

Pharmsteri™ II GHC PES 液体囊式滤器

为广泛易污堵流体的除菌过滤提供优异的过滤通量，并减少产品残留损失

随着更多生物药物的开发和产能提升，生产过程的过滤环节需要应对大量的、不同污堵特性的待过滤料液，比如抗体、ADC、重组蛋白、疫苗、细胞与基因治疗等工艺中所需的各种培养基、缓冲液、中间体溶液、半成品和成品等。在保障除菌和污染控制的同时，这些应用也要求高过滤通量，以减少耗材消耗，提升工艺经济性。应特格是全球领先的颗粒和污染控制专家，在严格的半导体应用中，我们积累了丰富的材料科学专长和滤器制造经验，并开始将这些专长与经验应用到生命科学领域。

Pharmsteri™ II GHC (耐伽马, 高通量) 系列液体囊式滤器采用双层亲水性聚醚砜 (PES) 滤膜, 标称孔径 0.45+0.22 μm 或 0.65+0.22 μm, 并采用高等级、耐伽马辐照的聚丙烯 (PP) 外壳制造而成。特别的结构设计使其能够很大程度降低上游料液残留体积。

相比于传统的滤芯, 一次性使用囊式滤器不需要匹配不锈钢外壳, 安装占地更小, 使用也更具灵活性。从小碟式到10英寸囊式多种规格使用户能在实验室进行工艺放大研究, 并能轻易地放大至商业化生产。不同的连接接口配置, 并耐受湿热和伽马辐照灭菌, 也便于用户灵活选择在使用现场组装, 或预组装至一次性使用管路系统。

典型应用

- 各种工艺流体的除菌或微生物控制过滤
- 微生物和细胞培养基或添加剂
- 抗体、疫苗等工艺中间体溶液
- 柱前保护或下游纯化单元保护
- 高浓度缓冲液
- 生物原液半成品/成品
- 蛋白溶液或制剂
- 其它易污堵流体



特性和优势

优异的过滤通量/载量	双层和高度非对称膜结构减缓了污堵进程和压降累积, 使整体过滤处理量更大
上游残留体积小	内芯和壳体结构设计优化, 降低上游残留体积, 从而减少高附加值产品损失
除菌级滤器, 通过ASTM F838细菌截留挑战	确保微生物如细菌, 在过滤后从流体中完全去除, 确保工艺无菌性和安全性, 并且不对产品造成不良影响
广泛的化学兼容性	兼容 pH 1~14, 从而允许在更宽的化学条件下使用, 包括酸和碱
材质耐受伽马辐照和湿热灭菌	可以采用化学条件消毒或湿热蒸气灭菌, 也可以集成至一次性使用系统辐照灭菌, 使用更灵活性 可湿热灭菌允许用户根据使用现场情况灵活进行滤器选择和连接组装 耐受伽马辐照使用户能够预先灭菌, 或预先组装至标准化或定制化一次性使用系统, 以无菌状态即拆即用
完整全面的验证和文件	按照行业法规和标准, 产品经过了严格且全面的验证, 所有技术规格和质量声明均有数据和文件支持, 以支持合规性

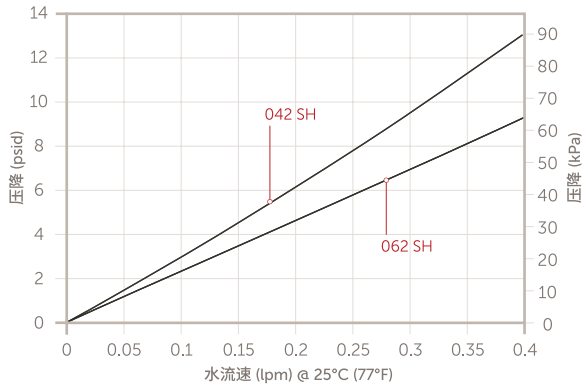
技术规格

		50 MM 碟式	3/5/10 英寸囊式
材质	滤膜	聚醚砜 (PES)	聚醚砜 (PES)
	支撑层	---	聚丙烯 (PP)
	内芯和壳体部件	聚丙烯 (PP)	聚丙烯 (PP)
	O型密封圈	硅胶	硅胶
封装技术	O型密封圈机械密封		热焊接, 无粘接剂
标称孔径	0.45+0.22 μm		0.45+0.22 μm
	0.65+0.22 μm		0.65+0.22 μm
有效过滤面积	17.3 cm ²		3": 0.16 m ²
			5": 0.30 m ²
			10": 0.60 m ²
完整性测试	泡点值	---	≥3.65 bar (53 psi) 水润湿空气泡点
	水扩散流	---	3": ≤ 6.8 mL/min @ 40 psi at 25°C 5": ≤ 11.5 mL/min @ 40 psi at 25°C 10": ≤ 21.5 mL/min @ 40 psi at 25°C
操作条件限制	最大操作压力	80 psi (5.5 bar) @ 25°C (77°F)	80 psi (5.5 bar) @ 25°C (77°F)
		40 psi (2.8 bar) @ 60°C (140°F)	40 psi (2.8 bar) @ 60°C (140°F)
	最大操作压差	正向 60 psi (4.1 bar) @ 25°C (77°F)	正向 60 psi (4.1 bar) @ 25°C (77°F)
		30 psi (2.1 bar) @ 60°C (140°F)	30 psi (2.1 bar) @ 60°C (140°F)
	反向 10 psi (0.7 bar) @ 25°C (77°F)	反向 10 psi (0.7 bar) @ 25°C (77°F)	
细菌截留性能	除菌级滤膜		>10 ⁷ CFU/cm ² <i>B. diminuta</i> per the ASTM F838
温热灭菌耐受性	2 次循环, 单次130°C (266°F) 30分钟		
伽马辐照稳定性	耐受伽马辐照剂量至 45 kGy		
内毒素释放*	<0.25 EU/mL, 经鲎变形细胞裂解物 (LAL) 测试, 符合 USP <85>要求		
颗粒物*	颗粒物释放符合 USP <788>要求		
无纤维脱落*	采用无纤维脱落材料生产, 并通过 21 CFR 210.3 (b) (6) 测试		
总有机碳 TOC*	经辐照和水冲洗后 <0.5 mg/L, 符合 USP <643>要求		
电导率*	经辐照和水冲洗后 ≤1.3 μS/cm, 符合 USP <645>要求		
材料毒性*	所有材料均符合 USP <87> 体外生物反应测试, USP <88> VI 类医用塑料体内生物反应性测试要求		
无动物源成分	用于该产品生产的原材料无动物来源成分, 符合欧盟 CPMP EMA/410/01 无动物源指令和 21 CFR parts 189.5		
可提取物*	按照 BOPG 生物制药行业协会指南测试条件进行, 如有需要可提供报告		
质量	除菌级产品 100% 出厂完整性测试, 生产质量管理体系符合 ISO 9001 和 ISO 13485 并经认证		

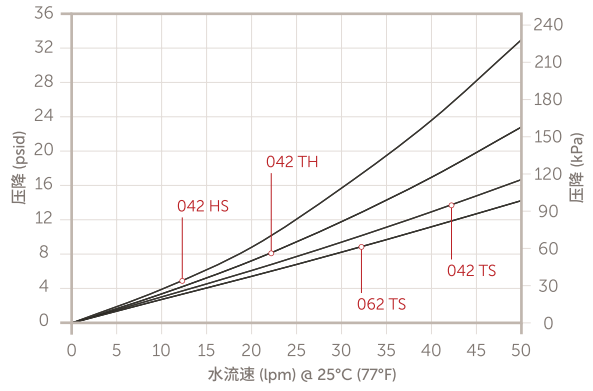
*经伽马辐照后进行验证测试, 详见验证指南。

性能数据

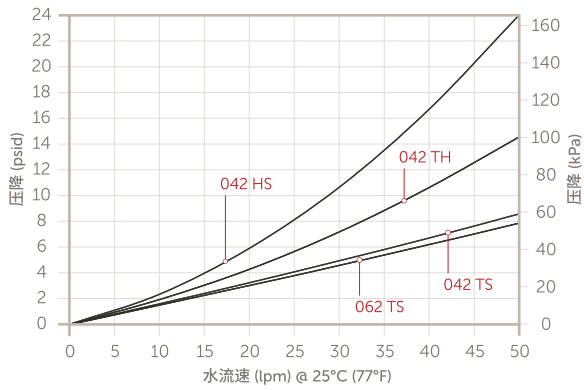
50 mm 碟式



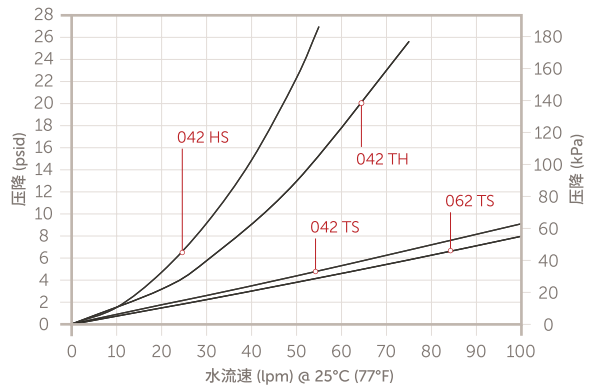
3英寸囊式



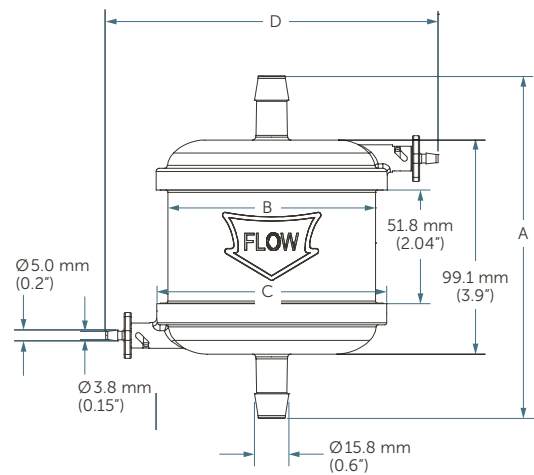
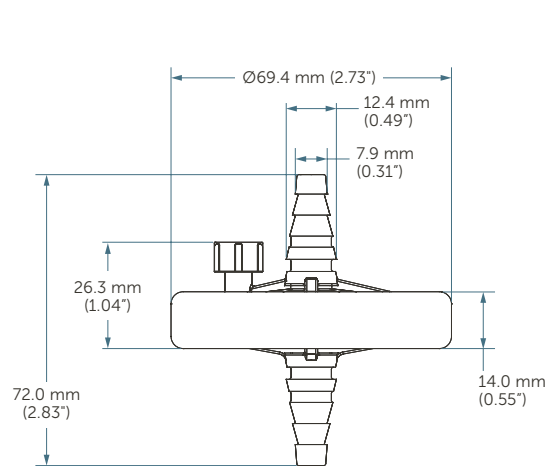
5英寸囊式



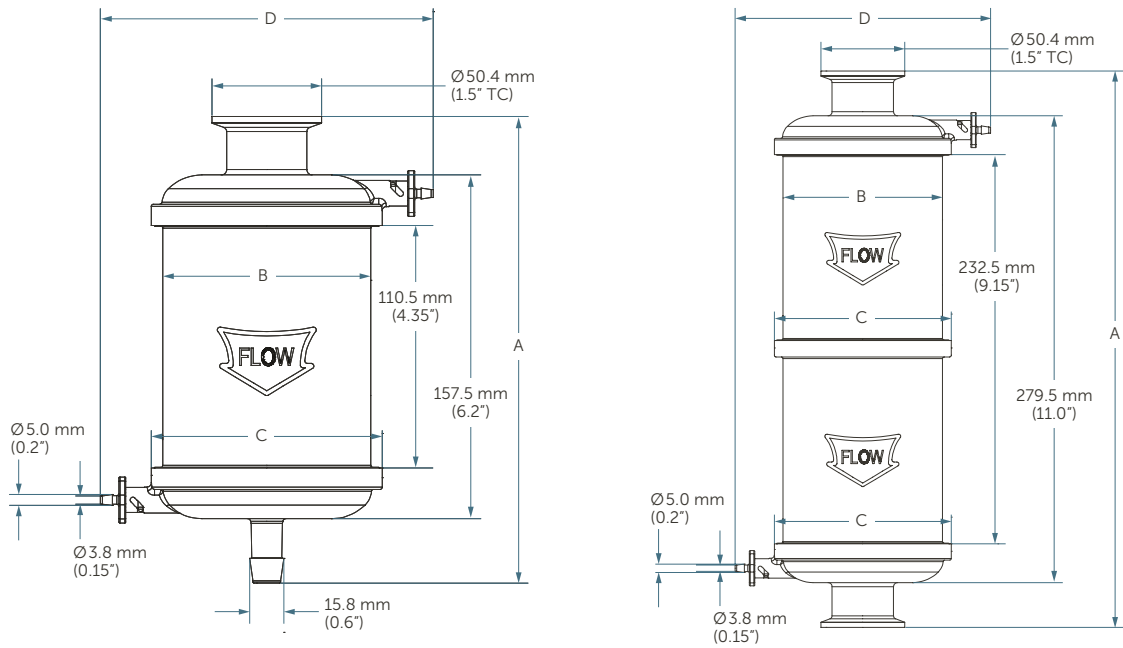
10英寸囊式



外观尺寸



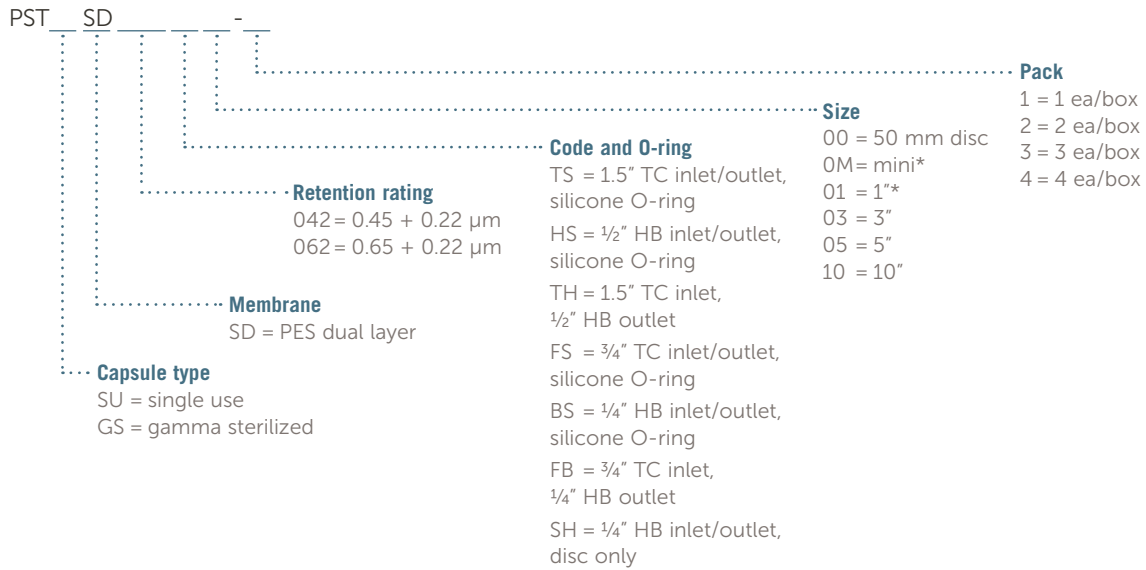
外观尺寸



尺寸-接头	总长度-A	壳体直径-B	最小宽度-C	最大宽度-D
3-inch TC-TC	154.5 mm (6.08")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")
3-inch TC-HB	156.7 mm (6.17")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")
3-inch HB-HB	159.7 mm (6.29")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")
5-inch TC-TC	213.2 mm (8.39")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")
5-inch TC-HB	216.5 mm (8.52")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")
5-inch HB-HB	219.5 mm (8.96")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")
10-inch TC-TC	335.5 mm (13.21")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")
10-inch TC-HB	339.0 mm (13.35")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")
10-inch HB-HB	342.0 mm (13.46")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")

订货信息

Pharmsteri II GHC PES capsule filter: part number



*注释:

1. TS/HS/TH接口对应 3/5/10, FS/BS/FB接口对应mini/1", SH接口对应 50 mm disc
2. 5/10"为 1 ea/box, 3"为 2 ea/box, mini/1"为 4 ea/box, 50 mm disc为 3 ea/box
3. Mini/1" 即将上市, 可提供评估样品

欲知更多信息

请致电 Entegris 中国客户服务中心, 了解我们如何帮您解决制造挑战。请访问 entegris.com 并选择“联系我们”链接, 找到您附近的客户服务中心。

销售条款与条件

所有采购须遵守 Entegris 的“销售条款与条件”。如欲查看、打印此信息, 请访问 entegris.com 并选择页脚中的“条款与条件”链接。



杭州安诺过滤器材有限公司 (Entegris 子公司)

杭州市西湖区余杭塘路 1001 号花蒋天街商业
中心 2 号楼 801-804, 310030

客服热线

Tel +86 571 2829 3680
Fax +86 571 2829 4168

Entegris®, the Entegris Rings Design®, and other product names are trademarks of Entegris, Inc. as listed on entegris.com/trademarks. All third-party product names, logos, and company names are trademarks or registered trademarks of their respective owners. Use of them does not imply any affiliation, sponsorship, or endorsement by the trademark owner.

©2024-2025 Entegris, Inc. | All rights reserved. | 9000-13548ENT-0225CN