

Polysep™ II 过滤器

优良的过滤器，以单一紧凑的结构，提供多级过滤，适用于关键性的预过滤应用。

Polysep II过滤器可广泛适用于水相应用场合。Polysep II过滤介质由一层硼硅酸盐玻璃和一层混合纤维素酯膜构成。微纤维滤层的深度提供了高颗粒承载能力，截留了大颗粒，同时保持高流速。混合纤维素酯膜层为关键性的预过滤步骤提供了所需的高截留率，同时保护了更昂贵的下游过滤装置和设备。

优点

- 将深层过滤器的承污能力与膜式过滤器的截留效率相结合
- 为更昂贵的下游过滤器提供出色的保护
- 用于关键性的预过滤工艺，截留效率优异
- 需高流速和高通量之应用场合的完美之选
- 从小规模到生产规模的可缩放工艺设计方案的理想选择

应用

细胞培养基

Polysep II预滤器有效去除颗粒(包括脂类和胶体污染物)，而不阻碍必需培养基组分的流动。

眼用制剂

在除菌过滤前，Polysep II预过滤器减少颗粒和生物负荷，抵抗工艺变化性。

血清

在最终除菌过滤前，Polysep II预过滤器去除血清中的脂类、胶体和颗粒，而不阻碍血清蛋白通过。

大容量注射剂 (LVP)

去除胶体和颗粒污染物，以延长下游除菌过滤器的使用寿命。稳健的设计能够经受高压差和高操作压力、高流速和多次在线蒸汽灭菌或热水消毒循环。



介质类型

Polysep II(标称)

- 1.0 μm/0.2 μm/0.1 μm
- 1.0 μm/0.2 μm
- 1.0 μm/0.5 μm
- 1.0 μm/1.2 μm
- 2.0 μm/1.2 μm

过滤器规格

- OptiScale®小型一次性囊式过滤器
- Opticap XL and XLT 一次性囊式过滤器
- 筒式过滤器

缓冲液制备

在需要更广泛的缓冲液预过滤的应用中, 在最终除菌过滤前减少颗粒污染和生物负荷, 为除菌级膜式过滤器提供优秀的保护。

符合法规

Polysep II过滤器均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质量管理体系标准, 并附有质量证书。每个筒式过滤器具有符合法规要求的验证指南支持。为了可追溯和易于识别, 每个过滤器都标有识别特征。

技术参数

OptiScale	
标称尺寸	
最大长度:	82 mm (3.24 in.) 法兰进口/软管接头出口 74 mm (2.91 in.) 法兰进口/法兰出口 94 mm (3.70 in.) 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 (见以下说明) W1, W3, W6, W2, W9:	13.8 cm ²
结构材质	
过滤介质:	硼硅酸玻璃微纤维与混合纤维素酯
结构组件:	聚碳酸酯
排气口保护套:	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≤100ML水冲洗后, 囊式滤器符合美国药典对无菌水的氧化物质过滤测试要求。
高压蒸汽灭菌	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。Polysep II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

过滤面积说明

介质的标称孔径

W1 = 1.0 μm/0.2 μm/0.1 μm

W3 = 1.0 μm/0.2 μm

W6 = 1.0 μm/0.5 μm

W2 = 1.0 μm/1.2 μm W

9 = 2.0 μm/1.2 μm

技术参数

	Opticap XL 2	Opticap XL 4	Opticap XL 5	Opticap XL 10	Opticap XLT 10	Opticap XLT 20	Opticap XLT 30
标称尺寸							
最大长度	14.2 cm (5.6 in.)	19.6 cm (7.7 in.)	21.6 cm (8.5 in.)	33.5 cm (13.2 in.)	37.6 cm (14.8 in.)	62.5 cm (24.6 in.)	87.1 cm (34.3 in.)
主体直径	8.4 cm (3.3 in.)	8.4 cm (3.3 in.)	10.7 cm (4.2 in.)	10.7 cm (4.2 in.)	—	—	—
接口类型							
卫生法兰接头—	—	—	—	—	15.2 cm (6.0 in.)	15.2 cm (6.0 in.)	15.2 cm (6.0 in.)
卫生法兰接头:							
卫生法兰接头—	—	—	—	—	17.5 cm (6.9 in.)	17.5 cm (6.9 in.)	17.5 cm (6.9 in.)
软管接头:							
软管接头 —	—	—	—	—	19.8 cm (7.8 in.)	19.8 cm (7.8 in.)	19.8 cm (7.8 in.)
软管接头:							
过滤面积 (见以下说明)							
W2, W3, W6, W9:	0.06 m ² (0.6 ft ²)	0.11 m ² (1.2 ft ²)	0.19 m ² (2.0 ft ²)	0.46 m ² (5.0 ft ²)	0.46 m ² (5.0 ft ²)	0.92 m ² (10.0 ft ²)	1.38 m ² (15.0 ft ²)
W1:	N/A	N/A	0.17 m ² (1.8 ft ²)	0.42 m ² (4.5 ft ²)	0.42 m ² (4.5 ft ²)	0.84 m ² (9.1 ft ²)	1.26 m ² (13.6 ft ²)
结构材质							
过滤介质:	硼硅酸玻璃纤维与混合纤维素酯						
结构组件*:	聚丙烯						
支撑层:	聚丙烯						
排气口保护套:	聚丙烯						
排气口O形圈:	硅胶						
过滤器夹具材质:	聚丙烯						
排气口/排水口	¼ in. 软管接头, 带双层O形密封圈						
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						
最大压差 (正向:)	3.5 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的析出物重量:						
	≤ 45 mg / 600 mL	≤ 85 mg / 1.2 L	≤ 61 mg / 5 L	≤ 145 mg / 5 L	≤ 145 mg / 5 L	≤ 290 mg / 10 L	≤ 435 mg / 10 L
细菌内毒素	LAL测试 (鲎测试) 中内毒素的含量 < 0.5 EU/mL						
氧化物物质	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物质测试要求: ≤ 1000 mL ≤ 2000 mL ≤ 2000 mL ≤ 5000 mL ≤ 5000 mL ≤ 10,000 mL ≤15,000 mL						
灭菌	可121°C高压蒸汽灭菌30分钟3次。(不可在线蒸汽灭菌)						
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	成分材质符合美国药典<88> 对第VI等级塑料的反应测试标准。 — 本产品符合美国药典<88>利用0.9% NaCl做萃取的安全测试的要求						
间接食品添加剂	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

	4英寸筒式过滤器	每10英寸筒式过滤器
标称尺寸		
外径:	6.9 cm (2.7 in.)	6.9 cm (2.7 in.)
过滤面积 (见以下说明)	0.19 m ² (2.0 ft ²)	0.46 m ² (5.0 ft ²)
W1, W3, W6, W2, W9:	0.17 m ² (1.8 ft ²)	0.42 m ² (4.5 ft ²)
结构材质		
过滤介质:	硼硅酸玻璃纤维与混合纤维素酯	
结构组件*:	刚性聚丙烯	
支撑层:	纺粘聚丙烯	
O形圈:	硅胶	
最大压差(正向):	3.5 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5000 mL的水冲洗后每10英寸滤芯的析出物重量 ≤ 140 mg	
细菌内毒素	LAL测试 (鲎测试) 中内毒素的含量 < 0.5EU/ML	
氧化物物质	经 ≤ 5000 mL的水冲洗每10英寸滤芯后, 筒式过滤器符合美国药典氧化物物质测试要求	
灭菌	可121 °C高压蒸汽灭菌30分钟10次, 或121 °C蒸汽灭菌30分钟10次, 或80 °C热水消毒30分钟40次	
GMP	这些产品均在遵循FDA的GMP标准的工厂内生产	
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	成分材质符合美国药典<88> 对第VI等级塑料的反应测试标准。 本产品符合美国药典<88>利用0.9% NaCl做萃取的安全测试的要求	
间接食品添加剂	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	

*套笼、过滤器轴心、末端保护套和囊式过滤器套筒

过滤面积说明

介质的标称孔径

W1 = 1.0 μm/0.2 μm/0.1 μm

W3 = 1.0 μm/0.2 μm

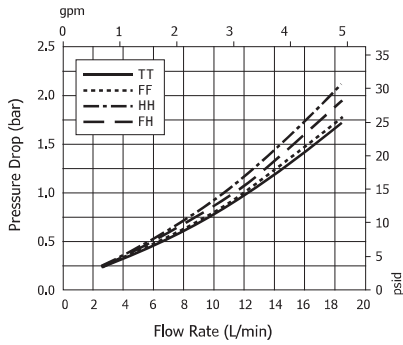
W6 = 1.0 μm/0.5 μm

W2 = 1.0 μm/1.2 μm W

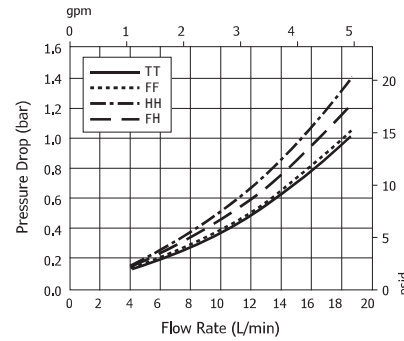
9 = 2.0 μm/1.2 μm

典型洁净水流速

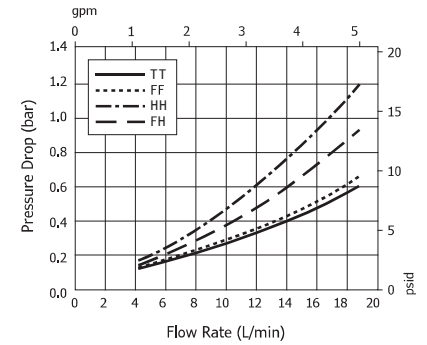
Opticap® XL 2囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.2 μm膜)



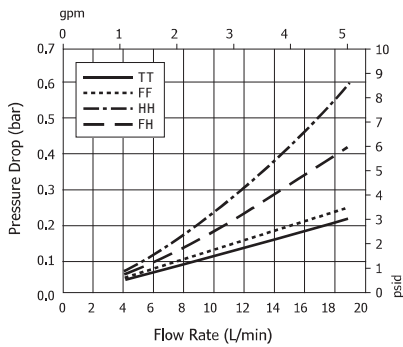
Opticap® XL 2囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.5 μm膜)



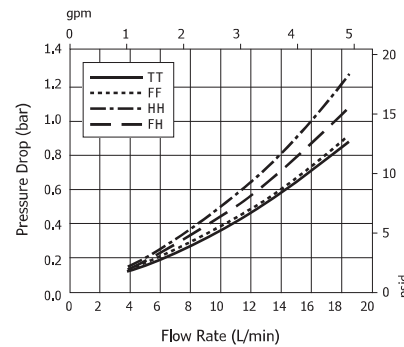
Opticap® XL 2囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/1.2 μm膜)



Opticap® XL 2囊式滤器- (配Polysep II 系列2.0/1.2 μm膜)



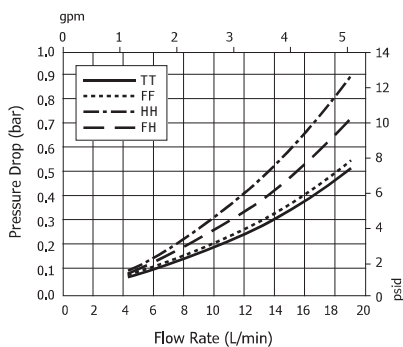
Opticap® XL 4囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.2 μm膜)



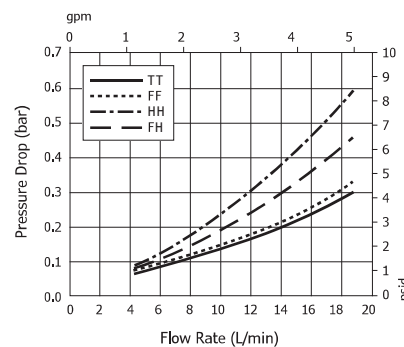
Opticap® XL 系列对应不同连接类型

TT=38mm (1 1/2 in.)卫生法兰进口和出口
 FF=19mm (3/4 in.)卫生法兰进口和出口
 HH=14mm (9/16 in.)软管转接进口和出口
 FH=19mm (3/4 in.)卫生法兰进口和14mm (9/16 in.)软管出口

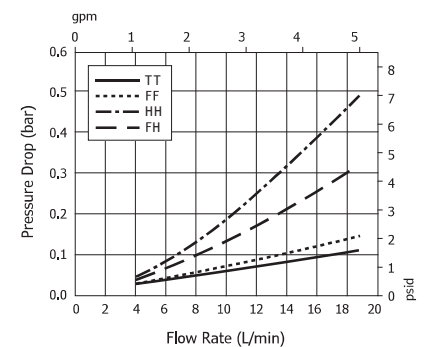
Opticap® XL 4囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.5 μm膜)



Opticap® XL 4囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/1.2 μm膜)

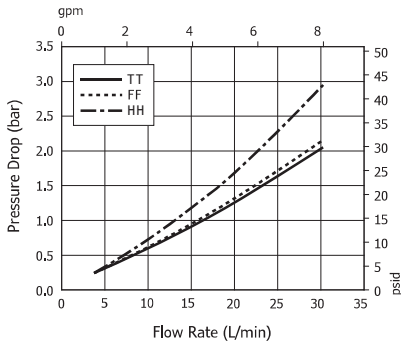


Opticap® XL 4囊式滤器- (配Polysep II 系列2.0/1.2 μm膜)

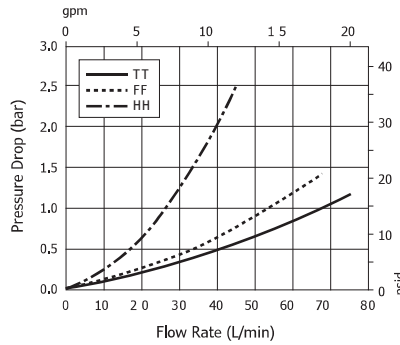


典型洁净水流速

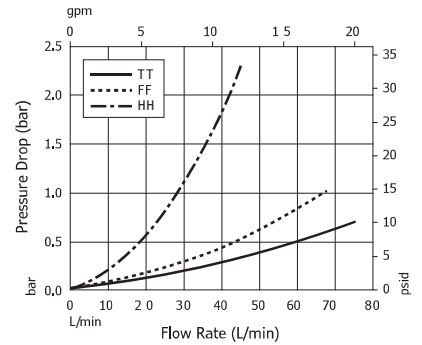
Opticap® XL 5囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.2/0.1 μm膜)



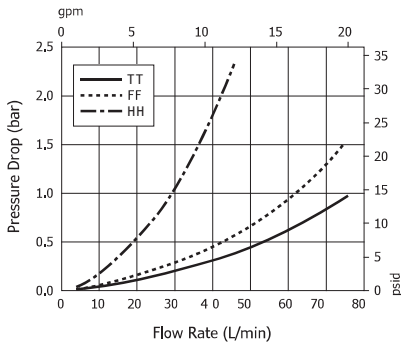
Opticap® XL 5囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.2 μm膜)



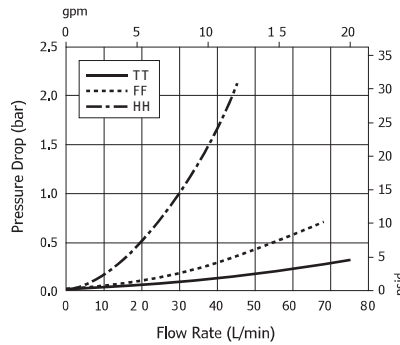
Opticap® XL 5囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.5 μm膜)



Opticap® XL 5囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/1.2 μm膜)



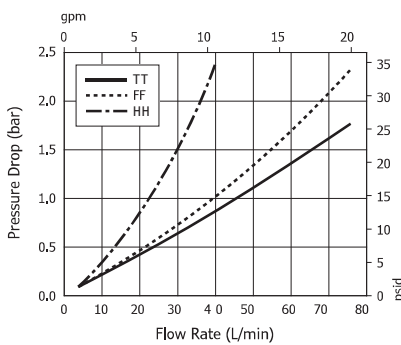
Opticap® XL 5囊式滤器- (配Polysep II 系列2.0/1.2 μm膜)



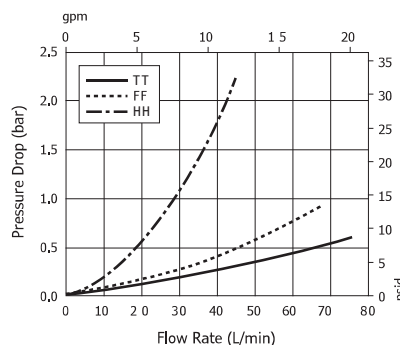
Opticap® XL 系列对应不同连接类型

TT=38mm (1 1/2in.)卫生法兰进口和出口
FF=19mm (3/4in.)卫生法兰进口和出口
HH=14mm (9/16 in.)软管转接进口和出口

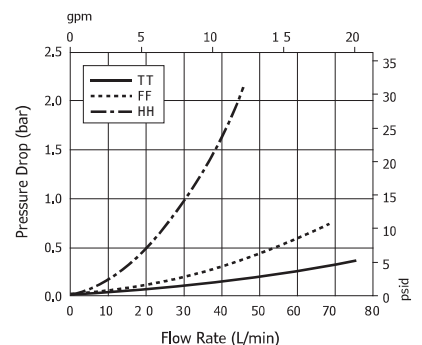
Opticap® XL 10囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.2/0.1 μm膜)



Opticap® XL 10囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.2 μm膜)

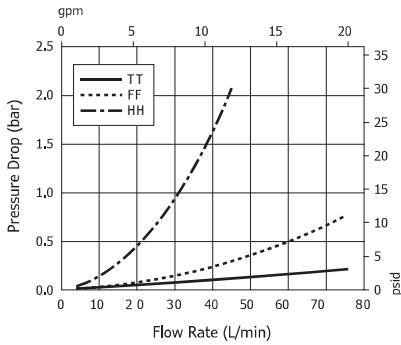


Opticap® XL 10囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.5 μm膜)

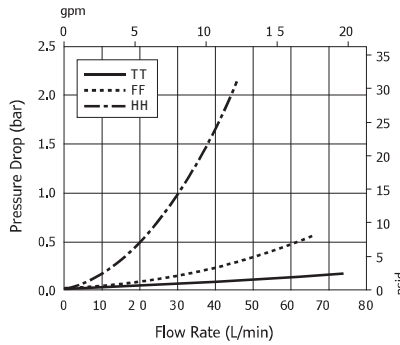


典型洁净水流速

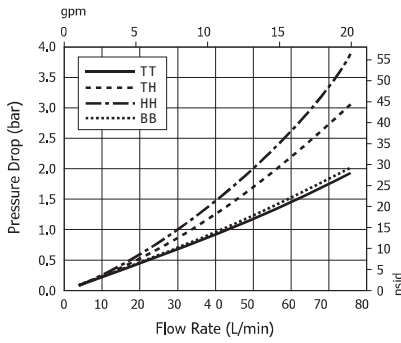
Opticap® XL 10囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/1.2 μm膜)



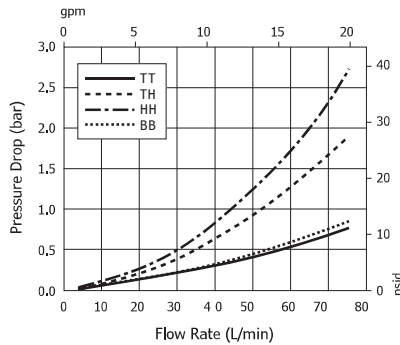
Opticap® XL 10囊式滤器- (配Polysep II 系列2.0/1.2 μm膜)



Opticap® XLT 10囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.2/0.1 μm膜)



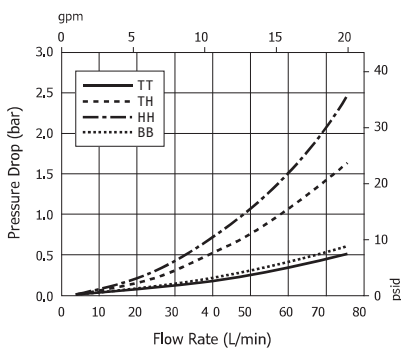
Opticap® XLT 10囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.2 μm膜)



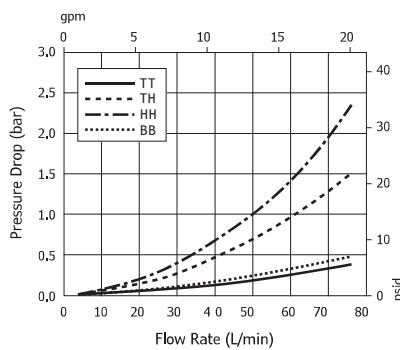
Opticap® XLT 系列对应不同连接类型

TT=38mm (1 1/2 in.)卫生法兰进口和出口
 TH=38mm (1 1/2 in.)卫生法兰进口和16mm (5/8 in.)软管转接出口
 HH=16mm (5/8 in.)软管转接进口和出口
 BB=25mm (1 in.)软管转接进口和出口

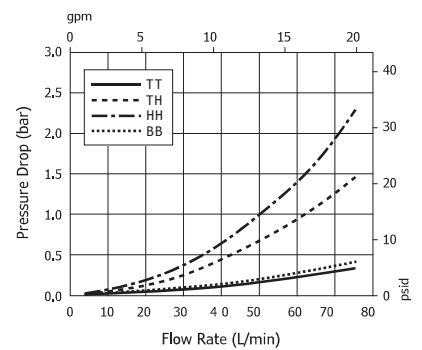
Opticap® XLT 10囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.5 μm膜)



Opticap® XLT 10囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/1.2 μm膜)

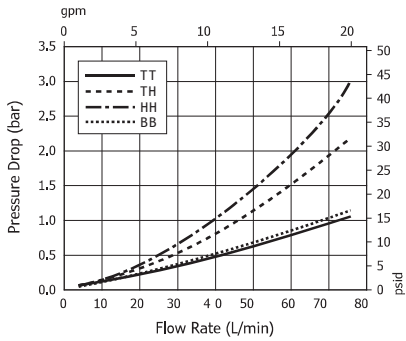


Opticap® XLT 10囊式滤器- (配Polysep II 系列2.0/1.2 μm膜)

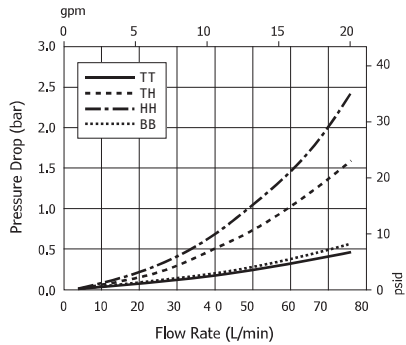


典型洁净水流速

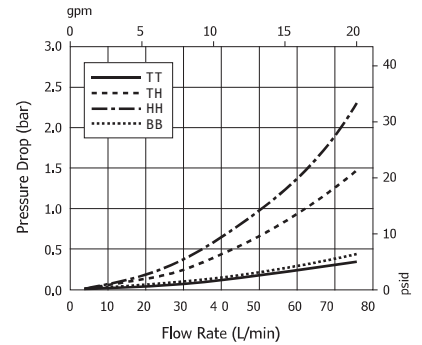
Opticap® XLT 20囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.5/0.1 μm膜)



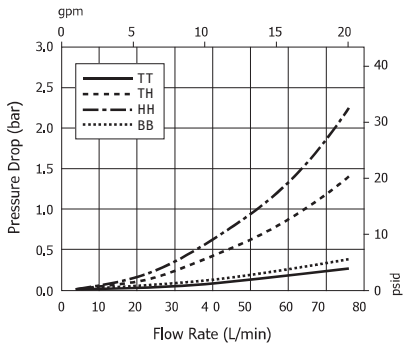
Opticap® XLT 20囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.2 μm膜)



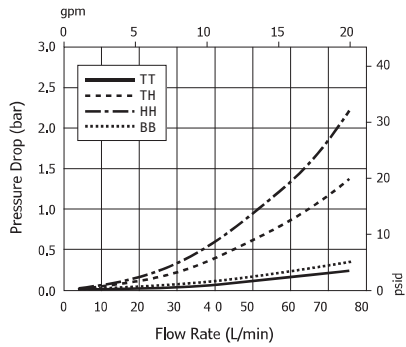
Opticap® XLT 20囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.5 μm膜)



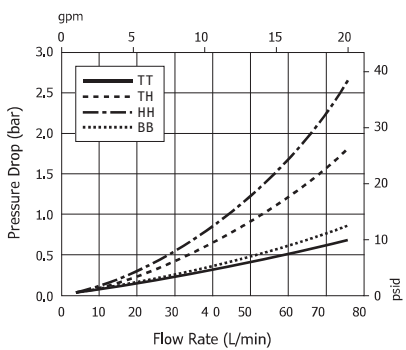
Opticap® XLT 20囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/1.2 μm膜)



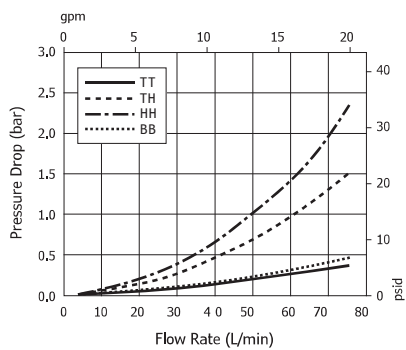
Opticap® XLT 20囊式滤器- (配Polysep II 系列2.0/1.2 μm膜)



Opticap® XLT 30囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.5/0.1 μm膜)



Opticap® XLT 30囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.2 μm膜)

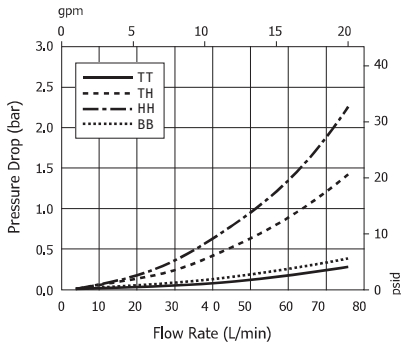


Opticap® XLT 系列对应不同连接类型

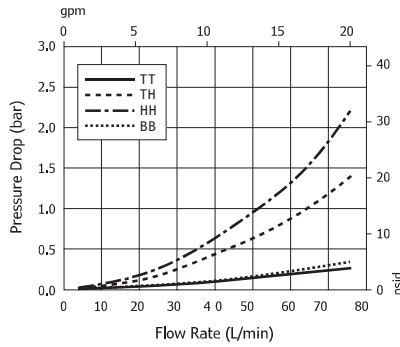
TT=38mm (1½in.)卫生法兰进口和出口
 TH=38mm (1½in.)卫生法兰进口和16 mm (5/8 in.)软管转接出口
 HH=16mm (5/8 in.)软管转接进口和出口

典型洁净水流速

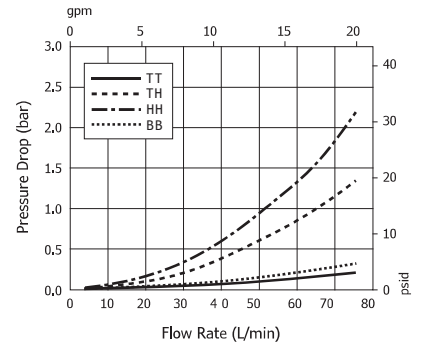
Opticap® XLT 30囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/0.5 μm膜)



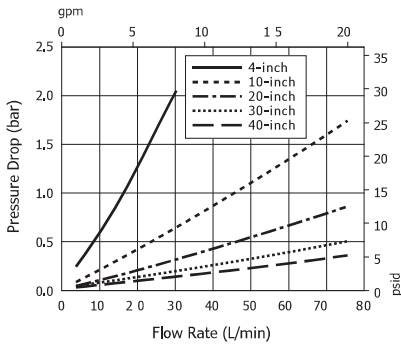
Opticap® XLT 30囊式滤器- (配Polysep II 系列1.0/1.2 μm膜)



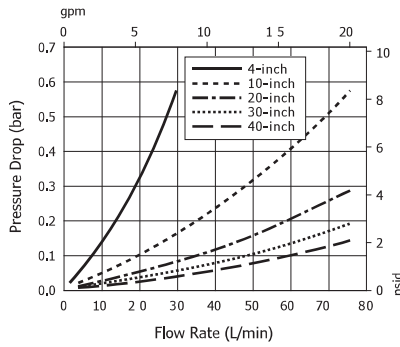
Opticap® XLT 30囊式滤器- (配Polysep II 系列2.0/1.2 μm膜)



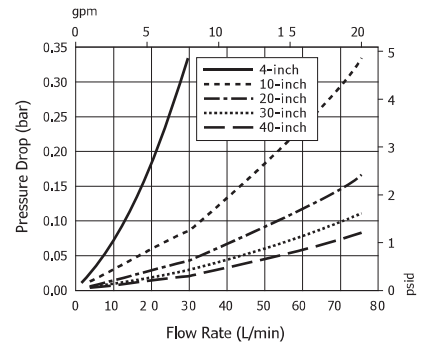
Cartridges with Polysep II Media- 1.0/0.2/0.1 μm Nominal(W1)



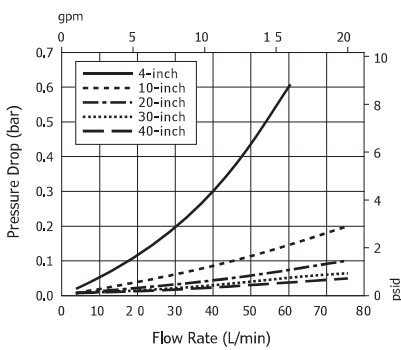
Cartridges with Polysep II Media- 1.0/0.2 μm Nominal(W3)



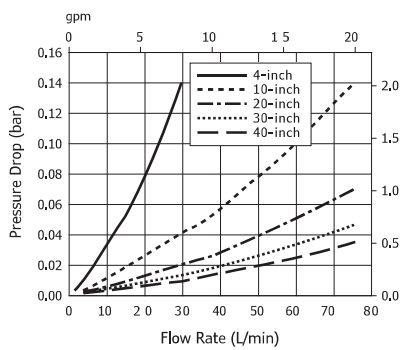
Cartridges with Polysep II Media- 1.0/0.5 μm Nominal(W6)



筒式滤芯- (配Polysep II 系列1.0/1.2 μm膜)



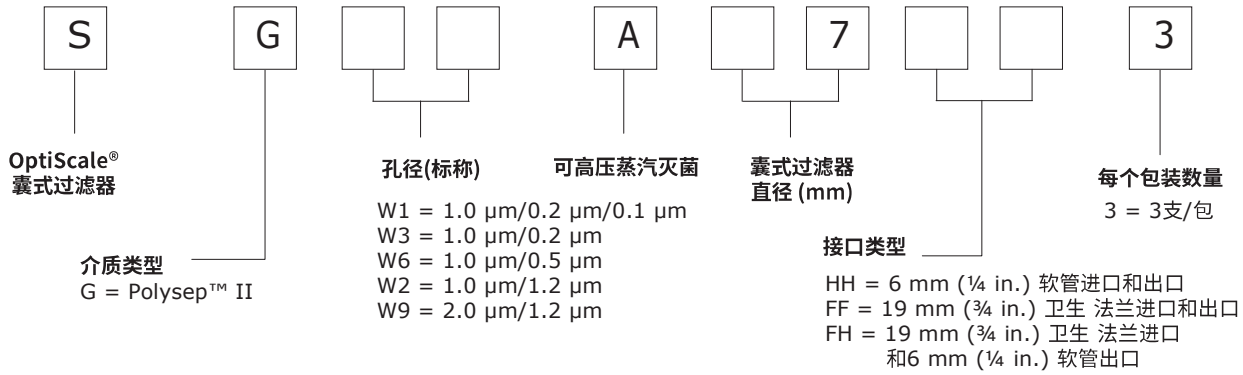
筒式滤芯- (配Polysep II 系列2.0/1.2 μm膜)



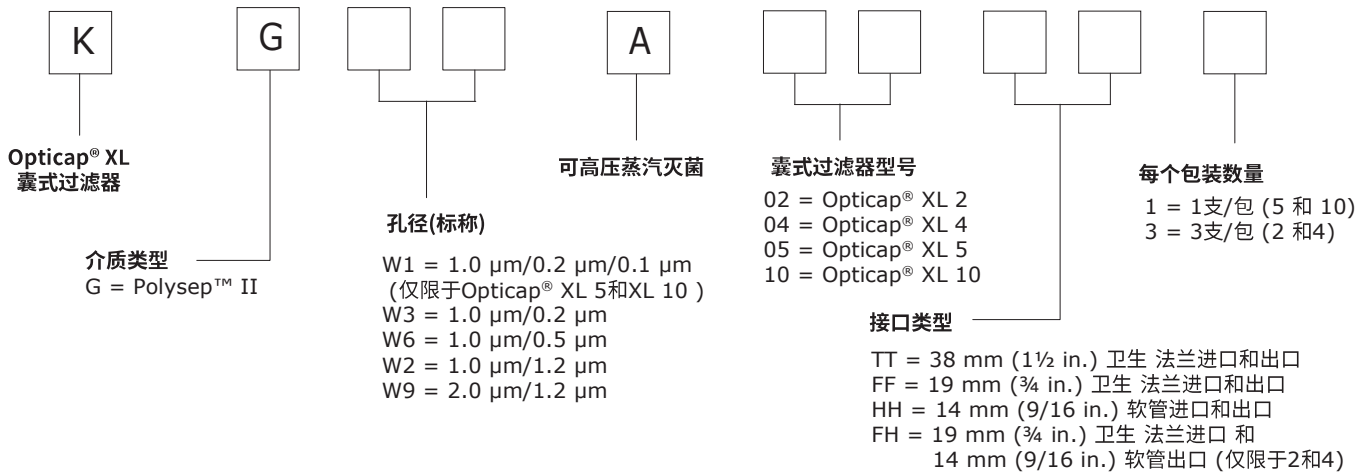
订购信息

Polysep™ II 过滤器

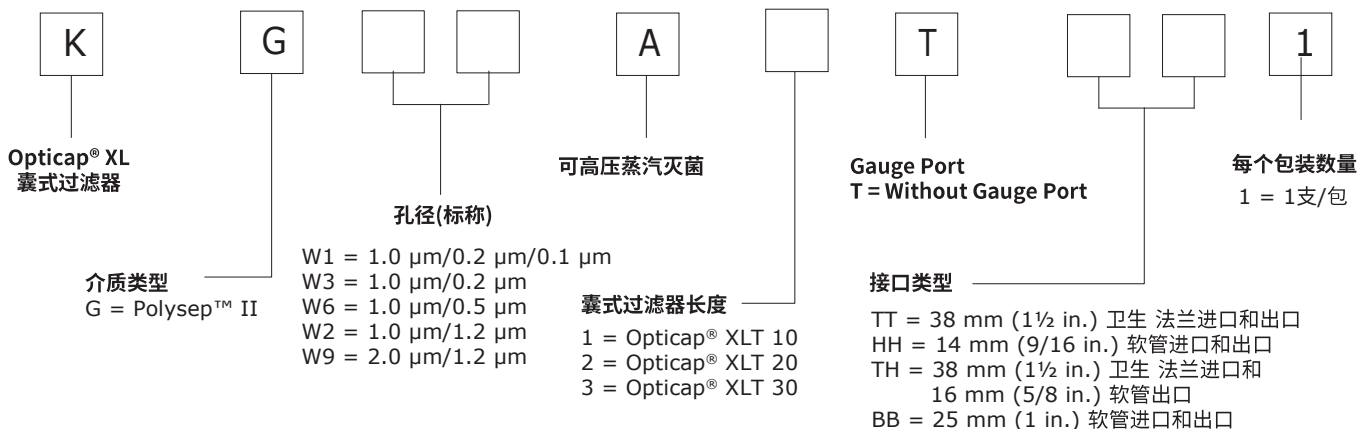
OptiScale® 囊式过滤器



Opticap® XL 囊式过滤器



Opticap® XLT 囊式过滤器



*并非所有配置均按标准产品提供。

筒式过滤器*

