

资料手册

Aervent® 除菌级过滤器

气体和非水相液体除菌过滤的理想产品

从工艺优化到大规模生产，默克密理博总有最适合您的解决方案

由 PTFE(聚四氟乙烯)滤膜和聚丙烯组件构成的除菌级过滤器，该产品具有良好的化学兼容性，可满足各种应用需求。产品通过严格的除菌保证验证，同时具有高流速、高通量和无纤维脱落特性。

生产标准

Aervent® 0.2 μm 除菌滤器的设计、开发及生产均严格遵从 ISO 9000 质量管理体系标准，每件产品均附有质量合格证书，并 100% 通过完整性测试实验。每件产品均标明产品名称、产品编码和系列号，便于识别、追踪。

典型应用

Aervent® 0.2 μm 疏水性过滤器能够从气体和非水相液体中去除颗粒和微生物，可用于气体或蒸汽除菌，同时能用于酒精蒸汽过滤除菌，可耐受多种有机溶剂。

- 罐体供气
- 生物反应输入 / 输出气体
- 高压灭菌
- 发酵通气
- 注射用水储罐
- 日常通气

滤膜类型

- Aervent® 0.2 μm 疏水滤膜

滤器类型

- Aervent® 50 碟式过滤器
- Opticap™ XL 即用型囊式过滤器
- 筒式过滤器



产品特点:

- 去除气体中颗粒及微生物的理想过滤器
- 耐高温、高压
- 经验证，可耐受多次灭菌循环

Aervent® 50 碟式过滤器

0.2 μm 疏水型 Aervent® 50 过滤器由双向支撑的聚丙烯外壳组成，其中带有直径 55 mm 的 Aervent® PTFE 滤膜。这种除菌级过滤器专门设计以应用于关键工艺点中少量气体除菌或用作空气呼吸器。疏水型 Aervent® PTFE 滤芯可提供高流速和高处理量，低析出和颗粒脱落，且化学兼容性广泛。



典型应用

- 大玻璃瓶和容器相连的呼吸器
- 高压蒸汽灭菌器真空线路进出气体过滤
- 少量非水相液体的无菌过滤
- 小型发酵罐气体进口过滤和废气过滤

参数列表

结构材质	
外壳	聚丙烯
滤膜	PTFE
滤膜面积, cm ²	19.6
最大进口压力, bar (psig)	4.1 (60) @ 25°C
细菌截留	按照美国材料试验协会 (ASTM)F838-83 方法, 对缺陷短波单胞菌 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC® 19146) 具有 10 ⁷ CFU/cm ² 截留量
细菌内毒素	鲎实验法 LAL 检测 <0.5 EU/ml
析出物重量	在 70/30 % IPA/ 水中 ≤ 1.0 mg
灭菌	非在线蒸汽灭菌, 可耐受 10 次 130 °C 30 分钟高压蒸汽灭菌
完整性测试 - 泡点	用 60/40 % IPA/ 水, ≥ 1100 mbar (16 psig)

Opticap™ XL 即用型囊式过滤器

装有 Aervent® 0.2 μm 疏水性滤膜的 Opticap™ XL 过滤器同时有多种膜面积供选择, 应用广泛。每个过滤器均通过完整性测试。Opticap™ XL 过滤器的构造设计获得专利保护, 产品特别适用于高温、高压的生产环境, 具有稳定、可靠的除菌性能, 同时产品的清洗更方便。

方便、易于使用

Opticap™ XL 极大地减少了安装、清洁和验证不锈钢滤芯套筒的时间和成本。同时易于旋转开启和关闭, 带软管接头和 O 型圈的排气口和排液阀易于安装和操作。该产品的人性化设计还表现在标明流向箭头、且过滤器外壳的竖纹可方便操作者配带手套时的操作。

系列膜面积

Opticap™ XL 系列产品同时具有多种大小不同的滤膜面积, 可以满足您从研发到生产各种工艺规模的需求, 并易于工艺放大。

方便、易用的接口

即用型的 Opticap™ XL 囊式过滤器具有各种不同的接口供选择, 以适应您现有过滤工艺的需求, 如卫生法兰、软管接口和高流速型卫生法兰。



筒式过滤器

Aervent® 0.2 µm 疏水性过滤器可提供高流速且进出口压差最小化，从设计上，筒式过滤器结实耐用，能够耐受多次在线灭菌，且生产过程中所有过滤器均通过完整性测试。

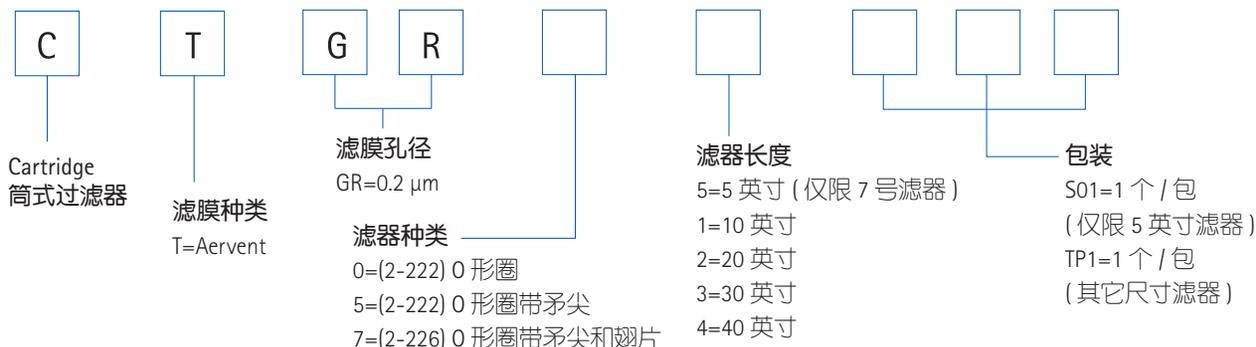
Aervent® 0.2 µm 疏水性过滤器提供系列的滤膜面积和连接口供选择，以满足不同的生产规模，并能适用于各种管道接口。关于型号选择，请垂询 Merck Millipore 公司。



参数列表

		5 英寸滤芯	每 10 英寸滤芯
尺寸	长度	12.5 cm (5 in.)	25 cm (10 in.)
	外径	6.9 cm (2.7 in.)	6.9 cm (2.7 in.)
滤膜面积		0.32 m ² (3.5ft ²)	0.65 m ² (7.0 ft ²)
材料	过滤膜	疏水性 PTFE	
	支撑物	聚丙烯	
	结构组件	聚丙烯	
	0 形圈 套筒	硅胶 不锈钢	
最大压差		正向: 5.5 bar(80psi)@ 室温; 1.8 bar(25psi)@80°C 反向: 4.1 bar(60psi) 间断	
23°C 泡点		用 70/30 IPA 水, ≥ 1100 mbar(16 psig)	
空气扩散		室温下, 用 70/30 IPA/ 水润湿膜, 氮气压力 965 mbar (14 psig): ≤ 12 cc/min ≤ 24 cc/min	
水浸入法测试		在 2600 mbar (38 psig) 条件下: ≤ 0.38 ml/min ≤ 0.75 ml/min	
溶出物测试		高压灭菌后, 室温下在 70/30IPA 水中浸泡 24 小时 ≤ 18 mg ≤ 35 mg	
细菌内毒素		鲎实验法 (Limulus Amebocyte Lysate, LAL) 检测 <0.5 EU/ml	
细菌截留		按照美国材料试验协会 (ASTM) F838-83 方法, 对缺陷型假单胞菌 (Brevundimonas diminuta, ATCC® 19146) 具有 10 ⁷ CFU/cm ² 截留量	
灭菌		可耐受 100 次正向和 50 次反向 145°C 30 分钟高温高压灭菌	
GMP		产品制造符合美国 FDA GMP 认证标准	
无纤维脱落		滤膜材质符合无纤维脱落标准 21 CFR 210.3 (b) (6)	
材料成分毒性		材料成分符合美国药典五级生物安全 <88> 测试, 滤膜通过美国药典 <88> 安全测试。	
病毒截留		每 10 英寸滤芯能截留 10 ⁸ -10 ¹⁰ 个 PFU 的 ΦX-174 病毒颗粒	
细菌雾化挑战试验		过滤器可通过 21 天 10 ⁷ CFU/cm ² 的缺陷型假单胞菌最低限度雾化挑战试验	

订购信息



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

www.merckmillipore.com 客服电话: 400 889 1988

Merck Millipore and the M logo are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
©2014 EMD Millipore Corporation, Billerica, MA, USA. All rights reserved.
BPS201402Aervent v2