

## Prüfprotokoll-Nr. 2009425

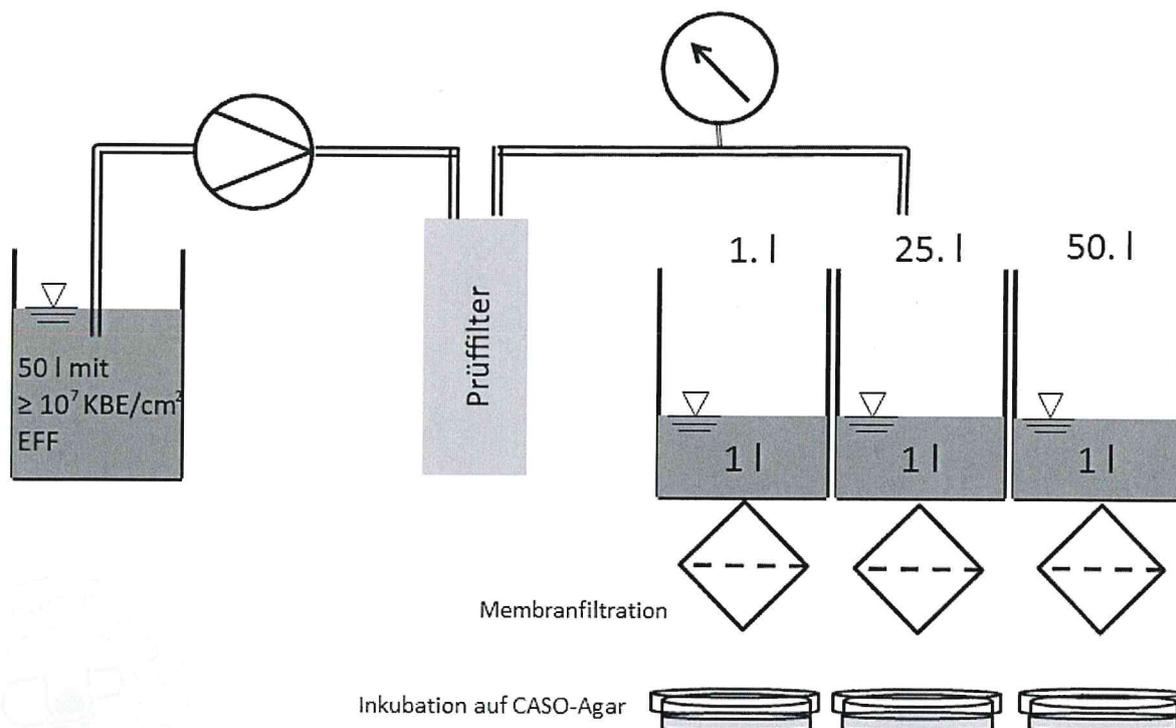
<b>Auftraggeber</b>	: Blaufaktor GmbH & Co. KG Riedweg 12, D-78607 Talheim
<b>Auftrag erteilt am</b>	: 11.08.2020
<b>Probenahme durch</b>	: Auftraggeber
<b>CUP-Nr.</b>	: 20-08/0254 (003-004)
<b>Prüfauftrag</b>	: Prüfung des Bakterienrückhaltevermögens von Filterelementen nach ASTM F 838 – 15ae1
<b>Prüfung nach</b>	: SOP CUP GMP MIB 219, V01
<b>Proben-Nr. CUP</b>	: <b>20-08/0254 (003-004)</b>
<b>Probenbezeichnung</b>	: Alb Filterkartusche Nano in Filtergehäuse Element Titan
<b>Prüfzeitraum</b>	: 11.08.2020 – 21.09.2020

### Zusammenfassung:

Die Prüfung auf Bakterienrückhaltevermögen von Membranfilterelementen nach ASTM F838-15ae1 ergab sehr gute Ergebnisse für beide getesteten Filtersysteme mit **log-Stufen-Reduktionen von > 9,7 bzw. > 9,8**.

Alle getesteten Filter wurden mit  $\geq 1 \times 10^7$  KBE/cm<sup>2</sup> Filterfläche beaufschlagt. Der Druckabfall über 10 s betrug vor Beaufschlagung der Prüfsuspension 18,9 hPa bzw. 52,2 hPa und nach Beaufschlagung der Prüfsuspension 7,4 hPa bzw. 46,9 hPa. Der beaufschlagte Druck betrug 2.000 hPa.

### Prüfaufbau:



Signum: 

Seiten 1 von 5 Seiten

Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände.

Auftraggeber: Blaufaktor GmbH & Co. KG  
 Prüfprotokoll-Nr.: 2009425  
 vom: 29.09.2020, Signum: hr.

Seite 2 von 5 Seiten

## Versuchsvorbereitungen:

Sämtliche prüfwasserführenden Leitungen und Schläuche sind vor Versuchsbeginn mit 70 %iger Ethanollösung zu spülen. Erst danach wird der Prüffilter eingebaut.

## Prüfanleitung:

### festgelegte Prüfparameter:

Filterfläche einer Filterkartusche:  
 Alb Filterkartusche Nano : 3040 cm<sup>2</sup>

Referenzstamm: *Brevundimonas diminuta*  
 Keimkonzentration:  $\geq 1 \times 10^7$  KBE/cm<sup>2</sup> Filterfläche  $\rightarrow 3,04 \times 10^{10}$   
 Volumenstrom: 2-3 l/min  
 Prüfvolumen: 50 l

### Durchführung des Filterintegritätstests

Vor und nach der Durchführung der Retentionsprüfung wird ein Filterintegritätstest in Form eines Druckabfalltests wie folgt durchgeführt:

1. Die Filtermembran mit 70/30 IPA/H<sub>2</sub>O benetzen
2. Den Filter 10 s lang einem Druck von 2,0 bar (2.000 hPa) aussetzen
3. Druckabfall notieren
4. Den Filter mit 200 ml VE-Wasser spülen.

### Vorbereitung der Prüfsuspension

50 Liter VE-Wasser werden mit dem zuvor auf CASO-Agar kultivierten Testorganismus *Brevundimonas diminuta* beimpft, so dass eine Endkonzentration von mindestens  $1 \times 10^7$  KBE/cm<sup>2</sup> Filterfläche eingestellt wird. Die tatsächliche Keimzahl der Suspension ist mittels Gussplattenmethode nachzuweisen und in KBE/ml anzugeben.

### Durchführung der Retentionsprüfung:

Der Versuchsaufbau ist wie unter „Prüfaufbau“ dargestellt, aufzubauen. Es werden drei baugleiche Membranfilterkartuschen nacheinander geprüft. Für jeden Filter ist wie folgt vorzugehen:

1. Die Pumpe auf einen Durchfluss von 2-3 l/min einstellen (2 – 4 bar Betriebsdruck).
2. Das Permeat wird in einem sterilen Gefäß aufgefangen.
3. Das Permeat ist in folgenden Schritten auf seine Konzentration an *Brevundimonas diminuta* zu prüfen:
  - a. Prüfung des 1. l
  - b. Prüfung des 25. l
  - c. Prüfung des 50. l

Dazu wird jeweils der entsprechend zu prüfende Liter der Probe separat unter sterilen Bedingungen aufgefangen und über einen sterilen Zellulose-Membranfilter filtriert.

4. Die Filter werden auf CASO-A. gelegt. Alle Agar-Platten werden bei 30-35 °C maximal 5 Tage inkubieren. Zwischenkontrollen erfolgen täglich.
5. Der Volumenstrom [l/min] hinter der Membranfilterkartusche ist vor und nach der Retentionsprüfung zu erfassen und zu dokumentieren.

Auftraggeber: Blaufaktor GmbH & Co. KG  
 Prüfprotokoll-Nr.: 2009425  
 vom: 29.09.2020, Signum: *hr*

Seite 3 von 5 Seiten

## Nachbereitung:

Die Membranfilterkartuschen sind nach der Versuchsdurchführung zu autoklavieren und zu entsorgen.

## Qualitätssichernde Maßnahmen

Tabelle 1: eingesetzte Materialien

Bereitstellung / Kontrolle Nährmedien	Charge/Beschreibung
VE Wasser	vom 15.09.2020
Spülen aller Schläuche mit 70 %igem Ethanol	i.O. aus B100/161019
CASO-A	NM 6492
Zellulose-Nitrat-Membranfilter	0919138061904213
Alb Filterkartusche Nano	-

Tabelle 2: eingesetzter Referenzkeim

Referenzstamm	Filter	Stammkultur	Gebrauchskultur	Konzentration [KBE/ml]
<i>Brevundimonas diminuta</i> ATCC 19146	Filter 1	7 B	140920	1,13 x 10 <sup>11</sup>
	Filter 2			

➔ Animpfen mit 1.000 µl Keimsuspension der 10<sup>0</sup> Verdünnung

## Ergebnisse:

### Prüfung Filter 1

Filternummer: CUP-Nr.: 20-08/0254-003

Tabelle 3: Ergebnisse Retentionsprüfung Filter 1

Prüflösung	Prüfvolumen	Keimbelastung je Filter	KBE/Volumen	Reduktion in Log-Stufen
Wasser-Keimlösung	entfällt	entfällt	7 x 10 <sup>6</sup> KBE/ml	entfällt
1. Liter	1 l	7 x 10 <sup>9</sup>	0 KBE/l	> 9,8
25. Liter	1 l	1,75 x 10 <sup>11</sup>	0 KBE/l	> 9,8
50. Liter	1 l	3,5 x 10 <sup>11</sup>	0 KBE/l	> 9,8

**Keimbelastung: 3,5 x 10<sup>11</sup> KBE/Filter  $\hat{=}$  1,1 x 10<sup>8</sup> KBE/cm<sup>2</sup> Filterfläche**

Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung.  
 Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände.

Auftraggeber: Blaufaktor GmbH & Co. KG  
 Prüfprotokoll-Nr.: 2009425  
 vom: 29.09.2020, Signum: *ff*

Seite 4 von 5 Seiten

Tabelle 4: Bestimmung des Volumenstroms vor und nach der Retentionsprüfung Filter 1

Prüfzeitpunkt	Volumenstrom [l/min]
vor Beaufschlagung mit der Keimsuspension	2,94
nach Beaufschlagung mit 50 l Keimsuspension	2,42

Tabelle 5: Bestimmung des Drucks vor und nach der Retentionsprüfung Filter 1

Prüfzeitpunkt	Druck [bar]
vor Beaufschlagung mit der Keimsuspension	1,9
nach Beaufschlagung mit 50 l Keimsuspension	2,4

Tabelle 6: Bestimmung der Filterintegrität vor und nach der Retentionsprüfung Filter 1

Prüfzeitpunkt	Druckabfall [hPa/10 s]
vor Beaufschlagung mit der Keimsuspension	18,9
nach Beaufschlagung mit 50 l Keimsuspension	7,4

## Prüfung Filter 2

Filternummer: 20-08/0254-004

Tabelle 7: Ergebnisse Retentionsprüfung Filter 2

Prüflösung	Prüfvolumen	Keimbelastung je Filter	KBE/Volumen	Reduktion in Log-Stufen
Wasser-Keimlösung	entfällt	entfällt	$5,6 \times 10^6$ KBE/ml	entfällt
1. Liter	1 l	$5,6 \times 10^9$	0 KBE/l	> 9,7
25. Liter	1 l	$1,4 \times 10^{11}$	0 KBE/l	> 9,7
50. Liter	1 l	$2,8 \times 10^{11}$	0 KBE/l	> 9,7

**Keimbelastung:  $2,8 \times 10^{11}$  KBE/Filter  $\triangleq$   $9,2 \times 10^7$  KBE/cm<sup>2</sup> Filterfläche**

Tabelle 8: Bestimmung des Volumenstroms vor und nach der Retentionsprüfung Filter 2

Prüfzeitpunkt	Volumenstrom [l/min]
vor Beaufschlagung mit der Keimsuspension	3,67
nach Beaufschlagung mit 50 l Keimsuspension	3,59

Tabelle 9: Bestimmung des Drucks vor und nach der Retentionsprüfung Filter 2

Prüfzeitpunkt	Druck [bar]
vor Beaufschlagung mit der Keimsuspension	1,0
nach Beaufschlagung mit 50 l Keimsuspension	1,2

Die Veröffentlichung unserer Prüfberichte sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände.

Auftraggeber: Blaufaktor GmbH & Co. KG  
 Prüfprotokoll-Nr.: 2009425  
 vom: 29.09.2020

Seite 5 von 5 Seiten

Tabelle 10: Bestimmung der Filterintegrität vor und nach der Retentionsprüfung Filter 2

Prüfzeitpunkt	Druckabfall [hPa/10 s]
vor Beaufschlagung mit der Keimsuspension	52,2
nach Beaufschlagung mit 50 l Keimsuspension	46,9

## Identifizierung der Keime aus dem Permeat

Tabelle 11: Identifizierung der Referenzkeime

Referenzstamm	SOLL	IST
<i>Brevundimonas diminuta</i> ATCC 19146	mikroskopisches Bild: gerade, schlanke, mittelkurze, sporenlose, bewegliche Stäbchen makroskopisches Bild: CASO-Agar: kleine, durchscheinende Kolonien Gram-Verhalten: Gram-negativ	mikroskopisches Bild: gerade, schlanke, mittelkurze, sporenlose, bewegliche Stäbchen makroskopisches Bild: CASO-Agar: kleine, durchscheinende Kolonien Gram-Verhalten: Gram-negativ

## Zusammenfassung und Diskussion

Die Prüfung auf Bakterienrückhaltevermögen von Membranfilterelementen nach ASTM F838-15ae1 ergab sehr gute Ergebnisse für beide getesteten Filtersysteme mit **log-Stufen-Reduktionen von > 9,7 bzw. > 9,8**.

Alle getesteten Filter wurden mit  $\geq 1 \times 10^7$  KBE/cm<sup>2</sup> Filterfläche beaufschlagt. Der Druckabfall über 10 s betrug vor Beaufschlagung der Prüfsuspension 18,9 hPa bzw. 52,2 hPa und nach Beaufschlagung der Prüfsuspension 7,4 hPa bzw. 46,9 hPa. Der beaufschlagte Druck betrug 2.000 hPa.

CUP-Laboratorien  
 Dr. Freitag GmbH



Severine Protze  
 Laborleiterin Mikrobiologie