



Data Sheet

Durapore® CBR 0.2 μm降低生物负荷度过滤器

适用于需将微生物限度控制在低水平的生物医药液体过滤的理想产品



产品信息

- 用于去离子水、体外诊断试剂、口服悬浮剂、散装药溶液的终端过滤和介质预过滤
- 用于要求高通量、高流速的过滤工艺的理想过滤器
- 优化工艺，降低过滤成本
- 大容量注射药物产品过滤的理想选择

作为一个有30年历史，备受消费者信赖的产品，亲水性Durapore 0.2 μm 聚偏二氟乙烯(PVDF)膜能够提供稳定可靠的除菌、除颗粒的过滤性能。亲水性Durapore CBR滤膜由于其低溶出物、广泛的化学兼容性和无纤维脱落的特性，是过滤工艺的理想选择。

亲水性Durapore CBR 0.2 μm降低生物负荷度过滤器适用于有微生物限度和除小粒径颗粒要求的多种医药、生物、药物中间体的液体的过滤。Durapore CBR 0.2 μm 过滤器常用于过滤诊断试剂、稀释剂、药物产品、血清、组织培养基和培养基添加剂。

高通量、高流速

Durapore CBR 0.2 μm 亲水性筒式过滤器可在低压差的情况下提供高通量和高流速。滤芯牢固耐用、强度高，可多次在线灭菌。每个Durapore CBR 0.2 μm 筒式过滤器在制造过程中都经过了完整性测试。可提供滤芯接口代码为7号和0号的产品，以满足您的应用和配置要求。

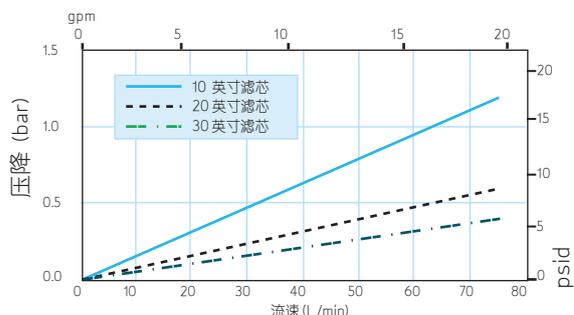
滤膜类型	滤器类型
Durapore 0.2 μm 亲水性	筒式过滤器
推荐用途	推荐用途
细胞培养基 大输液(LVP) 药用化学溶液 生物蛋白质溶液	生物制品 诊断试剂 纯化水 血液和血清组份

典型洁净水流速

0.2 μm亲水性Durapore(CVDI)筒式过滤器

符合法规要求

带亲水性Durapore过滤膜的过滤器在经权威机构认证通过ISO®9000质量体系标准的质量管理体系下设计、研发和生产。根据要求可提供具体的质量证书。每支筒式过滤器在制造过程中经过了完整性测试，该测试是以一验证指导文件为支持的。为能够追溯和便于识别，每支过滤器标签上均印有产品名称和识别标码。



规格	筒式滤器(10英寸滤芯)
尺寸 外径	6.9cm (2.7in.)
过滤面积	0.69m ² (7.4ft ²)
组成材料: 过滤膜	亲水性PVDF
薄膜边缘	聚丙烯
支撑物	聚丙烯
结构组件	聚丙烯
O形圈	Viton®氟橡胶或硅胶
最大耐受压差: 正向	5.5 bar (80 psid)/25°C, 1.75 bar (25 psid)/ 80°C, 345 mbar (5 psid)/135°C
反向	3.4 bar (50 psid)/25°C, 间断的
泡点/23°C	以水润湿并浸泡滤芯, 且通以压缩空气时>3100 mbar (45.0 psig)
空气扩散流	室温下通过用水湿润的过滤膜/2.8bar(40 psig): <13.3 cc/min/10英寸滤芯
细菌截留试验	Durapore滤膜通过细菌截留试验, 证明满足美国材料试验学会(ASTM)定义的缺陷假单胞杆菌, 最低挑战浓度1×10 ⁷ CFU/cm ² 时的除菌性能标准
溶出物测试	恒定室温下, 在1升18MΩ/cm的水中浸泡24小时: <25mg/10英寸滤芯
下游洁净度/ 流出液中的颗粒水平	以2加仑/分钟的流速冲洗50加仑后: <10个粒子/升 (粒径>1.0 μm)/10英寸滤芯
电阻率测试	25°C下用 >16.5MΩ/cm的水, 以1加仑/分钟的流速冲洗15加仑后: >15MΩ/cm/10英寸滤芯
GMP	本产品在美国Millipore工厂制造, 该工厂遵守FDA的GMP标准
无纤维脱落	Durapore过滤膜符合21 CFR 210.3 (B) [6] 中定义无纤维脱落的规定
成分材料毒性	经测试成分材料符合USP <88>第5类塑料反应性测试标准。 过滤器符合USP <88>使用0.9%氯化钠提取物的安全性测试要求。
间接食品添加剂检定	本产品使用的Durapore过滤膜符合 21 CFR 177.2910 中引用的FDA 间接食品添加剂要求。所有的其他成分材料也符合 21 CFR 177-182 中引用的FDA间接食品添加剂要求。

订购信息

筒式过滤器

C

筒式
过滤器

V

滤膜类型
V=Durapore

D

孔径
DI=0.2 μm

I

滤器种类
0=(2-222)O形圈
7=(2-226)O形圈,
带矛尖和翅片

滤器长度
1=10 英寸
2=20 英寸
3=30 英寸
4=40 英寸

T

包装
TP=个/包

P

O形圈材料
E= Viton含氟弹性体
S=硅胶



密理博中国有限公司

www.millipore.com China_Bioprocess@millipore.com 客服热线: 400-889-1988

香港办事处

香港湾仔告士打道39号
夏慤大厦17楼1701室
电话: (852) 28039111
传真: (852) 25130313

上海办事处

上海市浦东新区张江高科
晨晖路88号二号楼2楼
电话: (021)38529000
传真: (021)50803042
邮编: 201203

北京办事处

北京市东三环中路16号
京粮大厦1401室
电话: (010) 51672330
传真: (010) 51672338
邮编: 100022

广州办事处

广州市黄埔大道西638号
富力科讯大厦803A室
电话: (020) 37883048
传真: (020) 37883072
邮编: 510627

成都办事处

成都市锦江区东大街芷泉
街东方广场C座11楼7号
电话: (028) 85288550
传真: (028) 85288553
邮编: 610061