

数据表

# 默克密理博 Express<sup>®</sup> SHF 除菌级亲水性滤器

除菌级聚醚砜(PES)滤膜，适用缓冲液过滤，快速高效且经济



- 高通量除菌级亲水聚醚砜 (PES) 滤膜
- 流速是其它大多数除菌级滤膜的 2.5 倍以上
- 相同的过滤面积，处理量更大
- 工艺改善使得成本下降
- 确保除菌保障和高流速，最优化缓冲溶液过滤
- 良好的化学兼容性，适用于 pH 为 1-14 的各种溶液，包括 NaOH 溶液

默克密理博 Express SHF (除菌级高通量) 滤器是缓冲液过滤的最佳选择，其配有除菌级 0.2 微米的亲水聚醚砜 (PES) 滤膜，具有可靠的除菌保障、良好的化学兼容性，以及适用于 pH 范围 1-14 各种类型缓冲液的高流速特性。

默克密理博 Express SHF 滤膜的高流速，将使过滤时间缩短一半，从而大大提高过滤经济性并扩大产量。该滤膜具有良好的耐腐蚀性，并且对于各类型缓冲液具有高通量性能。该滤器的低析出和无纤维脱落特点，可保持生产工艺过程的洁净。使用默克密理博 Express SHF 滤器，将提高生产率、缩短循环时间和降低成本。

## 卓越的性能、速度和效益

适用于生物及医药行业内，快速、高效和经济的除菌缓冲液过滤工艺。默克密理博 Express SHF 卓越的性能无与伦比。

- 具有除菌保障的快速过滤
- 广泛的化学兼容性——甚至于高 pH 值环境
- 过滤成本低——降低预过滤及整个过滤工艺的成本

滤膜类型	滤器型号
○ 默克密理博 Express SHF 聚醚砜 (PES) 滤膜	OptiScale 小型即用型囊式滤器 OptiCapXL 和 XLT 即用型囊式滤器——可高压蒸汽灭菌、无菌和可伽玛射线预灭菌筒式滤器

## 提高缓冲液过滤性能

默克密理博 Express SHF 滤器配置的高流速滤膜, 专为缓冲液、pH 调节溶液和其它制药和生物工艺用水性中间溶液过滤而设计, 具有高流量特性并可提升经济效益。Express SHF 滤膜适用于各种类型的缓冲溶液, 包括酸和碱性溶液。

## 流速是其他同等级除菌滤器的两倍以上

默克密理博 Express SHF 滤器的流速是其他同等级除菌滤器的 2-2.5 倍, 同时过滤成本更低, 产量更大。适用于各种溶液, 特别是高 pH 的腐蚀性缓冲溶液, 都具有高流速。

## 降低过滤面积和成本

因默克密理博 Express SHF 滤器的流速高于其它大多数滤器, 您可在保持相同批产量的同时降低过滤面积。这种高通量优点经证明可节省 50% 的过滤成本, 提高您的过滤工艺经济效益。

## 缩短工艺时间, 提升产量

默克密理博 Express SHF 滤器是使固有的缓冲液过滤系统产量最大化的理想滤器。其高通量, 可使过滤时间缩短一半, 无需大成本投入, 使您的产量翻倍。

## 性能稳定可靠

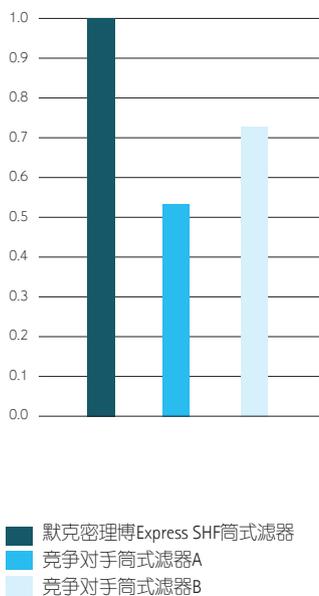
默克密理博 Express SHF 滤膜具有默克密理博生产的滤膜的所有优良特性, 稳定可靠的除菌性能、可耐受多次在线蒸汽或高压蒸汽灭菌、广泛的化学兼容性、易于完整性测试。其高流速的特性可帮助提升您的缓冲液过滤速度, 提高您的工艺效率和经济效益。

## 符合法规要求

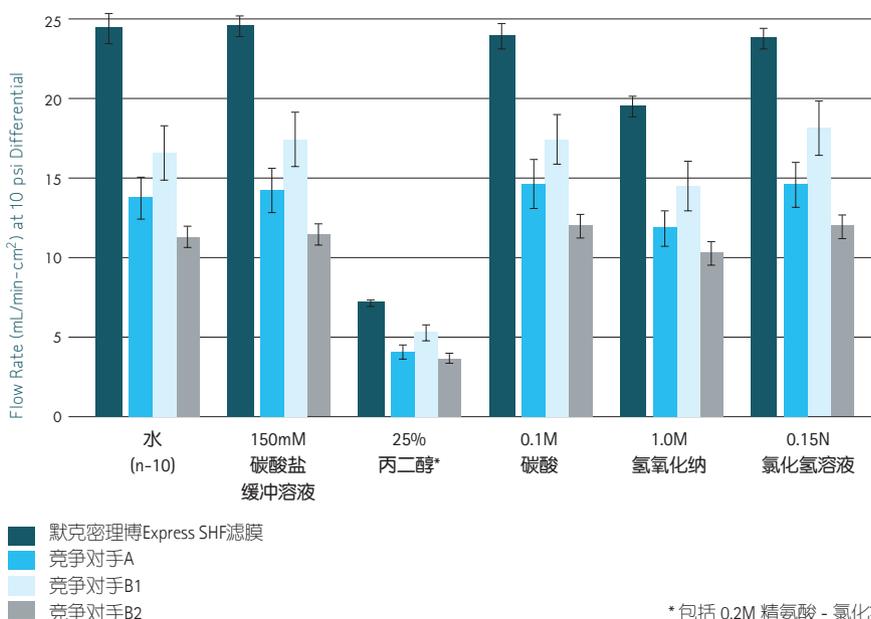
默克密理博 Express SHF 滤器的设计、研发和生产均遵循经过 ISO-9000 质量体系标准认证机构认可的质量管理体系。每个滤器出产时都附有质量证书。生产过程中所有滤器 100% 都通过完整性测试, 且具有符合法规要求的验证指南的支持。为了产品具有可追溯性、易于识别, 每个滤器上均标有产品名称和其它特性。

## 高通量

10英寸筒式滤器的水相对渗透率

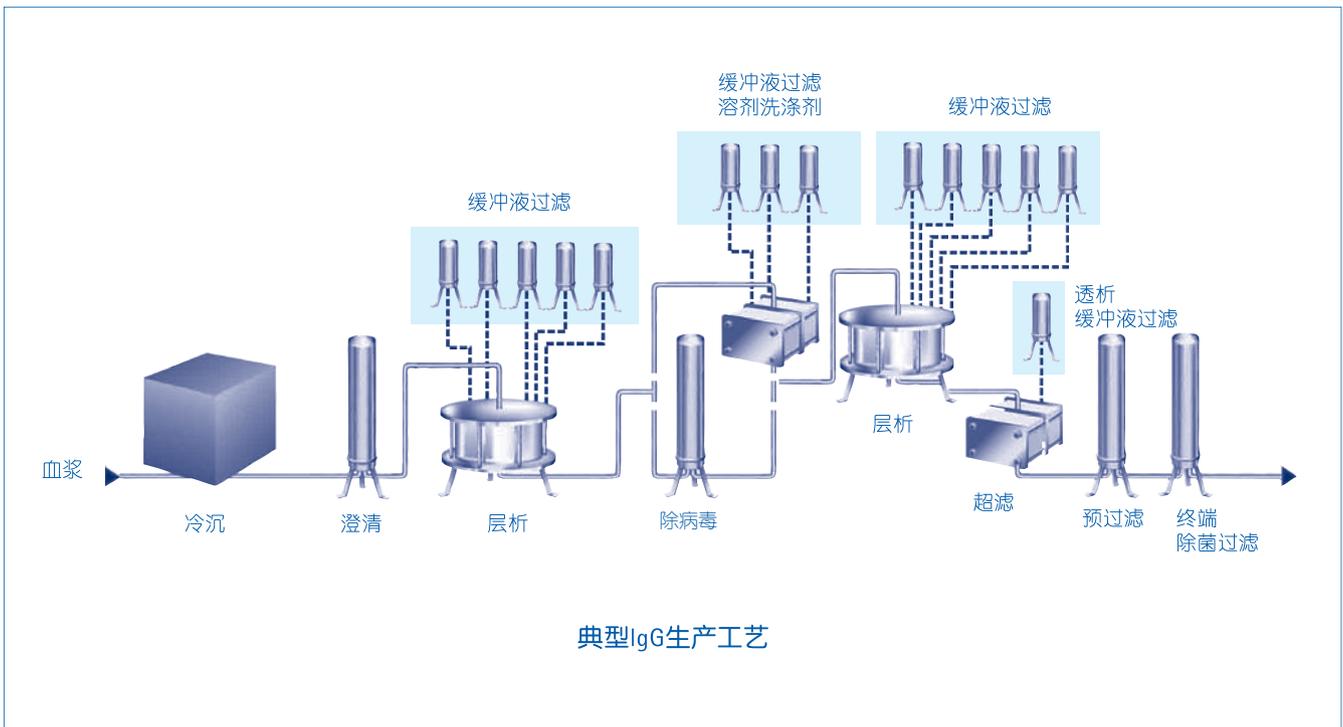
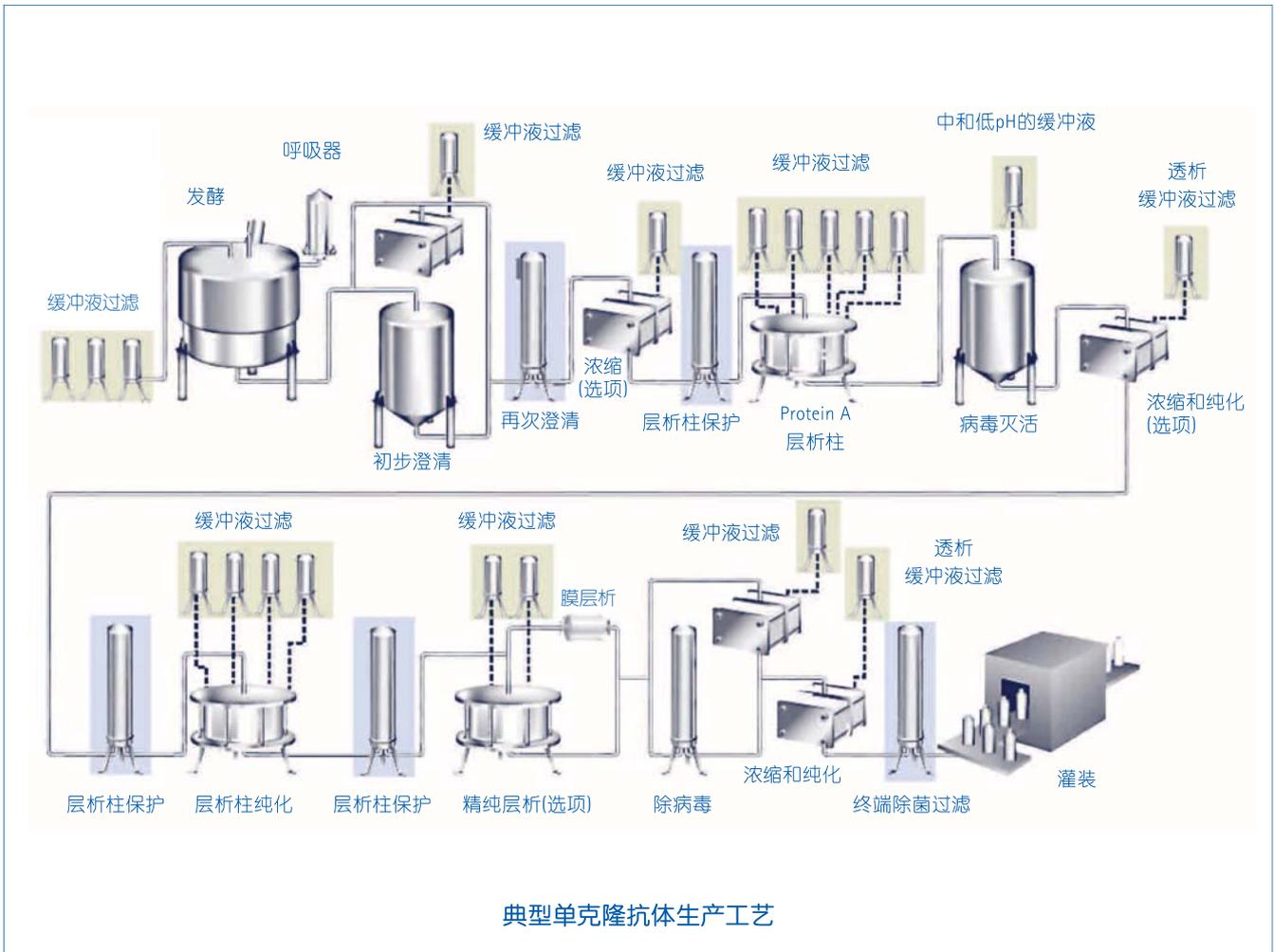


默克密理博Express SHF 滤膜与竞争对手的通量对比 (n=2)



\* 包括 0.2M 精氨酸 - 氯化氢 0.5M 磷酸钠

默克密理博Express SHF滤器适用于各种缓冲液应用



从工艺开发到全规模生产，默克密理博可为您提供适合您所有工艺需求的解决方案。



OptiScale 滤器

### OptiScale 工艺开发筛选工具

OptiScale 即用型囊式滤器为工艺筛选和放大提供了便利的小容量选择方案。这些“内置式”滤器非常适用于评估生物制药工艺。OptiScale 囊式滤器为高效开发化合物和生物治疗药物提供了加速上市对策。

OptiScale 囊式滤器非常适合于工艺开发和筛选。与传统的 25 mm 和 47 mm 膜片相比，OptiScale 囊式滤器安装速度更快、更容易，且完全是即用型的。



筒式滤器

### 筒式滤器

默克密理博 Express SHF 5、10、20 和 30 英寸筒式滤器具有非常高的流速。筒式滤器坚固耐用、可恢复性强，可耐受多次在线蒸汽灭菌。生产过程中，每个筒式滤器均通过完整性测试。

可提供 0 号口和 7 号口的 O 型圈接合器，以满足您的应用和套筒需要。

## Opticap XL 和 XLT 即用型囊式滤器



Opticap XL 滤器



Opticap XLT 滤器

### 方便易用

使用 Opticap XL 和 XLT 囊式滤器，可省去与不锈钢套筒装配、清洁和验证相关的时间和费用。可调节易转动的上游排气口和排放阀（带有 O 型圈密封）及软管接头，易于进行过程控制。其他易用特点包括：流向箭头和肋状套筒（即使戴着手套也容易抓握）。



### 大小适当

Opticap XLT 10、20 和 30 囊式滤器可满足您的所有应用需要，且易于将您的小容量过滤步骤放大为较大、全规模过滤过程。

### 正确连接

Opticap XL 和 XLT 即用型囊式滤器是为优化过滤过程而设计的，应选择正确的进口和出口连接（包括卫生级法兰、分段式卫生级法兰以及软管转接）。

### 通过完整性测试

生产过程中，每个囊式滤器都通过完整性测试，以保证其在您的工艺中发挥可靠性能。

### 结构坚固

Opticap XL 和 XLT 囊式滤器的设计，使即用型滤器具有无与伦比的耐液压性。

### Opticap XL 囊式滤器

Opticap XL 即用型囊式滤器采用独特设计，最大限度地减少了残留体积，从而降低生产损失。

### Opticap XLT 10、20 和 30 囊式滤器

Opticap XLT 即用型 T-line 囊式滤器可配有或不配压力计接口（便于监测工艺条件）。T-line 设计允许串联或并联过滤，以满足您的应用需要；使用特别设计的支架，可将滤器快速轻松地接入您现有的工艺流程。



## 参数列表

### 筒式过滤器和OptiScale即用型囊式过滤器

		Optiscale 25 囊式	Optiscale 47 囊式	5 英寸筒式	每 10 英寸筒式
标注尺寸	半径：	31 mm (1.21 in.)	69mm (2.75in.)	6.9 cm (2.7 in.)	6.9 cm (2.7 in.)
	长度：	39 mm (1.52 in.)	82mm (3.24in.) 法兰进口 / 软管转接出口 74mm (2.91in.) 法兰进口 / 法兰出口 94mm (3.70in.) 软管转接进口 / 软管转接出口	12.5 cm (5 in.)	25.4 cm (10 in.)
	重量：	5.5 g (0.19 oz)	67g (2.3oz)		
过滤面积		3.5 cm <sup>2</sup>	17.7cm <sup>2</sup>	0.29 m <sup>2</sup> (2.5 ft <sup>2</sup> )	0.54 m <sup>2</sup> (5.3 ft <sup>2</sup> )
结构材质	过滤膜：	亲水聚醚砜	亲水聚醚砜	亲水聚醚砜	
	膜片边缘：	-	-	聚丙烯	
	支撑层：	-	聚丙烯	聚丙烯	
	骨架和末端保护盖：	-	聚碳酸酯	聚丙烯	
	过滤器轴心：	-	聚碳酸酯	聚砜	
	结构成分：	聚丙烯	聚碳酸酯	-	
	排气口保护盖：	聚丙烯	聚偏二氟乙烯	-	
0 型圈：	氟橡胶	氟橡胶	硅树脂，三元乙丙橡胶或氟橡胶		
套筒排气口		带盖排气口在过滤器的进口侧上配有 Luer 母接头	可调节排气口在过滤器的进口侧上配有 Luer 公接头和 Luer-Lok® 母接头	-	
最大入口压力		4136 mbar/60 psi (25 °C)	5516 mbar/80 psi (25 °C)		
最大压差	正向：	4136 mbar/60 psi(25 °C)	5516 mbar/80 psi(25 °C)	6895 mbar/100 psi(25 °C) 1700 mbar/25 psi(t80 °C) 340 mbar/5 psi(135 °C)	
	反向：	0 mbar/0 psi	700 mbar/10 psi(25 °C)	2068 mbar/30 psi(25 °C) 69 mbar/1 psi(135 °C)	
起泡点 23°C		-		空气在水中 ≥4000mbar(58psi)	
空气扩散 23°C		-	-	在 2758mbar(40psi) 压力下通过用水润湿的滤膜： ≤16.4cc/min.      ≤30cc/min.	
细菌截留		-	-	根据 ASTM 的测试方法，可通过 10 <sup>7</sup> CFU/cm <sup>2</sup> 缺陷型假单胞菌 ( ATCC® 19146) 截留测试	
细菌内毒素		LAL 测试 ( 鲎测试 ) 中内毒素的含量 <0.25EU/mL	-	LAL 测试 ( 鲎测试 ) 中内毒素的含量 <0.25EU/mL	
TOC/ 电导率		经高压蒸汽灭菌，15mL 注射用水冲洗，流出液的总有机碳含量小于美国药典 (643) 要求的 500 ppb，电导率小于美国药典 (645) 要求的 1.3µm	-	用以下注射用水冲洗经高压蒸汽灭菌的筒式过滤器后，流出液符合美国药典 (643) 对注射用水总有机碳含量及美国药典 (645) 对水电导率的要求 5.5 L/25°C      10 L/25°C	
氧化物物质		-	水冲洗 ≤100mL 后，符合美国药典对可氧化物物质的测试要求	水冲洗 1000mL 后，符合美国药典对可氧化物物质的测试要求	
灭菌		可 123°C 高压蒸汽灭菌 60 分钟一次	可 126°C 高压蒸汽灭菌 60 分钟三次	高压蒸汽灭菌：126°C /60 分钟，25 次 在线蒸汽灭菌：135°C /30 分钟，25 次 ( 正向 ) 或 135°C /30 分钟，22 次 ( 正向 ) +3 次 ( 反向 )	
美国药典毒性		-	-	ISO® 10993-5 MEM 洗脱液中无毒性	
颗粒脱落		满足美国药典对注射剂中颗粒含量测试的要求	-	满足美国药典对注射剂中颗粒含量测试的要求	
无纤维释放		默克密理博 Express SHF 滤膜符合 21 CFR 210.3(b)(6) 中定义的“无纤维释放”过滤器标准			
成分材质毒性		成分材质符合美国药典 <88> 对第六等级塑料的反应测试标准。默克密理博 Express SHF 过滤器符合美国药典 <88> 利用 0.9% NaCl 做萃取的安全测试的要求			
间接食品添加剂		所有成分材质符合 21 CFR 177-182 中定义的 FDA 间接食品添加剂要求			
GMP		这些产品均在遵循 FDA 的 GMP 标准的工厂内生产。			

## 参数列表

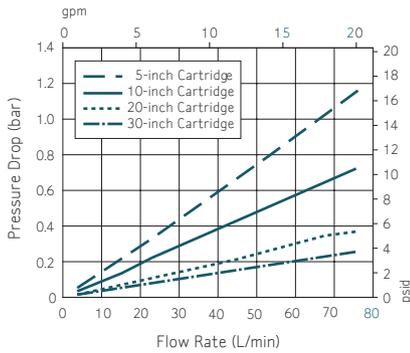
### Opticap XL 和 XLT 即用型囊式滤器 (可高压蒸汽灭菌)

	Opticap XL 3	Opticap XL 5	Opticap XL 10	Opticap XLT 10	Opticap XLT 20	Opticap XLT 30
<b>标注尺寸</b>						
最大长度:	17.3 cm (6.8 in.)	21.6 cm (8.5 in.)	33.5 cm (13.2 in.)	37.6 cm (14.8 in.)	62.5 cm (24.6 in.)	87.1 cm (34.3 in.)
主体直径:	10.7 cm (4.2 in.)	10.7 cm (4.2 in.)	10.7 cm (4.2 in.)	–	–	–
<b>接头类型</b>						
卫生级法兰连接卫生级法兰:	–			15.2 cm (6.0 in.)	15.2 cm (6.0 in.)	15.2 cm (6.0 in.)
卫生级法兰连接软管转接头:	–			17.5 cm (6.9 in.)	17.5 cm (6.9 in.)	17.5 cm (6.9 in.)
软管转接头连接软管转接头:	–			19.8 cm (7.8 in.)	19.8 cm (7.8 in.)	19.8 cm (7.8 in.)
<b>过滤面积</b>	0.16 m <sup>2</sup> (1.7 ft <sup>2</sup> ) 0.29 m <sup>2</sup> (3.1 ft <sup>2</sup> ) 0.54 m <sup>2</sup> (5.8 ft <sup>2</sup> )			0.54 m <sup>2</sup> (5.8 ft <sup>2</sup> )	1.08 m <sup>2</sup> (11.6 ft <sup>2</sup> )	1.62 m <sup>2</sup> (17.4 ft <sup>2</sup> )
<b>结构材质</b>	过滤膜: 亲水聚醚砜 膜片边缘: 聚丙烯 支撑层: 聚丙烯 结构成分 <sup>1</sup> : 聚丙烯 滤器轴心: 聚砜 排气口 O 型圈: 硅树脂					
<b>排气口 / 排放口</b>	¼ in. 软管转接口, 带双层 O 型圈密封					
<b>最大压差</b>	正向: 5516 mbar/80 psi(25 °C) 6895 mbar/100 psi 断续 (25 °C) 反向: 1034 mbar/15 psi(80 °C) 2068 mbar/30 psi 断续 (25 °C)					
<b>起泡点 23°C</b>	空气在水中 ≥4000mbar(58psi)					
<b>空气扩散 23°C</b>	在 2758mbar(40psi) 压力下通过用水润湿的滤膜:					
	≤ 9.1 cc/min.	≤ 16.4 cc/min.	≤ 30 cc/min.	≤ 30 cc/min.	≤ 60 cc/min.	≤ 90 cc/min.
<b>细菌截留</b>	根据 ASTM 的测试方法, 可通过 10 <sup>7</sup> CFU/cm <sup>2</sup> 缺陷型假单胞菌 (ATCC® 19146) 截留测试					
<b>细菌内毒素</b>	LAL 测试 (鲎测试) 中内毒素的含量 <0.25EU/mL (每 10 英寸滤器)					
<b>TOC/ 电导率</b>	用 25°C 的注射用水冲洗经高压蒸汽灭菌的滤器后, 流出液符合美国药典 (643) 对注射用水总有机碳含量及美国药典 (645) 对水电导率的要求 (每 10 英寸滤器)					
<b>氧化物质</b>	以下用量的水冲洗后, 符合美国药典对无菌纯化水的氧化物质测试要求:					
	≤ 1000 mL	≤ 1000 mL	≤ 1000 mL	≤ 1000 mL	≤ 2000 mL	≤ 3000 mL
<b>灭菌</b>	可 126°C 高压蒸汽灭菌 60 分钟三次。(不可在线蒸汽灭菌)					
<b>无纤维释放</b>	成分材质符合 21 CFR 210.3(b)(6) 中定义的“无纤维释放”滤器标准					
<b>成分材质毒性</b>	成分材质符合美国药典 <88> 对第六等级塑料的反应测试标准。默克密理博 Express SHF 滤器符合美国药典 <88> 利用 0.9% NaCl 做萃取的安全测试的要求					
<b>美国药典毒性</b>	ISO® 10993-5 MEM 洗脱液中无毒性					
<b>GMP</b>	这些产品均在遵循 FDA 的 GMP 标准的工厂内生产。					
<b>间接食品添加剂</b>	所有成分材质符合 21 CFR 177-182 中定义的 FDA 间接食品添加剂要求					

1 骨架、末端保护盖和囊式滤器套筒

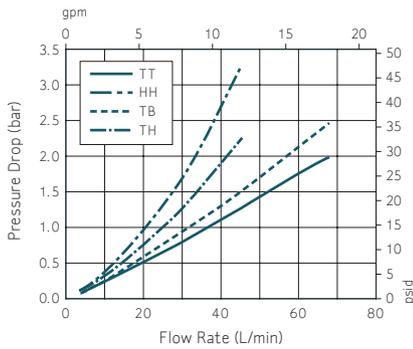
## 典型洁净水流速

### 筒式滤器（配默克密理博Express SHF亲水性滤膜）

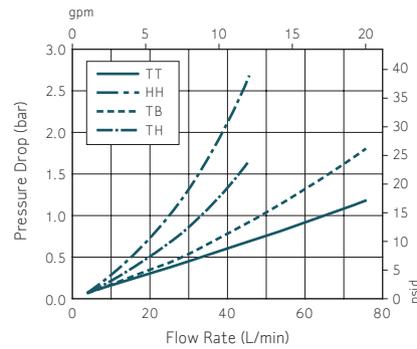


### Opticap XL和XLT即用型囊式滤器（可高压蒸汽灭菌）

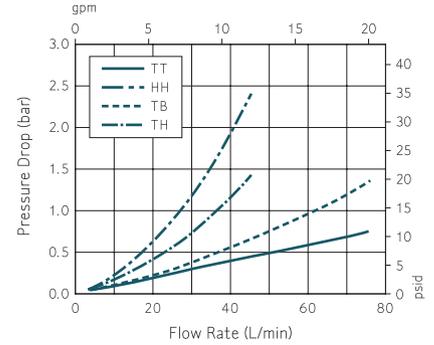
Opticap XL 3 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express SHF 滤膜）



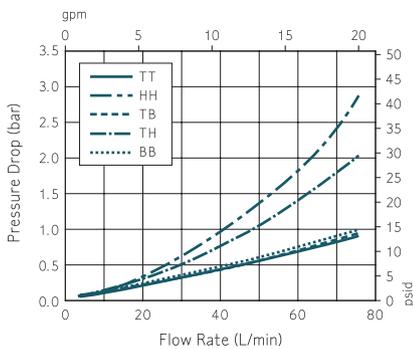
Opticap XL 5 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express SHF 滤膜）



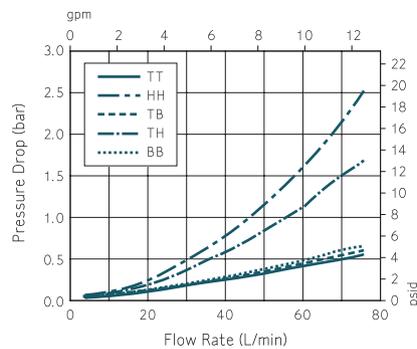
Opticap XL 10 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express SHF 滤膜）



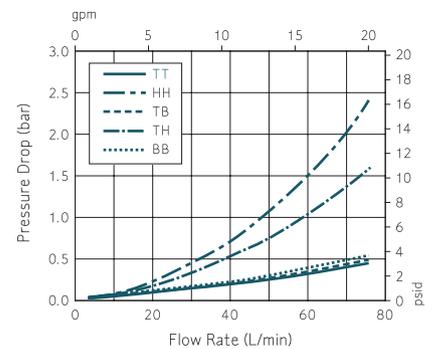
Opticap XLT 10 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express SHF 滤膜）



Opticap XLT 20 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express SHF 滤膜）



Opticap XLT 130 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express SHF 滤膜）



#### Opticap XL 囊式滤器接口类型图例

TT = 38 mm (1½ in.) 卫生级法兰进口和出口  
 HH = 14 mm (9/16 in.) 软管转接进口和出口  
 TH = 38 mm (1½ in.) 卫生级法兰进口和  
 14 mm (9/16 in.) 软管转接出口  
 TB = 38 mm (1½ in.) 卫生级法兰进口和  
 25 mm (1 in.) 软管转接出口

#### Opticap XLT 囊式滤器接口类型图例

TT = 38 mm (1½ in.) 卫生级法兰进口和出口  
 TH = 38 mm (1½ in.) 卫生级法兰进口和  
 16 mm (5/8 in.) 软管转接出口  
 HH = 16 mm (5/8 in.) 软管转接进口和出口  
 BB = 25 mm (1 in.) 软管转接进口和出口  
 TB = 38 mm (1½ in.) 卫生级法兰进口和  
 25 mm (1 in.) 软管转接出口

## 参数列表

### Opticap XL 150、300和 600 即用型囊式滤器(可伽玛射线灭菌及无菌型)

	Opticap XL 150	Opticap XL 300	Opticap XL 600	
<b>标注尺寸</b>				
最大长度:	9.7 cm (3.8 in.)	11.9 cm (4.7 in.)	16.5 cm (6.5 in.)	
主体直径:	5.6 cm (2.2 in.)	5.6 cm (2.2 in.)	5.6 cm (2.2 in.)	
<b>接头类型</b>				
卫生级法兰连接卫生级法兰:	-	-	-	
卫生级法兰连接软管转接头:	-	-	-	
软管转接头连接软管转接头:	-	-	-	
<b>过滤面积</b>	0.022 m <sup>2</sup> (0.240 ft <sup>2</sup> )	0.048 m <sup>2</sup> (0.514 ft <sup>2</sup> )	0.097 m <sup>2</sup> (1.046 ft <sup>2</sup> )	
<b>结构材质</b>				
过滤膜:	亲水聚醚砜			
膜片边缘:	-			
支撑层:	聚丙烯			
结构成分 <sup>1</sup> :	耐伽玛射线灭菌的聚丙烯			
滤器轴心:	聚砜			
O 型圈 <sup>2</sup> :	硅树脂			
<b>排气口 / 排放口</b>	¼ in. 软管转接口, 带双层 O 型圈密封			
<b>最大入口压力</b>	6895 mbar/100 psi 断续 (23 °C) 5515 mbar/80 psi (23 °C) 2758 mbar/40 psi (60 °C) 1035 mbar/15 psi (80 °C)			
<b>最大压差</b>				
正向:	6895 mbar/100 psi 断续 (25 °C) 5515 mbar/80 psi (25 °C) 1035 mbar/15 psi (80 °C)			
反向:	2068 mbar/30 psi 断续 (25 °C)			
<b>起泡点 23 °C</b>	空气在水中 ≥4000mbar(58psi)			
<b>空气扩散 23 °C</b>	在 2758mbar(40psi) 压力下通过用水润湿的滤膜:			
	≤ 1.4 cc/min.	≤ 2.8 cc/min.	≤ 5.8 cc/min.	
<b>细菌截留</b>	根据 ASTM 的测试方法, 可通过 10 <sup>7</sup> CFU/cm <sup>2</sup> 缺陷型假单胞菌 (ATCC® 19146) 截留测试			
<b>细菌内毒素</b>	LAL 测试 (鲎测试) 中内毒素的含量 <0.25EU/mL			
<b>TOC/ 电导率 (25 °C)</b>	用以下用量的注射用水冲洗经伽玛射线灭菌的滤器后, 流出液符合美国药典 (643) 对注射用水总有机碳含量及美国药典 (645) 对水电导率的要求			
	2 L	2.5 L	3 L	
<b>氧化物质</b>	以下用量的水冲洗后, 符合美国药典对无菌纯化水的氧化物质测试要求:			
	≤ 1000 mL	≤ 1000 mL	≤ 1000 mL	
<b>灭菌</b>				
可伽玛射线灭菌型:	可以 45 kGy 剂量的伽玛射线灭菌。可 123 °C 高压蒸汽灭菌 60 分钟三次 (不可在线蒸汽灭菌)。			
无菌型囊式滤器:	可 123 °C 高压蒸汽灭菌 60 分钟三次 (不可在线蒸汽灭菌)。			
<b>无菌性</b>				
无菌型囊式滤器:	符合现行的美国药典和 AAMI 对于利用经过验证的灭菌循环过程达到无菌性的指导方针。			
<b>美国药典毒性</b>	ISO® 10993-5 MEM 洗脱液中无毒性			
<b>颗粒脱落</b>	满足美国药典对注射剂中颗粒含量测试的要求			
<b>无纤维释放</b>	默克密理博 Express SHF 滤膜符合 21 CFR 210.3(b)(6) 中定义的“无纤维释放”滤器标准			
<b>成分材质毒性</b>	成分材质符合美国药典 <88> 对第六等级塑料的反应测试标准。默克密理博 Express SHF 滤器符合美国药典 <88> 利用 0.9% NaCl 做萃取的安全测试的要求			
<b>间接食品添加剂</b>	所有成分材质符合 21 CFR 177-182 中定义的 FDA 间接食品添加剂要求			
<b>GMP</b>	这些产品均在遵循 FDA 的 GMP 标准的工厂内生产。			

1 骨架、末端保护盖和囊式滤器套筒

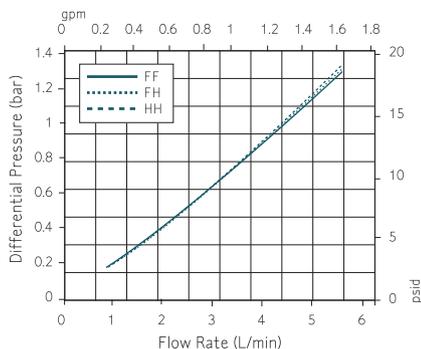
2 可按客户需要提供三元乙丙橡胶或氟橡胶 O 型圈

滤器以 25-65 kGy 剂量的伽玛射线辐照后重新测试过。

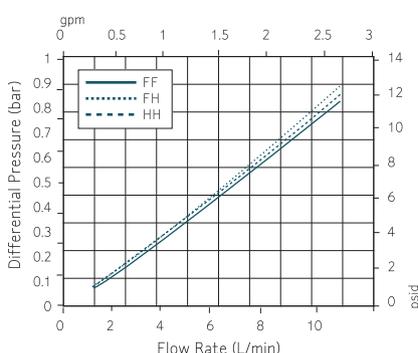
## 典型洁净水流速

### Opticap XL和XLT即用型囊式滤器（可伽玛射线灭菌及无菌型\*）

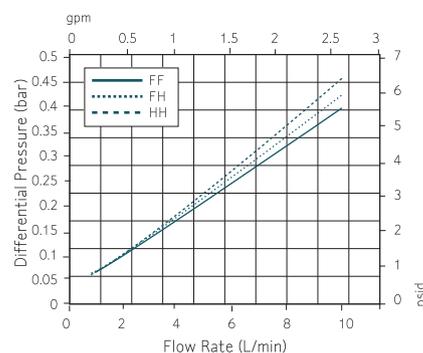
Opticap XL 150（配 0.2 μm 默克密理博 Express SHF 滤膜）



Opticap XL 300（配 0.2 μm 默克密理博 Express SHF 滤膜）



Opticap XL 600（配 0.2 μm 默克密理博 Express SHF 滤膜）



#### Opticap XL 囊式滤器接口类型图例

FF = 19 mm (3/4 in.) 卫生法兰进口和出口

FH = 19 mm (9/16 in.) 软管转接进口和

14 mm (9/16 in.) 软管转接出口

HH = 14 mm (9/16 in.) 软管转接进口和出口

\* 滤器以 25-65 kGy 剂量的伽玛射线辐照后重新测试过并经 123° C 高压蒸汽灭菌 60 分钟。

## 参数列表

### Opticap XL和XLT 即用型囊式滤器(可伽玛射线灭菌及无菌型)

	Opticap XL 3	Opticap XL 5	Opticap XL 10	Opticap XLT 10	Opticap XLT 20	Opticap XLT 30
<b>标注尺寸</b>						
最大长度:	17.3 cm (6.8 in.)	21.6 cm (8.5 in.)	33.5 cm (13.2 in.)	37.6 cm (14.8 in.)	62.5 cm (24.6 in.)	87.1 cm (34.3 in.)
主体直径:	10.7 cm (4.2 in.)	10.7 cm (4.2 in.)	10.7 cm (4.2 in.)	—	—	—
<b>接头类型</b>						
卫生级法兰连接卫生级法兰:	—					
卫生级法兰连接软管转接头:	—			15.2 cm (6.0 in.)	15.2 cm (6.0 in.)	15.2 cm (6.0 in.)
软管转接头连接软管转接头:	—			17.5 cm (6.9 in.) 19.8 cm (7.8 in.)	17.5 cm (6.9 in.) 19.8 cm (7.8 in.)	17.5 cm (6.9 in.) 19.8 cm (7.8 in.)
<b>过滤面积</b>	0.17 m <sup>2</sup> (1.8 ft <sup>2</sup> ) 0.31 m <sup>2</sup> (3.3 ft <sup>2</sup> ) 0.57 m <sup>2</sup> (6.1 ft <sup>2</sup> )			0.57 m <sup>2</sup> (6.1 ft <sup>2</sup> )	1.14 m <sup>2</sup> (12.3 ft <sup>2</sup> )	1.71 m <sup>2</sup> (18.4 ft <sup>2</sup> )
<b>结构材质</b>	亲水聚醚砜					
过滤膜:	聚丙烯					
膜片边缘:	聚酯					
支撑层:	耐伽玛射线灭菌的聚丙烯					
结构成分 <sup>1</sup> :	破氟橡胶					
滤器轴心:	聚砜					
排气口 O 型圈:	硅树脂					
<b>排气口 / 排放口</b>	¼ in. 软管转接口, 带双层 O 型圈密封					
<b>最大压差</b>						
正向:	5.5 bar/80 psi(25°C) 6.9 bar/100 psi 断续 (25 °C) 1.0 bar/15 psi(80 °C)					
反向:	2.1 bar/30 psi 断续 (25 °C)					

	Opticap XL 3	Opticap XL 5	Opticap XL 10	Opticap XLT 10	Opticap XLT 20	Opticap XLT 30
起泡点 23°C	空气在水中 $\geq 4000\text{mbar}(58\text{psi})$					
空气扩散 23°C	在 2758mbar(40psi) 压力下通过用水润湿的滤膜：					
	$\leq 9.5\text{ cc/min.}$	$\leq 17.4\text{ cc/min.}$	$\leq 32.7\text{ cc/min.}$	$\leq 32.7\text{ cc/min.}$	$\leq 65.5\text{ cc/min.}$	$\leq 98.2\text{ cc/min.}$
细菌截留	根据 ASTM 的测试方法，可通过 $10^7\text{ CFU/cm}^2$ 缺陷型假单胞菌 (ATCC® 19146) 截留测试					
细菌内毒素	LAL 测试 (鲎测试) 中内毒素的含量 $< 0.25\text{ EU/mL}$					
TOC/ 电导率	用 $11\text{L}25^\circ\text{C}$ 的注射用水冲洗经高压蒸汽灭菌的滤器后，流出液符合美国药典 (643) 对注射用水总有机碳含量及美国药典 (645) 对水电导率的要求 (每 10 英寸滤器)					
氧化物物质	以下用量的水冲洗后，符合美国药典对无菌纯化水的氧化物物质测试要求：					
	$> 1000\text{ mL}$	$> 1000\text{ mL}$	$\leq 1500\text{ mL}$	$\leq 1500\text{ mL}$	$\leq 3000\text{ mL}$	$\leq 4500\text{ mL}$
灭菌	可伽玛射线灭菌型：可以 $45\text{ kGy}$ 剂量的伽玛射线灭菌。可 $123^\circ\text{C}$ 高压蒸汽灭菌 60 分钟三次 (不可在线蒸汽灭菌)。 无菌型囊式滤器：可 $123^\circ\text{C}$ 高压蒸汽灭菌 60 分钟三次 (不可在线蒸汽灭菌)。					
美国药典毒性	ISO® 10993-5 MEM 洗脱液中无毒性					
GMP	这些产品均在遵循 FDA 的 GMP 标准的工厂内生产。					
间接食品添加剂	所有成分材质符合 21 CFR 177-182 中定义的 FDA 间接食品添加剂要求					

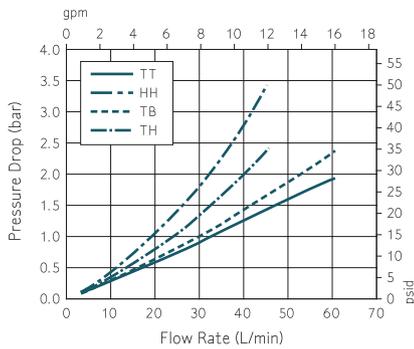
1 骨架、末端保护盖和囊式滤器套筒

滤器以 25-65 kGy 剂量的伽玛射线辐照后重新测试过。

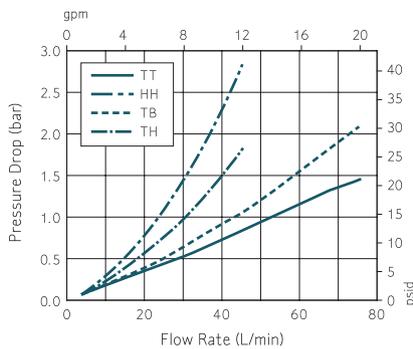
## 典型洁净水流速

### Opticap XL和XLT即用型囊式滤器 (可伽玛射线灭菌及无菌型)

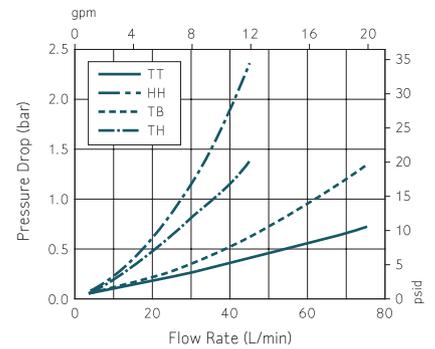
Opticap XL 3 囊式滤器 (配  $0.2\ \mu\text{m}$  默克密理博 Express SHF 滤膜)



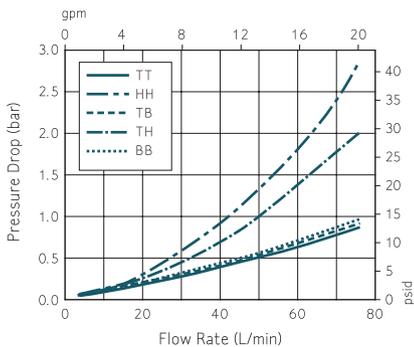
Opticap XL 5 囊式滤器 (配  $0.2\ \mu\text{m}$  默克密理博 Express SHF 滤膜)



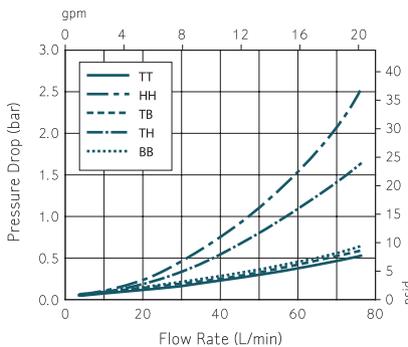
Opticap XL 10 囊式滤器 (配  $0.2\ \mu\text{m}$  默克密理博 Express SHF 滤膜)



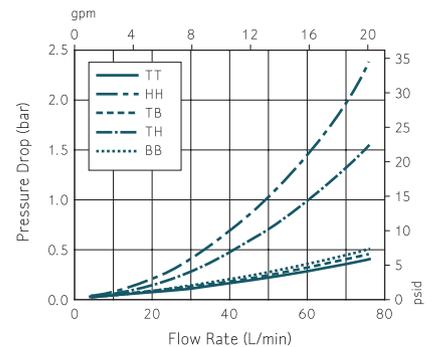
Opticap XLT 10 囊式滤器 (配  $0.2\ \mu\text{m}$  默克密理博 Express SHF 滤膜)



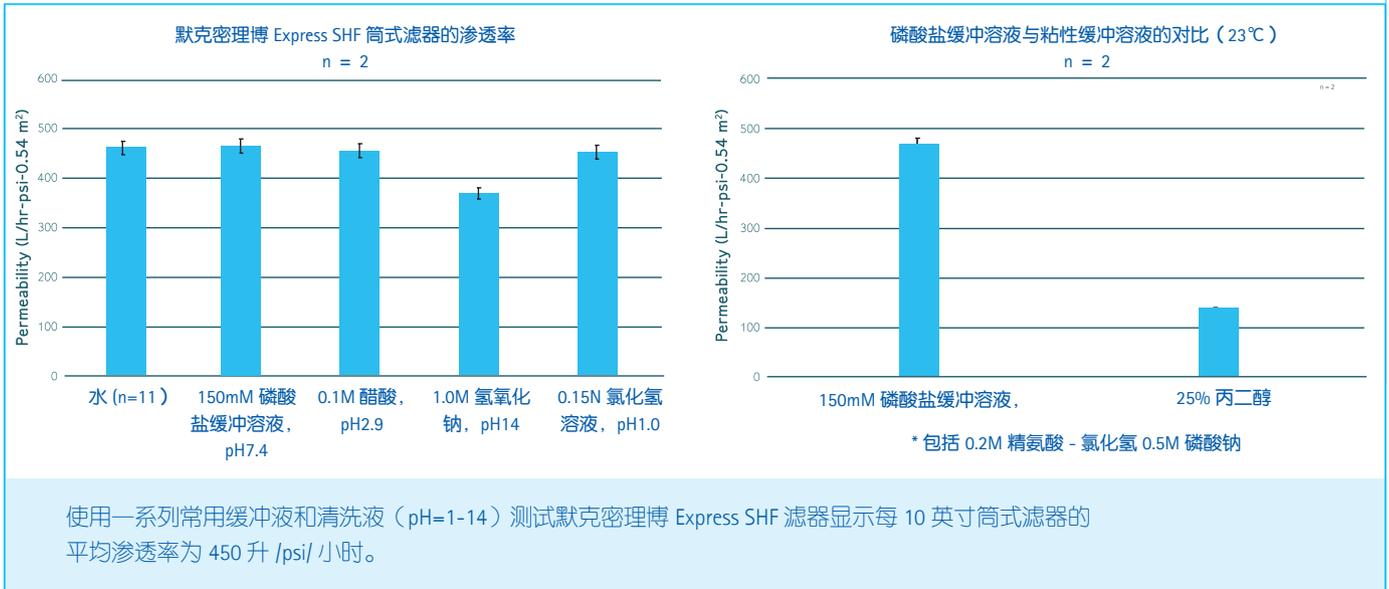
Opticap XLT 20 囊式滤器 (配  $0.2\ \mu\text{m}$  默克密理博 Express SHF 滤膜)



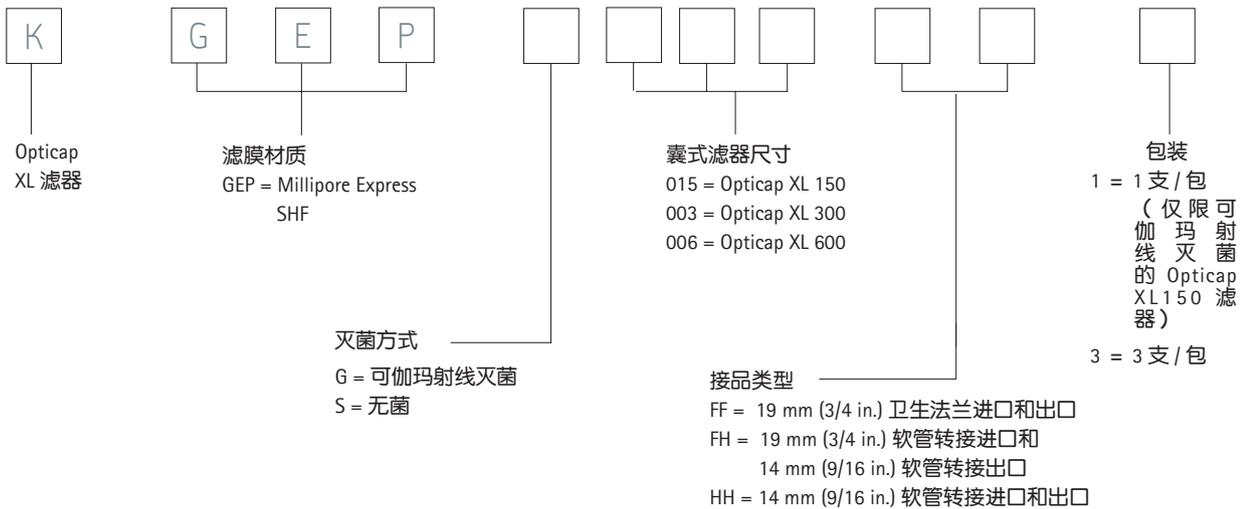
Opticap XLT 30 囊式滤器 (配  $0.2\ \mu\text{m}$  默克密理博 Express SHF 滤膜)



## 滤器设计

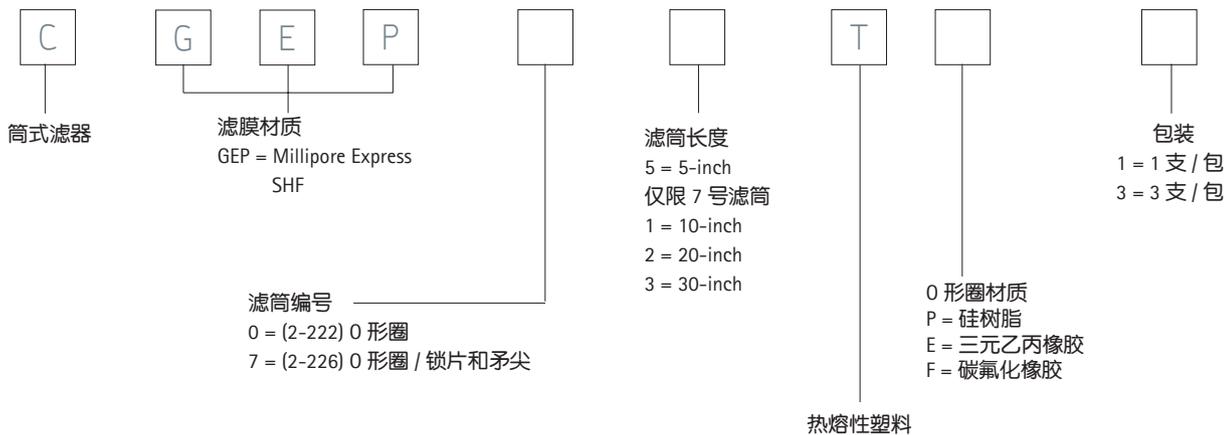


## Opticap XL 150/300/600 囊式滤器

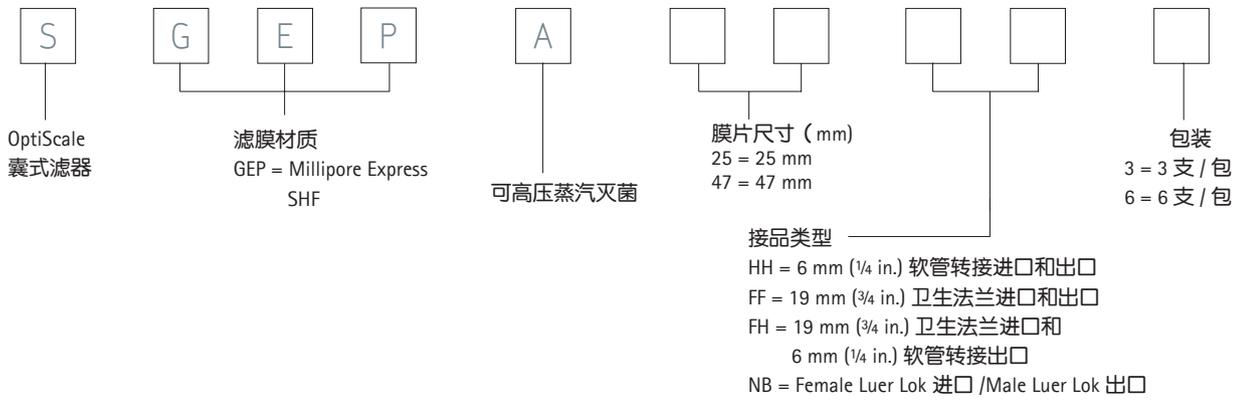


## 订货信息

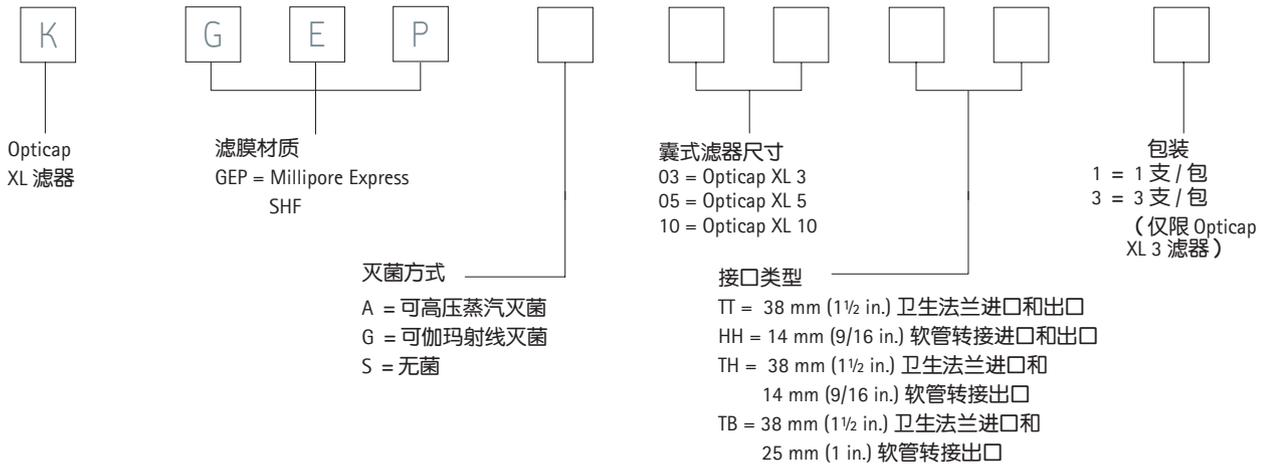
### Cartridge 筒式滤器



## OptiScale 囊式滤器

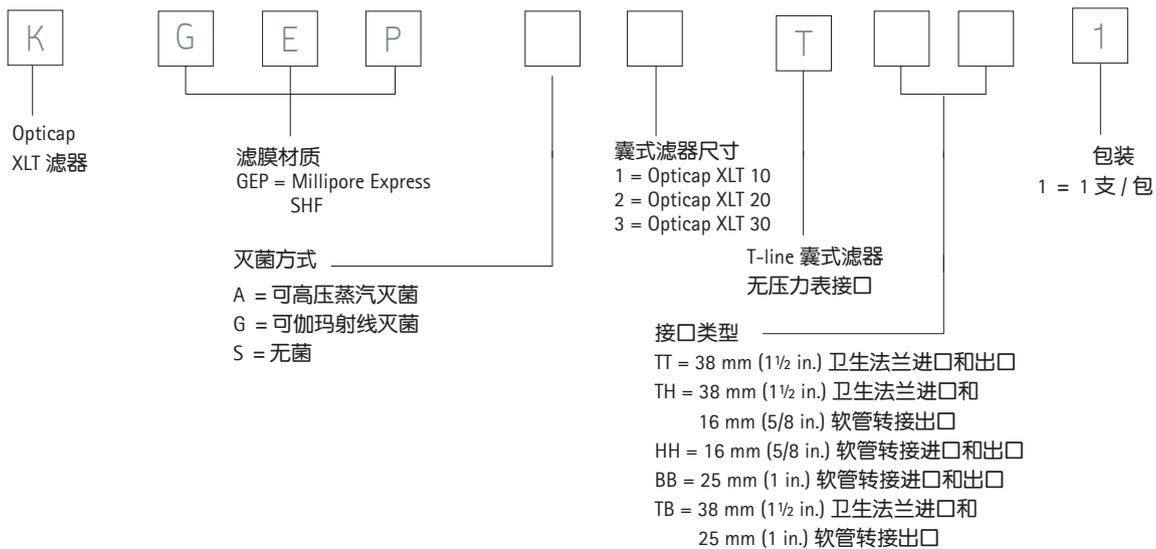


## Opticap XL 囊式滤器



## 订货信息

### Opticap XLT 囊式滤器



上海  
上海市浦东张江高科技园区  
晨晖路88号2号楼2楼  
邮编: 201203  
电话: 021-38529000  
传真: 021-53060838

北京  
北京市朝阳区曙光西里甲5号院  
凤凰置地广场A座写字楼18层  
邮编: 100022  
电话: 010-59898600  
传真: 010-57623560

广州  
广州市黄埔大道西638号  
富力科讯大厦803A室  
邮编: 510627  
电话: 020-37883048  
传真: 020-37883072

成都  
成都市芷泉街229号  
东方广场C座11楼7号  
邮编: 610061  
电话: 028-85288550  
传真: 028-85288553