

Express[®] SHC 0.5+0.2 μ m 双层高容量除菌级亲水性滤器



Express® SHC 0.5+0.2µm 双层大容量除菌级亲水性滤器

Express SHC (除菌级大容量) 的过滤装置在除菌过滤方面应用广泛, 具有高性能和良好的经济性。Express SHC 的独特设计使之可应用于各种料液过滤, 如: 细胞培养基和培养基添加剂, 中间体, 缓冲液, 清洗和消毒溶液, 和蛋白质溶液。Express SHC 滤器提供可靠的除菌保障, 良好的化学兼容性, 高流速, 对不易堵塞和易堵塞料液都具有较大的处理量。

Express SHC 滤器覆有一层聚醚砜的预过滤膜用于保护除菌滤膜, 以此延缓堵塞并增大过滤处理量, 使得除菌级滤膜具有更大的处理量。面对一系列杂质浓度不同的工艺料液, Express SHC 可为您提供一种简单的过滤方案简化验证需求, 减少滤器的库存种类。Express SHC 的应用, 可帮助您提高生产率, 缩短工艺时间并降低成本。

滤膜类型	滤器型号
Express SHC 聚醚砜膜	<ul style="list-style-type: none"> • OptiScale 研发即用型囊式滤器 • Opticap XL 和 XLT 即用型囊式滤器—可高压蒸汽灭菌、经伽玛射线预灭菌的无菌滤器 • 筒式滤器



Opticap XL 即用型囊式滤器



Opticap XLT 即用型囊式滤器



OptiScale 研发即用型囊式滤器



筒式滤器



除菌级滤器应用：

- 细胞培养基
- 培养基添加剂
- 层析柱前保护
- 蛋白质浓缩液
- 细胞收获液 (澄清过滤后)
- 腐蚀性料液 /pH 调节剂
- 缓冲液
- CIP 清洗剂

优势：

- 大容量、高流速亲水性聚醚砜膜
- 经过验证的可靠除菌性能
- 易于润湿和完整性测试
- 处理培养基和蛋白质溶液等易堵塞型料液时仍具有高流速和高载量
- 滤器处理量大, 提升了工艺的有效性和经济性
- 良好的化学兼容性 (pH 1-14)

快速过滤

Express SHC 滤器具有高流速、良好的化学兼容性 (pH 1-14) 和较长的使用寿命、低成本。应用于培养基过滤及杂质浓度高的料液处理工艺中, 可获得高流速和良好的化学兼容性, 处理量大。

性能可靠

Express SHC 滤器具有更高的过滤能力和其它所有默克密理博滤器具有的优质性能。

- 可靠的除菌性能
- 高流速
- 可耐受多次在线灭菌或高压蒸汽灭菌
- 广泛的化学兼容性
- 便捷的完整性测试
- 高效率 and 良好工艺经济性

处理量大, 成本低

聚醚砜的预过滤膜增大了过滤器的处理能力, 可在减小滤膜面积的同时保持批处理量体积不变。滤器较高的处理能力可节约近 50% 的过滤成本, 提高您的工艺经济性。

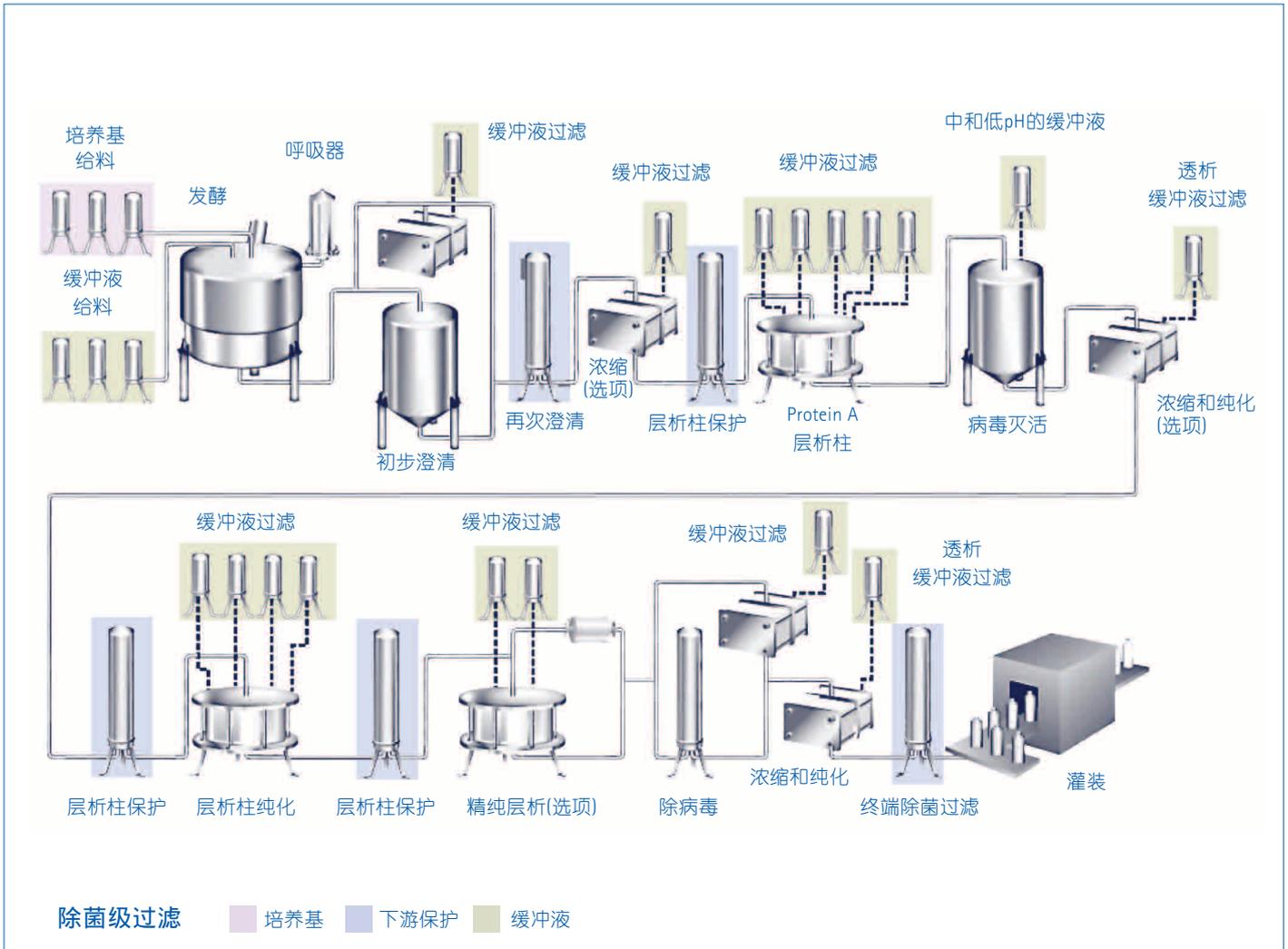
少量滤器更换、增大处理量

Express SHC 滤器设计可以将现有的过滤系统的处理量最大化, 其高流速及高容污能力使你能在不改变硬件成本的情况下, 使产出翻倍。

符合法规

Express SHC 滤器设计、开发和生产过程均符合 ISO*9000 质量体系标准。每个滤器出厂时均附有质量证书。所有滤器在生产中 100% 经过完整性测试且具有符合法规要求的验证指南的支持。为了产品的追溯和易于辨识, 每个滤器上均标有产品名称和生产批号。

Express SHC滤器——适用于各种除菌应用



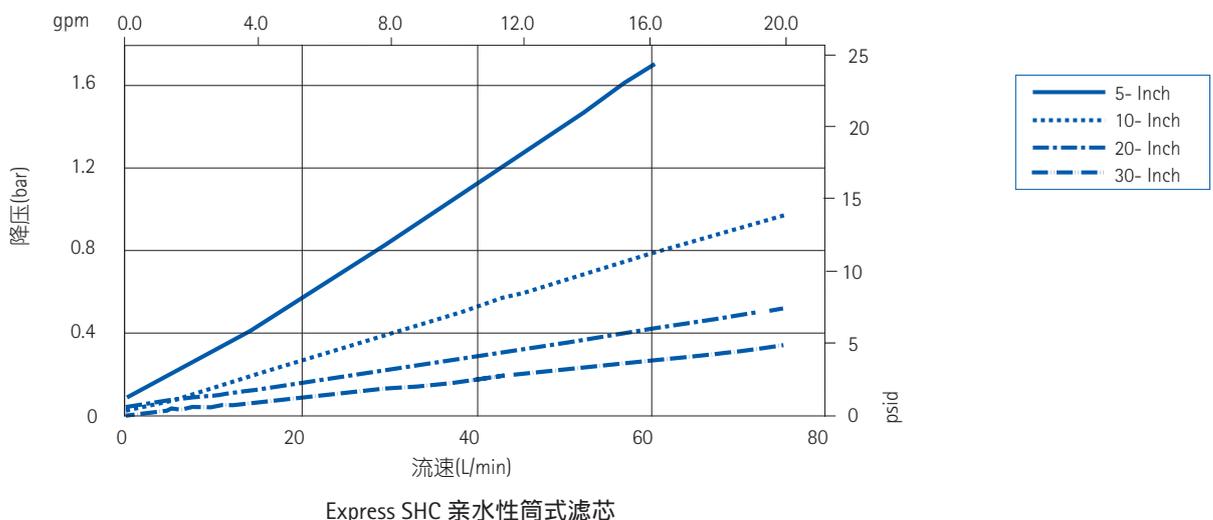
筒式滤器

筒式滤器结构坚固耐用,可耐受多次在线灭菌。具有一系列过滤面积和不同的端口连接方式,满足不同的生产规模需要,适用各种套筒连接。

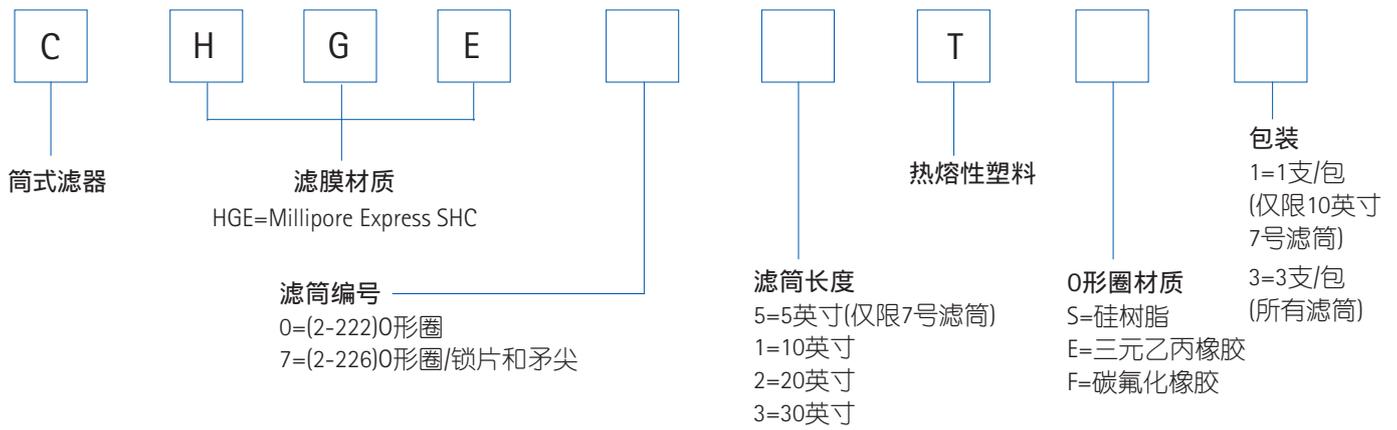
参数列表

	5英寸筒式滤芯	每10英寸筒式滤芯
滤膜孔径 (μm)	0.5 + 0.2	0.5 + 0.2
过滤面积 (m²)	0.23	0.49
结构材质		
滤膜:	亲水聚醚砜	亲水聚醚砜
支持层:	聚丙烯	聚丙烯
结构部件:	聚丙烯/聚砜	聚丙烯/聚砜
最大压差 bar (psid)	正向 25 °C时7bar(100psi) ; 80 °C时1.7bar(25psi) ; 135 °C时1bar(15psi) 反向 25 °C时2.07bar (30psi) ; 135 °C时0.07bar(1psi)	
完整性测试		
起泡点 23°C	空气在水中≥4000 mbar (58 psig)	空气在水中≥4000 mbar (58 psig)
空气扩散23°C	在2.8bar (40psig)压力下通过用水润湿的滤膜 在水中≤13.3 mL/min	在2.8bar(40psig)压力下通过用水润湿的滤膜在 水中≤28.2 mL/min
细菌截留	根据ASTM的测试方法,可通过10 ⁷ 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 EU/mL	LAL测试(鲎测试)中内毒素的含量<0.25 EU/mL
TOC/电导率	25°C时,用9.5L注射用水冲洗后,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	25°C时,用20L注射用水冲洗后,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
氧化物质	水冲洗2000mL后,符合美国药典对可氧化物质的测试要求	
灭菌次数	135 °C、30分钟, 25次正向或者22次正向及3次反向在线灭菌; 126 °C、60分钟, 25次高压蒸汽灭菌	
颗粒脱落	通过美国药典对注射剂中颗粒含量测试的要求	
美国药典毒性	ISO® 10993-5 MEM洗脱液中无毒性	
无纤维脱落	成分材质符合21 CFR 210.3 (b) (6)中定义的“无纤维”标准	
成分材质毒性	成分材料符合美国药典<88>对第VI等级塑料的反应测试标准。 产品符合美国药典<88>利用0.9%氯化钠做萃取的安全测试的要求	
GMP	所有产品的生产设备均符合FDA对生产装置的GMP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间接食品添加剂标准	

标准流速 VS 压降曲线图 (洁净水)

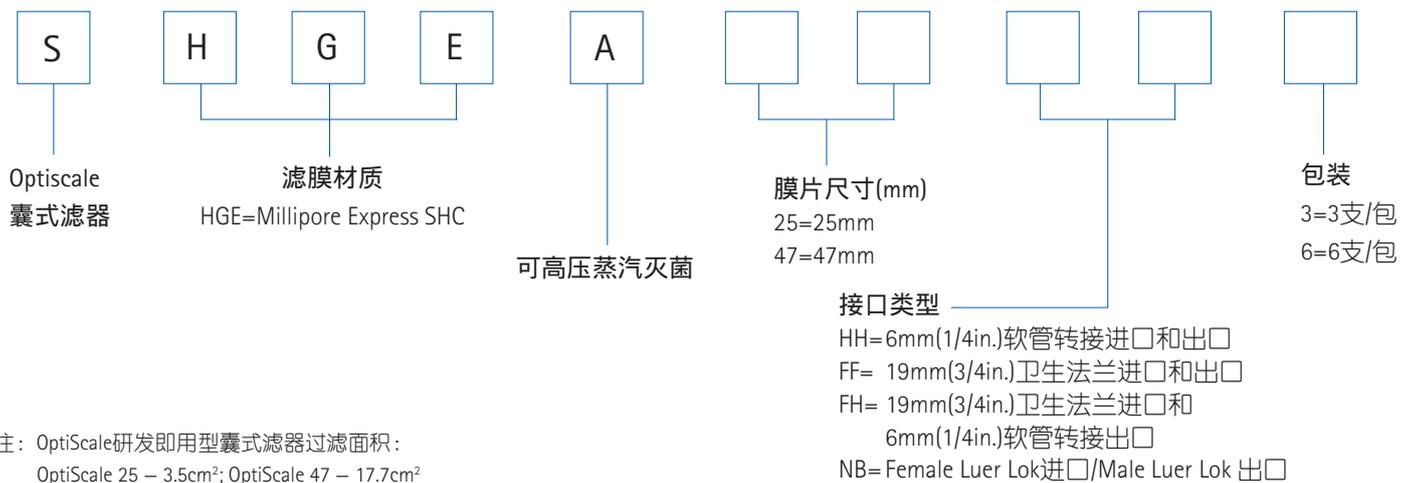


订购信息



OptiScale 研发即用型囊式滤器

OptiScale研发即用型囊式滤器用于小规模工艺筛选和工艺放大，是工艺评估的理想工具，使用方便。

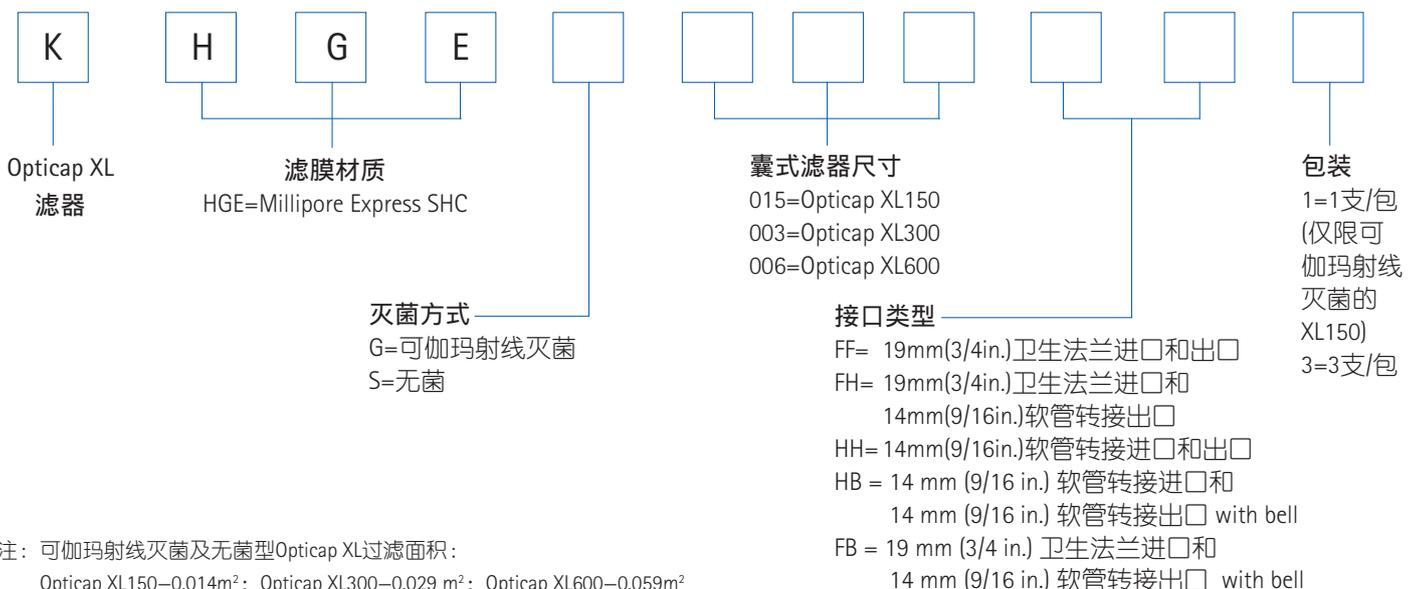


注：OptiScale研发即用型囊式滤器过滤面积：
OptiScale 25 – 3.5cm²；OptiScale 47 – 17.7cm²

Opticap XL和Opticap XLT即用型囊式滤器

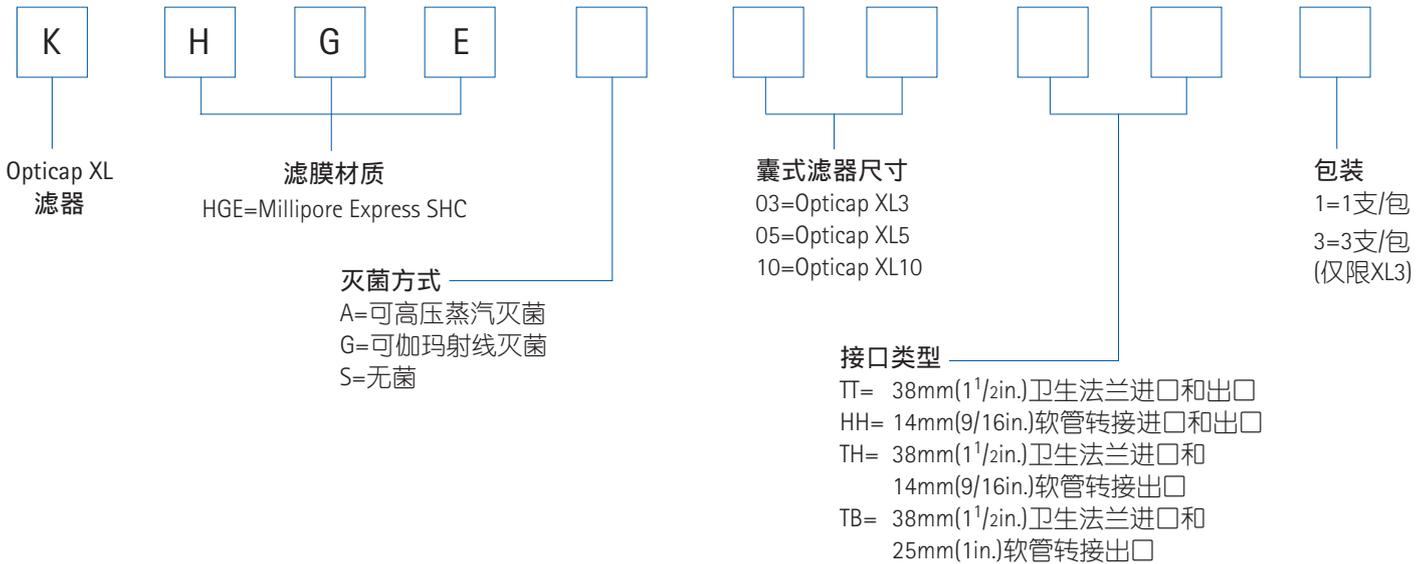
Opticap XL和Opticap XLT即用型囊式滤器易于使用，极大的减少了装配、清洁和套筒灭菌时间和成本。其独特的结构设计，耐高温、高压，在除菌过程中提供更高的稳定性和可靠性。

• Opticap XL150/300/600 滤器



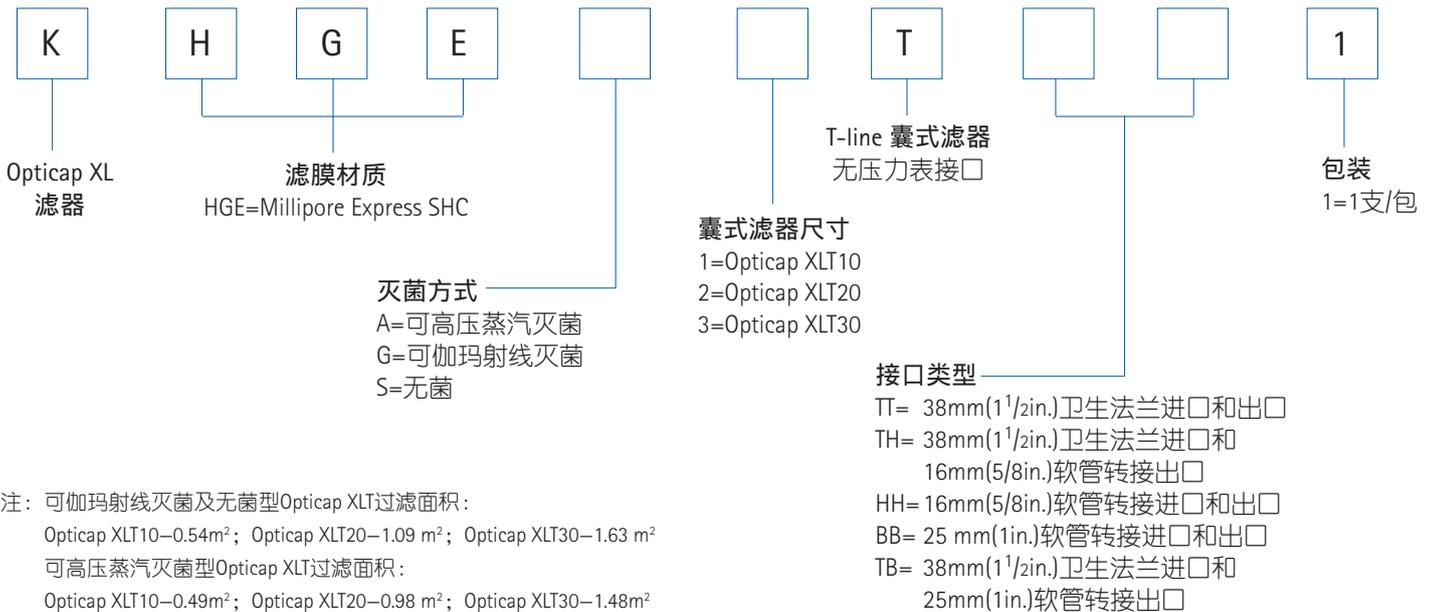
注：可伽玛射线灭菌及无菌型Opticap XL过滤面积：
Opticap XL150–0.014m²；Opticap XL300–0.029 m²；Opticap XL600–0.059m²

• Opticap XL 滤器



注：可伽玛射线灭菌及无菌型Opticap XL过滤面积：Opticap XL3—0.13m²；Opticap XL5—0.24 m²；Opticap XL10—0.54 m²
可高压蒸汽灭菌型Opticap XL的过滤面积：Opticap XL3—0.13m²；Opticap XL5—0.23 m²；Opticap XL10—0.49 m²

• Opticap XLT 滤器



注：可伽玛射线灭菌及无菌型Opticap XLT过滤面积：
Opticap XLT10—0.54m²；Opticap XLT20—1.09 m²；Opticap XLT30—1.63 m²
可高压蒸汽灭菌型Opticap XLT过滤面积：
Opticap XLT10—0.49m²；Opticap XLT20—0.98 m²；Opticap XLT30—1.48m²



默克密理博

www.millipore.com

China.Bioprocess@merckgroup.com

客服热线：400-889-1988

香港办事处

香港湾仔骆克道3号29楼
电话：(852) 23763878
传真：(852) 25130313

上海办事处

上海市浦东新区张江高科
晨晖路88号二号楼2楼
电话：(021) 38529000
传真：(021) 50803042
邮编：201203

北京办事处

北京市朝阳区曙光西里甲5号
凤凰置地广场A座写字楼18层
电话：(010) 59898600
传真：(010) 57623560
邮编：100035

广州办事处

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

成都办事处

成都市锦江区东大街芷泉街
东方广场C座11楼7号
电话：(028) 85288550
传真：(028) 85288553
邮编：610061