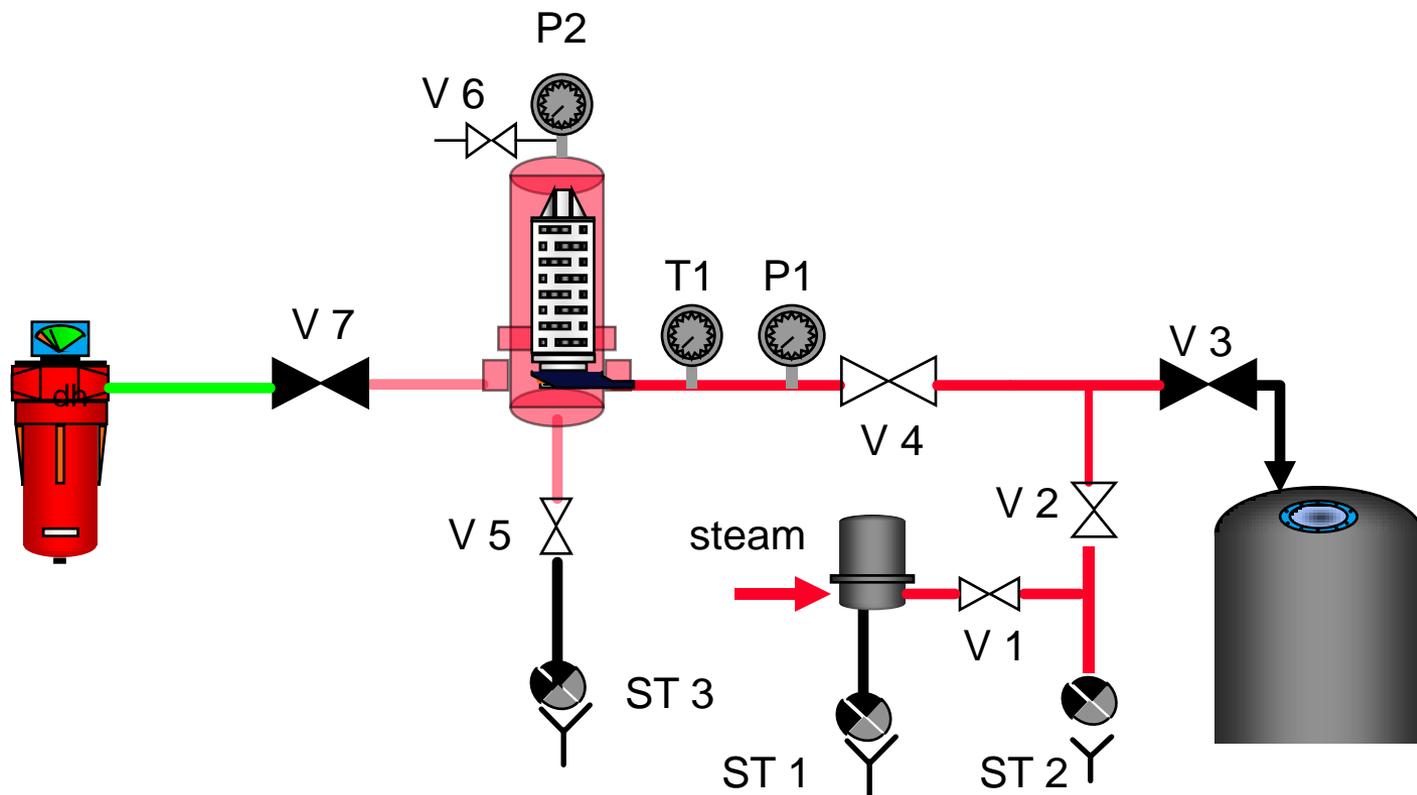


# 气体滤芯 SIP – 反向

## 2. 排去蒸汽管线的冷凝液

打开 V1

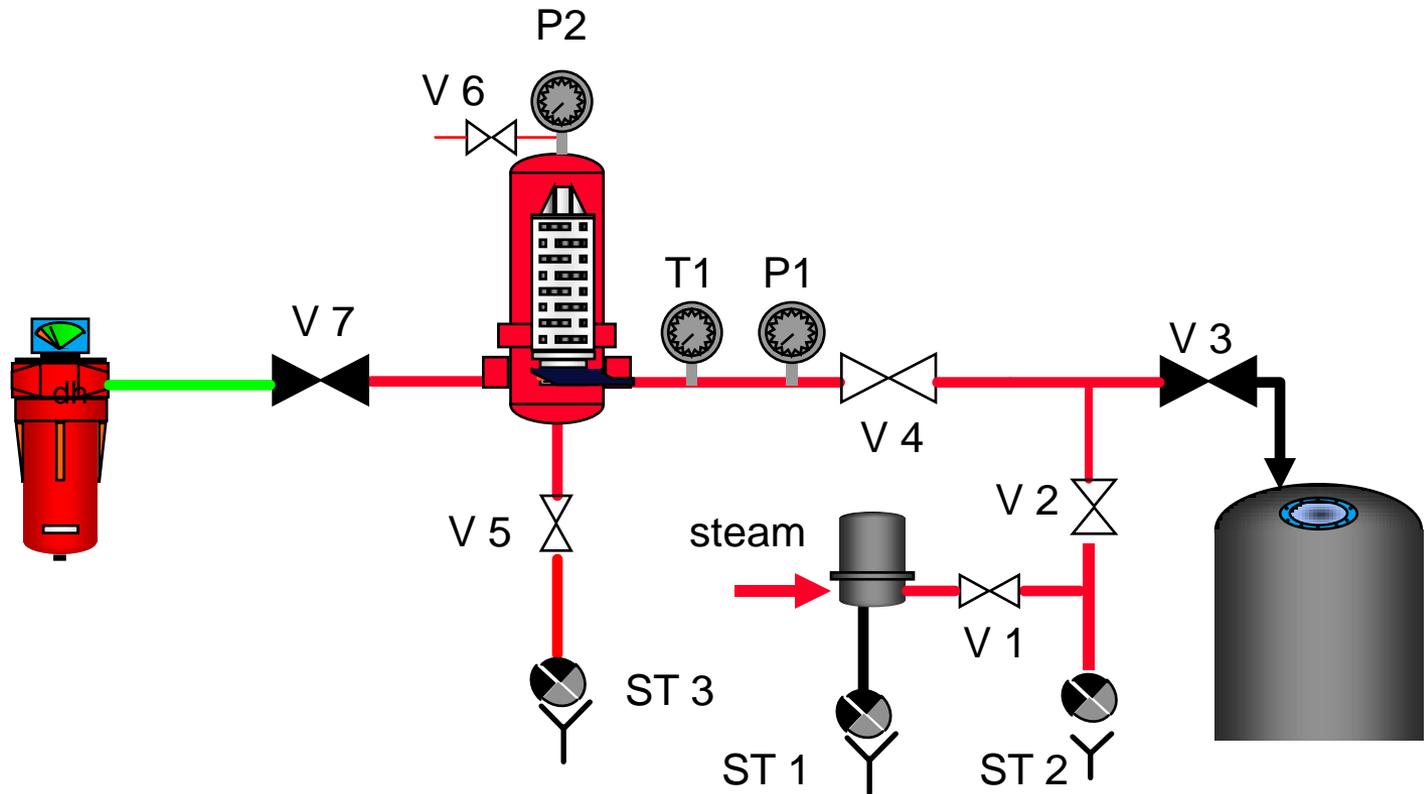
当ST 2 关闭时, 缓慢打开V2



# 气体滤芯 SIP – 反向

## 3. 蒸汽进入过滤系统

通过P1和P2监控滤芯上下游的dP  
 $dP < 0.1 \text{ Bar G}$



# 气体滤芯 SIP – 反向

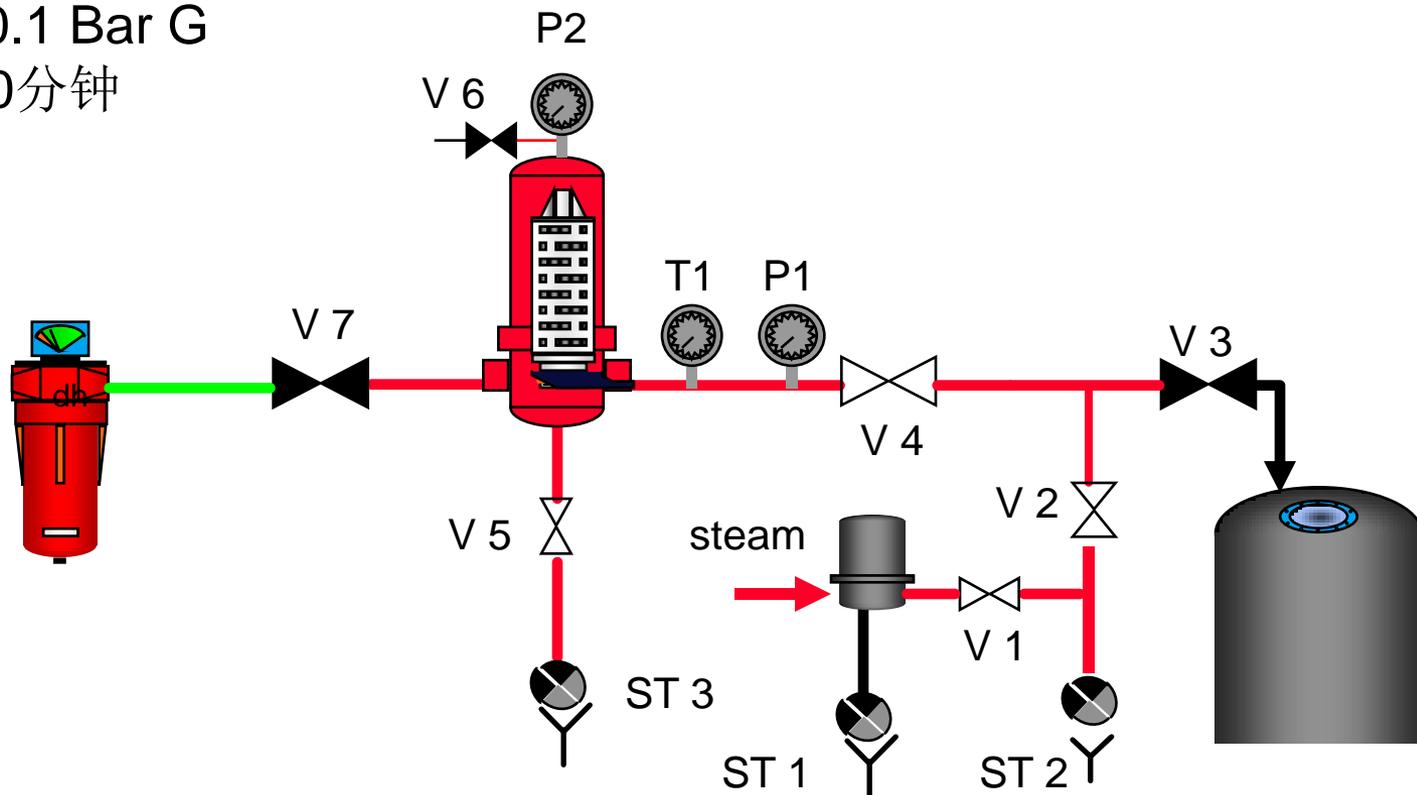
## 4. 蒸汽覆盖整个过滤系统

蒸汽从V6流出，关闭V6

当ST3关闭时，蒸汽压力开始上升

dP < 0.1 Bar G

SIP 30分钟



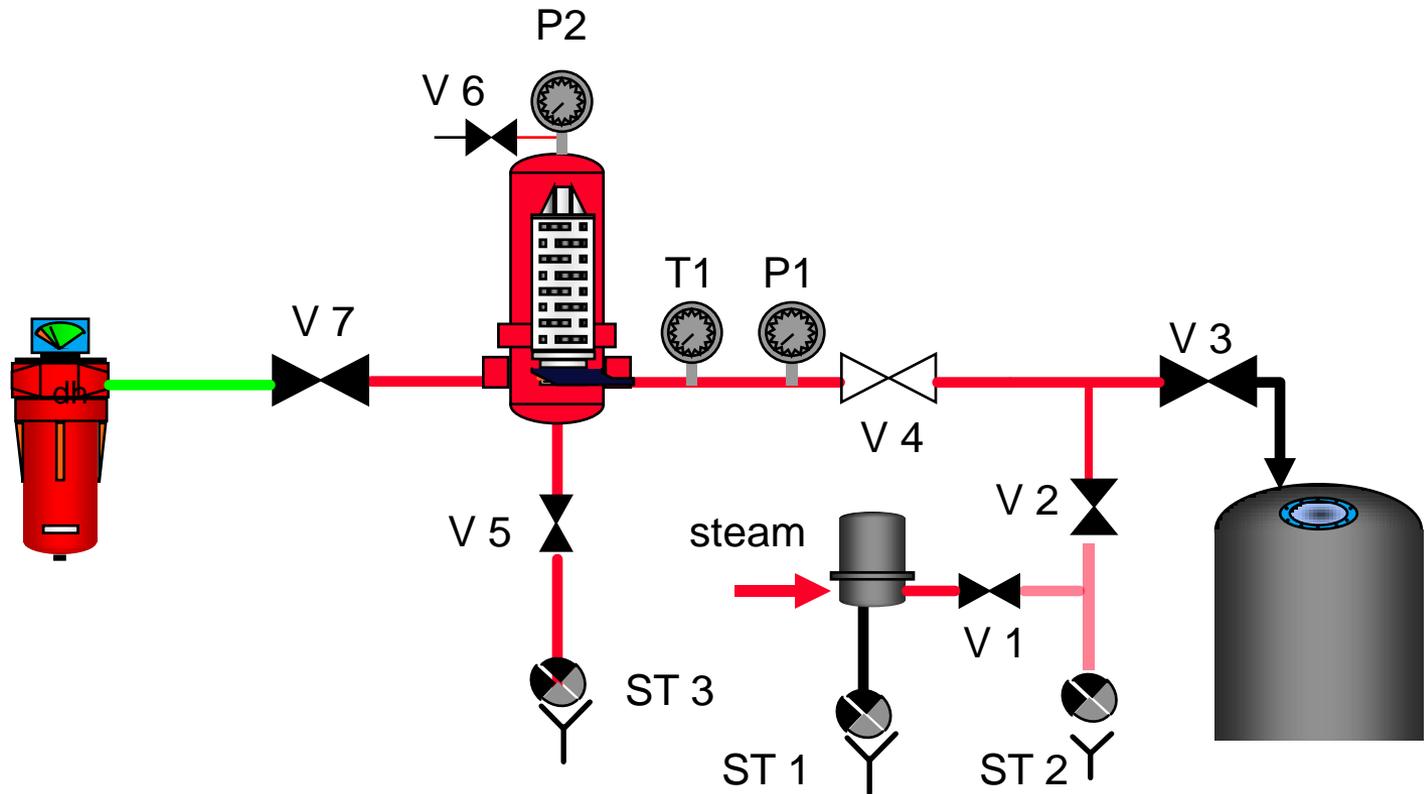
# 气体滤芯 SIP – 反向

## 5.SIP 结束

关闭 V5

关闭 V2

关闭 V1



# 气体滤芯 SIP – 反向

## 6. 滤芯干燥

关闭 V5

关闭 V2

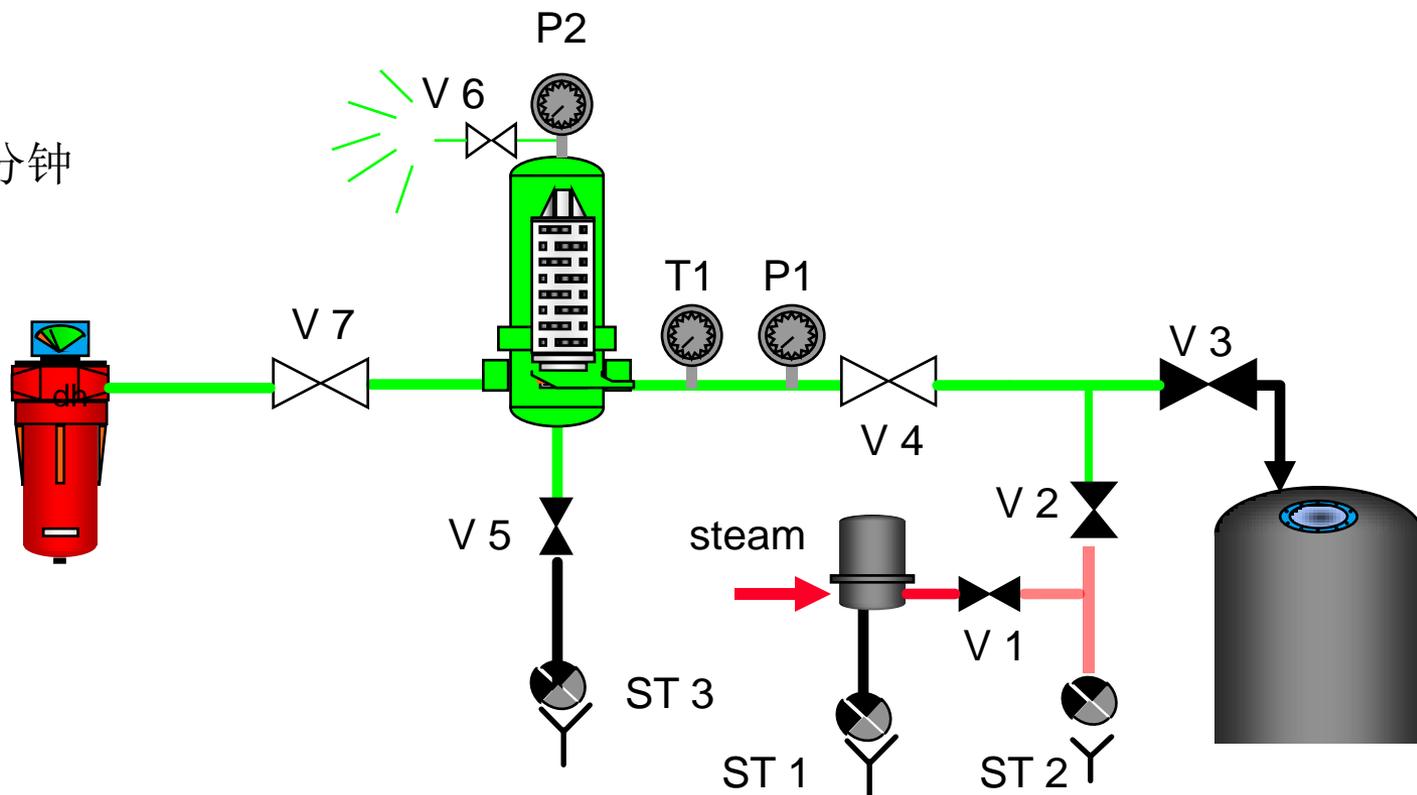
关闭 V1

打开 V6

打开 V7

维持 15 分钟

干燥时，空气压力不高于蒸汽压力的0.5barg，维持15分钟



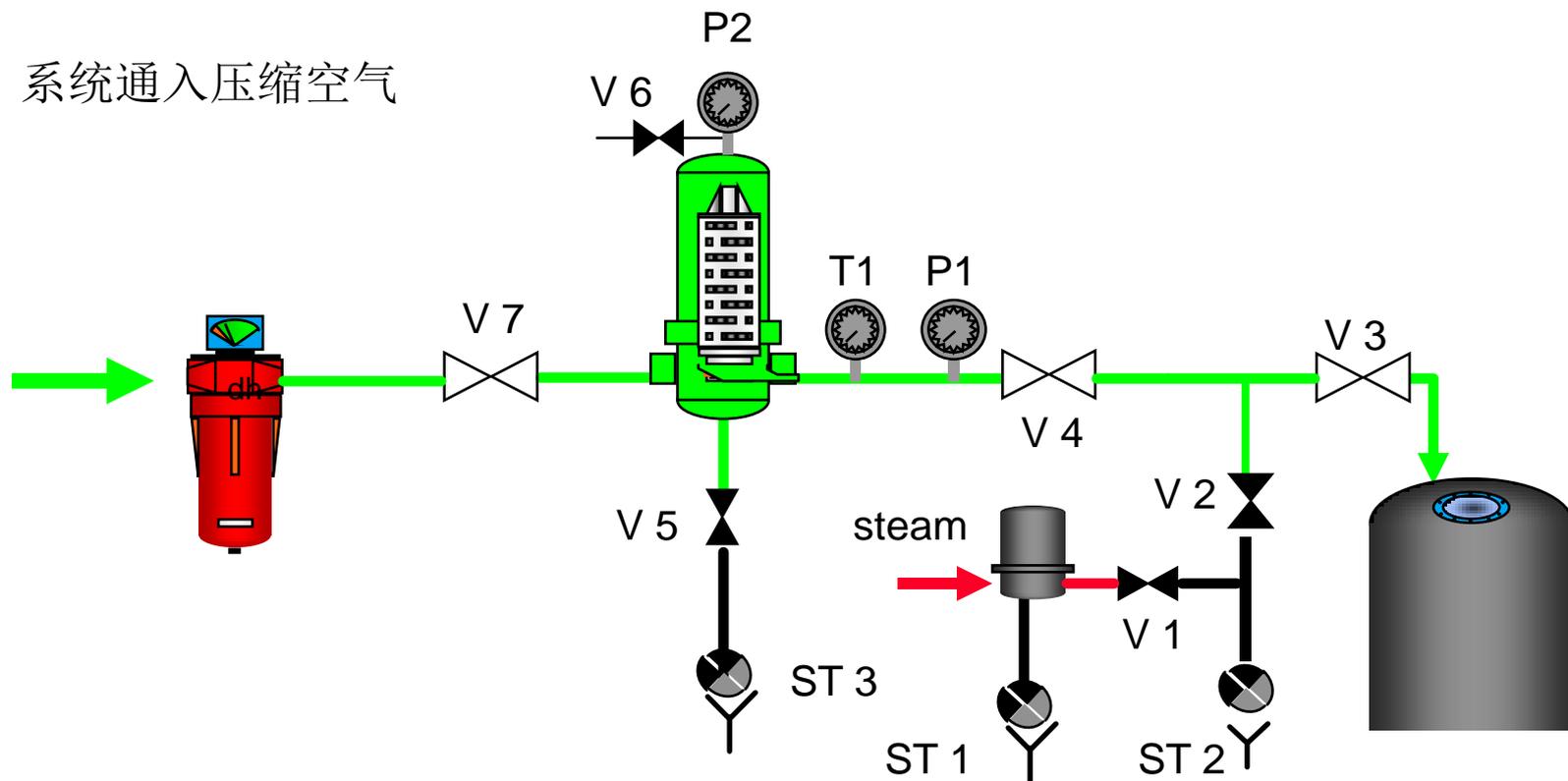
# 气体滤芯 SIP – 反向

## 7. 正常进气

关闭 V6

打开 V3

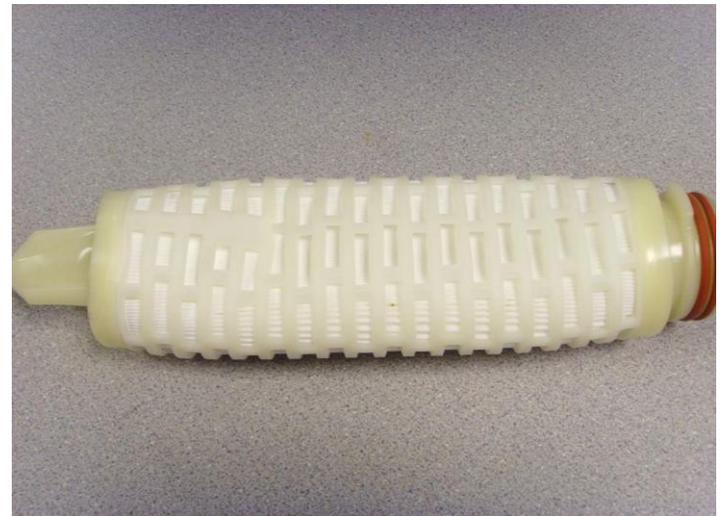
系统通入压缩空气



# 气体滤芯 SIP – 黄金法则 – 反向

- 建议对除菌气体滤芯尽量进行正向蒸汽灭菌；进行反向灭菌时需非常谨慎
- 为简化SIP操作，通常在对滤芯反向灭菌时会同时对下游储罐和管线进行灭菌—需防止过高压差产生
- SIP过程中对dp进行监控
- 在开始SIP之前，充分排尽系统的冷凝液
- 对滤芯进行SIP之前，先排除蒸汽冷凝液，然后打开分离阀
- 蒸汽需通过1um滤芯过滤
- 在蒸汽流经过滤器之前，首先使其流经敞开的排气和排污阀，使滤芯的温度逐渐达到SIP所需温度
- SIP结束后保证在打开空气阀门之前，滤芯是干燥的
- 管线尽量具有一定倾斜度，这样系统内部的冷凝水会自然的从滤芯中流走

# 不正确的SIP导致滤芯破损



# 滤芯高压蒸汽灭菌



ENGINEERING YOUR SUCCESS.

2013年11月26日星期二

# 滤芯高压蒸汽灭菌

- 滤芯适当包装
- 灭菌时避免重量压在滤芯上
- 缓慢放气
- 囊式过滤器不可SIP

# 滤芯保存



# 滤芯保存要求

- 环境干燥，温度要求5°C~40°C
- 无重物挤压
- 注意保存期

Liquid membrane cartridges 3 years

Liquid depth cartridges 5 years

TETPOR membrane variants 5 years

Gas membrane cartridges 5 years

Gas depth cartridges 5 years

**Thank You!**



ENGINEERING YOUR SUCCESS.

2013年11月26日星期二