

# Millidisk®筒式过滤器和Millipak®即用型囊式过滤器

## 应用于制药工艺中液体的除菌过滤

Millidisk®筒式过滤器和 Millipak®即用型囊式过滤器为一种层叠式圆盘过滤器，用于去除液体和气体中的颗粒和微生物。Millipak®和 Minidisk®过滤器采用不带支撑网的层叠式圆盘设计，能最大限度减少残留体积以及颗粒脱落，使 Millipak®和 Millidisk®过滤器适于高附加值产品的理想过滤器。Millipak®和 Millidisk®过滤器均采用 Durapore® PVDF，保证高流速和高产量的同时，确保低析出、良好的化学兼容性以及极低的蛋白吸附率。

### 滤膜类型

- 亲水性 Durapore® 聚偏二氟乙烯膜，孔径 0.1 μm，0.22 μm，0.45 μm 和 5.0 μm。
- 疏水性 Durapore® 聚偏二氟乙烯膜，孔径为 0.22 μm。

### 过滤器类型

- Millidisk®筒式过滤器共有 4 种尺寸，过滤面积从 500 到 2000 cm<sup>2</sup>。
- Millipak®即用型过滤器共有 5 种尺寸，过滤面积从 100 到 1000 cm<sup>2</sup>。



### 优势

- 独特的层叠式圆盘设计能最大限度减少残留体积和纤维脱落。
- 采用聚偏二氟乙烯膜，保证高流速和高产量。
- 提供多种滤器尺寸，以供灵活选择。
- 可提供预灭菌的过滤器，使用更方便。
- 采用二维码，简化跟踪。

## 灵活性和可缩放性

Millipak® 和 Millidisk® 过滤器共有 4 种孔径可供选择，包括 0.1 μm、0.22 μm、0.45 μm 和 5.0 μm 的孔径。不同的叠片尺寸提供了最佳的适应性，便于方法工艺和调整系统大小。Millidisk® 过滤器需搭配 Millidisk® 或 Millidisk®/Milligard® 滤壳使用。一部分 millipak® 经过预灭菌，使用更加方便。

## 质量

为便于追踪和识别，每个 Millipak® 和 Millidisk® 过滤器都标有相应的货号、批号和序列号。通过在过滤器上标记包含上述信息的二维码，易于追踪和识别 Millipak®。Millipak® 和 Millidisk® 过滤器的设计、开发和生产均符合 ISO®9001 质量管理体系的要求。每个过滤器在生产过程中都有经过 100% 的完整性测试。每个除菌级 Millipak® 和 Millidisk® 过滤器均配有相应的质量证书，以确保文件的准确性。

## 典型用途

- 注射剂、诊断试剂和缓冲液除菌过滤；
- 培养基和生物制品除菌过滤；
- 气体和非水性液体除菌过滤；
- 最终灌装点的颗粒物去除；
- 使用点的高纯度水的应用。



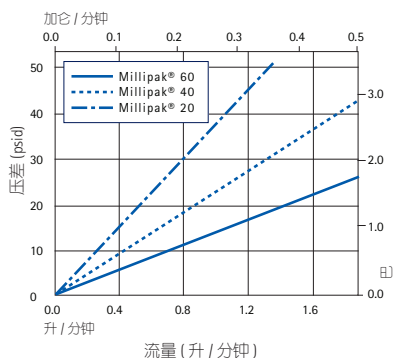
## Millipak®即用型过滤器装置规格

	Millipak® 20	Millipak® 40	Millipak® 60	Millipak® 100	Millipak® 200
<b>标称尺寸</b>					
最大长度	10 cm (4.0 in.)	10 cm (4.0 in.)	10 cm (4.0 in.)	13 cm (5.1 in.)	15.5 cm (6.1 in.)
标称直径	76 mm (3.0 in.)	76 mm (3.0 in.)	76 mm (3.0 in.)	76 mm (3.0 in.)	76 mm (3.0 in.)
<b>过滤面积</b>	100 cm <sup>2</sup> (0.11 ft <sup>2</sup> )	200 cm <sup>2</sup> (0.22 ft <sup>2</sup> )	300 cm <sup>2</sup> (0.32 ft <sup>2</sup> )	500 cm <sup>2</sup> (0.54 ft <sup>2</sup> )	1000 cm <sup>2</sup> (1.08 ft <sup>2</sup> )
<b>结构材料</b>	Durapore® PVDF 滤膜: 聚碳酸酯 结构组件 通气孔盖 PVDF 钟罩 聚乙烯 (仅限于 Millipak®20、40 和 60 钟罩)			-	-
<b>外壳排气口</b>	在过滤器的进口端由公 Luer Slip 和母 Luer-Lok™ 连接的可调节排气口				
<b>最大进口压力</b>	25 °C 时为 5.2bar (75 psi)				
<b>最大压差</b>					
正向:	25 °C 时为 4.1 bar (60 psid); 80 °C 时为 1.7 bar (25 psid)				
反向:	25 °C 时为 690 mbar (10 psid)				
<b>23 °C 时的泡点出口有</b>					
0.1 μm	≥ 4830 mbar (70.0 psi) 用水润湿通空气				
0.22 μm	≥ 3450 mbar (50.0 psi) 用水润湿通空气				
0.45 μm	≥ 1790 mbar (26.0 psi) 用水润湿通空气				
<b>接口类型</b>	1/4 英寸 (6 毫米) 软管接口, 出口有钟罩。 3/4 英寸的卫生法兰进口和出口 (用于 25 毫米微型夹钳)			1/4 英寸 NPTM 接口 3/4 英寸的卫生法兰 (用于 25 毫米微型夹钳) 1 1/2 英寸的卫生法兰 (用于 50.5 毫米微型夹钳) 9/16 英寸外径 3/8 英寸内径 (14 mm 外径 / 9.5 mm 内径) 的软管接口	
<b>可提取物</b>	高压蒸汽灭菌或 γ 射线辐照后, 用 200 mL 的 LASTM®1 级试剂级水冲洗后, 在可控室温下浸泡 24。				
	1.0 mg	1.5 mg	2.0 mg	2.5 mg	5.0 mg
<b>可氧化物质</b>	使用 200 mL 水冲洗后, 符合美国药典氧化物质无菌水冲洗测试的要求				
<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 <0.5 EU/mL				
<b>细菌截留</b> (仅 0.1 和 0.22 μm)	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>	可进行 3 次 123°C 高压蒸汽灭菌, 90 分钟。能够承受 45kGy 的伽玛射线辐照。(不可在线进行蒸汽灭菌)				
<b>毒性</b>	Millipak® 即用型过滤器符合美国药典 <88>70°C 生物活性试验对 VI 级塑料的要求。Millipak® 即用型过滤器同时还符合美国药典 <88> 安全测试 (采用 0.9% 的氯化钠萃取) 的要求, 以及美国药典 <87> L929 MEM 溶出试验的要求。				

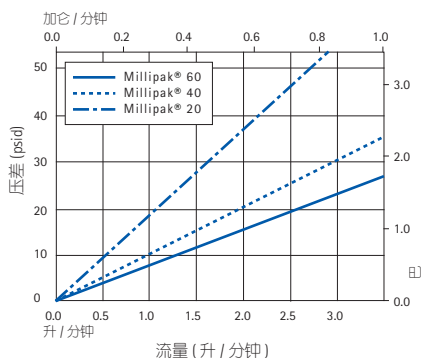
\* 完整性测试中, 可允许过滤器的瞬间压力超出最大压差和最大进口压力。

## Millipak®即用型过滤器的典型水流量曲线图

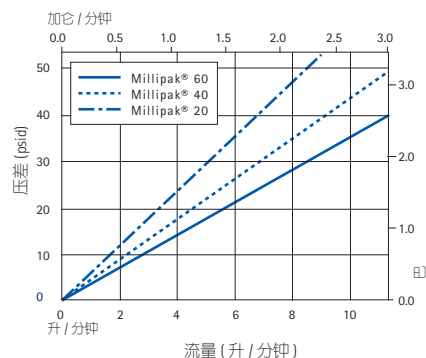
Millipak® 20/40/60 囊式过滤器，采用 0.1 μm 的亲水性 Durapore® 滤膜



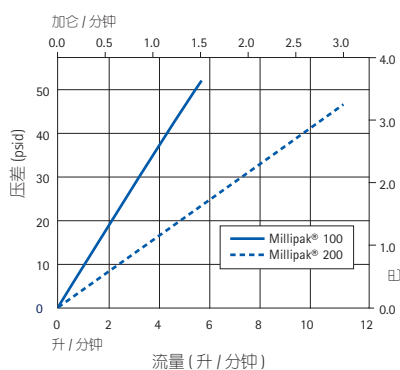
Millipak® 20/40/60 囊式过滤器，采用 0.22 μm 的亲水性 Durapore® 滤膜



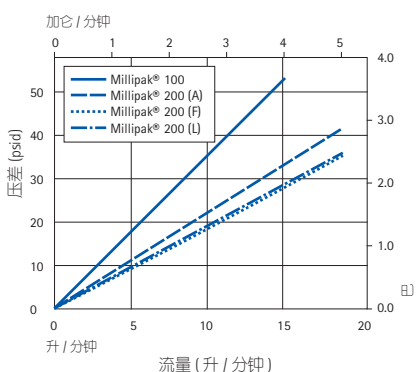
Millipak® 20/40/60 囊式过滤器，采用 0.45 μm 的亲水性 Durapore® 滤膜



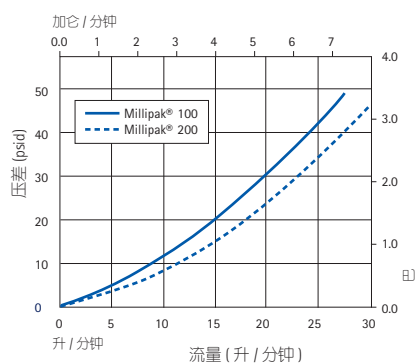
Millipak® 100/200 囊式过滤器，采用 0.1 μm 的亲水性 Durapore® 滤膜



Millipak® 100/200 囊式过滤器，采用 0.22 μm 的亲水性 Durapore® 滤膜



Millipak® 100/200 囊式过滤器，采用 0.45 μm 的亲水性 Durapore® 滤膜



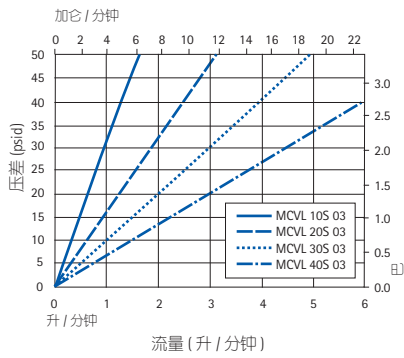
## Millidisk®筒式过滤器的规格

	Millidisk® 10	Millidisk® 20	Millidisk® 30	Millidisk® 40
<b>过滤面积</b>	500 cm <sup>2</sup> (0.54 ft <sup>2</sup> )	1000 cm <sup>2</sup> (1.08 ft <sup>2</sup> )	1500 cm <sup>2</sup> (1.61 ft <sup>2</sup> )	2000 cm <sup>2</sup> (2.15 ft <sup>2</sup> )
<b>结构材料</b> 滤膜: 结构组件 O形圈	Durapore® PVDF 聚酰胺 硅胶			
<b>最大压差</b> 正向:  反向:	25 °C时为 4.1 bar (60 psid) 80 °C时为 1.7 bar (25 psid) 123 °C时为 345 mbar (5 psid) 25 °C时为 690 mbar (10 psid)			
<b>孔径</b>	0.1 µm、0.22 µm(亲水与疏水), 0.45 µm 和 5.0 µm			
<b>23 °C时达到泡点</b> 0.1 µm 0.22 µm 0.45 µm 5.0 µm 0.22 µm 疏水性	水中≥ 4830 mbar (70.0 psig) 水中≥ 3450 mbar (50.0 psig) 水中≥ 1790 mbar (26.0 psig) 水中≥ 140 mbar (2.0 psig) 100% IPA 中, 使用氮气作为测试气体时, ≥ 1170 mbar (17.0 psig)			
<b>接口类型</b>	Millidisk® 过滤器采用双层 2-118 (硅胶) O 型圈设计, 与 Millidisk® 或 Millidisk®/ Milligard® 不锈钢套筒搭配使用。			
<b>可提取物</b>	高压蒸汽灭菌后, 将亲水过滤器浸泡在 ASTM®1 级试剂级水中 24 小时后最大值, 以及将疏水过滤器浸泡在 70/30IPA/ 水溶液中 24 小时后最大值分别为: 2.5 mg    5 mg    7.5 mg    10 mg			
<b>可氧化物质</b>	(高压蒸汽灭菌后) 将 Millidisk® 过滤器使用 200 mL 的水冲洗后, Millidisk® 过滤器可达到美国药典 WFI 可氧化物质的要求。			
<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 <0.5 EU/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>	可耐受 126 °C, 60 分钟高压蒸汽灭菌 5 次: 可 135°C, 60 分钟, 最多 5 次。			
<b>毒性</b>	结构材质符合美国药典 <88>70 °C 生物活性试验对 VI 级塑料的要求。 Millipak* 过滤器同时还符合美国药典 <88> 安全测试 (采用 0.9% 的氯化钠萃取) 的要求。			

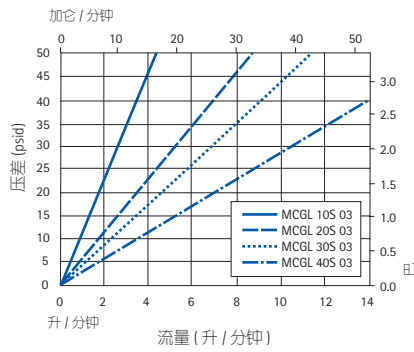
\*完整性测试过程中, 可允许过滤器的瞬变压力剧增超出最大压差和进口压力。

## 25 °C下Millidisk® 的水流量曲线图

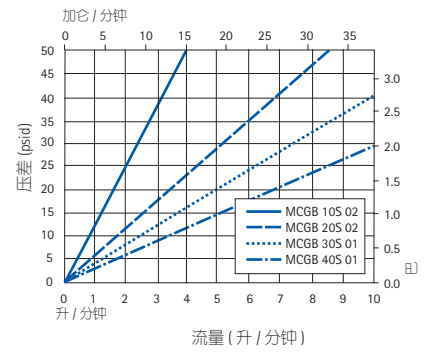
### Millidisk®0.1 μm 亲水性过滤器



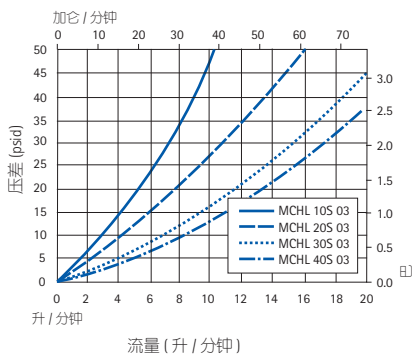
### Millidisk®0.22 μm 亲水性过滤器



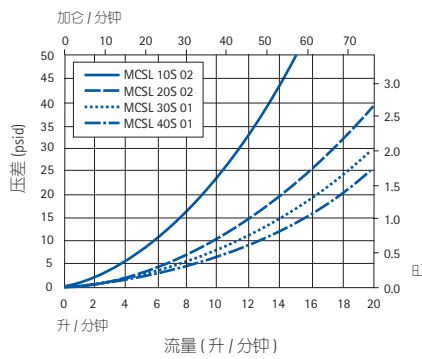
### Millidisk®0.22 μm 疏水性过滤器



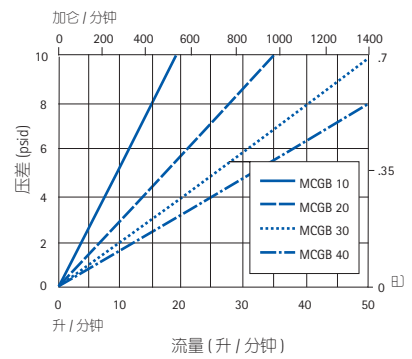
### Millidisk®0.45 μm 亲水性过滤器



### Millidisk®5.0 μm 亲水性过滤器



### Millidisk®0.22 μm 疏水性过滤器, 25 °C下的气流量



## 订购信息

### Millipak®过滤器



Millipak®过滤器

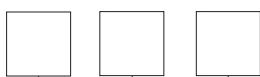


标称孔径

VL = 0.1  $\mu\text{m}$

GL = 0.22  $\mu\text{m}$

HL = 0.45  $\mu\text{m}$



Millipak®系列

02G = Millipak® 20, 使用伽马射线辐照灭菌

04G = Millipak® 40, 使用伽马射线辐照灭菌

06G = Millipak® 60, 使用伽马射线辐照灭菌

10C = Millipak® 100, 非无菌

1GC = Millipak® 100, 使用伽马射线辐照灭菌

20C = Millipak® 200, 非无菌

2GC = Millipak® 200, 使用伽马射线辐照灭菌



每包数量

3-3 支 / 包

6-6 支 / 包

连接类型

Millipak® 20, 40 及 60

F = 3/4 英寸的卫生法兰进口和出口 (用于 25 毫米微型夹钳)

H = 1/4 英寸 (6 毫米) 软管接口, 出口钟罩

Millipak® 100 及 200

A = 9/16 英寸 (14 毫米) 软管进口和出口

B = 1/4 英寸的 NPTM 进口和出口

F = 3/4 英寸的卫生法兰进口和出口

(25 毫米微型夹钳)

L = 1 1/2 英寸。卫生法兰进口和出口 (50.5 毫米微型夹钳)

示例: MPVL 04G H2 为预灭菌的 Millipak®40 过滤器, 配 0.1  $\mu\text{m}$  的 Durapore® 滤膜。本示例采用 1/4 英寸 (6 毫米) 的软管进口和出口接口, 每包 2 支。

注: Millipak® 过滤器可采用其他进口和出口连接结构制作。若有定制要求, 请联系默克密理博技术服务处。

## 订购信息

### Millidisk®筒式过滤器



Millidisk® 筒  
式过滤器



#### 孔径

亲水性

VL = 0.1 μm

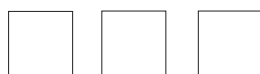
GL = 0.22 μm

HL = 0.45 μm

SL = 5.0 μm

疏水性

GB = 0.22 μm



#### Millidisk®叠片尺寸

40S = 40- 叠片

30S = 30- 叠片

20S = 20- 叠片

10S = 10- 叠片



#### 包装数量:

亲水性: 0.1 μm, 0.22 μm, 0.45 μm

3 = 3 支 / 包

亲水性 5.0 μm; 疏水性 0.22 μm

2 = 2 支 / 包 (Millidisk® 10, 20)

1 = 1 支 / 包 (Millidisk® 30, 40)



#### 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: 021-20338288

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](http://www.merckmillipore.com) 客服电话: 400 889 1988

EMD Millipore, the M Logo, Opticap, OptiScale, Millipore Express and Mobius are registered trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.

ISO is a registered trademark of the International Organization for Standardization. ASTM is a registered trademark of the American Society of Testing and Materials. ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection. Luer-Lok is a trademark of Becton, Dickinson and Company. Lit No. DS1426CN00 Rev. G 05/2015 PS-14-10601 © 2015 EMD Millipore Corporation, Billerica, MA, USA. All rights reserved.

BPS20160301 V1