

Milligard® PES 过滤器

轻松提高工艺效率

Milligard® PES 过滤器设计用于有控制生物负荷，去除各种料液中的颗粒。在非除菌过滤的应用中，本款膜过滤器可提供经验证的降低生物负荷能力。可在生物工艺生产的不同阶段中使用，达到提高除菌级过滤器的工作性能，以及保护其他操作单元的功能。

优点

- 流速快，高通量
- 经验证的生物负荷降低（仅限 1.2/0.2µm（标称）和 1.2/0.45 µm 孔径）
- 从小规模使用到生产规模的灵活缩放性
- 热稳定性高：支持在线蒸汽灭菌和高温高压灭菌
- 耐腐蚀性
- 一次性使用伽马辐照灭菌型

降低生物负荷、去除颗粒，可供选择的孔径

- 1.2/0.2 µm（标称）
- 1.2/0.45 µm

去除颗粒，可供选择的孔径

- 1.2/0.8 µm

默克集团的生命科学业务在美国和加拿大以“密理博西格玛（MilliporeSigma）”的名义运营



过滤器形式

Milligard® PES 过滤器包含一系列过滤器形式和不同规格的囊式过滤器，可轻松从小规模放大至大规模过滤工艺。

- OptiScale® 25 囊式过滤器
- Opticap® XL 囊式过滤器
- 筒式过滤器

质量管理体系

Milligard® PES 过滤器均按照经获得认证机构认证的质量管理体系设计、开发和生产，所有产品均符合 ISO® 9001 质量体系标准，出厂时附有质量证书。每个筒式过滤器具有符合法规要求的文件支持。易于追溯和识别，每个过滤器均标有识别特征。

OptiScale® 25 囊式过滤器

一次性使用小型过滤器，用于工艺筛选和放大

我们的 OptiScale® 25 一次性囊式过滤器非常适合于快速评估不同过滤器在各种工艺流程中的性能。

Opticap® XL 囊式过滤器

用于实验室规模到生产规模

Opticap® XL 一次性囊式过滤器可省去与不锈钢套筒组装、清洁及验证相关的时间和费用。囊式过滤器可高压蒸汽灭菌或伽马辐照灭菌，有多种进口和出口接头可供选择。

筒式过滤器

用于中试和生产规模

我们的筒式过滤器被设计用于不锈钢套筒内，提供高通量和最小压差。多种过滤面积规格和接口可供选择，以实现最大限度的灵活性。

技术参数

OptiScale® 25 囊式、Opticap® XL 囊式和筒式过滤器

名称	OptiScale® 25 囊式过滤器	每 10 英寸筒式过滤器	Opticap® XL 5 囊式过滤器	Opticap® XL 10 囊式过滤器
标称尺寸				
直径:	3.1 cm (1.21 in.)	6.9 cm (2.7 in.)	10.7 cm (4.2 in.)	10.7 cm (4.2 in.)
长度:	3.9 cm (1.52 in.)	31.8 cm (12.5 in.)	21.6 cm (8.5 in.)	33.5 cm (13.2 in.)
过滤面积 (近似)	3.5 cm ²			
1.2/0.2 μm (标称) (m ² /ft ²)	—	0.60 m ² (6.4 ft ²)	0.30 m ² (3.2 ft ²)	0.60 m ² (6.4 ft ²)
1.2/0.45 μm (m ² /ft ²)	—	0.60 m ² (6.4 ft ²)	0.30 m ² (3.2 ft ²)	0.60 m ² (6.4 ft ²)
1.2/0.8 μm (m ² /ft ²)	—	0.53 m ² (5.7 ft ²)	0.29 m ² (3.1 ft ²)	0.57 m ² (6.1 ft ²)
结构材质				
上游滤膜:	亲水性聚醚砜		聚酯	
下游滤膜:	亲水性聚醚砜		耐伽马辐照的聚丙烯	
滤器支撑层:	聚丙烯	聚丙烯	耐伽马辐照的聚丙烯	
滤器轴心:	—	聚丙烯	耐伽马辐照的聚丙烯	
套笼:	—	聚丙烯	耐伽马辐照的聚丙烯	
末端保护套:	—	—	耐伽马辐照的聚丙烯	
囊式过滤器套筒:	—	—	耐伽马辐照的聚丙烯	
O 形圈:	聚丙烯	硅胶	—	—
排气口保护套:	—	—	—	—
排气口 O 形圈:	—	—	硅胶	—
套筒排气口	过滤器进口端带保护套的 Luer 母头排气口	—	—	—
最大进口压力	4.1 bar (60 psi) / 25 °C	—	5.5 bar (80 psi) / 25 °C	—
最大压差				
正向:	4.1 bar (60 psi) / 25 °C	5.5 bar (80 psi) / 4-25 °C 1.7 bar (25 psi) / 80 °C 0.3 bar (4 psi) / 135 °C	5.5 bar (80 psi) / 4-25 °C 1.7 bar (25 psi) / 80 °C	5.5 bar (80 psi) / 4-25 °C 1.7 bar (25 psi) / 80 °C
反向:	0 bar	1.4 bar (20 psi) / 4-25 °C 0.07 bar (1 psi) / 135 °C	1.4 bar (20 psi) / 4-25 °C	1.4 bar (20 psi) / 4-25 °C
泡点 (25 °C)				
1.2/0.2 μm (标称):	—	起泡泡点 ≥ 2700 mbar (39.2 psi)	—	—
1.2/0.45 μm:	—	起泡泡点 ≥ 2290 mbar (33.3 psi)	—	—
1.2/0.8 μm:	—	起泡泡点 ≥ 990 mbar (14.3 psi)	—	—
生物负荷控制	—	T 1.2/0.2 μm (标称) 过滤器能够使得缺陷型架单胞菌的对数减少 ≥ 6 (基于 ASTM® F838 方法学)。 1.2/0.45 μm 过滤器能够使得粘质沙雷氏菌的对数减少 ≥ 6 (基于 ASTM® D3863 和 F838 方法学)。	—	—

Milligard® PES 过滤器由 Emprove® 项目提供支持——助您通过监管挑战的快车道

Emprove®项目完善了我们的产品组合，可提供三种类型的档案，可在您开发和生产运营的不同阶段（如确认、风险评估和工艺优化）为您提供支持。这些档案以随时可用的格式汇集了特定产品测试数据、质量声明和监管信息，以简化您的合规需求。

Mobius® 一次性解决方案

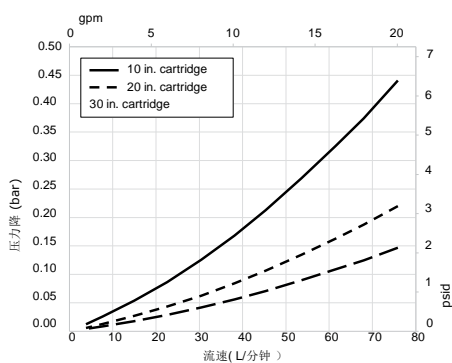
Milligard® PES 过滤器是 Mobius®产品系列的一部分，可为您设计一次性组件提供灵活性，以满足您的特定工艺需求。

OptiScale® 25 囊式、Opticap® XL 囊式和筒式过滤器 (续)

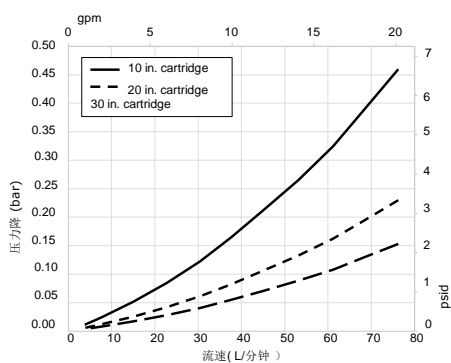
名称	OptiScale® 25 囊式过滤器	每 10 英寸筒式过滤器	Opticap® XL 5 囊式过滤器	Opticap® XL 10 囊式过滤器
细菌内毒素	LAL 测试 (鲎测试) 中, 每个装置的水萃取液含有内毒素 <0.25 EU/mL, 符合美国药典 <85>、欧洲药典 2.6.14 和日本药典 4.01 的要求。			
TOC/电导率 (25 ° C)	经过高压蒸汽灭菌和 15mL 纯化水冲洗后, 本产品 TOC 小于 500ppb (根据美国药典 <643>), 25 ° C 电导率小于 1.3 μ S/cm (根据美国药典 <645>)	经过灭菌和每 10 英寸筒式过滤器 20 L 水冲洗后, 样品 TOC 小于 500 ppb (根据美国药典 <643>), 25 ° C 电导率小于 1.3 μ S/cm (根据美国药典 <645>)		
灭菌	可 123 ° C 高压蒸汽灭菌 60 分钟 1 次	经过 128 ° C 高压蒸汽灭菌 60 分钟 25 次后, 装置保持完整性。 经过 135 ° C 在线蒸汽灭菌 30 分钟 10 次正向和 5 次反向后, 装置保持完整性。	经过高达 40 kGy 剂量的伽马辐照灭菌和 123 ° C 高压蒸汽 (湿) 灭菌 60 分钟 3 次后, 装置保持完整性。	
无纤维脱落	装置经过测试, 符合美国药典 <788> 关于大容量注射液的要求。			
成分材质毒性	成分材质符合美国药典 <88> 对第 VI 等级塑料的生物反应测试标准。根据美国药典 <87> 细胞毒性 MEM 洗脱试验, 本产品无细胞毒性。		成分材质符合美国药典 <88> 对第 VI 等级的生物反应测试 (体内) 标准。本产品符合 ISO 10993-5 体外细胞毒性试验和美国药典 USP <87> 生物反应测试 (体外) 标准。本产品也符合美国药典 <661> 塑料容器中所述的理化指标。	
间接食品添加剂	基于原材料供应商提供的信息, 所有成分材质符合 21 CFR 177-182 中定义的 FDA 间接食品添加剂要求。			
质量管理体系	本产品由其质量管理体系获得认证机构认证的工厂生产, 符合 ISO® 9001 质量管理体系标准。			

标准水通量

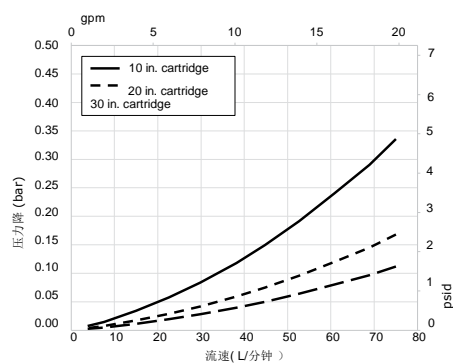
筒式过滤器用 Milligard® PES 滤膜 - 1.2/0.2 μm (标称)



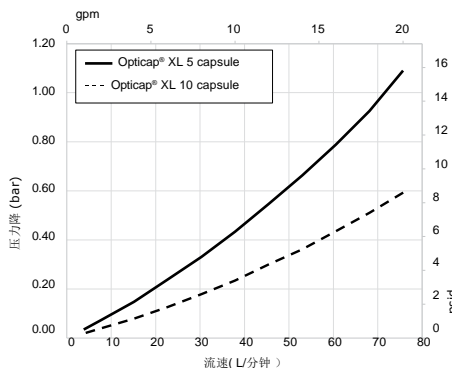
筒式过滤器用 Milligard® PES 滤膜 - 1.2/0.45 μm



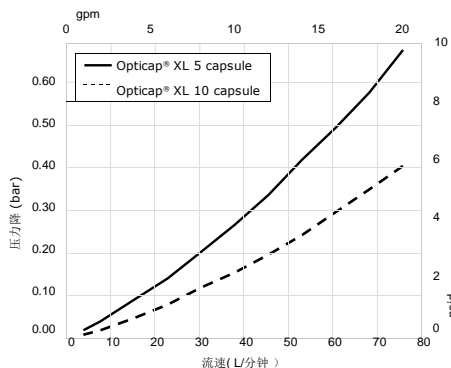
筒式过滤器用 Milligard® PES 滤膜 - 1.2/0.8 μm



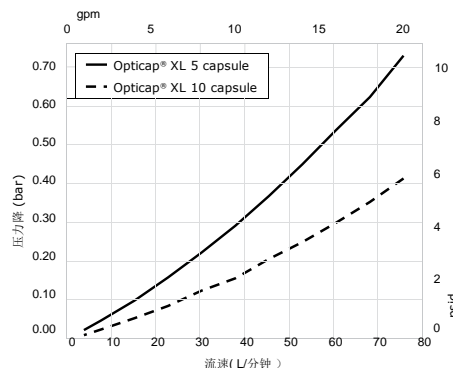
Opticap® XL 囊式过滤器用 Milligard® PES 滤膜 - 1.2/0.2 μm (标称)



Opticap® XL 囊式过滤器用 Milligard® PES 滤膜 - 1.2/0.45 μm

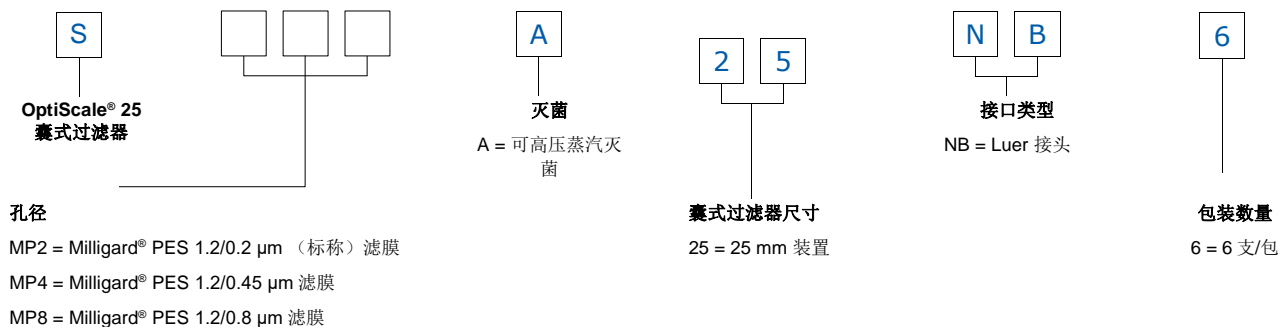


Opticap® XL 囊式过滤器用 Milligard® PES 滤膜 - 1.2/0.8 μm

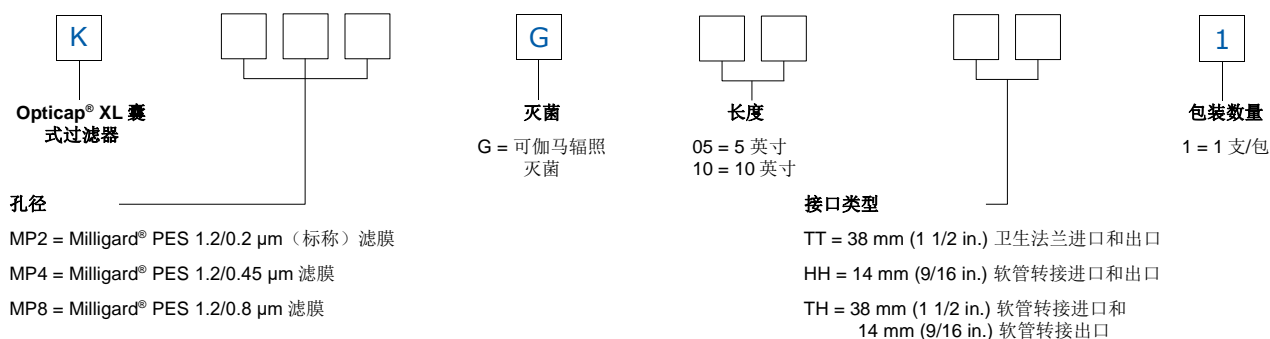


订购信息

OptiScale® 25 囊式过滤器用 Milligard® PES 滤膜



Opticap® XL 囊式过滤器用 Milligard® PES 滤膜



筒式过滤器用 Milligard® PES 滤膜

