

# Durapore® 0.45 μm 亲水性过滤器

通过去除胶状和颗粒污染物延长下游除菌过滤器寿命的最佳解决方案。

Durapore® 0.45 μm 滤膜聚偏二氟乙烯 (PVDF) 滤膜具有低蛋白吸附、高流量和高处理量的特点。由于 Durapore® 0.45 μm 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。

Durapore® 0.45 μm 亲水性滤膜可除去流动水中的颗粒和微生物。这些过滤器适用于注射剂或眼药水的批量生产。在此类应用中无需预过滤或预过滤已在工艺的更前期进行，或必须将蛋白吸附控制在最低。



## 优点:

- 低蛋白吸附, 高蛋白回收率, 目标产物损失最小化。
- 适用于要求高流速和高产量的过滤工艺。
- 最终除菌前用于降低生物负载的理想过滤器。
- 从实验室小试到大规模生产, 可以满足各种应用需求理想滤器。

## 滤膜类型

Durapore® 亲水性滤膜

- 0.45 μm 内置预过滤器
- 0.45 μm 无内置预过滤器

## 过滤器的类型

- OptiScale® 工艺开发过滤工具
- Millipak® 小型囊式过滤器和 Millidisk® 小型筒式过滤器
- Opticap® XL 即用型囊式过滤器
- Opticap® XLT 即用型囊式过滤器
- 筒式过滤器

## 符合法规

亲水性 Durapore®0.45µm过滤器的设计、开发、和生产过程均符合ISO®9001质量体系标准所要求的质量管理体系，每个Durapore®过滤器出厂时均附有质量证书。每个Millipak®囊式过滤器、Opticap® XL 囊式过滤器和筒式滤芯在生产过程中均经过100%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，每个过滤器上均标有产品名称和识别特征。

## 多种规格可选择

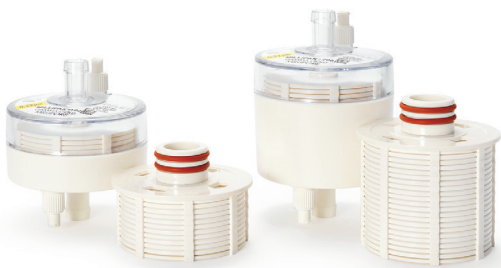
亲水性 Durapore® 滤膜应用于四种过滤器结构和尺寸，可提供一系列过滤面积和多种不同的进 / 出口连接方式，以满足您不同的工艺应用需求。



OptiScale®过滤器

## OptiScale®工艺开发过滤工具

OptiScale® 即用型囊式过滤器为工艺筛选和放大提供了便利的小规模解决方案。此类“内置式”过滤器适用于生物药品的评估。OptiScale® 囊式过滤器为高效地开发化合物和生物治疗药物提供了加速上市策略。OptiScale® 即用型囊式过滤器非常适用于工艺开发和筛选。OptiScale® 囊式过滤器的安装比常规的 25 mm 和 47 mm 滤片更加快速、简便。



Millipak®过滤器

## Millipak®小型囊式过滤器和Millidisk®小型筒式过滤器

Millidisk® 筒式过滤器和 Millipak® 即用型囊式过滤器为层叠式圆盘式过滤器，用于去除液体和气体中的颗粒物和微生物。Millipak® 和 Millidisk® 过滤器采用不带支撑网的叠片式设计，能最大限度减少残留体积以及颗粒脱落现象。Millipak® 和 Millidisk® 过滤器是适于高附加值产品的理想过滤器。在生产过程中已对每个过滤器进行 100% 完整性测试。

可提供各种尺寸的 Millipak® 即用型囊式过滤器和 Millidisk® 筒式过滤器。可调节、易转向、带有软管转接接头的排液阀和上游泄放阀可使工艺控制变得简单。

## Opticap® XL和XLT即用型囊式过滤器

### 方便易用

Opticap® XL 和 XLT 囊式过滤器省去了安装、清洗和验证不锈钢外壳所需的时间与费用。可调节、易转向、带有 O 型圈和软管转接接头的排水阀和上游排气阀可使工艺控制变得简单。其他易用特点还包括：流向箭头、即使戴着手套也能轻易握紧的棱纹外壳。囊式过滤器有可高压蒸汽灭菌型、耐伽马射线辐照型和无菌型三种形式。

### Opticap® XL 2、4、5、10囊式过滤器

我们可提供适用于各种过滤面积，配备 Durapore® 滤膜的 Opticap® XL 即用型囊式过滤器，可为各种应用提供最佳选择。在生产过程中已对每个 Opticap® XL 囊式过滤器进行过 100% 完整性测试。

### Opticap® XLT 10、20、30囊式过滤器

我们可提供带有 Durapore® 滤膜的 Opticap® XLT 即用型 T 线形囊式过滤器（带有或不带便于监测工艺条件的压力表接口）。T 线形设计适用于序列或并联过滤，可满足您的应用需求。同时，还配备有特制的支架，保证过滤器可快速、方便地整合到您的既有工艺当中。

### 经验证的完整性

在生产过程中已对每个囊式过滤器进行过完整性测试，为您的工艺提供可靠的无菌保障。

### 尺寸完备

我们可提供适用于您的应用需求的各种规格过滤器。从实验室小试阶段到大规模生产阶段，我们都有可供选择的过滤器来满足您的工艺需求。

### 结构坚固

Opticap® XL 和 XLT 囊式设计的即用型过滤器具有无与伦比的对于温度和液压的耐受性，为您的除菌工艺提供除菌保障，同时还能提升清洁度。

### 多种接口可选择

一体化设计和即用型的设计。为了优化您的过滤工艺，Opticap® XL 和 XLT 囊式过滤器可配备入口和出口接头，包括可实现高流量的卫生法兰接口，分式卫生法兰接口和软管转接口。

### 筒式过滤器

亲水性 Durapore® 筒式过滤器可在压差最小的条件下实现较高的产量。筒式过滤器结构坚固、有一定弹性，可耐受多次在线蒸汽灭菌。每个 Durapore® 筒式过滤器都在生产过程中进行过 100% 的完整性测试。

我们可提供满足您的应用需求和滤壳的各种接口的要求。



Opticap® XL过滤器



Opticap® XLT过滤器



Opticap® XLT囊式过滤器支架



筒式过滤器

## 参数列表

### 筒式过滤器、OptiScale®即用型囊式过滤器和Millipak®囊式过滤器

#### Durapore® 0.45 μm滤膜

|                   | OptiScale® 25 囊式过滤器  | OptiScale® 47 囊式过滤器  | Millipak® 100   | Millipak® 200                                | 筒式滤芯 (每 10 英寸)   |
|-------------------|--|--|---|--|--|
| <b>标称尺寸</b>       |  |  |   |  |  |
| 最大长度:             | 39 mm (1.52 英寸), 带有内螺纹 Luer-Lok™ 进口 / 外螺纹 luer 出口  | 82 mm (3.24 英寸), 带有法兰进口 / 软管转接出口; 74 mm (2.91 英寸), 带有法兰进口 / 法兰出口; 94 mm (3.70 英寸), 带有软管转接进口 / 软管转接出口 | 13 cm (5.1 英寸)  | 15.5 cm (6.1 英寸)                             |  |
| 外径:               | 31 mm (1.21 英寸)  | 69 mm (2.75 英寸)  | 7.6 cm (3.0 英寸)   | 7.6 cm (3.0 英寸)                              | 6.9 cm (2.7 英寸)  |
| 重量:               | 0.19oz(5.5 g)  | 2.3oz(67 g)  |   |  |  |
| <b>过滤面积</b>       | 3.5 cm <sup>2</sup>  | 17.7 cm <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> ) | 0.69 m <sup>2</sup> (7.4 ft <sup>2</sup> )   |
| <b>结构材质</b>       |  |  |   |  |  |
| 滤膜:               | 亲水性 PVDF   | 亲水性 PVDF   | 亲水性 PVDF  |  | 亲水性 PVDF   |
| 预过滤膜材质:           | -  | -  | -   |  | 混合纤维素酯   |
| 膜边缘:              | -  | -  | -   |  | 聚丙烯  |
| 结构材质:             | 聚碳酸酯   | 聚碳酸酯   | 聚碳酸酯  |  | 聚丙烯  |
| 支撑层:              | 聚丙烯  | 聚丙烯  | 聚碳酸酯  |  | 聚丙烯  |
| 排气口盖:             | 聚丙烯  | PVDF   | PVDF  |  | -  |
| 内部密封圈:            | 氟橡胶  | 氟橡胶  | -   |  | -  |
| O 型圈:             | -  | -  | -   |  | 硅胶   |
| <b>排气口</b>        | 设备进口侧配进气口和内螺纹 Luer 接头。   | 设备进口侧配可调式进气口、外螺纹 Luer 接头和内螺纹 Luer-Lok™ 接头。   |   |  | -  |
| <b>最大进口压力</b>     | 25°C 时为 4.1bar (60 psi)  | 25°C 时为 5.5bar (80 psi)  | 25°C 时为 5.2bar (75 psi)   |  | -  |
| <b>最大压差</b>       |  |  |   |  |  |
| 正向:               | 25°C 时为 4.1bar (60 psi)  | 25°C 时为 5.5bar (80 psig)   | 25°C 时为 4.1bar (60 psid)<br>80°C 时为 1.7bar (25 psid)            |  | 25°C 时为 5.5bar (80 psid)<br>80°C 时为 1.8bar (25 psid)<br>135°C 时为 345mbar (5 psid)  |
| 反向:               | 0 bar (0 psi)  | 25°C 时为 0.7bar (10 psig)   | 123°C 时为 345mbar (5 psid)<br>25°C 时为 690mbar (10 psid)          |  | 25°C 时为 3.5bar (50 psid), 间断的  |
| <b>23 °C 时的泡点</b> |  |  | ≥ 1790 mbar (26 psig) 用水润湿 通空气                                  |  |  |
| <b>空气扩散流:</b>     |  |  |   |  | 23°C、1.5 bar (22 psi) 压力下, 在室温下通过用水湿润的滤膜: ≤ 15 cc/mm   |
| <b>重量法可提取物</b>    | -  | -  | 经高压灭菌, 且在可控室温下 ASTM® 1 类试剂级水中浸泡 24 小时后:<br>≤ 2.5 mg    ≤ 5.0 mg |  | 配有预过滤器: ≤ 45 mg<br>没有预过滤器: ≤ 20 mg   |
| <b>可氧化物物质</b>     | -  | 用以下体积的水冲洗后, 达到美国药典过滤试验氧化物无菌水的要求:   |   |  |  |
|                   |  | 100 mL   | 200 mL  | 200 mL                                       | 1000 mL  |
| <b>细菌内毒素</b>      | 采用 10mL 注射用水冲洗后, 含量 < 0.25EU/mL, 符合鲎变形细胞溶解物 (LAL) 试验的要求。   | -  | 水剂法处理后, 含量 < 0.5EU/mL, 符合鲎变形细胞溶解物 (LAL) 试验的要求。                  |  |  |
| <b>灭菌</b>         | 可进行 1 次 123°C 高压蒸汽灭菌, 时间 60 分钟。  | 可进行 3 次 123°C 高压蒸汽灭菌, 时间 60 分钟。  | 可进行 3 次 123°C 高压蒸汽灭菌, 时间 90 分钟。能够耐受 45kGy 的伽玛射线辐照。(不可进行在线蒸汽灭菌)  |  | 配有预过滤器:<br>可进行 10 次 121°C 高压蒸汽灭菌, 时间 60 分钟; 可进行 10 次 121°C 在线蒸汽灭菌, 时间 30 分钟; 或可进行 30 次 80°C 热水, 时间 30 分钟。<br>没有预过滤器:<br>可进行 30 次 126°C 高压蒸汽灭菌, 时间 60 分钟; 可进行 30 次 135°C 在线蒸汽消毒, 时间 30 分钟; 或可进行 30 次 80°C 热水消毒, 时间 30 分钟。 |
| <b>GMP</b>        | 这些产品均在遵循 FDA 的 GMP 标准的工厂内生产。   |  |   |  |  |
| <b>无纤维脱落</b>      | Durapore® 滤膜符合 21 CFR 210.3 (b) (6) 中定义的“无纤维脱落”过滤器标准。  |  |   |  |  |
| <b>成分材质毒性</b>     | 成分材质符合美国药典 <88> 对第 VI 等级塑料的反应测试标准。除菌级 Durapore® 过滤器符合当前美国药典 <88> 安全测试的要求。                        |  |   |  |  |
| <b>间接食品添加剂</b>    | Durapore® 滤膜符合 21 CFR 177.2910 中定义的 FDA 间接食品添加剂标准; 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。 |  |   |  |  |



## 参数列表 (续)

### Opticap® XL和XLT即用型囊式过滤器 (耐伽马射线灭菌型和无菌型)

#### Durapore® 0.45 μm滤膜

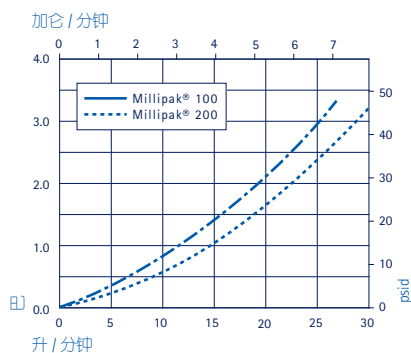
|                      | Opticap® XL 10  | Opticap® XLT 10                            | Opticap® XLT 20                             | Opticap® XLT 30                             |
|----------------------|---|--|---|---|
| <b>标称尺寸</b>          |   |  |   |   |
| 最大长度:                | 33.5 cm (13.2 英寸)   | 37.6 cm (14.8 英寸)                          | 62.5 cm (24.6 英寸)                           | 87.1 cm (34.3 英寸)                           |
| 外径:                  | 10.7 cm (4.2 英寸)  | -  | -   | -   |
| <b>管件连接</b>          |   |  |   |   |
| 卫生法兰连接卫生法兰:          | 33.5 cm (13.2 英寸)   | 15.2 cm (6.0 英寸)                           | 15.2 cm (6.0 英寸)                            | 15.2 cm (6.0 英寸)                            |
| 卫生法兰连接软管转接:          | 33.2 cm (13.1 英寸)   | 17.5 cm (6.9 英寸)                           | 17.5 cm (6.9 英寸)                            | 17.5 cm (6.9 英寸)                            |
| 软管转接连接软管转接:          | 33.2 cm (13.1 英寸)   | 19.8 cm (7.8 英寸)                           | 19.8 cm (7.8 英寸)                            | 19.8 cm (7.8 英寸)                            |
| <b>过滤面积</b>          | 0.62 m <sup>2</sup> (6.7 ft <sup>2</sup> )  | 0.62 m <sup>2</sup> (6.7 ft <sup>2</sup> ) | 1.24 m <sup>2</sup> (13.3 ft <sup>2</sup> ) | 1.86 m <sup>2</sup> (20.0 ft <sup>2</sup> ) |
| <b>结构材质</b>          | 亲水性 Durapore® PVDF  |  |   |   |
| 滤膜:                  | 聚乙烯   |  |   |   |
| 膜边缘:                 | 聚酯 / 聚乙烯  |  |   |   |
| 支撑层:                 | 耐伽马射线照射的聚丙烯硅  |  |   |   |
| 结构成分:                | 胶   |  |   |   |
| 排气口 O 型圈:            | 胶   |  |   |   |
| <b>排气 / 排液口</b>      | 1/4 英寸软管转接, 带双层 O 形密封圈  |  |   |   |
| <b>最大进口压力</b>        | 23°C时为 5.5bar (80 psi)<br>60°C时为 2.8bar (40 psi)<br>80°C时为 1.0bar (15 psi)                                |  |   |   |
| <b>最大压差</b>          |   |  |   |   |
| 正向:                  | 4~40°C时为 4.1bar (60 psid)   |  |   |   |
| 反向:                  | 4~40°C时为 2.1bar (30 psid)   |  |   |   |
| <b>23 °C 时的泡点</b>    | ≥ 1930 mbar (28.0 psig) 用水润湿通空气   |  |   |   |
| 0.45 μm 亲水           |   |  |   |   |
| <b>空气扩散流:</b>        | 1.5 bar (22 psi) 时在室温下通过用水湿润的滤膜:  |  |   |   |
|                      | ≤ 15 mL/min   | ≤ 15 mL/min                                | ≤ 30 mL/min                                 | ≤ 45 mL/min                                 |
| <b>可氧化物质</b>         | 用以下体积的水冲洗后, 达到美国药典氧化物试验的要求:   |  |   |   |
|                      | ≤ 1500 mL   | ≤ 1500 mL                                  | ≤ 3000 mL                                   | ≤ 4500 mL                                   |
| <b>细菌内毒素</b>         | 水剂法处理后, 含量 < 0.25EU/mL, 符合鲎变形细胞溶解物 (LAL) 试验的要求。   |  |   |   |
| <b>灭菌</b>            |   |  |   |   |
| 耐伽马射线辐照:             | 能够承受 40kGy 的伽马射线辐照。可进行 3 次 123°C 高压蒸汽灭菌, 时间 60 分钟。(不可进行在线蒸汽灭菌)  |  |   |   |
| 无菌型:                 | 可进行 3 次 123°C 高压蒸汽灭菌, 时间 60 分钟。(不可进行在线蒸汽灭菌)   |  |   |   |
| <b>GMP</b>           | 这些产品均在遵循 FDA 的 GMP 标准的工厂内生产。  |  |   |   |
| <b>无纤维脱落</b>         | Durapore® 滤膜符合 21 CFR 210.3 (b) (6) 中定义的“无纤维脱落”过滤器标准。   |  |   |   |
| <b>成分材质毒性</b>        | 成分材质符合美国药典 <88> 对第 VI 等级塑料的生物反应性试验标准。除菌级 Durapore® 过滤器符合当前美国药典 <88> 安全测试的要求。                              |  |   |   |
| <b>间接食品添加剂</b>       | 这些产品中使用的 Durapore® 滤膜符合 21 CFR 177.2910 中定义的 FDA 间接食品添加剂标准; 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。 |  |   |   |
| <b>TOC/25°C时的导电率</b> | 该产品的总有机碳含量低于 500 ppb, 25°C 时用 36L 水冲洗后的导电率小于 1.3 微西门子 /cm。  |  |   |   |

\* 套笼、轴心、端盖和囊式过滤器外壳

## 典型洁净水流量曲线图

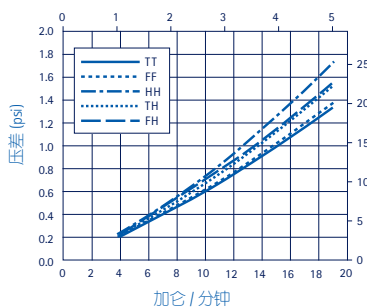
### Millipak®囊式过滤器

#### 带有0.45 μm Durapore®滤膜的Millipak® 100/200过滤器(MPHL)

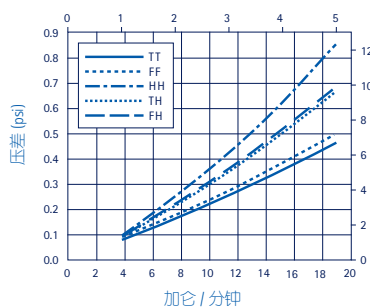


### Opticap® XL囊式过滤器

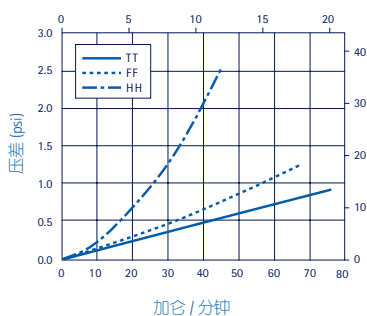
#### Durapore® 0.45 μm 过滤器 (无预过滤) Opticap® XL 2 囊式过滤器 (KPHL)



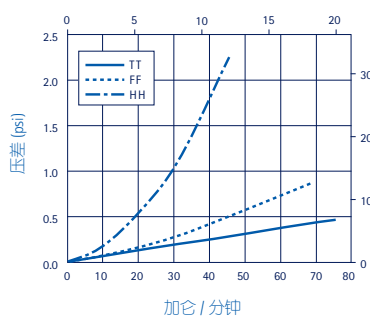
#### Durapore® 0.45 μm 过滤器 (无预过滤) Opticap® XL 4 囊式过滤器 (KPHL)



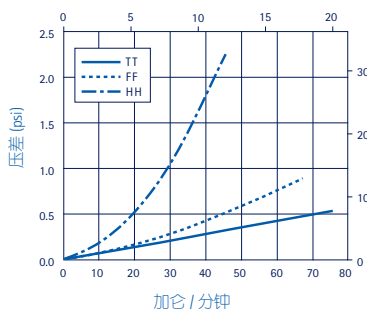
#### Durapore® 0.45 μm 过滤器 (无预过滤) Opticap® XL 5 囊式过滤器 (KPHL)



#### Durapore® 0.45 μm 过滤器 (无预过滤) Opticap® XL 10 囊式过滤器 (KPHL)



#### Durapore® 0.45 μm 过滤器 (带预过滤) Opticap® XL 10 囊式过滤器 (KVHL)



#### Opticap® XL囊式过滤器连接类型

TT = 38 mm (1½英寸) 卫生法兰进口和出口

FF = 19 mm (¾英寸) 卫生法兰进口和出口

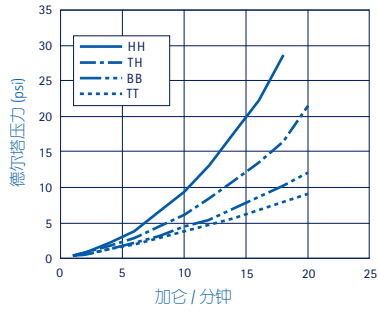
HH = 14 mm (⅝英寸) 软管转接进口和出口

TT = 38 mm (1½英寸) 卫生法兰进口和14 mm (⅝英寸) 软管转接出口

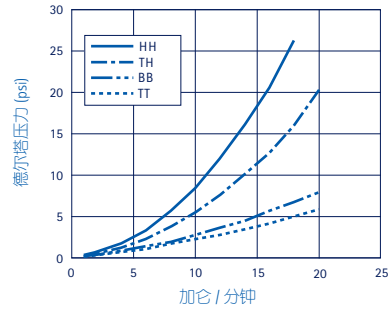
FH = 19 mm (¾英寸) 卫生法兰进口和14 mm (⅝英寸) 软管转接出口

## Opticap® XLT囊式过滤器

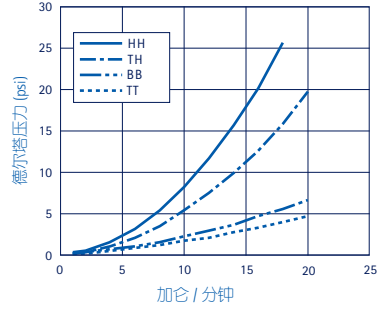
Durapore® 0.45 μm 过滤器 (无预过滤)  
Opticap® XLT 10 囊式过滤器 (KPHL)



Durapore® 0.45 μm 过滤器 (无预过滤)  
Opticap® XLT 30 囊式过滤器 (KPHL)



Durapore® 0.45 μm 过滤器 (无预过滤)  
Opticap® XLT 20 囊式过滤器 (KPHL)

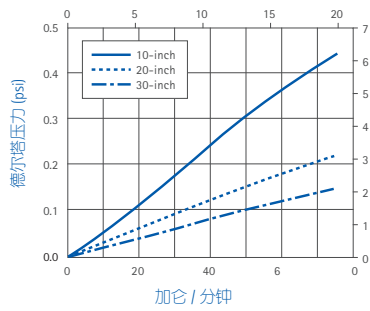


### Opticap® XLT囊式过滤器接口类型

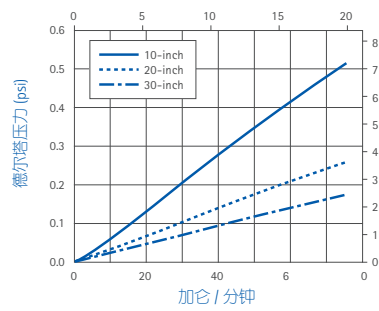
- TT = 38 mm (1½英寸) 卫生法兰进口和出口
- TH = 38 mm (1½英寸) 卫生法兰进口和16 mm (5/8英寸) 软管转接出口
- HH = 16 mm (5/8英寸) 软管转接进口和出口
- BB = 25 mm (1英寸) 软管转接进口和出口

## 亲水性Durapore® 0.45μm 筒式过滤器

带预过滤器的0.45 μm 亲水性 Durapore®  
筒式过滤器 (CVHL PP)



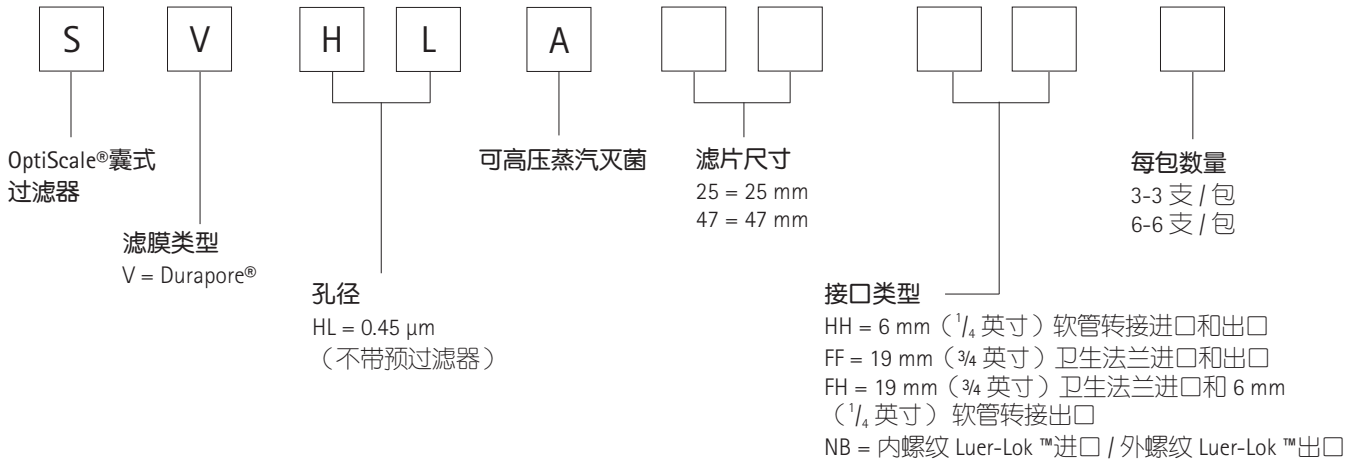
带预过滤器的0.45 μm 亲水性 Durapore®  
筒式过滤器 (CVHL TP)



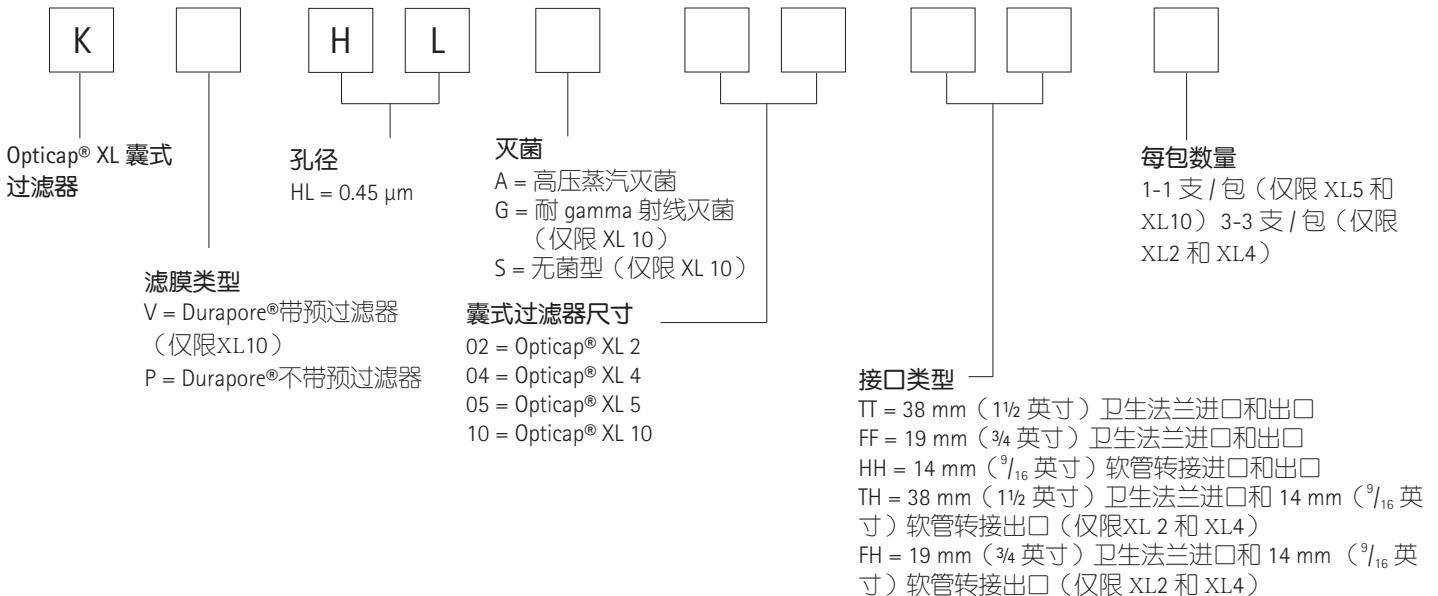
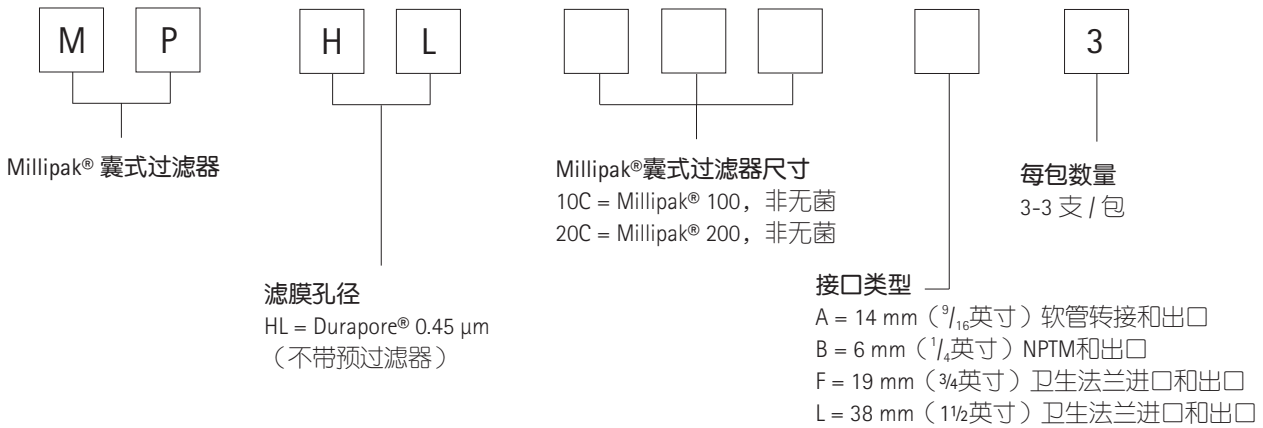


## 订购信息

### OptiScale®囊式过滤器

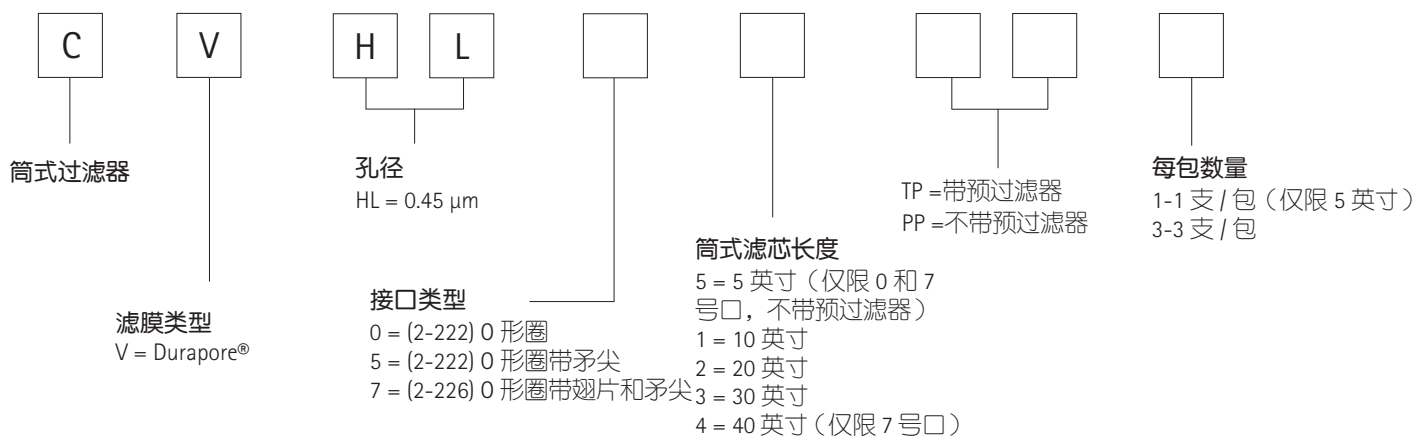
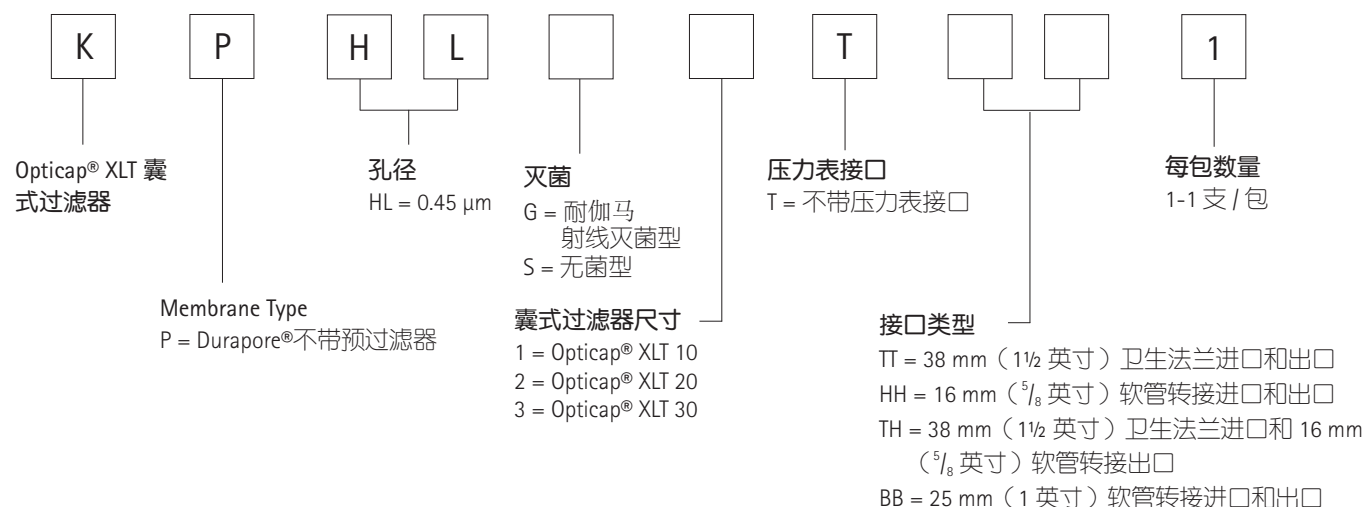


### Millipak®囊式过滤器



## 订购信息

### Opticap® XLT囊式过滤器



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: 021-20338288  
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.  
BPS20160229 Durapore® 0.45 μm V1