

资料手册

# 默克密理博 Express® PHF 亲水性滤器

除菌级聚醚砜（PES）滤器，适用于缓冲液过滤，快速高效且经济

默克密理博 Express® PHF（工艺保护、高通量）滤器具有除菌级性能，非常适合于缓冲液和其他工艺中间体。该滤器具有良好的化学兼容性、高流速和高通量，可实现优异的工艺效率和经济效益。

## 提高缓冲液过滤性能

默克密理博 Express® PHF 滤器配置的高流速滤膜，专为缓冲液、pH 调节剂和其它水性制药中间品和生物溶液过滤而设计，具有高通量特性并可提升经济效益。默克密理博 Express® PHF 滤器适用于多种类型的缓冲溶液，包括酸溶液和氢氧化钠溶液。



## 滤器应用

- 缓冲溶液
- 工艺添加剂和中间体

## 优点

- 除菌级
- 与大多数除菌级滤器相比，具有更高的流速，从而减少了工艺占地面积
- 多次在线灭菌或高压灭菌
- 可进行伽马照射的即用性型号
- 良好的化学兼容性，适用于 pH 1-14
- 提供可供工艺放大缩小的全线产品

## 参数列表

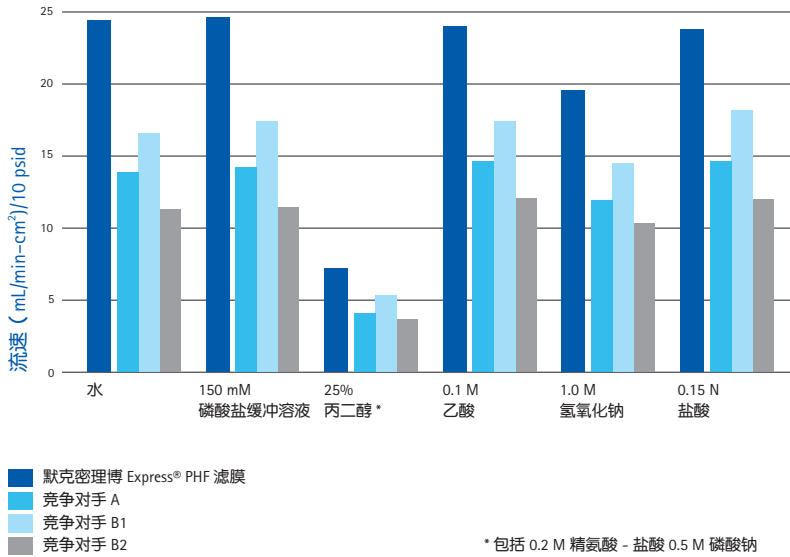
### Optiscale® 囊式滤器与Opticap® XL150、300及600即用型囊式滤器（可伽玛射线灭菌及无菌型）

	OptiScale® 25 囊式滤器	Opticap® XL150 囊式滤器	Opticap® XL300 囊式滤器	Opticap® XL600 囊式滤器
<b>标称尺寸</b>				
主体直径:	31 mm (1.21 in.)	5.6 cm (2.2 in.)	5.6 cm (2.2 in.)	5.6 cm (2.2 in.)
实际长度:	39 mm (1.52 in.)	-	-	-
<b>接头类型</b>				
卫生级法兰连接卫生级法兰:	-	-	-	-
卫生级法兰连接软管转接头:	-	-	-	-
软管转接头连接软管转接头:	-	-	-	-
<b>过滤面积</b>	3.5 cm <sup>2</sup>	0.022 m <sup>2</sup> (0.240 ft <sup>2</sup> )	0.048 m <sup>2</sup> (0.514 ft <sup>2</sup> )	0.097 m <sup>2</sup> (1.046 ft <sup>2</sup> )
<b>结构材质</b>				
过滤膜:	亲水聚醚砜	亲水聚醚砜		
膜片边缘:	-	-		
支撑层:	聚丙烯 (当使用时)	聚丙烯		
结构成分*:	聚丙烯	耐伽玛射线灭菌的聚丙烯		
滤器轴心:	-	聚砜		
排气口 O 形圈:	-	硅胶		
<b>排气口 / 排液口</b>	带盖排气口在滤器的进口侧上配有 Luer 母接头	¼ in. 软管转接口, 带双层 O 形圈密封		
<b>最大入口压力</b>	4100 mbar / 60 psi (25 °C)	5500 mbar / 80 psi (25 °C)		
<b>最大压差</b>				
正向:	4100 mbar / 60 psi (25 °C)	5500 mbar / 80 psi (25 °C)		
反向:		1400 mbar / 20 psi (25 °C)		
<b>空气扩散 (23 °C)</b>	-	在 2700 mbar (40 psi) 压力下通过水润湿滤膜:		
		≤ 1.4 cc/min.	≤ 2.8 cc/min.	≤ 5.8 cc/min.
<b>细菌内毒素</b>	LAL 测试 (鲎测试) 中内毒素的含量 <0.25 EU/mL			
<b>细菌截留</b>	-	根据 ASTM 的测试方法, 可通过 10 <sup>7</sup> CFU/cm <sup>2</sup> 缺陷型假单胞菌 (ATCC® 19146) 截留测试		
<b>TOC/ 电导率 (25 °C)</b>	经 15 mL 注射用水冲洗, 流出液符合美国药典 <643> 的对总有机碳含量的要求和美国药典 <645> 对电导率的要求	用以下用量的注射用水冲洗经伽玛射线灭菌的滤器后, 流出液符合美国药典 <643> 对注射用水总有机碳含量及美国药典 <645> 对水电导率的要求:		
		2.0 L	2.5 L	3.0 L
<b>灭菌</b>				
可伽玛射线灭菌型:	可 123 °C 高压蒸汽灭菌 60 分钟一次	可以 40 kGy 剂量的伽玛射线灭菌。可 123 °C 高压蒸汽灭菌 60 分钟三次 (不可在线蒸汽灭菌)		
无菌型囊式滤器:	-	可 123 °C 高压蒸汽灭菌 60 分钟三次。(不可在线蒸汽灭菌)		
<b>无菌性</b>				
无菌型囊式滤器:	-	符合现行的美国药典和 AAMI 对于利用经过验证的灭菌过程达到无菌性的指导方针。		
<b>毒性</b>	-	无毒性 (按照 USP 细胞毒性 MEM 洗脱试验)。		
<b>颗粒脱落</b>	流出液符合 USP <788> 所述的大容量注射剂验收准则。			
<b>无纤维脱落</b>	成分材质符合 21 CFR 210.3(b)(6) 中定义的“无纤维脱落”滤器标准			
<b>成分材质毒性</b>	成分材质经过测试符合美国药典 <88> 对第六等级塑料的反应测试标准			
<b>间接食品添加剂</b>	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			
<b>GMP</b>	这些产品均在遵循 FDA 的 GMP 标准的工厂内生产			

\* 骨架、末端保护盖和囊式滤器外壳  
滤器经 25-40 kGy 剂量的伽玛射线辐照后测试。

## 高通量

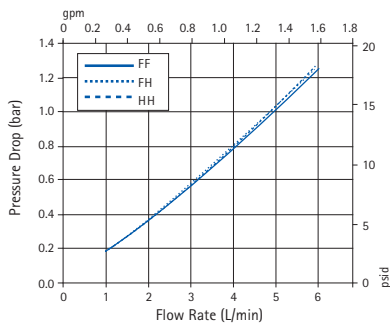
### 默克密理博 Express® PHF 滤膜与竞争对手的通量对比



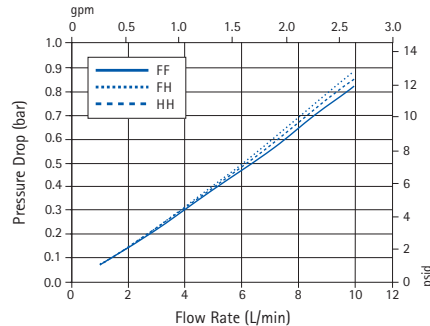
## 典型洁净水流速

### Opticap® XL 和 XLT 即用型囊式滤器 (可伽玛射线灭菌及无菌型\*)

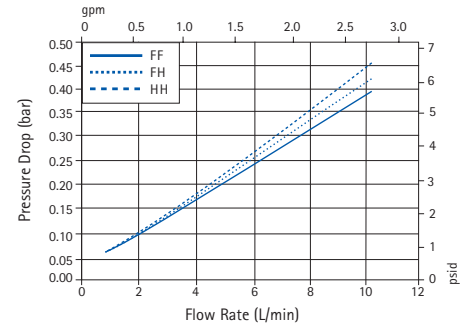
#### Opticap® XL150 囊式滤器 (配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜)



#### Opticap® XL300 囊式滤器 (配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜)



#### Opticap® XL600 囊式滤器 (配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜)



### Opticap® XL150、300 及 600 囊式滤器接口类型

FF = 19 mm (3/4 in.) 卫生法兰进口和出口

FH = 19 mm (3/4 in.) 卫生法兰进口和 14 mm (9/16 in.) 软管转接出口

HH = 14 mm (9/16 in.) 软管转接进口和出口

\* 滤器经 25-40 kGy 剂量的伽玛射线辐照和 123 °C 高压蒸汽灭菌 60 分钟后测试。

## 参数列表

### Opticap® XL 和 XLT 即用型囊式滤器（可高压蒸汽灭菌）

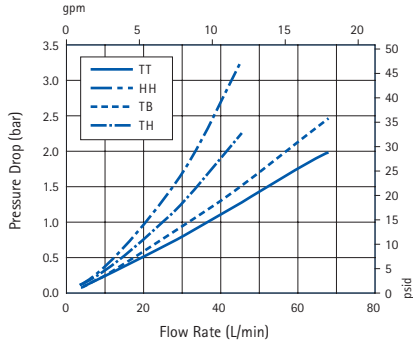
	Opticap® XL3 囊式滤器	Opticap® XL5 囊式滤器	Opticap® XL10 囊式滤器	Opticap® XLT10 囊式滤器	Opticap® XLT20 囊式滤器	Opticap® XLT30 囊式滤器
<b>标称尺寸</b>						
最大长度:	17.3 cm (6.8 in.)	21.6 cm (8.5 in.)	33.5 cm (13.2 in.)	37.6 cm (14.8 in.)	62.5 cm (24.6 in.)	87.1 cm (34.3 in.)
<b>接头类型</b>						
卫生级法兰连接卫生级法兰:	–	–	–	15.2 cm (6.0 in.)	15.2 cm (6.0 in.)	15.2 cm (6.0 in.)
卫生级法兰连接软管转接头:	–	–	–	17.5 cm (6.9 in.)	17.5 cm (6.9 in.)	17.5 cm (6.9 in.)
软管转接头连接软管转接头:	–	–	–	19.8 cm (7.8 in.)	19.8 cm (7.8 in.)	19.8 cm (7.8 in.)
<b>过滤面积</b>	0.16 m <sup>2</sup> (1.7 ft <sup>2</sup> )	0.29 m <sup>2</sup> (3.1 ft <sup>2</sup> )	0.54 m <sup>2</sup> (5.8 ft <sup>2</sup> )	0.54 m <sup>2</sup> (5.8 ft <sup>2</sup> )	1.08 m <sup>2</sup> (11.6 ft <sup>2</sup> )	1.62 m <sup>2</sup> (17.4 ft <sup>2</sup> )
<b>结构材质</b>						
过滤膜:	亲水聚醚砜					
膜片边缘:	聚丙烯					
支撑层:	聚丙烯					
结构成分*:	聚丙烯					
滤器轴心:	聚砜					
排气口 O 形圈:	硅胶					
<b>排气口 / 排液口</b>	¼ in. 软管转接口, 带双层 O 形圈密封					
<b>最大入口压力</b>	5500 mbar / 80 psi (25 °C)					
<b>最大压差</b>						
正向:	5500 mbar / 80 psi (25 °C)					
<b>空气扩散 (23 °C)</b>	在 2800 mbar (40 psi) 压力下通过水润湿滤膜:					
	≤ 9.1 cc/min.	≤ 16.4 cc/min.	≤ 30 cc/min.	≤ 30 cc/min.	≤ 60 cc/min.	≤ 90 cc/min.
<b>细菌截留</b>	根据 ASTM 的测试方法, 可通过 10 <sup>7</sup> CFU/cm <sup>2</sup> 缺陷型假单胞菌 (ATCC® 19146) 截留测试					
<b>细菌内毒素</b>	LAL 测试 (鲎测试) 中内毒素的含量 <0.25 EU/mL (每 10-inch 滤器)					
<b>TOC/ 电导率</b>	用以下用量的注射用水冲洗经高压蒸汽灭菌的囊式滤器后, 流出液符合美国药典 <643> 对注射用水总有机碳含量及美国药典 <645> 对电导率的要求:					
	3 L	5.5 L	10 L	10 L	20 L	30 L
<b>灭菌</b>	可 126 °C 高压蒸汽灭菌 60 分钟三次。(不可在线蒸汽灭菌)					
<b>无纤维脱落</b>	成分材质符合 21 CFR 210.3(b)(6) 中定义的“无纤维脱落”滤器标准					
<b>成分材质毒性</b>	成分材质经过测试符合美国药典 <88> 对第六等级塑料的反应测试标准					
<b>毒性</b>	无毒性 (按照 USP 细胞毒性 MEM 洗脱试验)。					
<b>GMP</b>	这些产品均在遵循 FDA 的 GMP 标准的工厂内生产					
<b>间接食品添加剂</b>	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					

\*骨架、末端保护盖和囊式滤器外壳

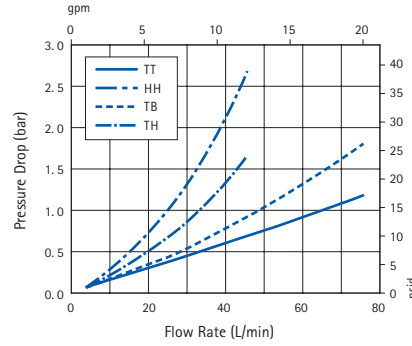
## 典型洁净水流速

### Opticap® XL 和 XLT 即用型囊式滤器（可高压蒸汽灭菌）

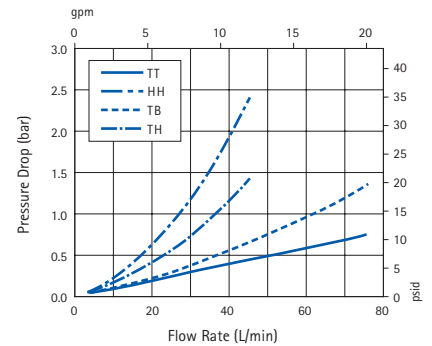
Opticap® XL3 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



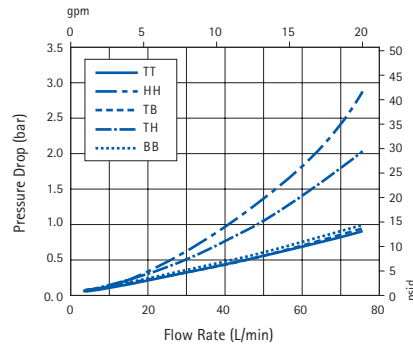
Opticap® XL5 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



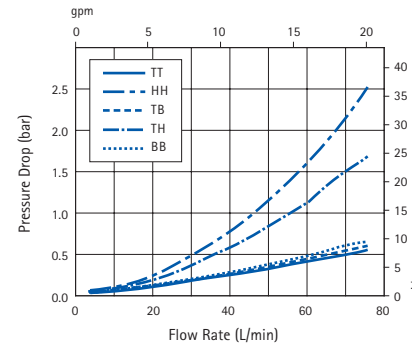
Opticap® XL10 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



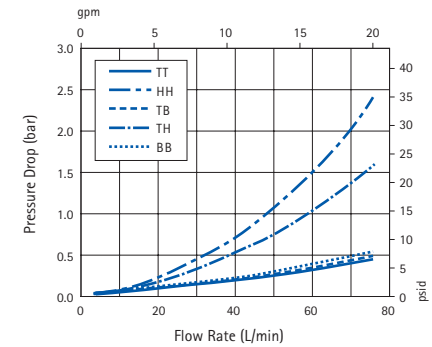
Opticap® XLT10 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



Opticap® XLT20 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



Opticap® XLT30 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



#### Opticap® XL 囊式系列适用接口类型

- TT = 38 mm (1½ 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 (1½ in.) 卫生法兰进口和  
14 mm (9/16 in.) 软管转接出口
- TB = 38 mm (1½ in.) 卫生法兰进口和  
25 mm (1 in.) 软管转接出口

#### Opticap® XLT 囊式系列适用接口类型

- 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
- TB = 38 mm (1½ in.) 卫生法兰进口  
25 mm (1 in.) 软管转接出口

## 参数列表

### Opticap® XL 和 XLT 即用型囊式滤器（可伽玛射线灭菌及无菌型）

	Opticap® XL3 囊式滤器	Opticap® XL5 囊式滤器	Opticap® XL10 囊式滤器	Opticap® XLT10 囊式滤器	Opticap® XLT20 囊式滤器	Opticap® XLT30 囊式滤器
<b>标称尺寸</b>						
最大长度:	17.3 cm (6.8 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:	10.7 cm (4.2 in.)	10.7 cm (4.2 in.)	10.7 cm (4.2 in.)	–	–	–
<b>接头类型</b>						
卫生级法兰连接卫生级法兰:	–	–	–	15.2 cm (6.0 in.)	15.2 cm (6.0 in.)	15.2 cm (6.0 in.)
卫生级法兰连接软管转接头:	–	–	–	17.5 cm (6.9 in.)	17.5 cm (6.9 in.)	17.5 cm (6.9 in.)
软管转接头连接软管转接头:	–	–	–	19.8 cm (7.8 in.)	19.8 cm (7.8 in.)	19.8 cm (7.8 in.)
<b>过滤面积</b>	0.17 m <sup>2</sup> (1.8 ft <sup>2</sup> )	0.31 m <sup>2</sup> (3.3 ft <sup>2</sup> )	0.57 m <sup>2</sup> (6.1 ft <sup>2</sup> )	0.57 m <sup>2</sup> (6.1 ft <sup>2</sup> )	1.14 m <sup>2</sup> (12.3 ft <sup>2</sup> )	1.71 m <sup>2</sup> (18.4 ft <sup>2</sup> )
<b>结构材质</b>						
过滤膜:	亲水聚醚砜					
膜片边缘:	聚丙烯					
支撑层:	聚酯					
结构成分*:	耐伽玛射线灭菌的聚丙烯					
滤器轴心:	聚砜					
O 形圈:	硅胶					
<b>排气口 / 排液口</b>	¼ in. 软管转接口, 带双层 O 形圈密封					
<b>最大入口压力</b>	5500 mbar / 80 psi (25 °C)					
<b>最大压差</b>						
正向:	5500 mbar / 80 psi (25 °C)					
<b>空气扩散 (23 °C)</b>	在 2800 mbar (40 psi) 压力下通过水润湿滤膜:					
	≤ 9.5 cc/min.	≤ 17.4 cc/min.	≤ 32.7 cc/min.	≤ 32.7 cc/min.	≤ 65.5 cc/min.	≤ 98.2 cc/min.
<b>细菌截留</b>	根据 ASTM 的测试方法, 可通过 10 <sup>7</sup> CFU/cm <sup>2</sup> 缺陷型假单胞菌 (ATCC® 19146) 截留测试					
<b>细菌内毒素</b>	LAL 测试 (鲎测试) 中内毒素的含量 <0.25 EU/mL (每 10-inch 滤器)					
<b>TOC/ 电导率</b>	用以下用量的注射用水冲洗经伽玛射线灭菌的囊式滤器后, 流出液符合美国药典 <643> 对注射用水总有机碳含量及美国药典 <645> 对电导率的要求:					
	3.5 L	6.0 L	11 L	11 L	22 L	33 L
<b>灭菌</b>						
可伽玛射线灭菌型:	可以 40 kGy 剂量的伽玛射线灭菌。可 123 °C 高压蒸汽灭菌 60 分钟三次。(不可在线蒸汽灭菌)					
无菌囊式滤器:	可 123 °C 高压蒸汽灭菌 60 分钟三次。(不可在线蒸汽灭菌)					
<b>无菌性</b>						
无菌型囊式滤器:	符合现行的美国药典和 AAMI 对于利用经过验证的灭菌循环过程达到无菌性的指导方针。					
<b>无纤维脱落</b>	成分材质符合 21 CFR 210.3(b)(6) 中定义的“无纤维脱落”滤器标准					
<b>成分材质毒性</b>	成分材质经过测试符合美国药典 <88> 对第六等级塑料的反应测试标准。					
<b>毒性</b>	根据 ISO® 10993-5 MEM 方法洗脱后料液无毒性。成分材质符合美国药典 <88> 对第六等级塑料的生物安全测试标准。					
<b>GMP</b>	这些产品均在遵循 FDA 的 GMP 标准的工厂内生产。					
<b>间接食品添加剂</b>	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。					

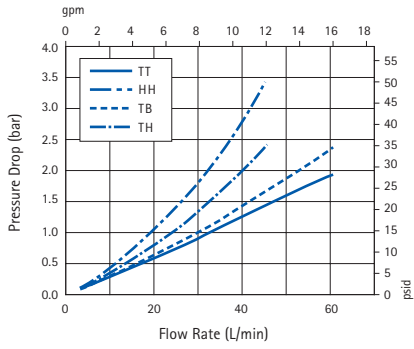
\* 骨架、末端保护盖和囊式滤器外壳

滤器经 25-40 kGy 剂量的伽玛射线辐照后测试

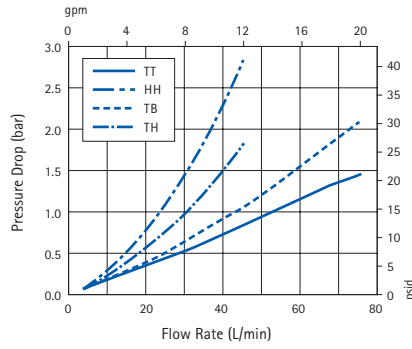
## 典型洁净水流速

Opticap® XL 和 XLT 即用型囊式滤器（可伽玛射线灭菌及无菌型\*）

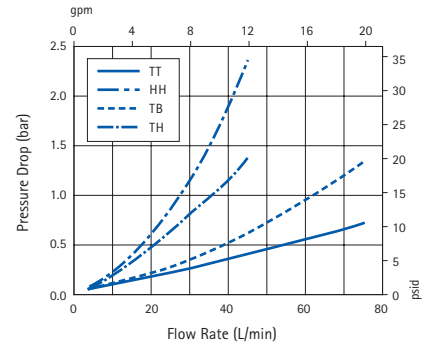
Opticap® XL3 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



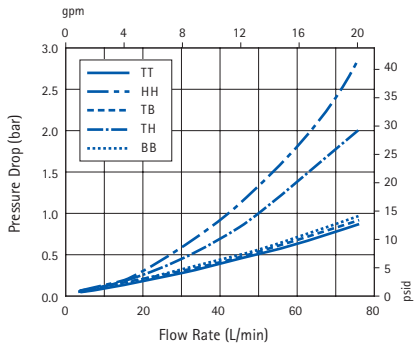
Opticap® XL5 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



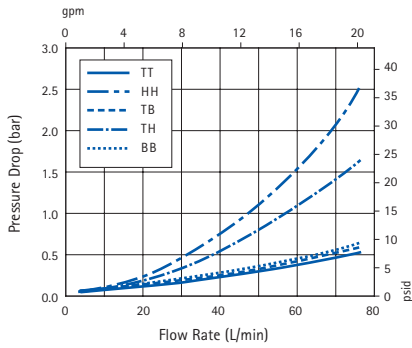
Opticap® XL10 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



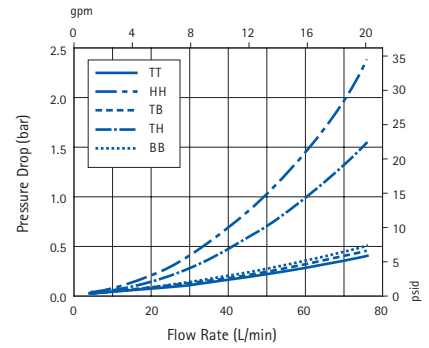
Opticap® XLT10 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



Opticap® XLT20 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



Opticap® XLT30 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）

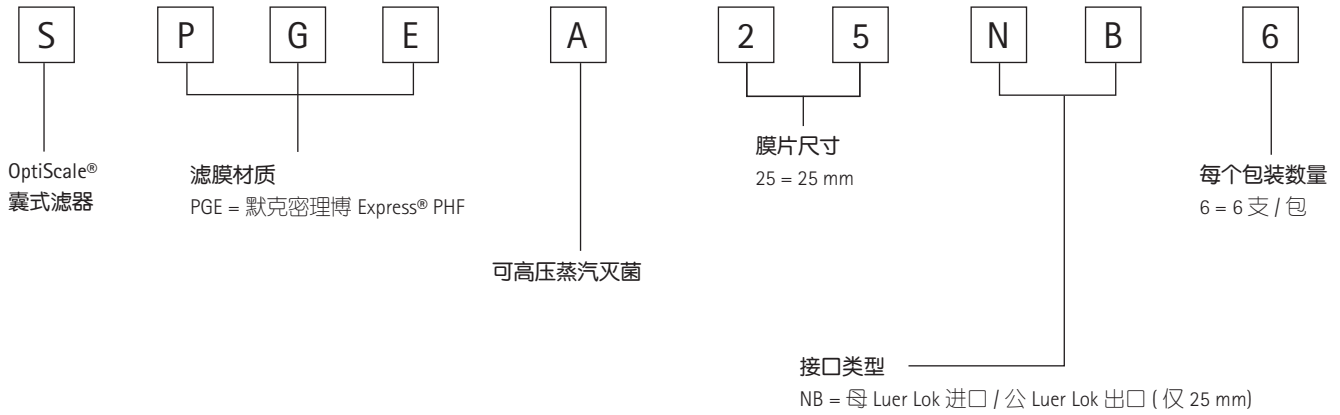




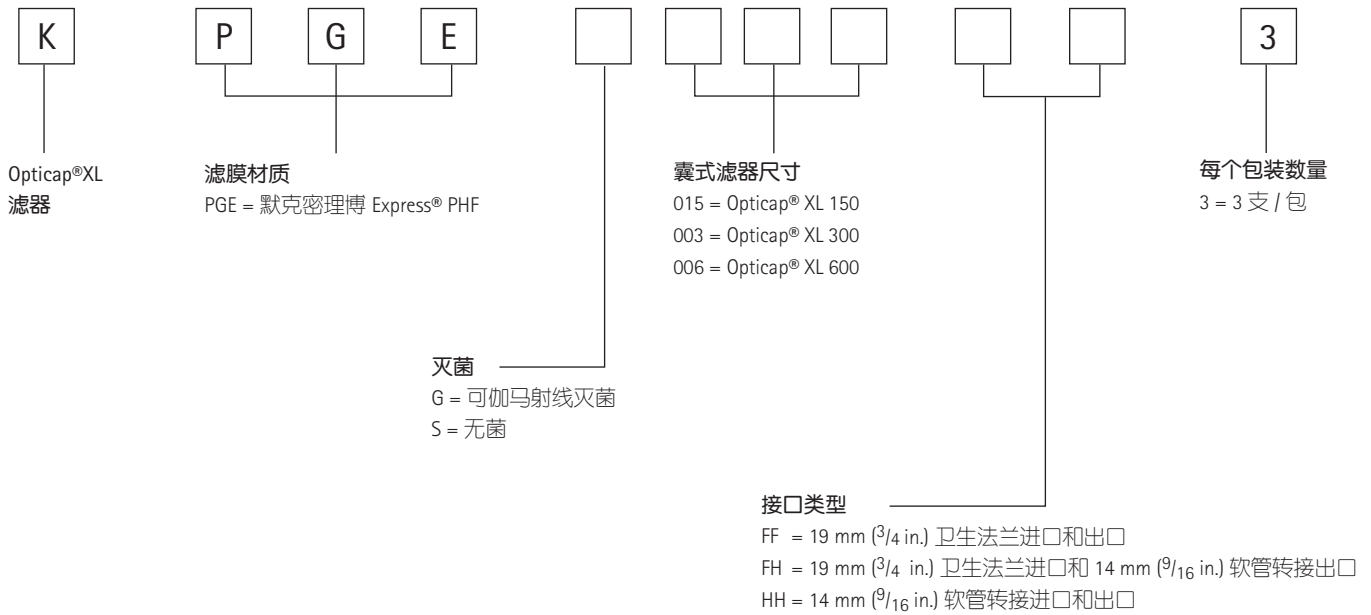


## 订购信息

### OptiScale® 25滤器

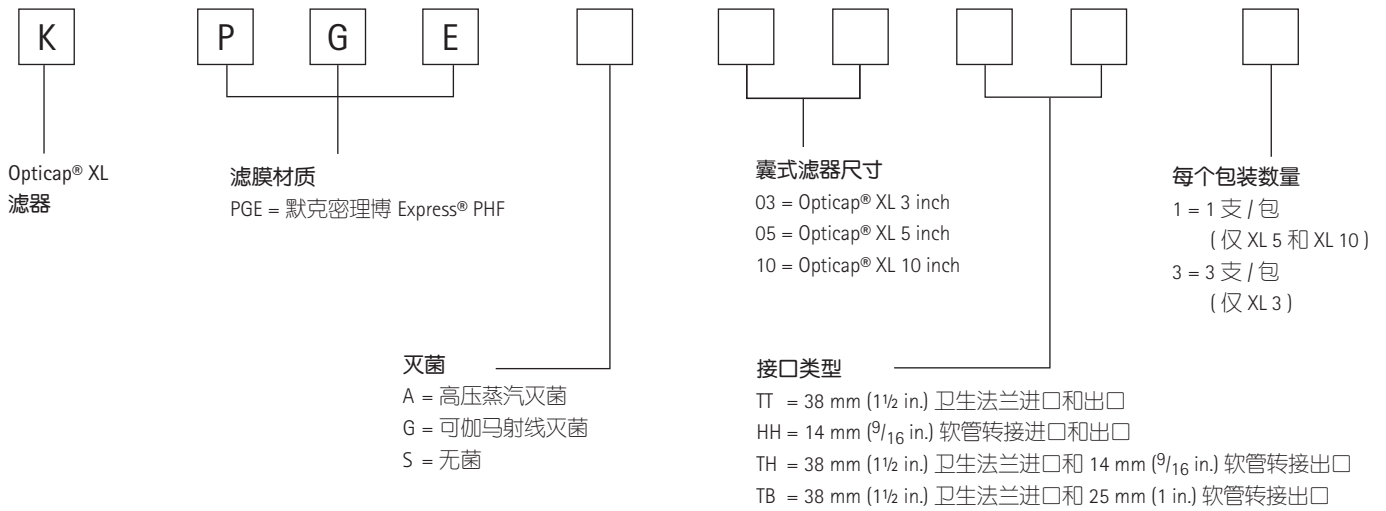


### Opticap® XL150/300/600 囊式滤器

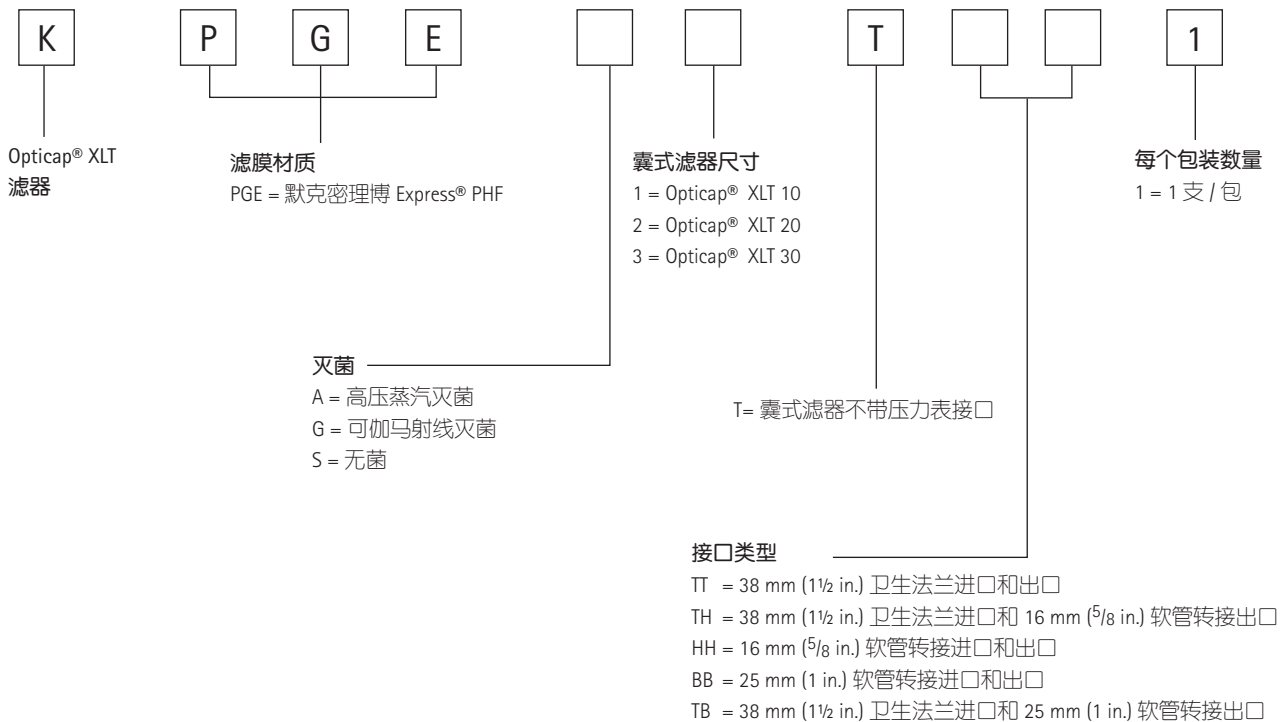


## 订购信息

### Opticap® XL3/5/10 滤器

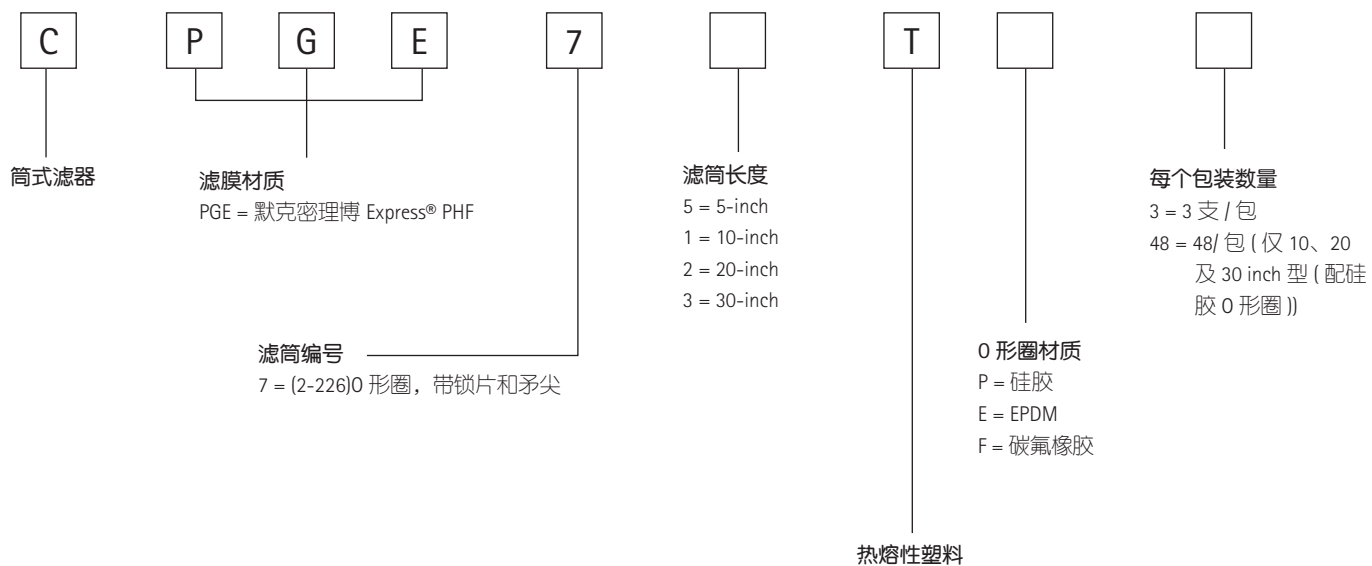


### Opticap® XLT10/20/30 滤器



## 订购信息

### 筒式滤器



\* 上述产品不保证都可以购买，请联系默克密理博代表进行确认。



**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](http://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. DS54460000 Rev. A 04/2015 PS-15-11153  
BPS201505 EXPRESS PHF V1