

Supor® EKV 除菌级过滤器

描述

Supor EKV聚醚砜膜滤芯是经过验证的0.2μm除菌级过滤器，开创性地将 Pall® Ultipleat® 打褶结构与 mach V技术结合在一起。Mach V技术是一种内含预过滤层的不对称膜技术，对除菌层提供最佳保护。这种完美结合使去除效果得到保证，并实现了高流速和长使用寿命。因此选择更紧凑的过滤体积或减少过滤时间都降低了过滤成本。该产品适用于在广泛的PH范围内各种液体的灭菌过滤，包括缓冲液、生物料液、组织培养物、眼药类产品等等，并保证对活性成分的低吸附。

主要特点

- 采用亲水性聚醚砜膜，吸附性低，化学兼容性好。
- 易于湿润，完整性检测方便。
- 采用已获得专利的Ultipleat新月打褶结构，可实现过滤面积大，过滤流速高。
- mach V非对称膜结构内含预过滤层保证了流速高，使用寿命长，过滤成本低。
- 高强度结构能够在在线蒸汽灭菌过程中承受最高1bar (14.5 psi) 的压差。
- 高强度设计允许进行反复多次高压灭菌，延长使用寿命。

高质量标准

前进流值与使用 $10^7/cm^2$ 缺陷假单胞菌 (ATCC 19146)的无菌挑战试验相关联。

可以提供完备的验证指南。



每个过滤器:

- 在制造过程中都经过完整性检测。
- 都标有相应的产品批号和唯一的序号，可对产品制造历史进行彻底追溯，并可用于用户的追溯系统。
- 附带一份检测证书，证明其通过颇尔产品质量标准检测和质量控制检测。
- 按照ISO 9001:2000认证的质量管理体系标准进行制造。
- 达到USP美国药典生物反应性试验标准，体内试验，符合USP第六级塑料121°C下生物安全测试标准。

Supor过滤器符合以下标准:

- USP有关清洗后*注射液中微粒物质清洁度的标准
- CFR联邦法规21编有关清洗后*无纤维脱落的标准
- USP有关细菌内毒素无热原的标准 (0.25 EU/ml)
- USP有关清洗后*纯净水中TOC及电导率的限制标准

*每批次样品浸泡或冲洗试样量

结构材料

| | |
|---------|----------------------------|
| 滤膜 | 亲水性聚醚砜(PES) |
| 支撑层 | 聚丙烯 |
| 滤芯内核/端盖 | 聚丙烯 |
| 笼罩 | 带TiO ₂ (白色)的聚丙烯 |
| 内部支撑环 | 不锈钢 |
| O形圈 | 硅胶 |
| 密封技术 | 无须使用粘合剂的热融封技术 |

运行参数¹

| | |
|--------------|--|
| 最大压差 (正相) | 5.5bar (80 psi) @ 40 °C (104 °F) 3.0bar (43 psi) @ 80 °C (176 °F) |
| 最大压差 (反相) | 2.0bar (30 psi) @ 40 °C (104 °F) |

¹ 在兼容液体中，且该液体不会对过滤器或其结构材料产生软化、膨胀等不良影响

灭菌²

| | |
|--------|--|
| 高压灭菌 | 在125°C (261°F)下完成30次 x 60分钟循环-缓慢排气 |
| 在线蒸汽灭菌 | 在125°C (261°F)下完成30次 x 60分钟循环，5次x 60分钟循环 |

² 请与颇尔联系确认扩展的灭菌条件。
在蒸汽灭菌过程中，正向的最大压差为1bar(14.5 psi)

物理尺寸(标称)

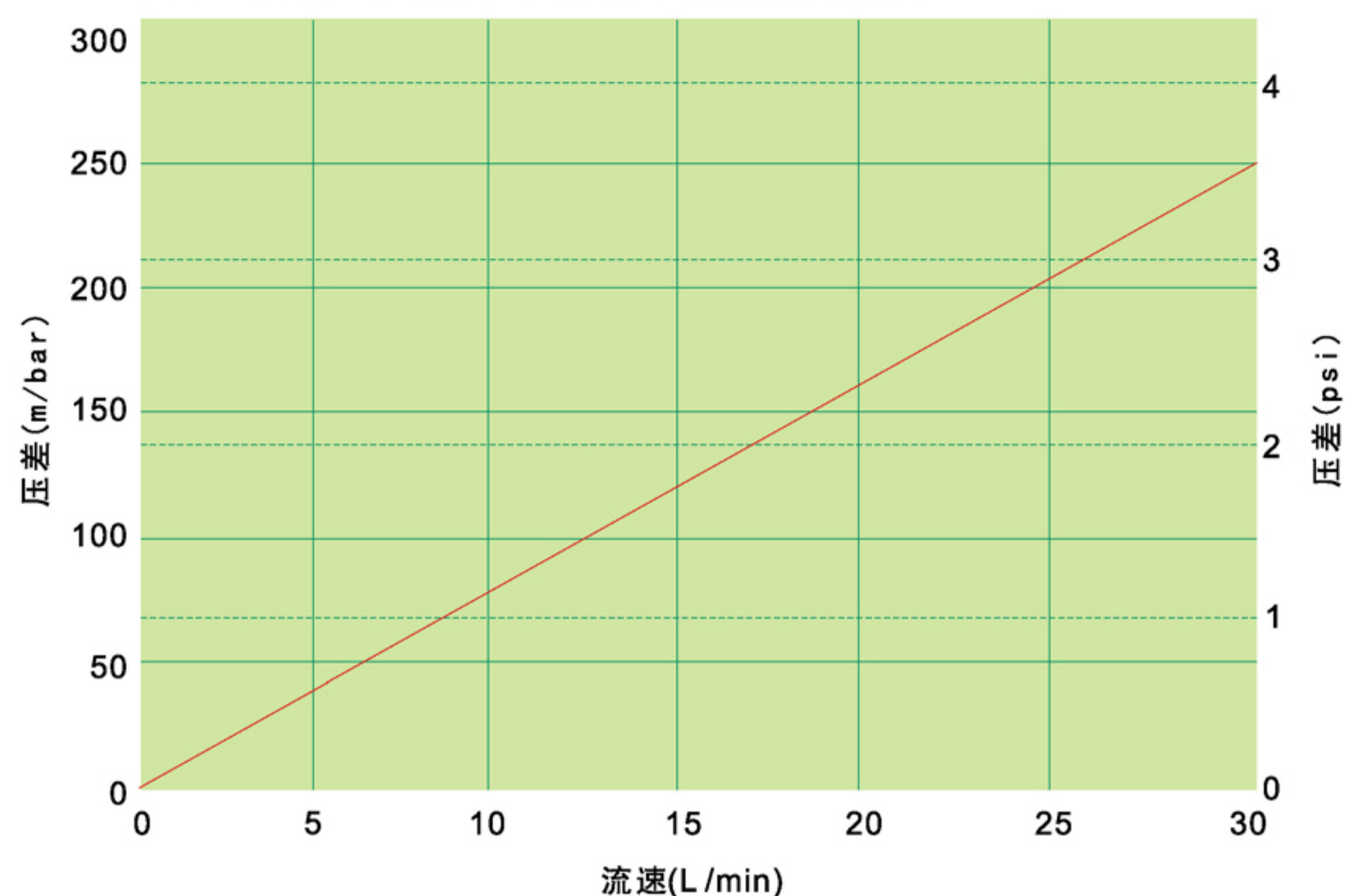
| | |
|----|--|
| 长度 | 254 mm (10"), 508 mm (20"), 762 mm (30"), 1016 mm (40") |
| 直径 | 70 mm (2.75") |

订货信息

| | | | | | |
|---------|-------------|------------|----------------|---|-----------------------|
| 颇尔零件编号: | AB | EKV | 7 | P | |
| 代号 | 标称长度 | 截留精度 | 滤筒类型 | 制药级 | O形圈材料 |
| 1 | 254mm(10") | 0.2 μm 灭菌级 | 颇尔7号双O形圈带翅片，尖头 | 后缀P表示该产品经优化处理并达到制药应用标准，包括100%完整性检测和相关检测证书 | 硅胶 (如有需要，也可采用其他材料) |
| 2 | 508mm(20") | | | | |
| 3 | 762mm(30") | | | | |
| 4 | 1016mm(40") | | | | |

产品规格和可用性：以上信息是对部件编号体系及可能选项的介绍，产品可用性可能会在没有事先通知的情况下发生变化，所有规格参数都是标称值，在出版时我们已对上述文献资料的准确性进行了检查核实。如需了解更多信息，请与颇尔公司联系。

20 °C (68 °F) 条件下的典型液体流速³



³ 适用于粘度为1cP的液体。对于其他粘度的液体，需用粘度cP除以流速。以上数据均基于对未使用过的过滤器所作的实验室检测。

标准析出物含量*(每支254mm (10") 滤芯)

在温度为20 °C (68 °F) 的水中经4小时浸泡后，析出物<25mg

*检测对象为未经预冲洗的元件

完整性检测值： 20 °C (68 °F) 下254mm (10") 过滤器的检测值

最大允许的前进流(空气作为检测气体)：用水润湿17 mL/min
在2760 mbar(40psi)条件下

请与颇尔联系以获取多元件完整性检测值和推荐的检测程序

典型有效过滤面积

每支254mm (10") 滤芯的标准有效过滤面积 0.6 m² (每支10"滤芯 6.5 ft²)