

# Suodatuksen rooli elintarviketurval

Kathleen s. Berry; Pall Corporation

**E**lntarvikkeiden turvallisuusprosessia voidaan hallinnoida HACCP-järjestelmällä, jonka avulla analysoidaan, tunnustetaan, valvotaan, monitoroidaan, korjataan ja raportoidaan kriittiset pisteet prosessissa. Jos kriittinen tarkistuskohda järjestelmässä ei toimi vaaditulla tavalla, tämä voi vaikuttaa haitallisesti elintarvikkeiden turvallisuuteen.

Vaikka virallista HACCP-järjestemää ei olisikaan käytössä, on elintarviketurvallisuuden ehtona huolella valitut ja kunnossapidetyt laitteet, jotka täyttävät prosessin vaatimukset.

Suodatus on tärkeä prosessin vaihe, joka voi antaa suojaa elintarvikkeille niiden eri tuotantovaiheissa. Jotkut suodattimet on tarkoitettu poistamaan karkeammat tai pienemmät hiukkaset, jotka vaikuttavat yksinomaan tuotteen aistinvaraisiin ominaisuuksiin. Muut suodatusvaiheet vaikuttavat fyysiseen, kemialliseen ja mikrobiologiseen tuoteturvallisuuteen.

## Fyysisten epäpuhtauksien poisto

Tällä tarkoitetaan sellaisten partikkeleiden poistoa, jotka voivat aiheuttaa vahinkoa kuluttajalle. Vioittuneista UV-valoista tai lasipakkauksista irronneet lasinsirpaleet tai pumpuista ja muista liikkuvista laitteista peräisin olevista muovin ja metallin palaset ovat esimerkkejä tällaisista partikkeleista. Nämä epäpuhtaudet voivat aiheuttaa kalta tuotteiden takaisinvetoja markkinoilta. Vaikka ennakoivalla toiminnalla voidaan tunnustaa ja rajoittaa tällaisia tapahtumia ja vaikka epäpuhtauksien löytämiseksi on olemassa laitteistoja osana laadunvarmistusta, antaa varmistussuodatus viimeisenä esteenä lisäturvallisuutta.

Toinen fyysisiltä epäpuhtauksilta suojeltava alue liittyy elintarvikkeiden valmistuksessa käytettävän höyryn suodatukseseen. Monissa elintarvikeprosessissa käytetään suoraan höyrysuihkua pikakuumennukseen ja kypsennykseen, elintarvikkeen kanssa kontaktiin joutuvien laitepintojen sanitointiin tai sterilointiin, höyrykuorintaan, kuumaa veden kehittämiseen CIP järjestelmille jne.

Suodatuksella voidaan poistaa hiukkaset, kuten ruoste ja roskat, höyrylinjoista.

## Kemiallisten epäpuhtauksien poisto

Kemiallinen turvallisuus tarkoittaa, että elintarvikkeissa ei ole sellaisia epäpuhtauksia, kuten esimerkiksi puhdistusaineita tai muita laitoksessa käytettäviä kemikaaleja ja jotka voivat huomaamatta päätyä tuot-



Kuva: Soili Jussila / Vastavato.fi

teeseen. Mikäli tällaisten ongelmien syynä on toimintahäiriö kemikaalien käsittelylaitteissa, joiden moitteeton toiminta edellyttää instrumenttiluokan paineilmaa tai "partikkelivapaata" vettä, on hyvällä suodatuksella välillinen, mutta tärkeä tehtävä näiden tuotantohäiriöiden estämisessä. Toinen erittäin tärkeä ja kasvava alue turvallisuuden varmistamiseksi epäsuotavia kemiallisia komponentteja vastaan koskee tehtaan laitteiden elintarvikekelpoisuuden todistaminen mukaan lukien suodatuslaitteet. Olemassa olevat ja nopeasti kehittyvät maailmanlaajuiset säännökset varmistavat, että suodatuslaitteista ei irtoa ainesosia, jotka voisivat saastuttaa elintarvikkeita ja vaikuttaa haitallisesti kuluttajien terveyteen. Nykyiset EU:n vaatimukset poikkeavat FDA:n vaatimuksista. Näiden asetusten täyttäminen ja elintarvikekelpoisuuden dokumentointi ovat avainasioita suodatustoimittajan roolissa.

## Mikrobiologinen laatu

Mikrobiologinen laatu on ylivoimaisesti yleisin elintarviketurvallisuuskäsitteitä, joka turvataan suodattamalla. Käyttämällä oikein valittua suodatuslaitteistoa, voidaan biologista kuormaa vähentää ja saavuttaa tuotteen kaupallinen steriiliys. Esimerkiksi aseptisissä prosesseissa käytetään steriili-

ilmasuodattimia säiliöissä ja täyttölaitteissa ylläpitämään steriiliyden valmistus- ja pakkausvaiheiden aikana. Lisäksi tapauksissa, joissa ainesosat annostellaan aseptisesti steriiliin ympäristöön ja joissa kuumennus muuten voi tuhota lämpöherkkiä ainesosia, valitaan steriilit nestesuodattimet mikrobiologiseen poistoon. Erilaisissa pulloitetun veden sovelluksissa, joissa ei ole lämpökäsittelyä, varmistetaan pulloitetun juoman mikrobiologisen turvallisuus ennen pulloitusvaihetta steriilisuodatuksella. Tietyissä kuivajauhetuotteissa voi valmistuksen aikana kosketuksiin tulevan ilman suodatus vähentää tai poistaa ei-toivotut mikrobit, jotka saattaisivat myöhemmin kehittää uutta kasvustoa.

## Veden laadun varmistaminen

Elintarvikkeista löytyvien taudinaiheuttajien lähde löytyy usein vedestä. Vesivarojen niukkuuden ja kasvavan veden uudelleen käytön ja kierrätyksen tarpeen vuoksi on elintarvikelaitosten kiinnitettävä erityistä huomiota laitostensa veden laatuun, riippuen veden lähteestä ja sen aikaisemmas-ta käytöstä. Veden käsittelyssä on oltava erityisen huolellinen, jos tuotantolaitoksen vesi tulee suoraan kosketuksiin elintarvikkeiden tai raaka-aineiden kanssa tai, jos tuotantolaitteiden toimintahäiriö voi aiheuttaa saas-

# lisuuden hallinnassa



tumista. Prosessivedestä, käyttökohteesta riippuen, on asianmukaisesti suodatettava mikro-organismit, jotta lopputuote ei saastuisi. Esimerkki, jossa on erityisiä turvallisuushaasteita, löytyy esimerkiksi raakojen tai vähän käsiteltyjen tuoretuotteiden sadonkorjuun jälkeisissä toimenpiteissä, kuten pesu tai jäähdytys. Siinä laatua ja mahdollista ristikontaminaation estoa on seurattava huolellisesti. Suodatuksella voidaan varmistaa, että mikrobien pitoisuudet ovat hallinnassa.

## Suodatuspahtuman ymmärtäminen

Suodattimien erotusasteisiin ja poistotehokkuuksiin liittyvien standardien puuttuminen tai vajavaisuus aiheuttaa usein vääriä suodatinvalintoja. Suodattimen erotusastetta kuvaillaan sanoilla ”nimellinen”, ”absoluuttinen”, tai mikrobiininen (jopa virus). Nimelliset ja absoluuttiset suorituskykyluokitukset viittaavat ainoastaan hiukkasten poistoon ja niitä ei pidä käyttää kuvaamaan kriittistä mikrobiologista suorituskykyä. Suodatinvalmistajien ilmoittamat hiukkasten poistotehokkuudet perustuvat testeihin, jotka ilmoittavat standardoitujen hiukkasten poistomäärät, esimerkiksi hieno tai karkea testipöly sekä lateksijohdannaiset. Yleensä nämä ovat kovia pallomaisia hiukkasia, joilla ei ole juurikaan tekemistä mikro-organismin olomuodon kanssa.

Partikkeli tai kalvosuodattimien suorituskyky ilmoitetaan suodatussuhteena sisäänmenon ja ulostulon välisten, tietyn kokoisten hiukkasten määrien ns. Beta-suhteena.

Myös näiden tietojen keräämiseen käytettyjä testausmenetelmiä, kuten onko käytetty kuormitustestiä, jossa suodatettava neste menee kerran testisuodattimen läpi (single pass) tai kierrätetäänkö sitä (multiple pass), hiukkastyyppejä ja kuormitusmateria-

alin määrää, on tarkasteltava huolellisesti, jotta ymmärtäisimme mikä kyseessä olevan partikkelisuodattimen todellinen suorituskyky on.

Nimellissuodattimet poistavat epäpuhtauksia vain osittain ja niitä ei koskaan pitäisi käyttää, kun on kyse ratkaisevan tärkeistä vaatimuksista. Ne voivat parhaimmillaan toimia esisuodattimina myöhemmin prosessissa oleville kriittisille loppusuodattimille. Nimellissuodattimissa voivat poistoluokitukset vaihdella 99 % poistotehokkuudesta alaspäin (Beta 100 suhde). Hyvin nimelliset suodattimet toimivat vain 60 % tehokkuusluokassa, mikä tarkoittaa 60 %:n poistokykyä kaikista hiukkasista tietyssä mikronikoossa. Lisäksi nimellisesti luokitellut suodattimet koostuvat joskus kuituisesta, ei kiinteästä huokosrakenteesta, joilla on taipumus purkaa epäpuhtauksia paineen nousun tai painevaihteluiden vuoksi.

Useasti absoluuttisuodattimien ymmärretään poistavan 99,9 % tai enemmän tietyn kokoista tai sitä suuremmista partikkeleista. On huomattava, että termiä ”absoluuttinen” käytetään usein väljästi. Siksi on tarkempaa viitata suodatussuhteeseen, eli tiettyyn Beta-suhteeseen. 99,9 % suodatussuhde tarkoittaa, että jokaista suodatinta kuormittavaa 1000 partikkelia kohden vain 1 läpäisee suodattimen (Beta 1000-suhde). Kriittisten sovellutusten tehokkaimmat absoluuttisuodattimet poistavat 99,98 % partikkeleista tietyllä mikroniluokituksella, mikä tarkoittaa, että jokaista 5000 suodatimeen tulevaa partikkelia kohden, vain 1 hiukkanen läpäisee suodattimen (Beta 5000 -suhde). Taulukko 1 havainnollistaa näitä käsitteitä.

Mikrobiologisesti validoiduilla suodattimilla on paljon suuremmat poistoarvot kuin absoluuttisiksi luokitetuilla partikkelisuo-



© Pall Corporation

dattimilla. Näiden suodattimien poistotehokkuutta ilmaistaan tietyn kokoisen testauksessa käytettävän mallimikrobityypin vähentymisellä (titer reduction). Validoidulle mikrobisuodattimelle tulee ilmoittaa suorituskykytiedot, jotka osoittavat testin luonteen: suodatinta kuormittaneiden mikrobien määrän (niiden määrällä on myös vaikutusta suorituskykyyn!), mikro-organismin tyyppi, niiden koko, testiolosuhteiden kosteus ja ilmanvirtausnopeus kun validoidaan steriili-ilmasuodattimia jne. Lisäksi jotkut suodatinvalmistajat tarjoavat tietoja spesifisten mikro-organismin tyypeistä ja suodattimien ”poistokykyä” määrittelyissä nesteissä (olut, viini jne.). Vasta kun huolellisesti analysoidaan suoritettujen testauksien luonne, voidaan arvioida suodattimen todellinen suoritusaste. Tästä johtuen validointioppaan vaatiminen suodattimen valmistajalta antaa paljon valaisevaa lisätietoa, joka muutoin ei ilmenisi yksinkertaisesta esitteestä. Biokuorman vähentämiseksi tarkoitetut suodattimet alentavat mikrobien tasoa. Esimerkiksi 0,45 mikronin nimellisellä mem-



© Pall Corporation

Suodatusjärjestelmän elintarvikekelpoisuus tuo elintarvikkeen valmistajan askelta lähemmäksi kuluttajan suojausta.

**Taulukko 1. Partikkelien poistokyky**

Betasuhde <sup>1</sup>	Sisäänvirtaava partikkelien määrä	Pidätetyt partikkelit	Ulosvirtaava partikkelien määrä	Poistotehokkuus <sup>2</sup>
<b>Beta 10</b>	5000	4500	500	90,00%
<b>Beta 20</b>	5000	4750	250	95,00%
<b>Beta 100</b>	5000	4950	50	99,00%
<b>Beta 1000</b>	5000	4995	5	99,90 %
<b>Beta 5000</b>	5000	4999	1	99,98 %

<sup>1</sup> Betasuhde = sisään tulevien partikkeleiden määrä / ulosvirtaavien partikkeleiden määrä

<sup>2</sup> Poistotehokkuus = (sisäänvirtaavien partikkeleiden määrä - ulosvirtaavien partikkeleiden määrä) x 100 / sisään tulevien partikkeleiden määrä

**Taulukko 2. Mikrobinen poistoteho**

Titer vähenemä <sup>1</sup> (Tr)	Log alenema (LVR)	Mikrobivuon tiheys <sup>2</sup> (cfu/cm <sup>2</sup> )	Suodatusala (cm <sup>2</sup> )	Sisäänvirtaava mikrobimäärä (cfu)	Ulosvirtaava mikrobimäärä (cfu)	Poistotehokkuus <sup>4</sup>
10 <sup>6</sup>	6	125/cm <sup>2</sup>	8000	10 <sup>6</sup>	1	99,9999 %
10 <sup>6</sup>	6	1,25 x 10 <sup>5</sup> /cm <sup>2</sup>	8000	10 <sup>9</sup>	10 <sup>3</sup>	99,9999 %
10 <sup>6</sup>	6	1,25 x 10 <sup>7</sup> /cm <sup>2</sup>	8000	10 <sup>11</sup>	10 <sup>5</sup>	99,9999 %
>10 <sup>11</sup>	>11	1,25 x 10 <sup>7</sup> /cm <sup>2</sup>	8000	10 <sup>11</sup>	0 (steriili) <sup>3</sup>	>99,99999999%

<sup>1</sup> Titer vähenemä = sisäänvirtaava mikrobikuorma / Ulosvirtaava mikrobikuorma

<sup>2</sup> Mikrobivuon tiheys (cfu/cm<sup>2</sup>)

<sup>3</sup> Titer pienentymä on laskettu käyttämällä ulosmenevän mikrobimäärän arvolla 1, koska 0:lla ei voi jakaa

<sup>4</sup> Poistotehokkuus = (sisäänvirtaava mikrobimäärä - ulosvirtaava mikrobimäärä) x 100 / sisäänvirtaava mikrobimäärä

braanisuodattimella voidaan saada alenemaksi 10<sup>6</sup>, kun sitä kuormitetaan *Serratia marcescens*illa (yleisesti käytetty malliorganismi 0,45 mikronin membraanisuodattimille). On tärkeää kiinnittää erityistä huomiota ilmoitettuun poistotehoon, kuormitustasoon ja minkälaisia testimikro-organismeja on käytetty. Tuloksena saatava suodoksen laatu on selvästi erittäin riippuvainen sisään tulevasta mikrobien kuormituksen määrästä sekä käyttökohteesta.

Yksi esimerkki tilanteesta, jossa biokuormitusta vähentävät suodattimet edistävät välillisesti elintarviketurvallisuutta on tilanteesta, jolloin niiden tehokas poistokyky varmistaa, että niiden jälkeisten kuumenuslaitteiden teho riittää saavuttamaan toivotun mikrobeja tappavan vaikutuksen.

Käytettäessä cross flow-kalvosuodattimia iskukuumennetun UHT-maidon käsittelyssä saavutetaan riittävä bakteeri-itöiden väheneminen ennen aseptisia tuotantolaitteita. Pienentämällä UHT-laitteille tulevaa mikrobista kuormaa, ei pelkästään minimoida kuumenemisen aiheuttamaa laadun heikkenemistä, vaan saavutetaan myös kokonaisvaltainen logaritminen alenema.

2004 FDA Guidance Document:ia steriilejä lääkevalmisteita aseptisilla prosesseilla<sup>3</sup> tekeväälle teollisuudelle voidaan myös soveltaa kriittisiin elintarviketeollisuuden soveluksiin, vaikka siinä viitataan lääkevalmisteisiin, joilla ei ole sitovia suosituksia. Se kuvaa hydrofobisten, eheydentestattavien kalvosuodattimien käyttöä steriileille paineistetuille kaasuille. Lisäksi se kuvaa että yleisesti steriloivien suodattimien huokoskoon on oltava 0,2 mikronia tai pienempi. Niiden elävien mikro-organismien poistokyky on validoitava. Validoinnissa tulee osoittaa, että saadaan steriili suodos kun prosessiolosuhteissa suodatinta kuormitetaan 10<sup>7</sup> erityisellä testiorganismilla / cm<sup>2</sup> tehollista suodatuspinta-alaa. Yhteisesti tähän tarkoitukseen käytetään pienikokoista testi mikro-organismia, *Brevundimonas diminuta* ATCC 19146, jonka keskiahkaisuus on 0,3 mikrometriä. Perustuen tyyppilliseen 10 tuuman



© Pall Corporation

**Pall Aria™ FB -suodatusjärjestelmä.**

suodatinpanoksen suodatuspinta-alaan, tämä vastaa titer vähenemistä > 10<sup>10</sup> tai logaritmistä (LRV, logarithmic reduction value) > 10 alennusta. Konservatiivisimmassa validointimenetelmässä on tähän vaatimukseen vielä lisätty turvamarginaali.

Kun verrataan toisiinsa partikkeleiden poistoa ja mikrobien poistoa on poistotehokkuus Beta 5000 partikkeleiden erottamiseen tarkoitetulla suodattimella 99,98 % suodattimeen tulevista partikkeleista, kun taas steriililuokiteltu nestesuodatin saavuttaa > 99,999999999 % poiston suodatinta kuormittavista mikro-organismeista! Taulukoissa 2 ja 3 on vertailtu suodattimien mikrobista suoritusta ja sen suhdetta poistopuolen kontaminoitumiseen.

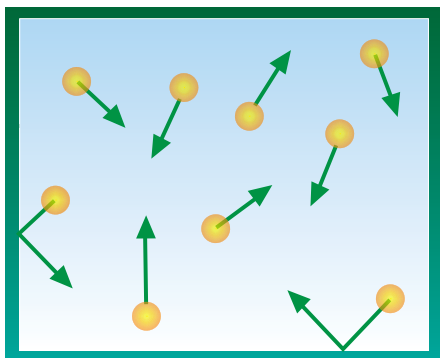
2004 FDA Guidance Document käsittelee myös membraanisuodattimien käyttöä ilman suodatukseen kriittisissä laitteissa, kuten säiliöissä, jotka sisältävät steriloituja

materiaaleja sekä suodattimia, jotka toimivat steriileinä rajapintoina tai jotka tuottavat steriilejä kaasuja. HEPA<sup>4</sup> suodattimia käytetään yleensä lähinnä tuloilman suodatukseen aseptisissä käsittelytiloissa ja ne poistavat kaasusta vähintään 99,97 % hiukkasista, joiden halkaisija on suurempi kuin 0,3 mikronia.

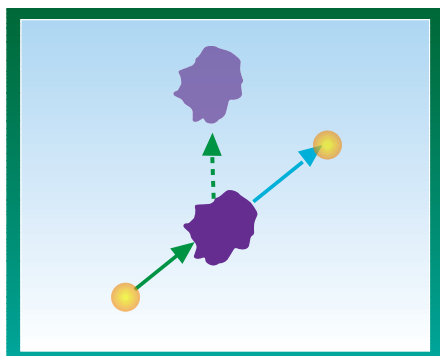
Kriittiset käyttökohteet on kuvattu raportissa 'PDA Technical Report 40 for Sterilizing Filtration of Gases'<sup>5</sup> käyttökohteina, joissa prosessin nesteet ovat suorassa kosketuksessa steriiliin lopputuotteen tai oheslaitteiden kriittisten pintojen kanssa. Tällaisissa kriittisissä käyttökohteissa steriilikaausuodattimille tulisi poistoteho osoittaa, ei ainoastaan kuivalla, vaan myös kostealla kaasulla. Nesteellä tehty bakteerikuormitustesti edustaa näille suodattimille vaikeimpia (worst case) olosuhteita. Koska suodatusmekanismin toimintaperiaatteen mukaan, kaasumolekyylien Brownin liike kaasuvirroissa (kuva 1) aiheuttaa pienten partikkeleiden törmäämistä suodatinmateriaaliin huokosten sisäpinnalla ja niiden pidättymistä (kuvat 2, 3), paljon herkemmin kuin jos nestevirrat kulkevat suodattimen läpi (kuva 4). Tätä kutsutaan diffuusiopidätykseksi. Kaasujen suodatus on aina helpompaa kuin nesteiden suodatus, joten suodattimen erotusaste on kaasussa aina tiukempi kuin saman suodattimen suorituskyky nesteessä. Esimerkiksi 0,2 mikronin mikrobeilla validoitu steriloitiluokan suodatin poistaa tämän kokoluokan bakteerit nesteessä, mutta poistaa kaasussa paljon pienempiä hiukkasia, kuten viruksia (nanometrikokoluokkaa). Tähän liittyen, esimerkiksi 3 mikronin par-

**Taulukko 3. LRV suoritus ja saastumisaste**

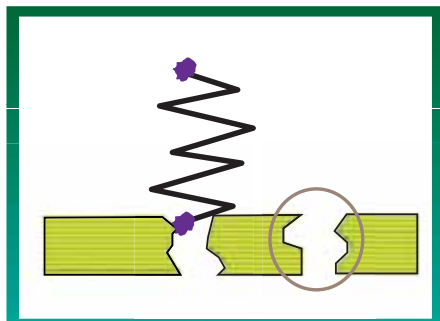
Log arvoalenema (LRV)	Sisääntuleva mikrobinen kuorma (cfu/l)	Ulostuleva mikrobinen kuorma (cfu/l)	Poistotehokkuus
6	100 000	0,1	1 cfu/10 litraa
11	100 000	0,000001	1cfu/1000000 litraa



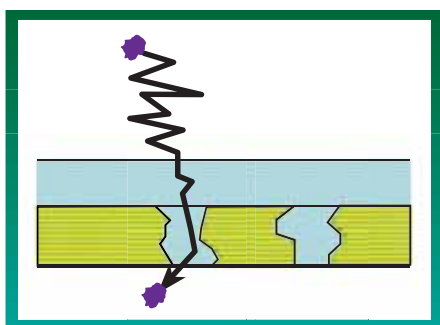
Kuva 1. Kaasumolekyylit satunnaisliikkeessä tai Brownin liikkeessä.



Kuva 2. Pienihiukkaset tai aerosolipisarot kaasussa törmäävät liikkuviin kaasumolekyyleihin ja siirtyvät paikaltaan.



Kuva 3. Brownin liikkeen ansiosta diffuusion perustuva sieppaus on keskeinen suodatusmekanismi kuivassa kaasussa. Suodatinhuokosta monta kertaa pienemmät partikkelit poistetaan.



Kuva 4. Diffuusion perustuva poisto ei toimi kosteissa olosuhteissa.

tikkeliin nestesuodatin voisi toimia paljon tiukempina suodattimena kuivassa kaasussa, joista yleensä se poistaa suurin piirtein 1/5- 1/10 kokoisia pienihiukkasia.

Steriilit ilmansuodattimet, jotka kasvavat kondensoitumisen takia putkistoissa, muuttuvien paineiden tai aikaisemmin linjassa olevien ilmakehämien toimintahäiriön takia, muuttuvat erotuskykynsä suhteen samanlaisiksi kuin ne olisivat nesteissä (kuva 4). Ellei näitä suodattimia ole validoitu riittävästi bakteerien poistoon nesteistä, on kyseenalaista, takaavatko ne riittävän suojan kriittisissä ilmasovelluksissa. Hydrofobisten suodattimien käyttö estää suodattimien kastumisen ja sitä seuraavan ilmavirran tukkeutumisen. On huomattava, että suodattimien hydrofobisuus vaihtelee niiden tyyppin tai suodatinmateriaalin käsittelyn mukaan, eikä voida olettaa, että kaikki hydrofobiset suodattimet ovat samanarvoisia tai, että ne pysyvät jatkuvasti hydrofobisina, jopa usean höyrysterilointisyklin jälkeen.

Hydrofobisuus ilmaistaan CWST -arvona (critical wetting surface tension), joka määritetään pisaratestillä ja mittaamalla nesteen kontaktikulma kiinteällä pinnalla, jonka pintajännitys tunnetaan. Arvo ilmaistaan dyneissä/cm pienempien arvojen osoittaessa hydrofobisuuden nousua. Suodatinmateriaalin CWST-arvo riippuu rakennemateriaaleista ja suodatusmateriaalin pinnan karheudesta.

### Suodattimen eheydenvalvonta

Asianmukainen suodattimen eheydentestaus on tärkeä vakuutus siitä, että suodatin edelleen tekee sitä, mitä siltä on odotettu. Suodattimien eheydentestauslaitteet mittaavat ja raportoivat mikäli suodattimen eheys on rikkoutunut. Näillä eheystesteillä on merkitystä vain mikrometriä pienemmissä mikrobisissa suodattimissa.

Partikkelisuodattimen toimintaa valvotaan paine-eroon perustuvilla laitteilla. Paine-eron pitäisi jatkuvasti ja ennustettavasti kasvaa suodattimen täytyessä epäpuh- taushiukkasilla. Äkillinen paineen lasku tai paineen nousun puuttuminen ilmaisi joko suodattimen vuotavan partikkeleita tai että se on todella vaurioitunut.

Lääketeollisuudessa mikrobisuodattimien eheys testataan usein sekä ennen käyttöä, että käytön jälkeen. Elintarvikelaitokset eivät useinkaan rutiinomaisesti suorita eheystestejä ennen ja jälkeen suodatuksen, mutta niiden kannattaisi harkita sitä. Käyttöä edeltävä testaus ilmoittaa vahingoista, jotka ovat saattaneet tapahtua kuljetuksen tai asennuksen aikana. Paikallaan linjassa tapahtuva testaus voi myös ilmoittaa mahdolliset ohivirtaustilanteet tai järjestelmävuodot, kun suodattimet on asennettu suodatinpesään. Käytönjälkeinen valvonta antaa varmistuksen ja dokumentin tuote-erän



Kuva 5. Pall Flowstar: Edistyskelliset kaasus- ja nestesuodattimien eheydentestauslaitteet sekä neste- että kaasusuodattimille.

laadusta. Erikoistapaus on eheydentestaus höyrytyksen jälkeen, mutta ennen tuotantoa. Koska höyrytys on yksi eniten suodatinta rasittava ja vaurioittava kuormitus tilanne on höyrytyksen jälkeinen eheystesti järkevä suorittaa.

Eheydentestauslaitteet (kuva 5) on suunniteltu käytettäväksi sekä nesteen että kaasun membraanisuodattimille. Syväsuodattimille ei voi tehdä eheydentestauslaite. Eheystestejä on monenlaisia, nestekalvosuodattimille riittää yksinkertainen testi, kun taas kaasun suodattimet vaativat enemmän erikoistuneita menettelyjä. Eheystestausarvot ovat yhteydessä mikrobiseen poistokykyyn.

### Yhteenveto

Yhteenvedon voidaan todeta, että suodatus on avainasemassa valmistusprosessissa ja vaikuttaa elintarvikkeiden turvallisuuteen. Käyttäjien tulisi olla tietoisia suodatusmekanismien monimutkaisuudesta ja suodatusterminologiasta, arvioida kriittisesti suodatuksessa käyttämiään tuotteita ja luottaa suodatusvalmistajien taattuun asiantuntemukseen ja tukeen oikeiden suodattimien valinnoissa. ◆

\* K.S. Berry, Global Marketing Manager, Pall Food and Beverage  
E-mail: kathleen\_berry@pall.com

### Viitteet ja Alaviitteet

- <sup>1</sup> Hazard Analysis Critical Control Points
- <sup>2</sup> 3-A Accepted Practices for a Method of Producing Culinary Steam, Number 609-03
- <sup>3</sup> Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice, Sept. 2004
- <sup>4</sup> High Efficiency Particulate Air
- <sup>5</sup> PDA Technical Report 40 (TR 40), Sterilizing Filtration of Gases