

资料手册

Durapore® 0.1 μm和0.22 μm 除菌级亲水性滤器

性能优良的滤器，适用于生物制药液体的无菌过滤

早在 30 年前 Durapore® 0.1 μm 和 0.22 μm 除菌级亲水性聚偏二氟乙烯 (PVDF) 滤器就因其具有低蛋白吸附、可靠的除菌保障、高流速和高产量等特性，成为行业内备受信任的品牌。

Durapore® 滤膜具有低析出、良好的化学兼容性、无纤维脱落等特性广泛应用于分离纯化工艺。



优势:

- 低蛋白吸附，蛋白回收率高，目标产物损失最小化
- 适用于要求高流速和高通量过滤工艺的优质滤膜
- 工艺缩放的理想滤器

滤膜类型

Durapore® 亲水性滤膜

- Durapore® 0.1 μm 亲水性滤膜
- Durapore® 0.22 μm 亲水性滤膜

滤器类型

- OptiScale® 研发即用型囊式过滤器
- Millipak® 低残留囊式过滤器
- Opticap® XL 即用型囊式过滤器
- 筒式过滤器

符合法规

配有亲水性 Durapore® 滤膜的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® 9001 质量体系标准，每个 Durapore® 滤器出厂时均附有质量证书。每个筒式滤器、Millipak®、Opticap® XL 和 Opticap® XLT 囊式滤器在生产过程中均经过完整性测试，且具有符合法规要求的验证指南支持。为了产品的追溯和易于辨识，每个滤器上均标有产品名称和生产批号。

多种规格

除菌级亲水性 Durapore® 滤膜可应用于四种滤器形式、二种滤膜孔径和多种构造，可提供一系列过滤面积和多种不同的进 / 出口连接方式，以适应您不同的工艺应用需求。



OptiScale® 过滤器

OptiScale® 工艺研发筛选工具

OptiScale® 即用型囊式过滤器可用于小规模工艺筛选和工艺放大，使用方便。这些“滴入式”过滤器非常适合于评估生物药物。OptiScale® 囊式过滤器为有效研发化合物和生物治疗药物提供了加速投放市场的策略。

OptiScale® 即用型囊式过滤器非常适合于工艺研发和筛选。与常规的 25 mm 和 47 mm 圆盘相比，OptiScale® 囊式过滤器安装更快、更容易。



Millipak® 过滤器

Millipak® 低残留囊式过滤器

带有亲水性 Durapore® 滤膜的 Millipak® 过滤器，经过独特设计，以去除颗粒和微生物。独特的层叠式圆盘结构，残留体积最小化，无颗粒脱落，适用于高附加值工艺应用（例如无菌灌装）。每个 Millipak® 过滤器在生产过程中均经过完整性测试。Millipak® 过滤器有两种不同的层叠尺寸可选。可调、易于转动的上游排气口和排液阀，带有软管转接接口，易于实现过程控制。



筒式过滤器

筒式过滤器

亲水性 Durapore® 筒式过滤器提供了高通量，且压差最小。筒式过滤器结构坚固耐用，回弹性好，且可耐受多次在线蒸气灭菌。每个 Durapore® 筒式过滤器在生产过程中均经过完整性测试。

具有一系列过滤面积和不同的端口连接方式，满足不同的生产规模需要，适用各种套筒连接。

Opticap® XL 和XLT即用型囊式过滤器

方便易用

Opticap® XL 和 XLT 即用型囊式过滤器易于使用，极大地减少了装配、清洁和套筒灭菌时间和成本。可调、易于转动的上游排气口和排液阀，带有 O 型圈密封和软管转接接口，易于实现过程控制。其他易用特点包括流向箭头和肋状外壳（即使戴着手套，也容易握紧）。

适当尺寸

过滤面积的可选范围很大，以适合您的所有工艺应用需求，易于将小容量过滤步骤放大为实际规模的过滤工艺。

适当接口

向自给式、即用型 Opticap® XL 和 XLT 囊式过滤器提供了进口和出口连接选择，包括提供高流速的卫生法兰、分体式卫生法兰（fractional sanitary flanges）和软管接口，以优化您的过滤工艺。

可靠的完整性

每个囊式过滤器在生产过程中均经过完整性测试，以确保在您的工艺中发挥可靠性能。

坚固的结构

Opticap® XL 和 XLT 的囊式设计，让即用型过滤器具有空前的抗热应力和液应力性，使得灭菌工艺可靠、可信度高，并提高了洁净度。

Opticap® XL 2, 4, 5, 10 囊式过滤器

带有亲水性 Durapore® 滤膜的 Opticap® XL 即用型囊式过滤器，有多个过滤面积可选，为每种工艺应用均提供了最佳选择。独特的囊式设计使残留体积最小化，减少了生产损失。

Opticap® XLT 10, 20, 30 囊式过滤器

可使用带有亲水性 Durapore® 滤膜的 Opticap® XLT 即用型 T-line 囊式过滤器（带或不带易于监测工艺条件的压力表接口）。T-line 设计可提供串联或并联过滤，以符合您的工艺应用需求；利用特别设计的支架，能够快速轻松地整合进您的现有工艺。



Opticap® XL 过滤器



Opticap® XLT 过滤器



Opticap® XLT 即用型囊式过滤器支架

参数列表

	OptiScale® 25	OptiScale® 47	Millipak® 100	Millipak® 200
标称尺寸				
最大长度:	3.9 mm (1.52 in.) 带 母 Luer-Lok™进口 / 公 Luer Slip 出口	8.2 mm (3.24 in.) 带法兰进口 / 软管出口 7.4 mm (2.91 in.) 带法兰进口 / 法兰出口 9.4 mm (3.70 in.) 带软管进口 / 软管出口	13 cm (5.1 in.)	15.5 cm (6.1 in.)
直径:	31 mm (1.21 in.)	69 mm (2.75 in.)	7.6 cm (3.0 in.)	7.6 cm (3.0 in.)
重量:	0.19 oz (5.5 g)	2.3 oz (67g)	-	-
过滤面积	3.5 cm ²	13.8 cm ²	500 cm ² (0.54 ft ²)	1000 cm ² (1.08 ft ²)
结构材质				
滤膜:	亲水 PVDF	亲水 PVDF	亲水 PVDF	
结构组件:	聚碳酸酯	聚碳酸酯	聚碳酸酯	
支撑物:	聚丙烯	聚丙烯	-	
排气口保护套:	聚丙烯	PVDF	PVDF	
内部密封圈:	-	氟橡胶	氟橡胶	
外壳排气口	在过滤器的进口端由母 Luer 连接的被盖排气口			
最大进口压力	4.1 bar (60 psi) / 25 °C	5.5 bar (80 psi) / 25 °C	5.2 bar (75 psi) / 25 °C	
最大压差				
正向	5.5 bar (80 psid) / 25 °C	-	4.1 bar (60 psid) / 25 °C	
		-	-	
		-	-	
反向	0.7 bar (10 psid)	-	690 mbar (10 psid) / 25 °C	
23 °C时泡点				
0.1 µm:	-	-	通空气用水润湿 ≥ 4830 mbar (70.0 psig)	
0.22 µm:	-	-	通空气用水润湿 ≥ 3450 mbar (50.0 psig)	
NVR 析出物重量检测	-	-	高压蒸汽灭菌后, 稳定的室温下, 用 ASTM® 1 级水中浸泡 24 小时后, 析出物重量: ≤ 2.5 mg ≤ 5.0 mg	
氧化物质	-	水冲洗过滤器后符合美国药典氧化物质无菌水冲洗测试的要求, 用水量: 100 mL 200 mL 200 mL		
细菌内毒素	10 mL 注射用水冲洗之后 LAL 测试 (鲎测试) 中水萃取出的内毒素的含量 <0.25 EU/mL	LAL 测试 (鲎测试) 中水萃取出的内毒素的含量 <0.5 EU/mL		
细菌截留	-	-	根据 ASTM® 的测试方法, 可通过 10 ⁷ CFU/cm ² 缺陷型假单胞菌 (ATCC® 19146) 截留测试	
TOC 电导率	过滤器高压蒸汽灭菌和 35 mL 注射用水冲洗后, USP<643>TOC 小于 500 ppb, USP<645> 电导率小于 1.3 µS	-	-	
灭菌	可 123 °C, 60 分钟高压蒸汽灭菌一次	可 126 °C, 60 分钟高压蒸汽灭菌三次	可 123 °C, 90 分钟高压蒸汽灭菌三次; 也可 45kilogray (4.5 Megarad) 伽玛射线灭菌 (不能在线蒸汽灭菌)	
GMP	所有产品的生产设备均符合 FDA 对生产装置的 GMP 要求			
无纤维脱落	Durapore® 滤膜符合 21 CFR 210.3 (b) (6) 中定义的“无纤维脱落”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。无菌级 Durapore® 过滤器符合当前美国药典 <88> 的安全测试要求			
间接食品添加剂	Durapore® 滤膜符合 21 CFR 177.2910 中定义的 FDA 间接食品添加剂标准; 所有其它成分材质符合 21 CFR 177-182 中定义的 FDA 间接食品添加剂标准			

参数列表（续）

	Opticap® XL2	Opticap® XL4	Opticap® XL5	Opticap® XL10
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.)
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.)
过滤面积	0.09 m ² (0.93 ft ²)	0.19 m ² (2.09 ft ²)	0.35 m ² (3.7 ft ²)	0.69 m ² (7.4 ft ²)
结构材质				
滤膜:	亲水 PVDF			
膜边缘:	聚丙烯			
支撑物:	聚丙烯			
结构组件*:	聚丙烯			
排气口 O 形圈:	硅树脂			
排气口 / 排液口	¼ in. 软管接口带双 O 形圈密封			
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:	5.5 bar (80 psid) / 25 °C, 1.0 bar (15 psid) / 80 °C			
反向:	3.4 bar (50 psid) / 25 °C, 间断			
23 °C 时泡点				
0.1 µm:	通空气用水润湿 ≥ 4830 mbar (70.0 psig)			
0.22 µm:	通空气用水润湿 ≥ 3450 mbar (50.0 psig)			
空气扩散	室温时, 通过水润湿滤膜			
0.1 µm, 3.9 bar (56 psig):	≤ 3.5 cc/min	≤ 7.5 cc/min	≤ 10.0 cc/min	≤ 20.0 cc/min
0.22 µm, 2.8 bar (40 psig):	≤ 2.5 cc/min	≤ 5.5 cc/min	≤ 6.6 cc/min	≤ 13.3 cc/min
NVR 析出物重量检测	高压蒸汽灭菌后, 稳定的室温下, 用 ASTM® 1 级水中浸泡 24 小时后, 析出物重量:			
	≤ 10 mg (XL 2)	≤ 10 mg (XL 4)	≤ 15 mg (XL 5)	≤ 25 mg (XL 10)
氧化物质	水冲洗过滤器后符合美国药典氧化物质测试的要求:			
	500 mL	500 mL	500 mL	1000 mL
细菌内毒素	LAL 测试 (鲎测试) 中水萃取出的内毒素的含量 <0.5 EU/mL			
细菌截留	根据 ASTM 的测试方法, 可通过 10 ⁷ CFU/cm ² 缺陷型假单胞菌 (ATCC® 19146) 截留测试			
灭菌	可 126 °C, 60 分钟高压蒸汽灭菌三次 (不能在线蒸汽灭菌)			
GMP	所有产品的生产设备均符合 FDA 对生产装置的 GMP 要求			
无纤维脱落	Durapore® 滤膜符合 21 CFR 210.3 (b) (6) 中定义的“无纤维脱落”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。无菌级 Durapore® 过滤器符合当前美国药典 <88> 的安全测试要求			
间接食品添加剂	Durapore® 滤膜符合 21 CFR 177.2910 中定义的 FDA 间接食品添加剂标准; 所有其它成分材质符合 21 CFR 177-182 中定义的 FDA 间接食品添加剂标准			

参数列表（续）

	Opticap® XLT10	Opticap® XLT20	Opticap® XLT30
标称尺寸			
最大长度:	37.6 cm (14.8 in.)	62.5 cm (24.6 in.)	87.1 cm (34.3 in.)
进口 / 出口接头			
卫生法兰接头—卫生法兰接头, cm (in.)	15.2 cm (6.0 in.)	15.2 cm (6.0 in.)	15.2 cm (6.0 in.)
卫生法兰接头—软管接头, cm (in.)	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, cm (in.)	19.8 cm (7.8 in.)	19.8 cm (7.8 in.)	19.8 cm (7.8 in.)
过滤面积	0.69 m ² (7.4 ft ²)	1.4 m ² (14.8 ft ²)	2.1 m ² (22.2 ft ²)
结构材质			
滤膜:	亲水 PVDF		
膜边缘:	聚丙烯		
支撑物:	聚丙烯		
结构组件*:	聚丙烯		
排气口 O 形圈:	硅树脂		
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:	5.5 bar (80 psid) / 25°C, 1.7 bar (25 psid) / 80 °C		
反向:	3.5 bar (50 psid) / 25°C		
23 °C 时泡点			
0.1 μm:	通空气用水润湿 ≥ 4830 mbar (70.0 psig)		
0.22 μm:	通空气用水润湿 ≥ 3450 mbar (50.0 psig)		
空气扩散	室温时, 通过水润湿滤膜		
0.1 μm, 3.9 bar (56 psig):	≤ 20.0 cc/min	≤ 40.0 cc/min	≤ 60.0 cc/min
0.22 μm, 2.8 bar (40 psig):	≤ 13.3 cc/min	≤ 26.6 cc/min	≤ 39.9 cc/min
NVR 析出物重量检测	高压蒸汽灭菌后, 稳定的室温下, 用 ASTM® 1 级水中浸泡 24 小时后, 析出物重量:		
	≤ 25 mg (XL 10)	≤ 10 mg (XL 4)	≤ 15 mg (XL 5)
氧化物质	水冲洗过滤器后符合美国药典氧化物质测试的要求:		
	≤ 1000 mL	≤ 50 mL (XLT 20)	≤ 75 mg (XLT 30)
细菌内毒素	LAL 测试 (鲎测试) 中水萃取出的内毒素的含量 <0.5 EU/mL		
细菌截留	根据 ASTM® 的测试方法, 可通过 10 ⁷ CFU/cm ² 缺陷型假单胞菌 (ATCC® 19146) 截留测试		
灭菌	可 126 °C, 60 分钟高压蒸汽灭菌三次 (不能在线蒸汽灭菌)		
GMP	所有产品的生产设备均符合 FDA 对生产装置的 GMP 要求		
无纤维脱落	Durapore® 滤膜符合 21 CFR 210.3 (b) (6) 中定义的“无纤维脱落”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。无菌级 Durapore® 过滤器符合当前美国药典 <88> 的安全测试要求		
间接食品添加剂	Durapore® 滤膜符合 21 CFR 177.2910 中定义的 FDA 间接食品添加剂标准; 所有其它成分材质符合 21 CFR 177-182 中定义的 FDA 间接食品添加剂标准		

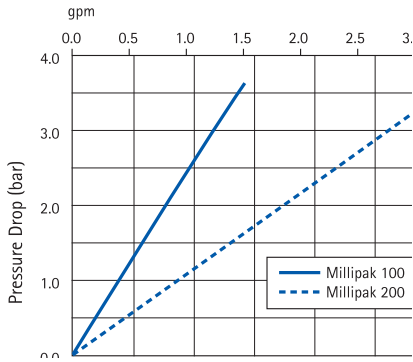
* 套筒、轴心、末端保护套和囊式滤器外壳

参数列表（续）

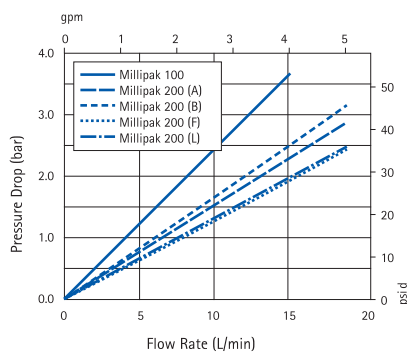
	5-inch 筒式过滤器	每 10-inch 筒式过滤器
标称尺寸		
外径:	6.9 cm (2.7 in.)	6.9 cm (2.7 in.)
过滤面积	0.35 m ² (3.7 ft ²)	0.69 m ² (7.4 ft ²)
结构材质		
滤膜:	亲水 PVDF	
膜边缘:	聚丙烯	
支撑物:	聚丙烯	
结构组件:	聚丙烯	
O 形圈:	硅树脂	
最大压差		
正向:	5.5 bar (80 psid)/25 °C, 1.8 bar (25 psid)/80 °C, 345 mbar (5 psid)/135 °C	
反向:	3.4 bar (50 psid)/25 °C, 间断	
23 °C 时泡点		
0.1 μm:	通空气用水润湿 ≥ 4830 mbar (70.0 psig)	
0.22 μm:	通空气用水润湿 ≥ 3450 mbar (50.0 psig)	
空气扩散	室温时, 通过水润湿滤膜	
0.1 μm, 3.9 bar (56 psig):	≤ 10.0 cc/min	≤ 20.0 cc/min
0.22 μm, 2.8 bar (40 psig):	≤ 6.6 cc/min	≤ 13.3 cc/min
NVR 析出物重量检测	高压蒸汽灭菌后, 稳定的室温下, 用 ASTM® 1 级水中浸泡 24 小时后, 析出物重量:	
	≤ 10 mg (5" 筒式过滤器)	≤ 20 mg (10" 筒式过滤器)
氧化物质	水冲洗过滤器后符合美国药典氧化物质测试的要求: ≤ 1000 mL 每 10-inch 过滤器	
细菌内毒素	LAL 测试 (鲎测试) 中水萃取出的内毒素的含量 <0.5 EU/mL	
细菌截留	根据 ASTM® 的测试方法, 可通过 10 ⁷ CFU/cm ² 缺陷型假单胞菌 (ATCC® 19146) 截留测试	
灭菌	可 126 °C, 60 分钟高压蒸汽灭菌 30 次, 或可 135 °C, 30 分钟蒸汽灭菌最多 30 次	
GMP	所有产品的生产设备均符合 FDA 对生产装置的 GMP 要求	
无纤维脱落	Durapore® 滤膜符合 21 CFR 210.3 (b) (6) 中定义的“无纤维脱落”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。无菌级 Durapore® 过滤器符合当前美国药典 <88> 的安全测试要求	
间接食品添加剂	Durapore® 滤膜符合 21 CFR 177.2910 中定义的 FDA 间接食品添加剂标准; 所有其它成分材质符合 21 CFR 177-182 中定义的 FDA 间接食品添加剂标准	
总有机碳 (TOC) 和电导率		
0.1 μm:	在高压灭菌和注射用水冲洗 (3.5 升 /10 英寸筒式过滤器) 后, 样品显示 <500 ppb TOC (按照 USP<643>), 在 25 °C 下的电导率低于 1.3 μm/cm (按照 USP<645>)。	
0.22 μm:	在高压灭菌和注射用水冲洗 (5.5 升 /10 英寸筒式过滤器) 后, 样品显示 <500 ppb TOC (按照 USP<643>), 在 25 °C 下的电导率低于 1.3 μm/cm (按照 USP<645>)。	

典型的洁净水流速

Millipak® 囊式过滤器 Millipak® 100/200 囊式过滤器— 0.1 μm 亲水性 Durapore® 滤膜

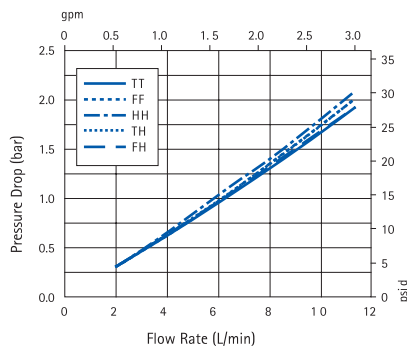
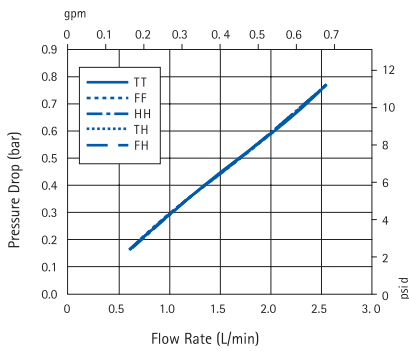


Millipak® 100/200 囊式过滤器— 0.22 μm 亲水性 Durapore® 滤膜

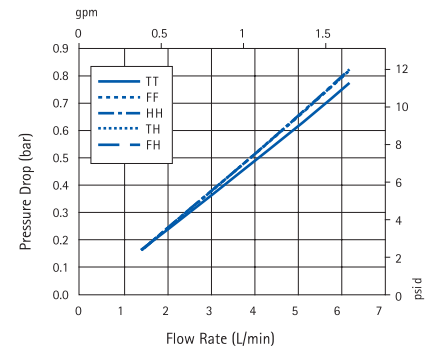


A = 14 mm ($9/16$ in.) 软管转接进口和出口
B = 6 mm ($1/4$ in.) NPTM 进口和出口
F = 19 mm ($3/4$ in.) 卫生法兰进口和出口
L = 38 mm ($1\ 1/2$ in.) 卫生法兰进口和出口

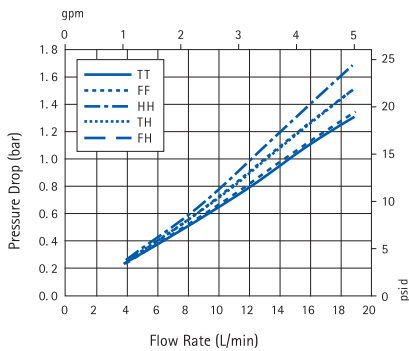
Opticap® XL 囊式过滤器 Opticap® XL 2 囊式过滤器— 0.1 μm 亲水性 Durapore® 滤膜



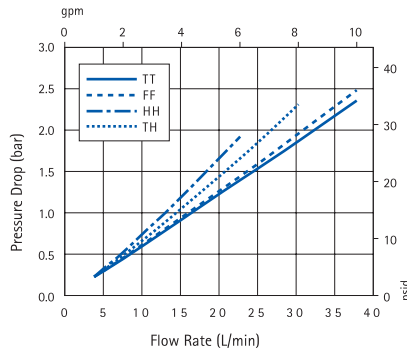
Opticap® XL 4 囊式过滤器— 0.1 μm 亲水性 Durapore® 滤膜



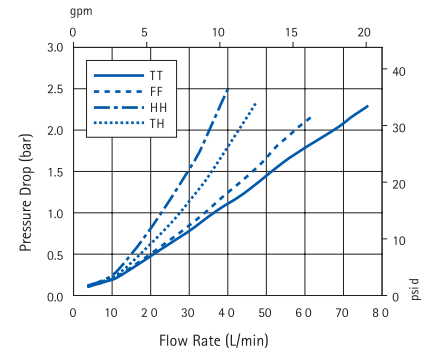
Opticap® XL 4 囊式过滤器— 0.22 μm 亲水性 Durapore® 滤膜



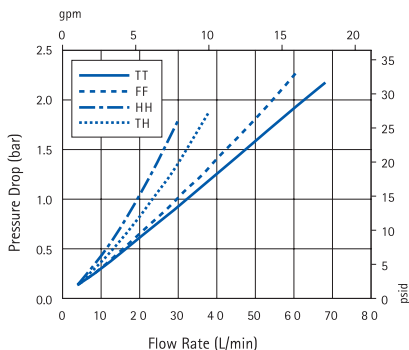
Opticap® XL 5 囊式过滤器— 0.1 μm 亲水性 Durapore® 滤膜



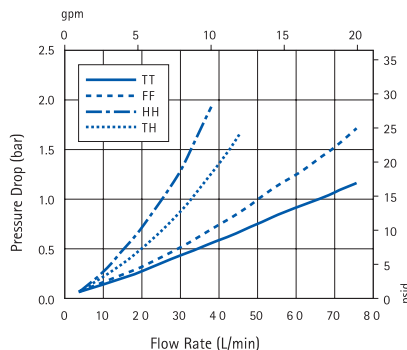
Opticap® XL 5 囊式过滤器— 0.22 μm 亲水性 Durapore® 滤膜



Opticap® XL 10 囊式过滤器— 0.1 μm 亲水性 Durapore® 滤膜



Opticap® XL 10 囊式过滤器— 0.22 μm 亲水性 Durapore® 滤膜

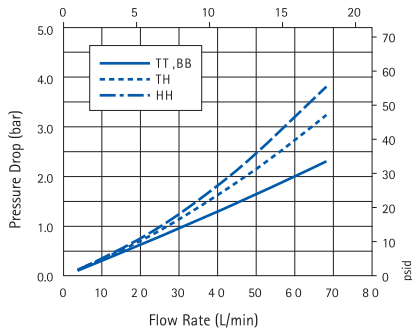


Opticap® XL 囊式系列参见接口类型

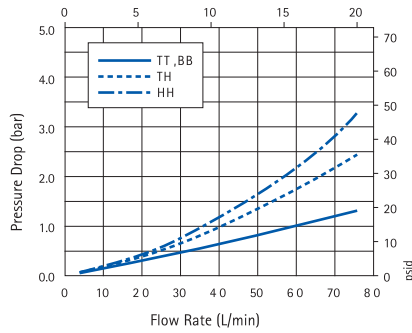
TT = 38 mm ($1\ 1/2$ in.) 卫生法兰进口和出口
FF = 19 mm ($3/4$ in.) 卫生法兰进口和出口
HH = 14 mm ($9/16$ in.) 软管转接进口和出口
TH = 38 mm ($1\ 1/2$ in.) 卫生法兰进口和
14mm ($9/16$ in.) 软管转接出口
FH = 19 mm ($3/4$ in.) 卫生法兰进口和
14mm ($9/16$ in.) 软管转接出口
(仅限 XL2 和 4)

典型的洁净水流速

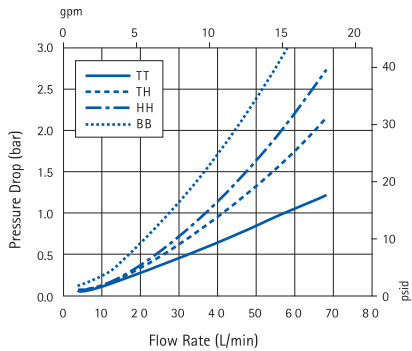
Opticap® XLT 囊式过滤器—
Opticap® XLT 10 囊式过滤器—
0.1 μm 亲水性 Durapore® 滤膜



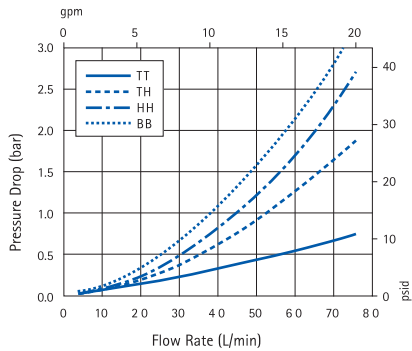
Opticap® XLT 10 囊式过滤器—
0.22 μm 亲水性 Durapore® 滤膜



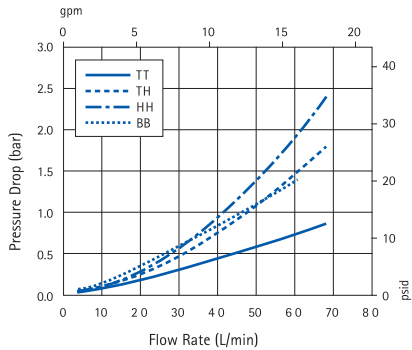
Opticap® XLT 20 囊式过滤器—
0.1 μm 亲水性 Durapore® 滤膜



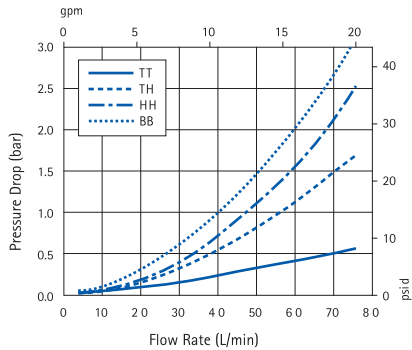
Opticap® XLT 20 囊式过滤器—
0.1 μm 亲水性 Durapore® 滤膜



Opticap® XLT 30 囊式过滤器—
0.1 μm 亲水性 Durapore® 滤膜



Opticap® XLT 30 囊式过滤器—
0.22 μm 亲水性 Durapore® 滤膜



Opticap® XLT 囊式系列参见接口类型

TT = 38 mm (1½ in.) 卫生法兰进口和出口

TH = 38 mm (1½ in.) 卫生法兰进口和

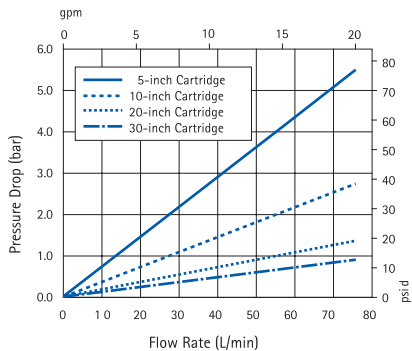
16 mm (5/8 in.) 软管转接出口

HH = 16 mm (5/8 in.) 软管转接进口和出口

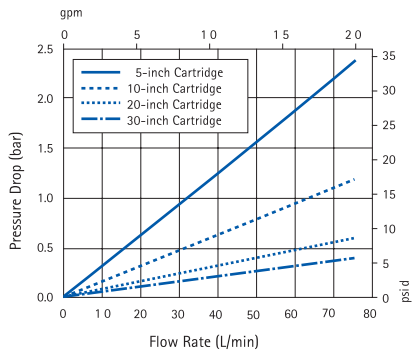
BB = 25 mm (1 in.) 软管转接进口和出口

筒式过滤器

筒式过滤器—
0.1 μm 亲水性 Durapore® 滤膜

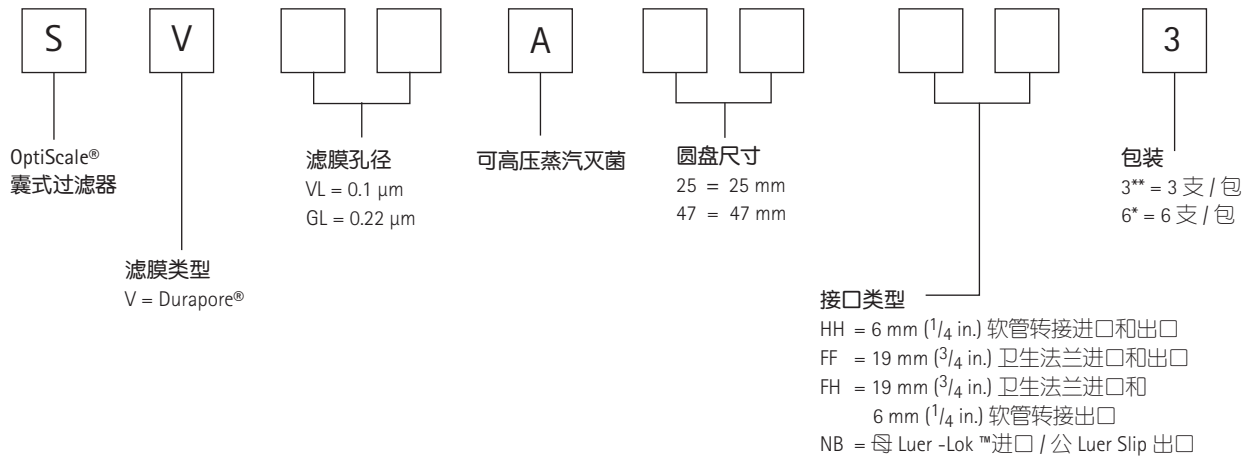


筒式过滤器—
0.22 μm 亲水性 Durapore® 滤膜

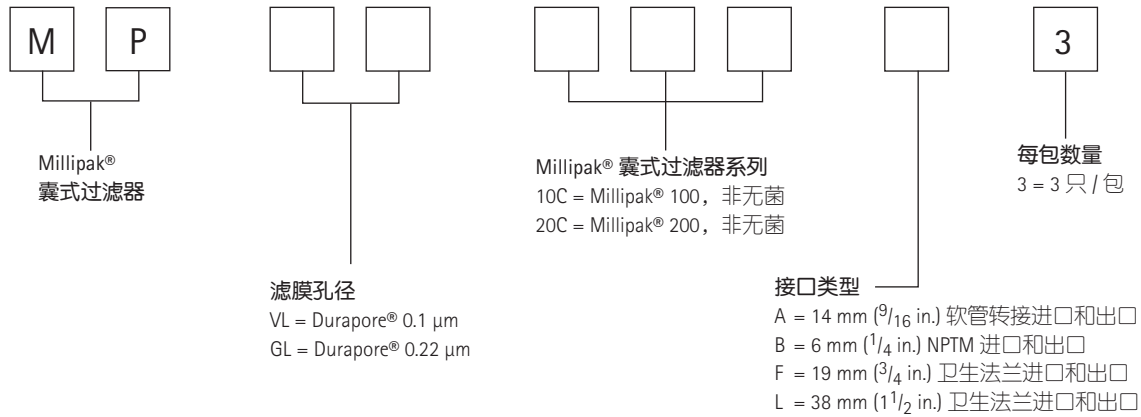


订购信息

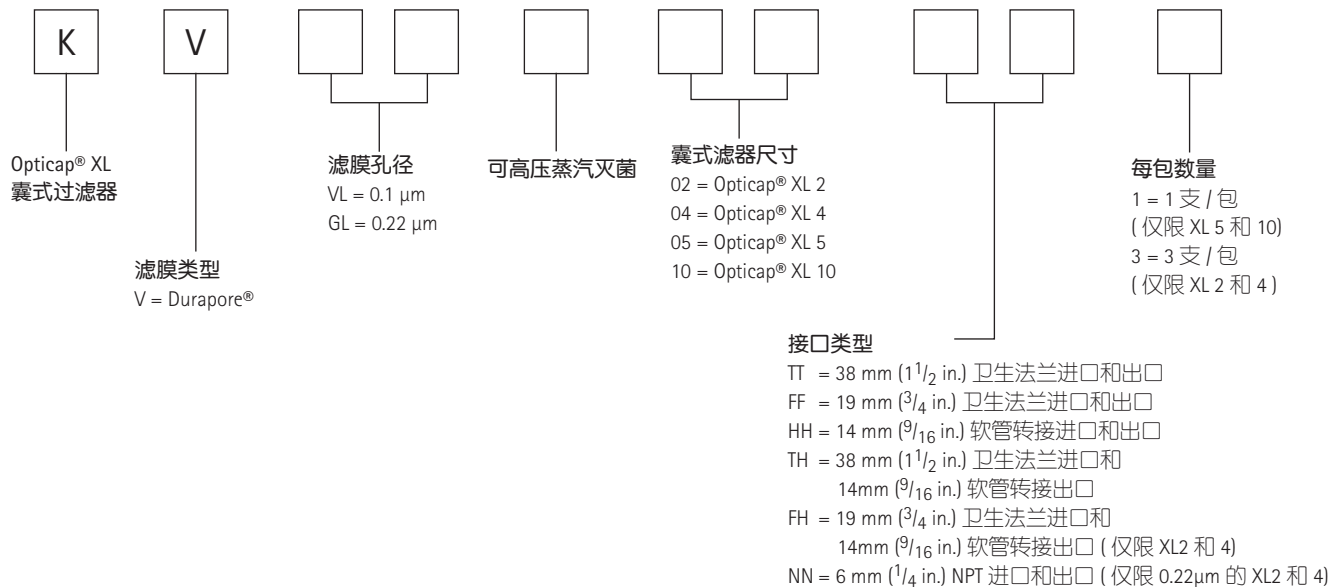
OptiScale® 囊式过滤器



Millipak® 囊式过滤器

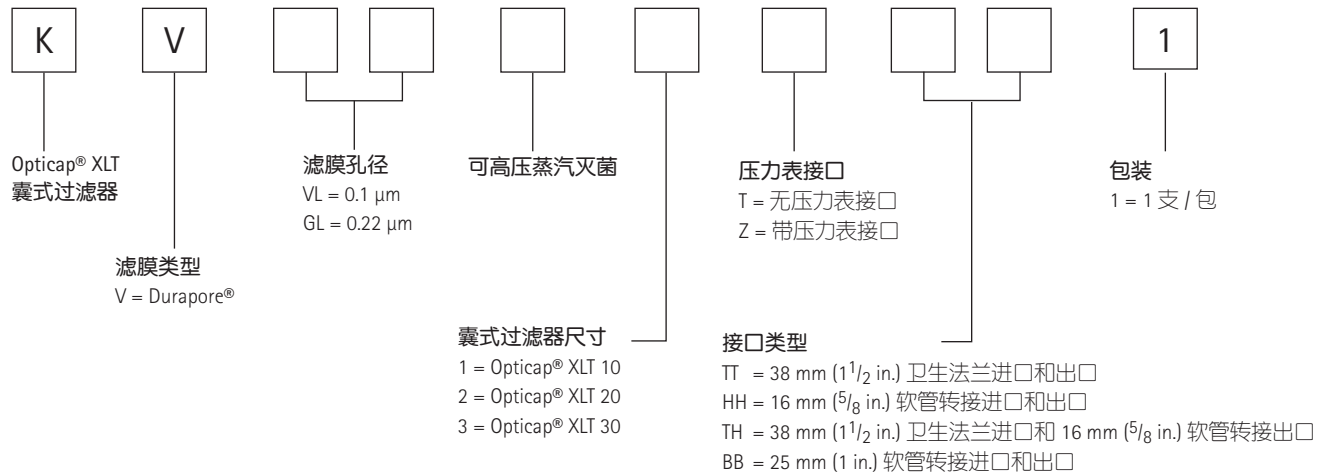


Opticap® XL 囊式过滤器*

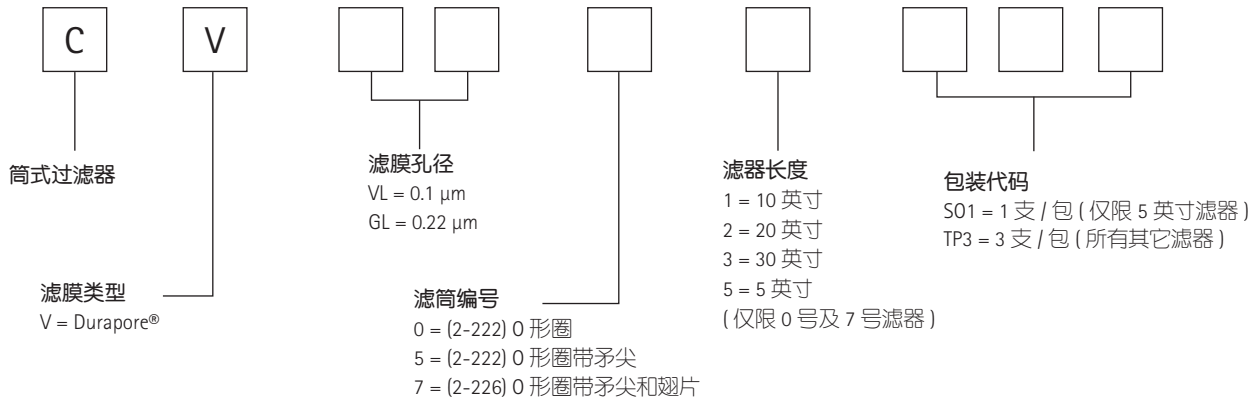


订购信息

Opticap® XLT 囊式过滤器*



筒式过滤器



名称	数量 / 包	目录编号
标准 Opticap® XLT 囊式过滤器支架	1	XLTSTAND1

* 不是所有配置均可作为标准品予以提供。



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

Merck Millipore and the M logo are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
©2015 EMD Millipore Corporation, Billerica, MA, USA. All rights reserved.
Lit No. DS160EN00 Rev. F 2/12 DP-SBU-11-04815 Printed in the USA.
BPS201504 Durapore V2