

Millidisk®屏障过滤器和Millipak®屏障过滤器

便于灭菌后使用前除菌过滤系统的完整性测试

Millidisk®屏障过滤器和Millipak®屏障过滤器的设计，有助于除菌过滤系统的使用前在线完整性测试。所有Millidisk®和Millipak®过滤器均采用Durapore®聚偏二氟乙烯膜生产，保证高流速和高产量，确保低析出、良好的化学兼容性以及与最小的蛋白吸附。

独特的层叠式设计能让Durapore® 0.22 µm除菌级亲水性滤膜和疏水性滤膜整合在同一个的过滤器中，使之既可以过滤液体又可以过滤气体。这种可渗透性的无菌屏障过滤器使系统的灭菌变得方便，也简化了除菌过滤器的湿润，冲洗和完整性测试的过程，在保持系统无菌性的同时，去掉了过滤袋或过滤罐的约束。Millidisk®屏障过滤器和Millipak®屏障过滤器分别为筒式过滤器和即用型囊式过滤器。



优点

- 简化湿润，冲洗和完整性测试
- 改善工艺产率
- 保证下游无菌
- 保证质量和除菌可靠性
- 同一尺寸适用于所有用途

滤器的类型

- Millidisk® 40 筒式屏障过滤器
- Millipak® 200 即用型囊式屏障过滤器

典型用途

- 单个或多个液体过滤系统灭菌后使用前的完整性测试 (PUPSIT)
- 析出物冲洗通过无菌端的排放
- 灭菌后排空冷却系统
- 冲洗后在过滤器干燥过程中为系统通气

满足您的工艺需求的形式

屏障过滤器在 Millidisk® 40 的形式，与 Millidisk® 或 Millidisk®/Milligard® 滤壳配合使用。屏障过滤器有 Millipak® 200 即用型囊式过滤器的形式，具有卫生法兰或软管转接进 / 出口，便于接入您的一次性过滤系统。

一个型号满足所有工艺需求

Millidisk® 屏障过滤器与 Millipak® 屏障过滤器适用于所有含除菌级液体过滤器的工艺系统，从最小面积到 5 芯 10 寸过滤面积均适用。

符合法规

为了产品的追溯和易于识别，每个 Millipak® 屏障过滤器和 Millidisk® 屏障过滤器均标有相应的货号、批号和序列号。我们的过滤器的设计、开发和生产均符合 ISO® 9001 质量管理体系。每个除菌级 Millidisk® 和 Millipak® 阻隔过滤器均附有质量证书作为文件支持，且具有符合法规要求的验证指南。

下游无菌保障

每一批产品均依据 ASTM® 指南进行了细菌挑战实验，以确定过滤器对于温度和液压的耐受性。Millidisk® 屏障过滤器和 Millipak® 屏障过滤器在包装前正反向均进行了 100% 完整性测试。

突破冲洗量了限制

Millidisk® 屏障过滤器和 Millipak® 屏障过滤器无需安装传统的压力容器，并且消除了与之相关冲洗量限制。使用这种过滤器，冲洗量不受限，气体和液体均可由此排出系统。

提高工艺产率

在灭菌和完整性测试过程中，Millidisk® 阻隔器和 Millipak® 阻隔过滤器能通过减少通常包含过滤器析出物的首批产物排放量来提高产品产率。进行后在线灭菌之后、使用前的完整性测试时，需用水湿润过滤器。流经过滤器的水进行冲洗排放后，其中的过滤器析出物已被清除。

规格

规格	Millidisk® 40 屏障过滤器	Millipak® 200 屏障过滤器
结构材质 滤膜: 结构成分 / 外壳: O 型圈:	亲水性和疏水性 Durapore®PVDF 聚砜 硅胶	亲水性和疏水性 Durapore®PVDF 聚碳酸酯
过滤面积	2000 cm ² (310 in ²)	1000 cm ² (1.08 ft ²)
操作条件 最大压差	正向: 4.1 bar (60 psid) at 25 °C 1.7 bar (25 psid) at 80 °C 反向: 690 mbar (10 psid) at 25 °C	正向: 4.1 bar (60 psi) at 25 °C 1.7 bar (25 psi) at 80 °C 反向: 690 mbar (10 psid) at 25 °C
建议最大操作压力	在操作期间, 气温在 25 °C 时正向最大压差不应超过 0.5 bar (7.25 psid) 以防打湿疏水性膜。	
灭菌	可耐受 135 °C, 60 分钟高压蒸汽灭菌 4 次, 或 135 °C, 60 分钟内 4 次在线蒸汽灭菌。	可耐受 123 °C, 90 分钟高温灭菌 3 次, 不可在线蒸汽灭菌。
23 °C 时的泡点	23 °C 时, 70/30% IPA/ 水中 ≥ 1280 mbar (18.5 psi)	
细菌内毒素	LAL 测试 (鲎测试) 水萃取出的细菌内毒素含量 < 0.5EU/mL。	
毒性	成分材料符合美国药典 <88>70°C 生物活性试验 VI 级塑料的反应测试标准和美国药典 <88> 采用 0.9% 的氯化钠做萃取的安全测试的要求。	成分材料符合美国药典 <88>70°C 生物活性试验 VI 级塑料的反应测试标准, 美国药典 <88> 采用 0.9% 的氯化钠做萃取的安全测试, 以及美国药典 <87>L929 MEM 洗脱测试的要求。
可氧化物质	使用 200 mL 水冲洗后, 符合美国药典注射用水氧化物质测试的要求。	
细菌截留 (仅限 0.1 μm 和 0.22 μm)	根据 ASTM F838 测试方法, 可通过 10 ⁷ CFU/cm ² 缺陷型假单胞菌 (ATCC® 19146) 截留测试	

订购信息

说明	数量 / 包装	目录编号
Millidisk® 过滤器 Millidisk® 40 屏障过滤器	3	MCGBL4S03
Millipak® 过滤器 具有软管转接的 Millipak® 200 屏障过滤器	3	MSP010012
具有 1½ TC 的 Millipak® 200 屏障过滤器	3	MSP010013



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 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.
BPS20150818 Express SHF V1
Lit No. DS42170000, 版本 1.0 PS-13-08839 07/2015 © 2015
BPS20160301 V1