

DIN 58356-1

ICS 11.040.01

Ersatz für
DIN 58356-1:1991-12**Membranfilterelemente –****Teil 1: Anforderungen und Prüfung des Bakterienrückhaltevermögens**

Membrane filter elements –

Part 1: Requirements and testing for bacteria challenge

Éléments de membrane filtrante –

Partie 1: Exigences et essai de capacité de rétention des bactéries

Gesamtumfang 10 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 58356 „*Membranfilterelemente*“ besteht aus:

- *Teil 1: Anforderungen und Prüfung des Bakterienrückhaltevermögens*
- *Teil 2: Druckhalteprüfung*
- *Teil 3: Prüfung der spezifischen Durchflussrate von Flüssigkeiten*
- *Teil 7: Prüfung der Sterilisierbarkeit im strömenden Dampf*
- *Teil 8: Prüfung der Sterilisierbarkeit mit Dampf*
- *Teil 9: Prüfung auf Endotoxine*
- *Teil 10: Bestimmung der nichtflüchtigen extrahierbaren Bestandteile — Grenzkonzentration im Filtratstrom*
- *Teil 11: Bestimmung der nichtflüchtigen extrahierbaren Bestandteile mittels Tauchverfahren*
- *Teil 12: Integritätsprüfung von hydrophoben Membranfilterelementen mit Wasser (Wasserintrusionstest)*

Änderungen

Gegenüber DIN 58356-1:1991-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Bezeichnung des Testbakteriums *Pseudomonas diminuta* wurde in *Brevundimonas diminuta* geändert;
- b) ATCC¹⁾-Stamm-Nummern wurden durch DSMZ²⁾-Bezeichnungen ergänzt;
- c) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 58356-1: 1991-12

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Charakterisierung des Bakterienrückhaltevermögens von Membranfilterelementen zur Filtration von Fluiden in flacher und plissierter Form sowie Hohlfaserform mit der nominalen Porenweite 0,2 µm.

1) American Type Culture Collection

2) Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen

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 58356-2, *Membranfilterelemente — Teil 2: Druckhalteprüfung*

DIN 58356-7, *Membranfilterelemente — Teil 7: Prüfung der Sterilisierbarkeit im strömenden Dampf*

DIN 58959-6, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 6: Anforderungen an Kontrollstämme*

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

DIN EN 837-3, *Druckmessgeräte — Teil 3: Druckmessgeräte mit Platten- und Kapselfedern — Maße, Messtechnik — Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 837-3:1996*

Europäisches Arzneibuch³⁾

USP — United States Pharmacopoea⁴⁾

3 Anforderungen

Das Rückhaltevermögen für *Brevundimonas diminuta* eines Membranfilterelementes ist gegeben, wenn bei einer vorgegebenen Keimbelastung von mindestens 1×10^7 Keime je cm² effektiver Filterfläche ein steriles Filtrat erhalten wird.

4 Prüfung

4.1 Prüfgeräte

4.1.1 Filtergehäuse zur Aufnahme des Prüfelementes.

4.1.2 Ein oder mehrere handelsübliche Membranfiltergeräte mit entsprechender Fläche zur Aufnahme von Kontrollfiltern mit der nominalen Porenweite max. 0,45 µm, geeignet zum Nachweis von Mikroorganismen.

4.1.3 Vorratstank mit einem für die Prüfung ausreichenden Volumen zur Aufnahme der Prüfsuspension.

4.1.4 Sterilfiltereinheit zur Sterilfiltration des Verdünnungsmediums, verbunden mit einer Aktivkohleeinheit zur Entchlorung von Leitungswasser.

4.1.5 Dosierpumpe mit sterilisierbarem Pumpenkopf, geeignet zur kontinuierlichen Dosage einer Prüfsuspension zum sterilen Verdünnungsmedium.

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

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