

# Durapore 0.1 $\mu$ m和0.22 $\mu$ m 除菌级亲水性滤器 制药行业除菌滤器的最佳选择



## Durapore 0.1µm和0.22µm除菌级亲水性滤器

从工艺优化到大规模生产，默克密理博总有合适的产品，为您提供卓越的解决方案。



早在 30 年前 Durapore 除菌级 0.1µm 和 0.22µm 亲水性聚偏二氟乙烯 (PVDF) 滤器就因其具有低蛋白吸附、可靠的除菌保障、高流速和高产量等特性，成为行业内备受信任的品牌。Durapore 滤膜具有低析出、良好的化学兼容性、无纤维脱落等特性广泛应用于分离纯化工艺。

### 符合法规

亲水性 Durapore 滤器的设计、开发、和生产过程均符合 ISO<sup>®</sup>9000 质量体系标准所要求的质量管理体系，每个 Durapore 滤器出厂时均附有质量证书。每个筒式滤器、Millipak、OpticapXL 和 Opticap XLT 囊式滤器在生产过程中均经过完整性测试且具有符合法规要求的验证指南支持。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。

### 多种规格

除菌级亲水性 Durapore 滤膜应用于四种滤器形式、二种滤膜孔径和多种构造，可提供一系列过滤面积和多种不同的进 / 出口连接方式，以适应您不同的工艺应用需求。

#### 滤膜类型

- Durapore 0.1 µm亲水性滤膜
- Durapore 0.22 µm亲水性滤膜

#### 滤器类型

- OptiScale研发即用型囊式过滤器
- Millipak低残留囊式过滤器
- Opticap XL和XLT即用型囊式过滤器
- 筒式过滤器

### 产品信息：

- 低蛋白吸附，蛋白回收率高，目标产物损失最小化
- 适用于要求高流速和高产出的过滤工艺
- 工艺缩放的理想滤器

### OptiScale研发即用型囊式过滤器



OptiScale研发即用型囊式过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。

### Millipak低残留囊式过滤器

独特的层叠式圆盘结构，残留体积最小化，无颗粒脱落，适用于高附加值产品的过滤工艺。



### Opticap XL和XLT即用型囊式过滤器

Opticap XL和XLT即用型囊式过滤器易于使用，极大地减少了装配、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，在除菌过程中可提供更高的稳定性和可靠性。



Opticap XL  
即用型囊式过滤器



Opticap XLT  
即用型囊式过滤器



Opticap XLT  
即用型囊式过滤器支架

### 筒式过滤器



筒式过滤器结构坚固耐用，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

## OptiScale和Millipak囊式过滤器

	OptiScale 25	OptiScale 47	Millipak 100	Millipak 200	
尺寸	最大长度:	39 mm (1.52 in.) 带母Luer进口/公Luer出口	82 mm (3.24 in.) 带法兰进口/软管出口 74 mm (2.91 in.) 带法兰进口/法兰出口 94 mm (3.70 in.) 带软管进口/软管出口	11 cm (4.2 in.) 13 cm (5.1 in.)	13 cm (5.1 in.) 15.5 cm (6.1 in.)
	直径:	31 mm (1.21 in.)	69 mm (2.75 in.)	76 cm (3.0 in.)	76 cm (3.0 in.)
	重量:	0.19 oz (5.5 g)	2.3 oz (67 g)	-	-
	<b>过滤面积</b>	3.5cm <sup>2</sup>	17.7cm <sup>2</sup>	500cm <sup>2</sup> (0.54ft <sup>2</sup> )	1000cm <sup>2</sup> (1.08ft <sup>2</sup> )
结构材质	滤膜:	亲水 PVDF	亲水 PVDF	亲水 PVDF	亲水 PVDF
	结构组件:	聚丙烯	聚碳酸酯	聚碳酸酯	聚碳酸酯
	支撑物:	聚丙烯	聚丙烯	聚碳酸酯	聚碳酸酯
	排气口保护套:	聚丙烯	PVDF	PVDF	PVDF
	内部密封圈:	氟橡胶	氟橡胶	-	-
<b>外壳排气口</b>	在过滤器的进口端由母Luer连接的被盖排气口		在过滤器的进口端由公Luer和母Luer连接的可调节排气口		
<b>最大进口压力</b>	4.1 bar (60 psi) at 25 °C	5.5 bar (80 psi) at 25 °C	5.2 bar (75 psi) at 25 °C		
最大压差	正向:	4.1 bar (60 psi) at 25 °C	-	4.1 bar (60 psid) at 25 °C 1.7 bar (25 psid) at 80 °C 345 mbar (5 psid) at 123 °C	
	反向:	0 bar (0 psi)	-	690 mbar (10 psid) at 25 °C	
<b>23°C时泡点</b>	-	-	0.1 μm: 以水润湿, 通空气 > 4830 mbar (70.0 psig) 0.22 μm: 以水润湿, 通空气 > 3450 mbar (50.0 psig)		
<b>NVR析出物重量检测</b>	-	-	高压蒸汽灭菌后, 稳定的室温下, 用ASTM 1级水中浸泡24小时后, 析出物重量: ≤2.5mg      ≤5.0mg		
<b>氧化物物质</b>	-	水冲洗过滤器后符合美国药典氧化物物质无菌水冲洗测试的要求, 用水量: <100 mL	水冲洗过滤器后符合美国药典氧化物物质无菌水冲洗测试的要求, 用水量: 200 mL		
<b>细菌内毒素</b>	LAL测试(鲎测试)中水萃取出的内毒素的含量<0.25EU/mL	-	LAL测试(鲎测试)中水萃取出的内毒素的含量<0.5EU/mL		
<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>TOC电导率</b>	过滤器高压蒸汽灭菌和35mL注射用水冲洗后, USP<643>TOC小于500 ppb, USP<645>电导率小于1.3 μS	-	-		
<b>灭菌</b>	可123°C, 60分钟高压蒸汽灭菌一次	可126°C, 60分钟高压蒸汽灭菌三次	可123°C, 90分钟高压蒸汽灭菌三次; 也可45 kilogray (4.5 Megarad)伽玛射线灭菌(无法在线灭菌时)		
<b>GMP</b>	所有产品的生产设备均符合FDA对生产装置的GMP要求				
<b>无纤维脱落</b>	Durapore滤膜符合21 CFR 210.3 (b) (6)中定义的“无纤维”标准				
<b>成分材质毒性</b>	成分材质符合美国药典<88>对第VI等级塑料的反应测试标准。无菌级Durapore过滤器符合当前美国药典<88>的安全测试要求				
<b>间接食品添加剂</b>	Durapore滤膜符合21 CFR 177.2910中定义的FDA直接食品添加剂标准; 所有其它成分材质符合21 CFR 177-182中定义的FDA间接食品添加剂标准				

## Opticap XL 囊式可高压蒸汽灭菌过滤器

		Opticap XL 2	Opticap XL 4	Opticap XL 5	Opticap XL 10
尺寸	最大长度:	14.2 cm (5.6 in.)	19.6 cm (7.7 in.)	21.6 cm (8.5 in.)	33.5 cm (13.2 in.)
	直径:	8.4 cm (3.3 in.)	8.4 cm (3.3 in.)	10.7 cm (4.2 in.)	10.7 cm (4.2 in.)
过滤面积		0.09 m <sup>2</sup> (0.93 ft <sup>2</sup> )	0.19 m <sup>2</sup> (2.09 ft <sup>2</sup> )	0.35 m <sup>2</sup> (3.7 ft <sup>2</sup> )	0.69 m <sup>2</sup> (7.4 ft <sup>2</sup> )
结构材质	滤膜:	亲水 PVDF			
	膜边缘:	聚丙烯			
	支撑物:	聚丙烯			
	结构组件*:	聚丙烯			
	排气口O形圈:	硅树脂			
排气口/排液口		¼ in. 软管接口带双O形圈密封			
最大进口压力		5.5 bar (80 psi) at 23 °C, 2.8 bar (40 psi) at 60 °C, 1.0 bar (15 psi) at 80 °C			
最大压差		正向: 5.5 bar (80 psid) at 25 °C, 1.0 bar (15 psid) at 80 °C 反向: 3.4 bar (50 psid) at 25 °C, 间断			
23°C时泡点		0.1 µm: 通空气用水润湿 > 4830 mbar (70.0 psig) 0.22 µm: 通空气用水润湿 > 3450 mbar (50.0 psig)			
空气扩散		室温时, 通过水润湿滤膜			
0.1 µm at 3.9 bar (56 psig):		-	< 7.5 cc/min	< 10.0 cc/min	< 20.0 cc/min
0.22 µm of 2.8 bar (40 psig):		-	< 5.5 cc/min	< 6.6 cc/min	< 13.3 cc/min
氧化物质		水冲洗过滤器后符合美国药典氧化物质测试的要求, 用水量: 500 mL			水冲洗过滤器后符合美国药典氧化物质测试的要求, 用水量: 1000 mL
细菌内毒素		LAL测试 (鲎测试) 中水萃取出的内毒素的含量 < 0.5 EU/mL			
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			
灭菌		可126°C, 60分钟高压蒸汽灭菌三次 (不能在线蒸汽灭菌)			
GMP		所有产品的生产设备均符合FDA对生产装置的GMP要求			
无纤维脱落		Durapore滤膜符合21 CFR 210.3 (b) (6)中定义的“无纤维”标准			
成分材质毒性		成分材质符合美国药典<88>对第VI等级塑料的反应测试标准。无菌级Durapore过滤器符合当前美国药典<88>的安全测试要求			
间接食品添加剂		Durapore滤膜符合21 CFR 177.2910中定义的FDA直接食品添加剂标准; 所有其它成分材质符合21 CFR 177-182中定义的FDA间接食品添加剂标准			

## Opticap XLT 囊式可高压蒸汽灭菌过滤器

		Opticap XLT 10	Opticap XLT 20	Opticap XLT 30
尺寸	最大长度:	37.6 cm (14.8 in.)	62.5 cm (24.6 in.)	87.1 cm (34.3 in.)
	直径:	8.4 cm (3.3 in.)	8.4 cm (3.3 in.)	10.7 cm (4.2 in.)
进口/出口接头				
卫生法兰接头-卫生法兰接头		15.2 cm (6.0 in.)		
卫生法兰接头-软管接头		17.5 cm (6.9 in.)		
软管接头-软管接头		19.8 cm (7.8 in.)		
过滤面积		0.69 m <sup>2</sup> (7.4 ft <sup>2</sup> )	1.4 m <sup>2</sup> (14.8 ft <sup>2</sup> )	2.1 m <sup>2</sup> (22.2 ft <sup>2</sup> )
结构材质	滤膜:	亲水 PVDF		
	膜边缘:	聚丙烯		
	支撑物:	聚丙烯		
	结构组件*:	聚丙烯		
	排气口O形圈:	硅树脂		
最大进口压力		5.5 bar (80 psi) at 23 °C, 2.8 bar (40 psi) at 60 °C, 1.0 bar (15 psi) at 80 °C		

\* 套笼、轴心、末端保护套和囊式过滤器外壳

## Opticap XLT 囊式可高压蒸汽灭菌过滤器 (接上表)

	Opticap XLT 10	Opticap XLT 20	Opticap XLT 30
<b>最大压差</b>	正向: 5.5 bar (80 psid) at 25 °C, 1.7 bar (25 psid) at 80 °C 反向: 3.5 bar (50 psid) at 25 °C, 间断		
<b>23°C时泡点</b>	0.1 μm: 通空气用水润湿 > 4830 mbar (70.0 psig) 0.22 μm: 通空气用水润湿 > 3450 mbar (50.0 psig)		
<b>空气扩散</b>	室温时, 通过水润湿滤膜		
0.1 μm at 3.9 bar (56 psig):	<20.0 cc/min	<40.0 cc/min	<60.0 cc/min
0.22 μm of 2.8 bar (40 psig):	<13.3 cc/min	<26.6 cc/min	<39.9 cc/min
<b>氧化物质</b>	水冲洗过滤器后符合美国药典氧化物质测试的要求, 用水量: <1000 mL   <2000 mL   <3000 mL		
<b>细菌内毒素</b>	LAL测试 (鲎测试) 中水萃取出的内毒素的含量<0.5EU/mL		
<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>灭菌</b>	可126°C, 60分钟高压蒸汽灭菌三次(不能在线蒸汽灭菌)		
<b>GMP</b>	所有产品的生产设备均符合FDA对生产装置的GMP要求		
<b>无纤维脱落</b>	Durapore滤膜符合21 CFR 210.3 (b) (6)中定义的“无纤维”标准		
<b>成分材质毒性</b>	成分材质符合美国药典<88>对第VI等级塑料的反应测试标准。无菌级Durapore过滤器符合当前美国药典<88>的安全测试要求		
<b>间接食品添加剂</b>	Durapore滤膜符合21 CFR 177.2910中定义的FDA直接食品添加剂标准; 所有其它成分材质符合21 CFR 177-182中定义的FDA间接食品添加剂标准		

## 筒式过滤器

	5-inch 筒式过滤器	每 10-inch 筒式过滤器
<b>尺寸</b>	外径: 6.9 cm (2.7 in.)	
<b>过滤面积</b>	0.35 m <sup>2</sup> (3.7 ft <sup>2</sup> )	0.69 m <sup>2</sup> (7.4 ft <sup>2</sup> )
<b>结构材质</b>	滤膜: 亲水 PVDF 膜边缘: 聚丙烯 支撑物: 聚丙烯 结构组件: 聚丙烯 O形圈: 硅树脂	
<b>最大压差</b>	正向: 5.5 bar (80 psid) at 25 °C, 1.8 bar (25 psid) at 80 °C, 345mbar (5 psid) at 135 °C 反向: 3.4 bar (50 psid) at 25 °C, 间断	
<b>23°C时泡点</b>	0.1 μm: 通空气用水润湿 > 4830 mbar (70.0 psig) 0.22 μm: 通空气用水润湿 > 3450 mbar (50.0 psig)	
<b>空气扩散</b>	室温时, 通过水润湿滤膜	
0.1 μm at 3.9 bar (56 psig):	<20.0 cc/min 每 10-inch 过滤器	
0.22 μm of 2.8 bar (40 psig):	< 13.3 cc/min 每 10-inch 过滤器	
<b>氧化物质</b>	水冲洗过滤器后符合美国药典氧化物质测试的要求, 用水量: <1000 mL每 10-inch过滤器	
<b>细菌内毒素</b>	LAL测试 (鲎测试) 中水萃取出的内毒素的含量<0.5EU/mL	
<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>灭菌</b>	可126°C, 60分钟高压蒸汽灭菌30次或135°C, 30分钟在线蒸汽灭菌30次。	
<b>GMP</b>	所有产品的生产设备均符合FDA对生产装置的GMP要求	
<b>无纤维脱落</b>	Durapore滤膜符合21 CFR 210.3 (b) (6)中定义的“无纤维”标准	
<b>成分材质毒性</b>	成分材质符合美国药典<88>对第VI等级塑料的反应测试标准。无菌级Durapore过滤器符合当前美国药典<88>的安全测试要求	
<b>间接食品添加剂</b>	Durapore滤膜符合21 CFR 177.2910中定义的FDA直接食品添加剂标准; 所有其它成分材质符合21 CFR 177-182中定义的FDA间接食品添加剂标准	

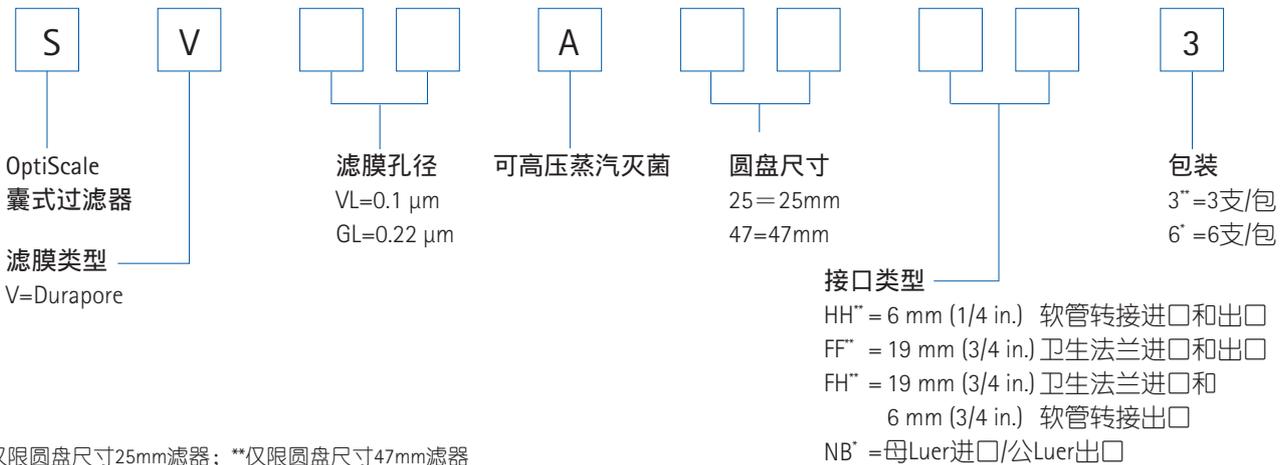
## Opticap XL 和XLT 囊式可伽玛射线灭菌过滤器

		Opticap XL 10	Opticap XLT 10	Opticap XLT 20	Opticap XLT 30
尺寸	最大长度:	33.5 cm (13.2 in.)	37.6 cm (14.8 in.)	62.5 cm (24.6 in.)	87.1 cm (34.3 in.)
	直径:	10.7 cm (4.2 in.)			
<b>进口/出口接头</b>					
卫生法兰接头-卫生法兰接头		-	15.2 cm (6.0 in.)		
卫生法兰接头-软管接头		-	17.5 cm (6.9 in.)		
软管接头-软管接头		-	19.8 cm (7.8 in.)		
<b>过滤面积</b>		0.73 m <sup>2</sup> (7.8 ft <sup>2</sup> )		1.45 m <sup>2</sup> (15.6 ft <sup>2</sup> )	2.17 m <sup>2</sup> (23.4 ft <sup>2</sup> )
结构材质	滤膜:	亲水 PVDF			
	膜边缘:	聚乙烯			
	支撑物:	聚酯			
	结构组件*:	可耐受伽玛射线聚丙烯			
	排气口O形圈:	硅树脂			
<b>排气口/排液口</b>		1/4 in. 软管接头带双O形圈密封			
<b>最大进口压力</b>		5.5 bar (80 psi) at 23 °C, 2.8 bar (40 psi) at 60 °C, 1.0 bar (15 psi) at 80 °C			
<b>最大压差</b>		正向: 5.5 bar (80 psid) at 25 °C, 1.7 bar (25 psid) at 80 °C 反向: 3.5 bar (50 psid) at 25 °C, 间断			
<b>23°C时泡点</b>		0.1 μm: 通空气用水润湿 > 4830 mbar (70.0 psig) 0.22 μm: 通空气用水润湿 > 3450 mbar (50.0 psig)			
<b>空气扩散</b>		室温时, 通过水润湿滤膜			
0.1 μm at 3.9 bar (56 psig):		<21.1 cc/min		<42.2 cc/min	<63.3 cc/min
0.22 μm of 2.8 bar (40 psig):		<14.0 cc/min		<28.0 cc/min	<42.0 cc/min
<b>NVR 析出物重量检测</b>		高压蒸汽灭菌后, 稳定的室温下, 用ASTM 1级水中浸泡24小时后, 析出物重量:			
		<25 mg		<50 mg	<75 mg
<b>氧化物物质</b>		水冲洗过滤器后符合美国药典氧化物物质测试的要求, 用水量:			
		1000 mL		2000 mL	3000 mL
<b>细菌内毒素</b>		LAL测试 (鲎测试) 中水萃取出的内毒素的含量<0.5EU/mL			
<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 <sup>®</sup> 19146) 截留测试			
<b>灭菌</b>		可伽玛射线45 kGy辐照灭菌, 或126°C, 60分钟高压蒸汽灭菌三次 (不能在线蒸汽灭菌)			
<b>GMP</b>		所有产品的生产设备均符合FDA对生产装置的GMP要求			
<b>无纤维脱落</b>		Durapore滤膜符合21 CFR 210.3 (b) (6)中定义的“无纤维”标准			
<b>成分材质毒性</b>		成分材质符合美国药典<88>对第VI等级塑料的反应测试标准。无菌级Durapore过滤器符合当前美国药典<88>的安全测试要求			
<b>间接食品添加剂</b>		Durapore滤膜符合21 CFR 177.2910中定义的FDA直接食品添加剂标准; 所有其它成分材质符合21 CFR 177-182中定义的FDA间接食品添加剂标准			

\* 套笼、轴心、末端保护套和囊式滤器外壳

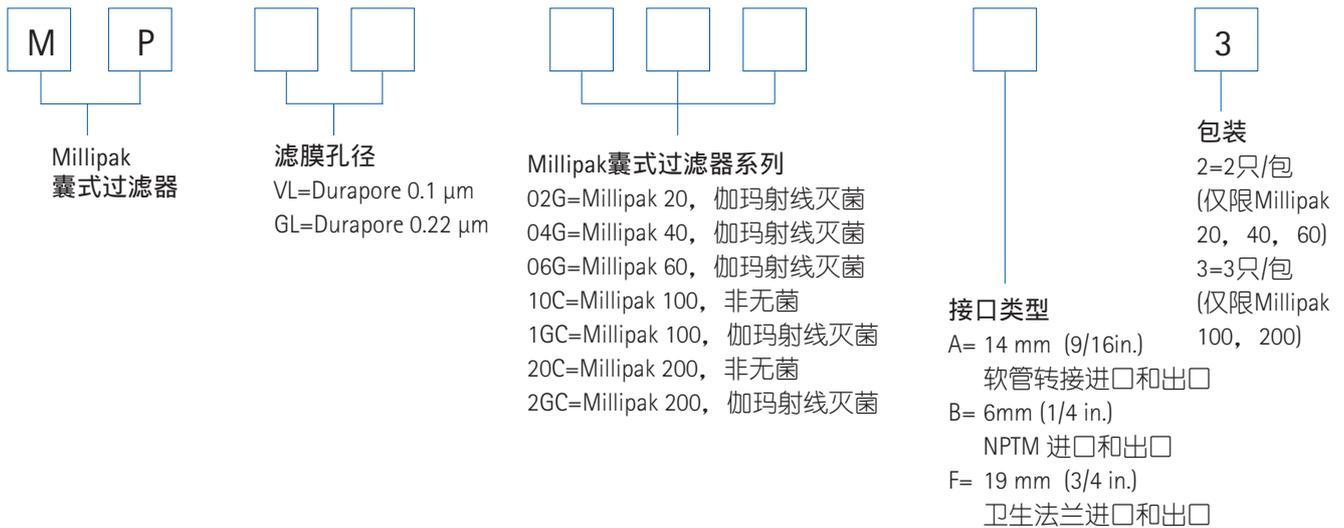
# 订购信息

## OptiScale研发即用型囊式过滤器

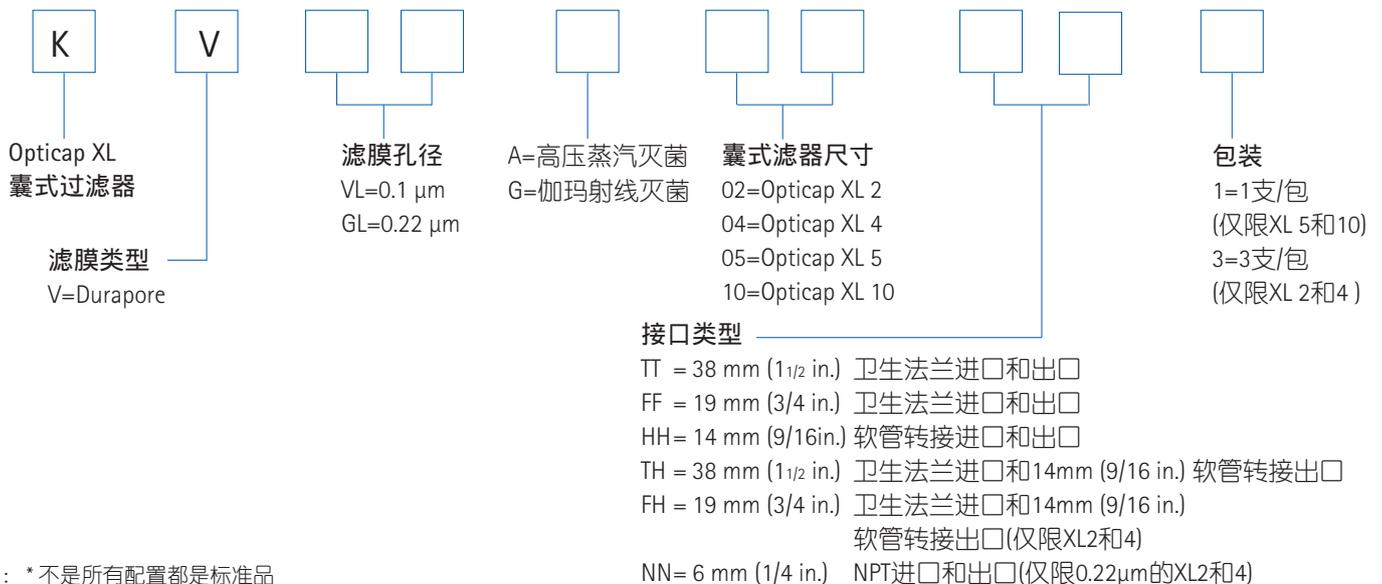


注：\* 仅限圆盘尺寸25mm滤器；\*\*仅限圆盘尺寸47mm滤器

## Millipak低残留囊式过滤器

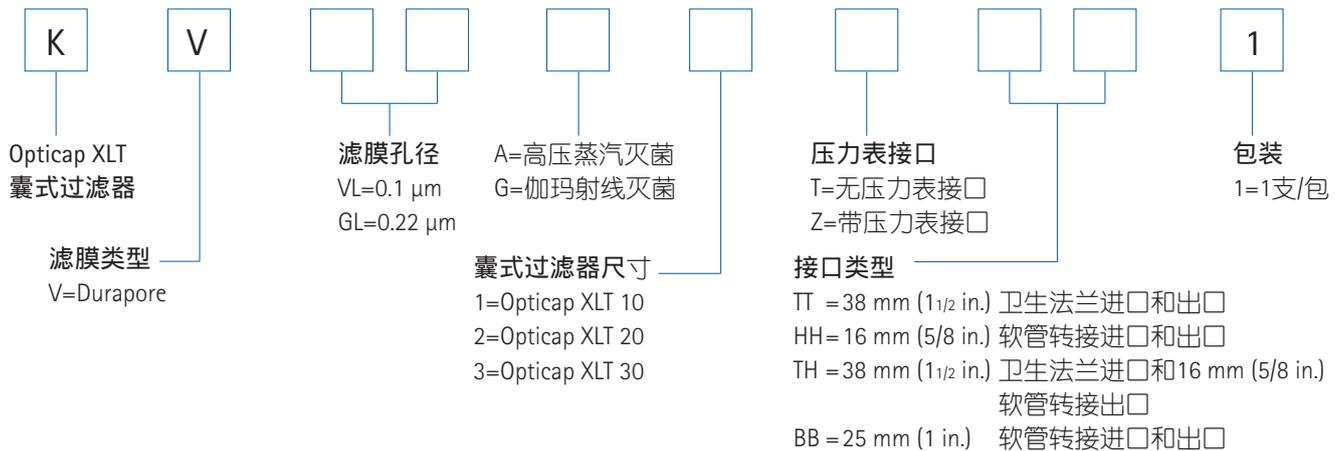


## Opticap XL即用型囊式过滤器\*



注：\* 不是所有配置都是标准品

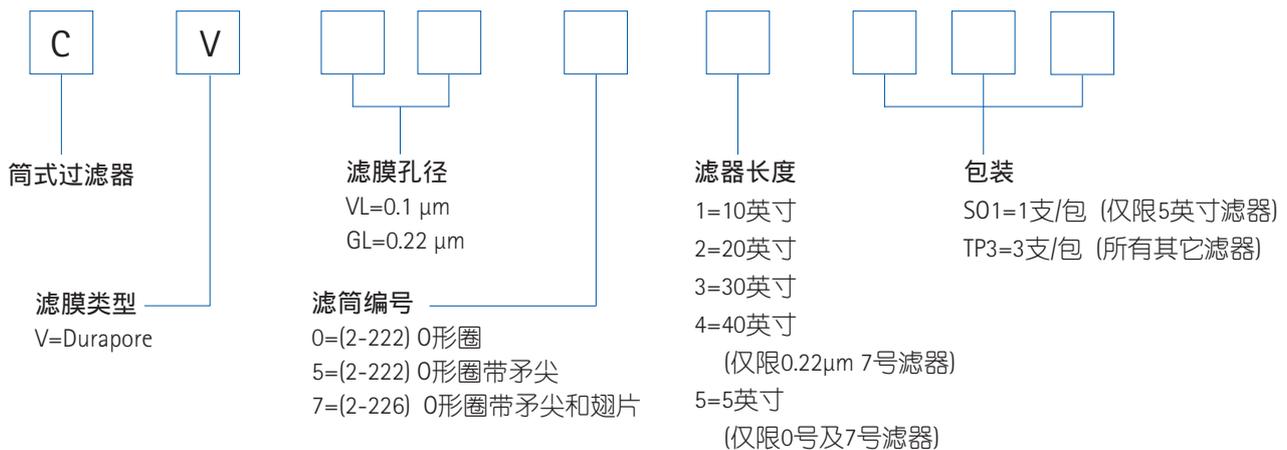
## Opticap XLT即用型囊式过滤器\*



注：\*不是所有配置都是标准品

配件	支/包	产品编号
标准Opticap XLT囊式过滤器支架	1支/包	XLTSTAND1

## 筒式过滤器



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