

DIN 58355-3

ICS 11.040.01

Ersatz für
DIN 58355-3:1990-11**Membranfilter –****Teil 3: Bakterienrückhaltevermögen für Flachfilter; Anforderungen und Prüfung**

Membrane filters –

Part 3: Bacteria challenge test for flat filters; Requirements and testing

Membranes filtrantes –

Partie 3: Capacité de rétention des bactéries relative aux filtres plats –

Exigences et essai

Gesamtumfang 11 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss B 4 „Filtermaterialien“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

DIN 58355 *Membranfilter* besteht aus:

- *Teil 1: Prüfung der spezifischen Durchflussrate von Flüssigkeiten für Flachfilter*
- *Teil 2: Prüfung des Blasendrucks*
- *Teil 3: Anforderungen und Prüfung des Bakterienrückhaltevermögens für Flachfilter*
- *Teil 4: Prüfung auf Partikelabgabe*
- *Teil 6: Prüfung auf extrahierbare Bestandteile*

Änderungen

Gegenüber DIN 58355-3:1990-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Bezeichnung des Testbakteriums *Pseudomonas diminuta* in *Brevundimonas diminuta* geändert;
- b) ATCC³⁾-Stamm-Nummern durch DSM⁴⁾-Stamm-Nummern ergänzt;
- c) im Abschnitt Durchführung die Druckfiltration hinzugefügt;
- d) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 58355-3:1990-11

1 Anwendungsbereich

Diese Norm dient zur Charakterisierung des Bakterienrückhaltevermögens von Membranfiltern (Flachfilter) mit den nominalen Porenweiten von 0,45 µm und 0,2 µm.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 12476, *Laborgeräte aus Glas — Saugflaschen, konische Form*

DIN 58955-6, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 6: Anforderungen an Kontrollstämme*

3) Siehe Seite 3

4) Siehe Seite 3

DIN 58959-6 Beiblatt 1, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 6: Anforderungen an Kontrollstämme; Beispiele zur Herstellung und Aufbewahrung von Bakterien als Stamm- und Gebrauchskulturen*

DIN EN 285, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

DIN EN 837-3, *Druckmessgeräte — Teil 3: Druckmessgeräte mit Platten- und Kapselfedern — Maße, Messtechnik, Anforderungen und Prüfung*

Europäisches Arzneibuch¹⁾

USP — United States Pharmacopoea²⁾

3 Anforderungen

Das Bakterienrückhaltevermögen eines Filters für die Testbakterien ist gegeben, wenn bei einer vorgegebenen Keimbelastung von mindestens 1×10^7 Testorganismen je cm² effektiver Filterfläche ein steriles Filtrat erhalten wird.

4 Prüfung

4.1 Allgemeines

Die Norm beschreibt sowohl das Verfahren der Vakuumfiltration als auch die Druckfiltration.

Die Prüfung erfolgt mit dem Testbakterium *Serratia marcescens* ATCC³⁾-Stamm Nr. 14756 bzw. DSM⁴⁾-Stamm Nr. 1636 für die Porenweite 0,45 µm und mit dem Testbakterium *Brevundimonas diminuta* ATCC³⁾-Stamm Nr. 19146 bzw. DSM⁴⁾-Stamm Nr. 1635 für die Porenweite 0,2 µm.

Die Bewertung einer Keimpassage kann qualitativ als auch quantitativ erfolgen.

4.2 Prüfgeräte

4.2.1 Allgemeines

Beim Zusammenbau der Prüfanlage ist besonders darauf zu achten, dass bei der Versuchsdurchführung Rekontaminationen weitestgehend ausgeschlossen sind. Alle Teile der Prüfanlage, die mit der Testbakteriensuspension bzw. dem Filtrat in Berührung kommen, müssen sterilisiert (mindestens 121 °C, 1 bar, 15 min) werden.

4.2.2 Allgemeine Laborgeräte

- Reagenzröhrchen mit Kappen;
- Pipetten;

1) Zu beziehen bei: Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart und Govi-Verlag GmbH, Frankfurt/Main.

2) United States Pharmacopoea Convention, Inc., Rockville, MD., USA.

3) ATCC: American Type Culture Collection.

4) DSMZ: Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen.

- Messzylinder;
- Erlenmeyerkolben mit Kappen;
- sterile Petrischalen (Durchmesser 90 mm);
- Impföse;
- Regelventil;
- Stoppuhr, auf 1 s ablesbar;
- Geeignete Inkubationseinrichtung für eine Temperatureinstellung von $(30 \pm 2) ^\circ\text{C}$;
- Geeignete Einrichtung zur Durchführung der Sterilisation mit Dampf-Sterilisatoren nach DIN EN 285;
- Bunsenbrenner zum Ausglühen der Impföse;
- Mikroskop mit einem Ölimmersionsobjektiv geeigneter Vergrößerung und einer Einrichtung zur Größenmessung;
- Druckmessgerät der Genauigkeitsklasse 1 nach DIN EN 837-3, ablesbar auf 0,01 bar.

4.2.3 Für die Vakuumfiltration

4.2.3.1 Handelsübliche Vakuumfiltrationsgeräte für Membranfilter eines Durchmessers von 47 mm oder 50 mm mit einem Absperrhahn und einer Filterunterstützung in Form einer Sieb- oder Lochplatte.

4.2.3.2 Saugflasche, Nennvolumen ≥ 500 ml, z. B. nach DIN 12476, mit hydrophobem, sterilem Be- und Entlüftungsfiter (Porenweite $0,2 \mu\text{m}$) am Absaugstutzen, der mittels Silikonschlauchverbindung an der Saugflasche angebracht ist und geeigneter, autoklavierbarer Verschlusskappe.

4.2.3.3 Geeignete Vorrichtung zur Erzeugung eines Vakuums, einschließlich eines Reservoirs zur Einstellung von Differenzdrücken zum Atmosphärendruck von 0,7 bar bis 0,9 bar.

4.2.3.4 Geeignete Filter zur quantitativen Bestimmung der Testkeime im Filtrat.

4.2.4 Für die Druckfiltration

4.2.4.1 Handelsübliche Druckfiltrationsgeräte für Membranfilter eines Durchmessers von 47 mm oder 50 mm mit Entlüftungsventil.

4.2.4.2 Geeignete Vorrichtung zur Erzeugung und Einstellung eines Differenzdruckes zum Atmosphärendruck von max. 3 bar. (Pumpe und Vorratsgefäß oder Druckluftquelle, Luftsterilfilter der Porengröße $0,2 \mu\text{m}$ und Druckbehälter).

4.2.4.3 Geeigneter Vorratsbehälter zur Aufnahme der Testsuspension in Abhängigkeit der unter 4.2.4.2 gewählten Vorrichtung.

4.2.4.4 Auffanggefäß für das Filtrat.