

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

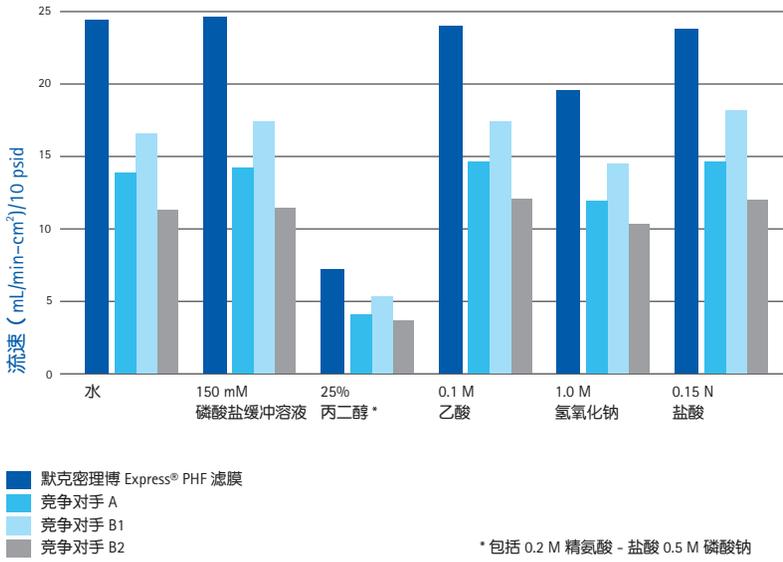
Optiscale® 囊式滤器与Opticap® XL150、300及600即用型囊式滤器（可伽玛射线灭菌及无菌型）

	OptiScale® 25 囊式滤器	Opticap® XL150 囊式滤器	Opticap® XL300 囊式滤器	Opticap® XL600 囊式滤器
标称尺寸				
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.)	-	-	-
接头类型				
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:	-	-	-	-
过滤面积	3.5 cm ²	0.022 m ² (0.240 ft ²)	0.048 m ² (0.514 ft ²)	0.097 m ² (1.046 ft ²)
结构材质				
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		
排气口 / 排液口	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		
最大入口压力	4100 mbar / 60 psi (25 °C)	5500 mbar / 80 psi (25 °C)		
最大压差				
正向:	4100 mbar / 60 psi (25 °C)	5500 mbar / 80 psi (25 °C)		
反向:		1400 mbar / 20 psi (25 °C)		
空气扩散 (23 °C)	-	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.
细菌内毒素	LAL 测试 (鲎测试) 中内毒素的含量 <0.25 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 (25 °C)	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
灭菌				
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)		
无菌性				
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。		
毒性	-	无毒性 (按照 USP 细胞毒性 MEM 洗脱试验)。		
颗粒脱落	流出液符合 USP <788> 所述的大容量注射剂验收准则。			
无纤维脱落	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			
成分材质毒性	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			
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			
GMP	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

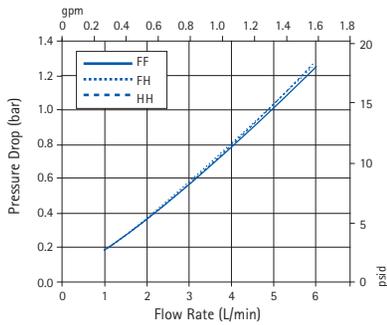
默克密理博 Express® PHF 滤膜与竞争对手的通量对比



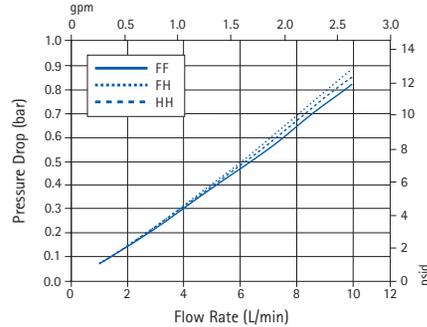
典型洁净水流速

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

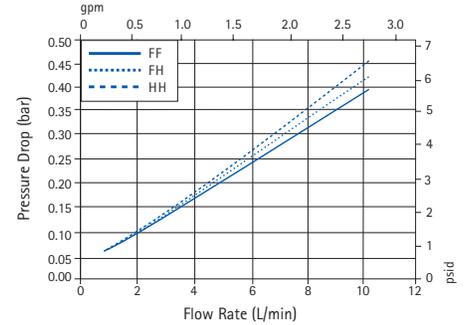
Opticap® XL150 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



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）

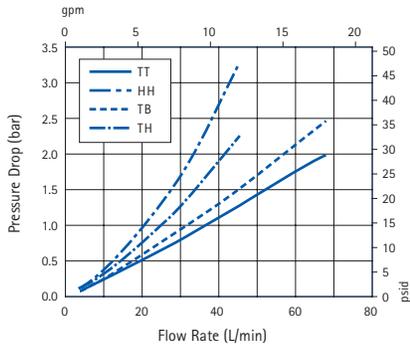
	Opticap® XL3 囊式滤器	Opticap® XL5 囊式滤器	Opticap® XL10 囊式滤器	Opticap® XLT10 囊式滤器	Opticap® XLT20 囊式滤器	Opticap® XLT30 囊式滤器
标称尺寸						
最大长度:	17.3 cm (6.8 in.)	21.6 cm (8.5 in.)	33.5 cm (13.2 in.)	37.6 cm (14.8 in.)	62.5 cm (24.6 in.)	87.1 cm (34.3 in.)
接头类型						
卫生级法兰连接卫生级法兰:	–	–	–	15.2 cm (6.0 in.)	15.2 cm (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.)
过滤面积	0.16 m ² (1.7 ft ²)	0.29 m ² (3.1 ft ²)	0.54 m ² (5.8 ft ²)	0.54 m ² (5.8 ft ²)	1.08 m ² (11.6 ft ²)	1.62 m ² (17.4 ft ²)
结构材质						
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					
排气口 / 排液口	¼ in. 软管转接口, 带双层 O 形圈密封					
最大入口压力	5500 mbar / 80 psi (25 °C)					
最大压差						
正向:	5500 mbar / 80 psi (25 °C)					
空气扩散 (23 °C)	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.
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					
细菌内毒素	LAL 测试 (鲎测试) 中内毒素的含量 <0.25 EU/mL (每 10-inch 滤器)					
TOC/ 电导率	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
灭菌	可 126 °C 高压蒸汽灭菌 60 分钟三次。(不可在线蒸汽灭菌)					
无纤维脱落	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					
成分材质毒性	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					
毒性	无毒性 (按照 USP 细胞毒性 MEM 洗脱试验)。					
GMP	这些产品均在遵循 FDA 的 GMP 标准的工厂内生产					
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					

*骨架、末端保护盖和囊式滤器外壳

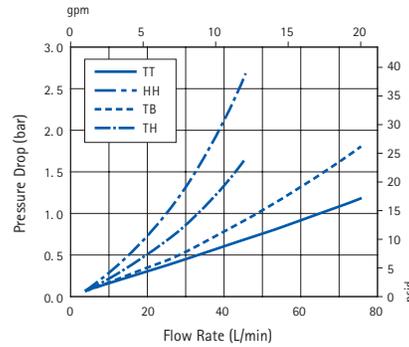
典型洁净水流速

Opticap® XL 和 XLT 即用型囊式滤器（可高压蒸汽灭菌）

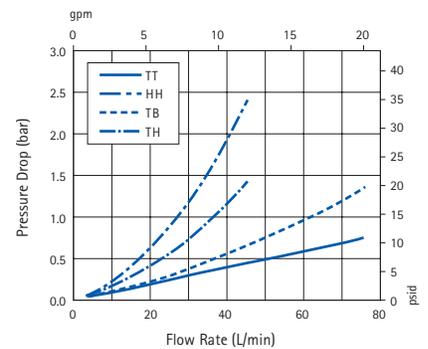
Opticap® XL3 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



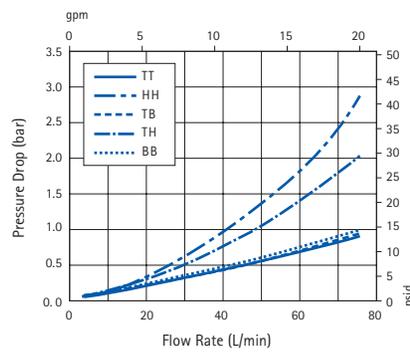
Opticap® XL5 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



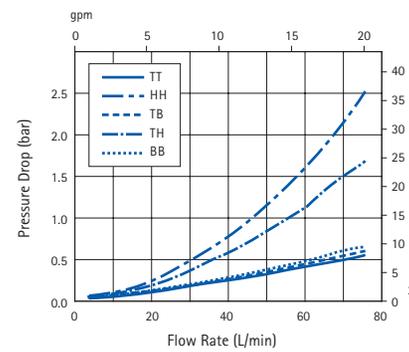
Opticap® XL10 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



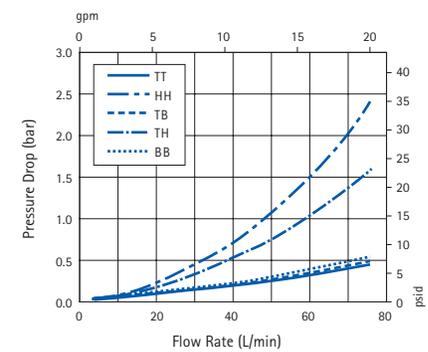
Opticap® XLT10 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



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
标称尺寸						
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.)	–	–	–
接头类型						
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.)
过滤面积	0.17 m ² (1.8 ft ²)	0.31 m ² (3.3 ft ²)	0.57 m ² (6.1 ft ²)	0.57 m ² (6.1 ft ²)	1.14 m ² (12.3 ft ²)	1.71 m ² (18.4 ft ²)
结构材质						
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					
排气口 / 排液口	¼ in. 软管转接口, 带双层 O 形圈密封					
最大入口压力	5500 mbar / 80 psi (25 °C)					
最大压差						
正向:	5500 mbar / 80 psi (25 °C)					
空气扩散 (23 °C)	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.
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					
细菌内毒素	LAL 测试 (鲎测试) 中内毒素的含量 <0.25 EU/mL (每 10-inch 滤器)					
TOC/ 电导率	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
灭菌						
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)					
无菌性						
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。					
无纤维脱落	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					
成分材质毒性	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。					
毒性	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。					
GMP	这些产品均在遵循 FDA 的 GMP 标准的工厂内生产。					
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。					

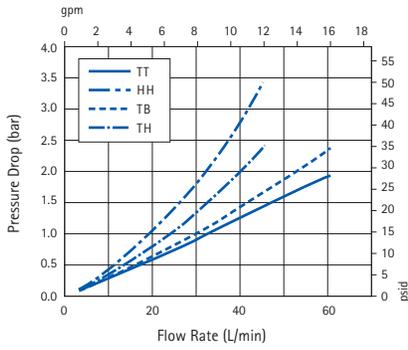
* 骨架、末端保护盖和囊式滤器外壳

滤器经 25-40 kGy 剂量的伽玛射线辐照后测试

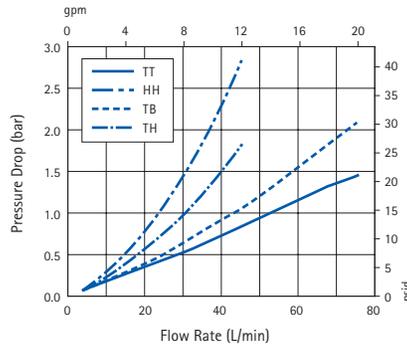
典型洁净水流速

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

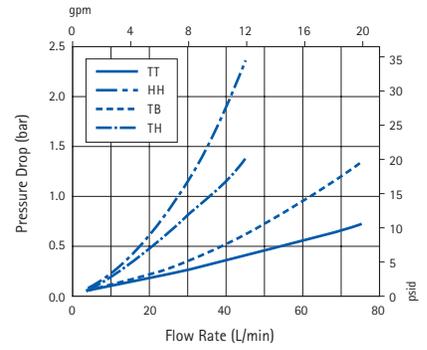
Opticap® XL3 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



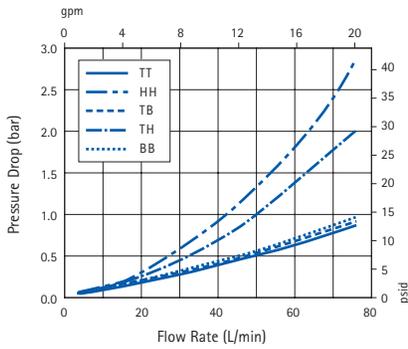
Opticap® XL5 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



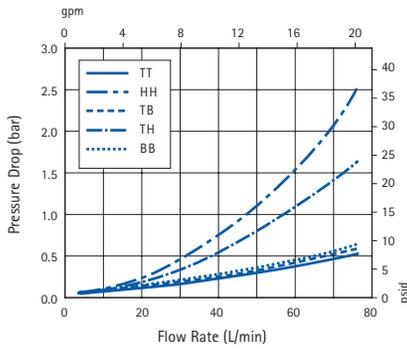
Opticap® XL10 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



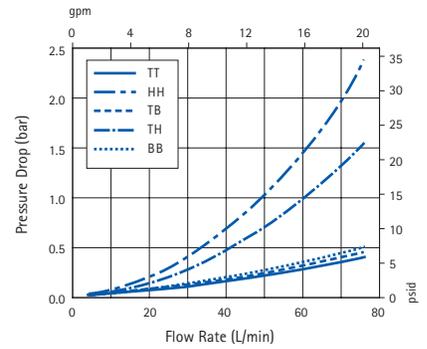
Opticap® XLT10 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）



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

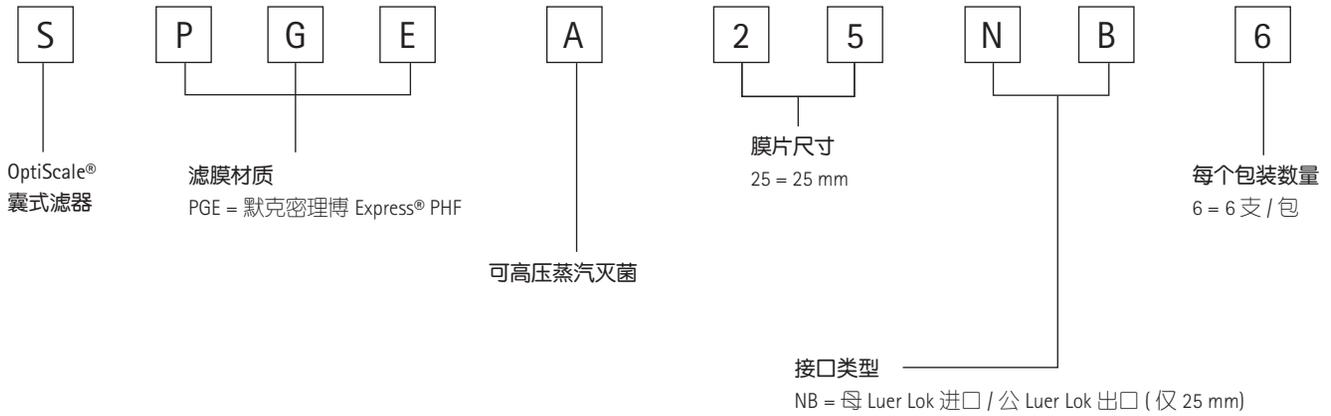


Opticap® XLT30 囊式滤器（配 0.2 μm 默克密理博 Express® PHF 滤膜）

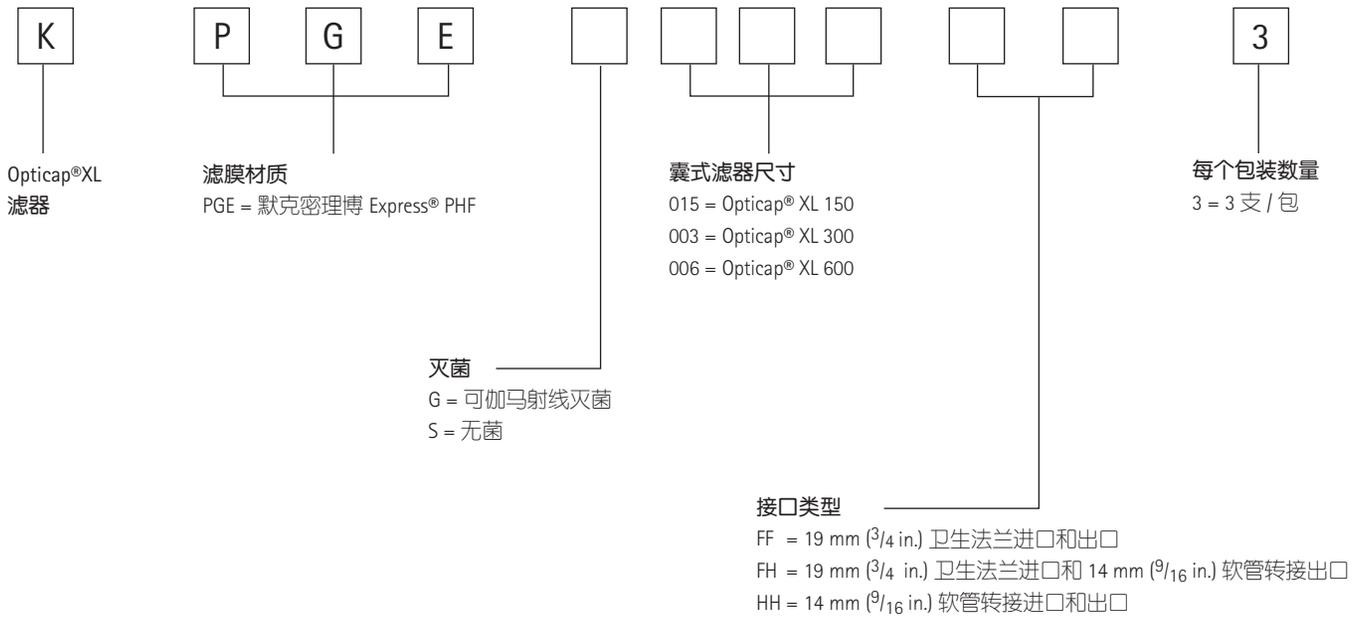


订购信息

OptiScale® 25滤器

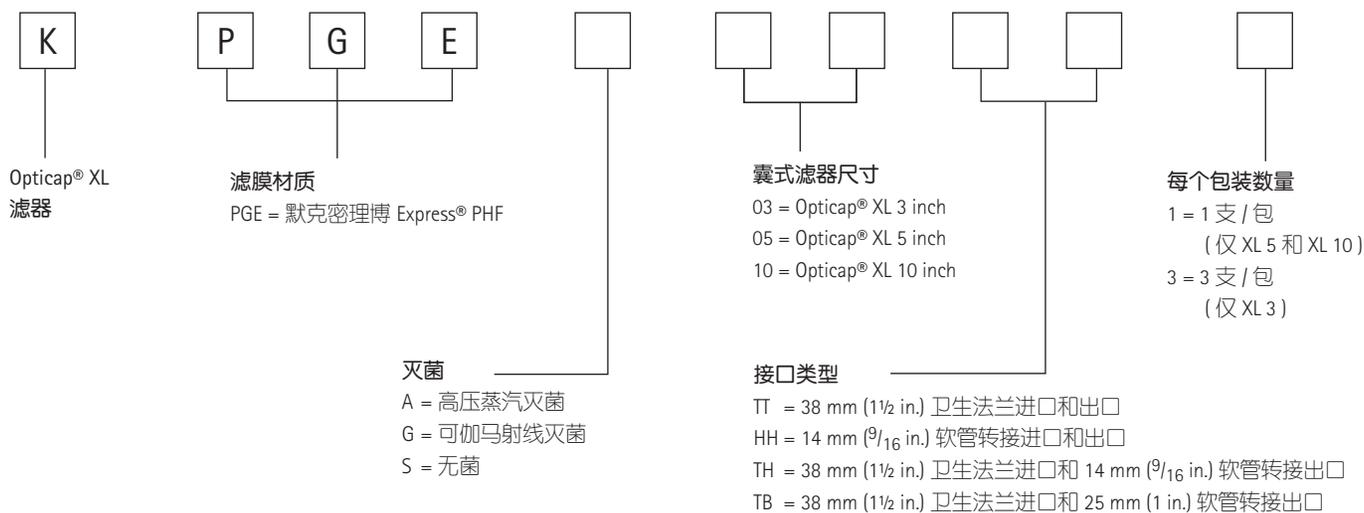


Opticap® XL150/300/600 囊式滤器

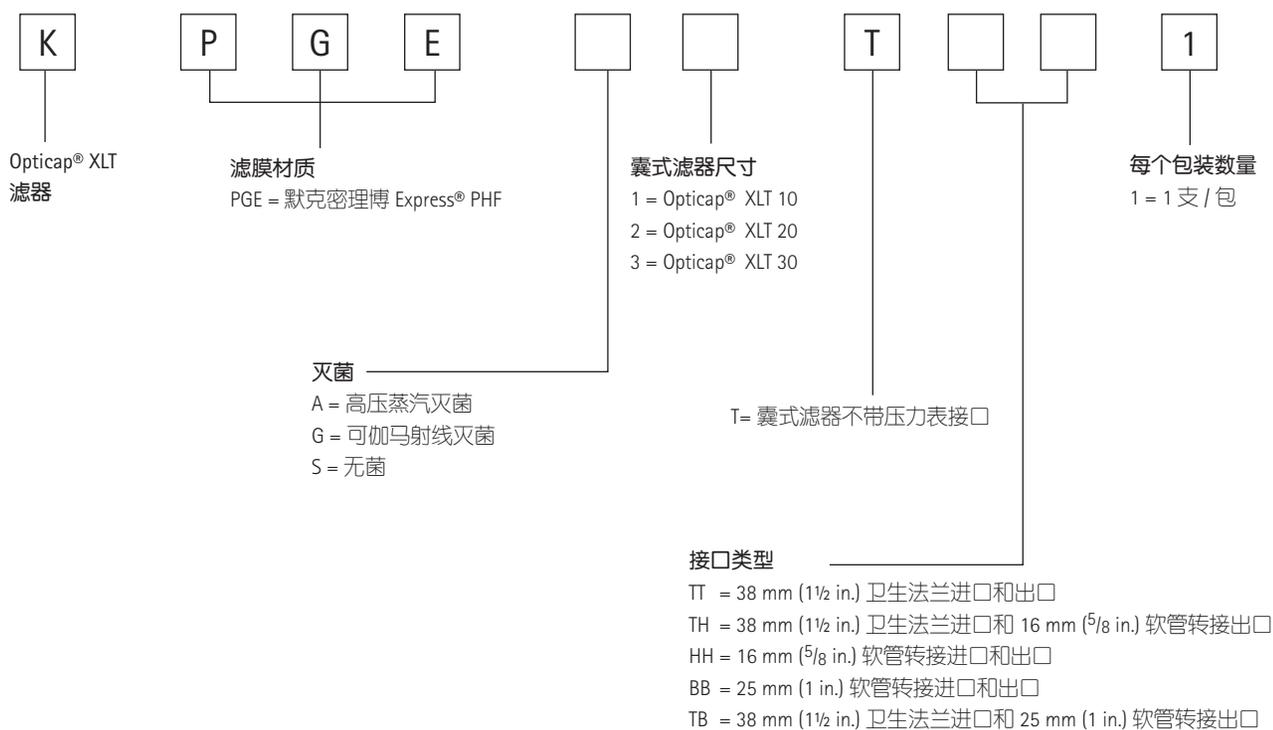


订购信息

Opticap® XL3/5/10 滤器

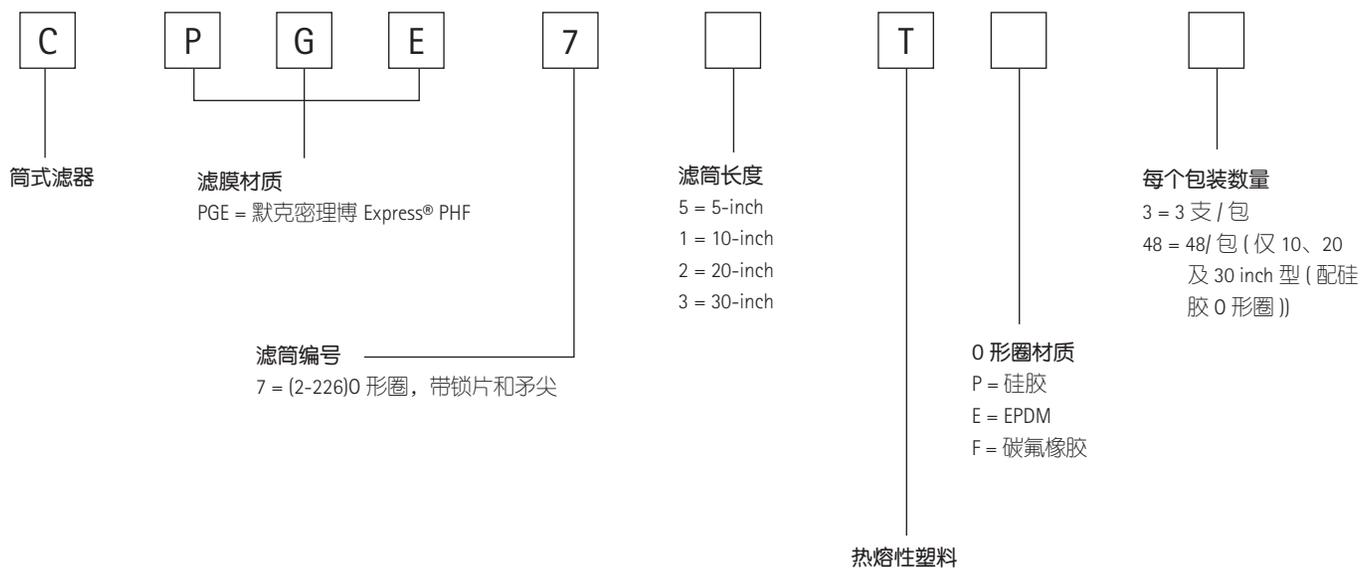


Opticap® XLT10/20/30 滤器



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 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