

Lifegard™ 过滤器

用于澄清和预过滤高粘度生物制品液流的优质过滤器，可满足高承污能力的需求

Lifegard玻璃微纤维介质被设计用于去除液体中可变形和不可变形的颗粒和微生物。多功能深层型产品能将污染物截留在玻璃微纤维介质中。Lifegard介质能提供卓越的截留效率。因具有高承污能力、吸附去除性能和优秀的湿强度，故其非常适合血清、血浆蛋白、基因治疗和其他高粘度生物制品的澄清和预过滤。

优点

- 对高粘度生物制品优秀的截留能力
- 高承污能力和优秀的吸附去除性能
- 可靠的滤膜，使用寿命长，湿强度优秀
- 为严格的工艺条件而设计
- 从小规模到生产规模的可缩放工艺设计方案的理想选择

血制品和蛋白血清应用中的过滤器选择

Lifegard过滤器保护下游除菌过滤器和层析柱，同时有效去除污染物并保留有价值的组分。这些过滤器能在下游纯化前去除胶体、聚合物和非产品蛋白、脂质体和其他颗粒物。

符合法规

使用Lifegard介质的过滤器按照经获得认可的认证机构之认证的质量管理体系设计、开发和生产，均符合ISO® 9000质量体系标准，并附有质量证明书，以确保文件准确性质。每个Opticap XL囊式过滤器和筒式过滤器均有符合法规要求的验证指南支持。

为了便于追溯和识别，每个过滤器都标有识别特征。



介质类型

Lifegard

- 1.0 μm 标称
- 2.0 μm 标称

过滤器规格

- OptiScale™ 小型一次性囊式过滤器
- Opticap™ XL 一次性囊式过滤器
- 筒式过滤器

可提供多种规格

Lifegard介质有三种规格，两种孔径尺寸，可根据过滤面积和进出口接口类型的不同提供多种配置。

技术参数

OptiScale	
标称尺寸	
最大长度:	82 mm (3.24 in.) 带法兰进口/软管接头出口 74 mm (2.91 in.) 带法兰进口/法兰出口 94 mm (3.70 in.) 带软管接头进口/软管接头出口
直径:	69 mm (2.75 in.)
重量:	2.3 oz (67 g)
过滤面积	13.8 cm ²
结构材质	
过滤介质:	硼硅酸盐玻璃微纤维
结构组件:	聚碳酸酯
排气口保护套:	聚偏氟乙烯 (PVDF)
内部密封圈:	Viton® 氟橡胶
套筒排气口	在过滤器的进口端由公Luer和母Luer-Lok™连接的可调节排气口。
最大进口压力	5.5 bar (80 psi)/25 °C
氧化物质	用≤100 ML水冲洗后, 囊式过滤器符合美国药典对无菌水的氧化物质过滤测试要求。
灭菌	可121°C高压蒸汽灭菌60分钟3次
GMP	这些产品均在遵循FDA的GMP标准的密理博工厂内生产。
无纤维脱落	Polysep II介质符合21 CFR 210.3 (b) (6) 中定义的“无纤维脱落”过滤器标准
成分材质毒性	成分材质经过测试, 符合美国药典<88> 对第VI等级塑料的反应测试标准。Lifeguard过滤器符合现行美国药典<88>安全测试的要求。
间接食品添加剂	所有成分材质符合21 CFR 177-182中定义的FDA间接食品添加剂要求。

技术参数

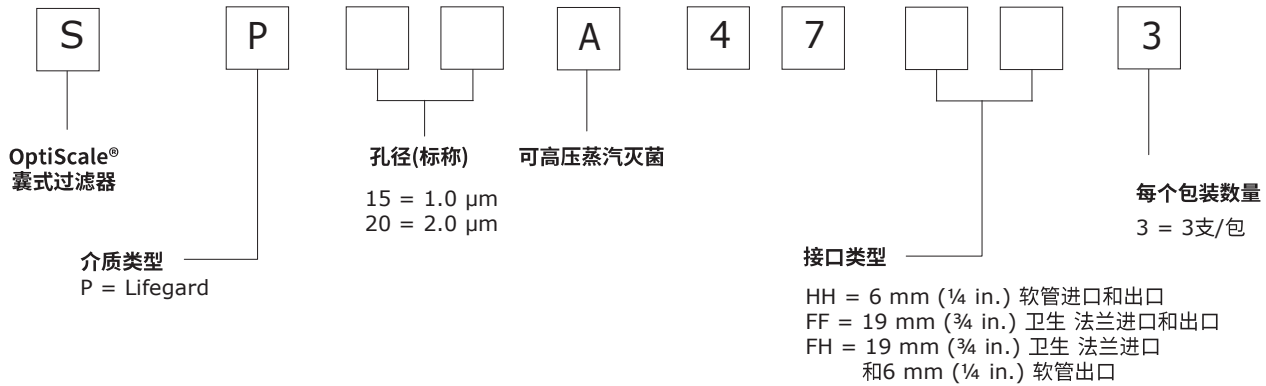
	Opticap® XL 5	Opticap® XL 10	4英寸筒式过滤器	每10英寸筒式过滤器
标称尺寸				
最大长度:	21.6 cm (8.5 in.)	33.5 cm (13.2 in.)	—	—
主体直径:	10.7 cm (4.2 in.)	10.7 cm (4.2 in.)	—	—
主体长度:	14.5 cm (5.7 in.)	14.5 cm (5.7 in.)	—	—
外径:	—	—	6.9 cm (2.7 in.)	6.9 cm (2.7 in.)
过滤面积	0.19 m ² (2.0 ft ²)	0.46 m ² (5.0 ft ²)	0.19 m ² (2.0 ft ²)	0.46 m ² (5.0 ft ²)
结构材质				
过滤介质:	硼硅酸盐玻璃纤维		硼硅酸盐玻璃纤维	
支撑层:	聚丙烯		聚丙烯	
结构组件:	聚丙烯		刚性聚丙烯	
排气口O形圈:	硅胶		—	
O形圈:	—		硅胶	
排气口/排水口	1/4 in. 软管接头, 带双层O型密封圈		—	
最大进口压力	5.5 bar (80 psi) /23°C		—	
	2.8 bar (40 psi) /60°C		—	
	1.0 bar (15 psi) /80°C		—	
最高工作温度	—		持续80°C	
最大压差 (正向:)	3.4 bar (50 psid)/室温		3.4 bar (50 psid)/25°C	
NVR析出物重量检测	高压蒸汽灭菌后, 稳定的室温下, 在ASTM® Type 1 试剂级水中浸泡24小时, 经以下用量的水冲洗后结果为:			
1.0 µm:	≤ 105 mg	≤ 255 mg	—	≤ 250 mg
2.0 µm:	≤ 93 mg	≤ 225 mg	—	5L水冲洗后
	2L水冲洗后	5L水冲洗后		
细菌内毒素	LAL测试 (鲎测试) 中内毒素的含量 < 1.0 EU/mL。			
氧化物质	用以下用量的水冲洗后, 囊式过滤器符合美国药典的氧化物质测试要求:			
	≤ 2000 mL	≤ 5000 mL	—	5000 mL
高压蒸汽灭菌	可121°C高压蒸汽灭菌30分钟3次。(不可在线蒸汽灭菌)		可耐受121 °C高压蒸汽灭菌30分钟10次, 或在121°C, 1 bar条件下蒸汽灭菌30分钟10次, 或80°C热水消毒30分钟	
GMP	这些产品均在遵循FDA的GMP标准的工厂内生产。			
成分材质毒性	成分材质经过测试, 符合美国药典<88> 对第VI等级塑料的反应测试标准。Clarigard®过滤器符合美国药典<88>利用0.9% NaCl做萃取的安全测试的要求。			
间接食品添加剂	本类产品中使用的Lifegard介质符合21 CFR 177.2910中定义的FDA间接食品添加剂要求。所有其他成分材质也符合21 CFR 177-182中定义的FDA间接食品添加剂要求。			

*套笼、轴心、末端保护套、囊式过滤器套筒 (Opticap XL)、套筒 (筒式过滤器)

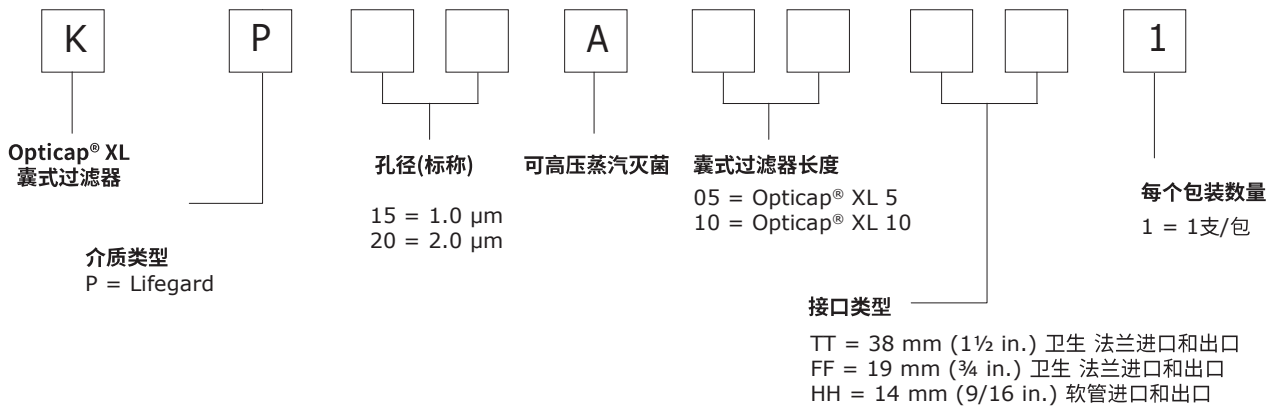
订购信息

Lifegard™ 过滤器

OptiScale® 囊式过滤器



Opticap® XL 囊式过滤器



筒式过滤器*

