

Pharmsteri™ II GSV UPE 气体囊式过滤器

使用手册



目录

引言.....	3
产品接收.....	3
安装.....	4
完整性测试概述.....	4
泡点.....	4
扩散流.....	4
水侵入.....	5
完整性测试 - 润湿.....	5
润湿方法.....	6
完整性测试 - 操作.....	8
泡点.....	8
扩散流.....	8
水侵入.....	9
故障排查指南.....	10
灭菌.....	11
保存及处置.....	11
急救.....	11
危害识别.....	11
警告.....	11
质保和宣称.....	11
环保信息.....	12
服务.....	12
有限保证.....	12
更多信息.....	12
销售条款和条件.....	12

引言

应特格 Pharmsteri™ II GSV UPE 0.22μm 囊式滤器旨在为终端用户在关键气体过滤和通风口应用点提供高通量，强疏水性，且能作为无菌屏障的滤芯。Pharmsteri II GSV UPE 囊式滤器拥有从碟式到 10 英寸囊式等多种规格尺寸，使用户能在实验室进行工艺研究，并能便利地放大至商业化生产。《Pharmsteri II GSV UPE 气体过滤器用户指南》旨在让不论是否熟悉过滤的终端用户能够了解产品并正确使用，包括有效地润湿滤器，以其完整性测试做好准备。



图 1. 如 Pharmsteri II GSV UPE 0.22 um 滤芯示意。流动方向如流向箭头所示，为从上至下。可通过转动排气阀使其全开。

材质	
滤膜	超高分子量聚乙烯 (UPE)
支撑层	聚乙烯
内芯和壳体部件	聚丙烯 (PP)
O 型密封圈	硅胶

产品接收

请确认您接收的产品与订购的产品规格型号一致。除型号外，每个过滤器都有唯一的序列号和批号，如图 2 所示。

序列号和批号被激光标记在囊式滤器的中部。序列号位于型号下方，与批号分开。

气体囊式滤器的序列号会以“UPE0.22-”开始（代表滤膜材质和截留效率），并以该囊式滤器在该批次中的顺位作为序号的结尾。例：UPE0.22-50 是该批次制作的第 50 个囊式滤器。序列号下方是批号。批号表明了滤芯的制造时间和地点，为批次记录提供可追溯性。

G	年份	月份	SAP 批号
G：杭州	1：2021	A：一月	工单的最后 6 个数字
	2：2022	B：二月	
	3：2023	C：三月	
	4：2024	D：四月	
	5：2025	E：五月	
	6：2026	H：六月	
	7：2027	J：七月	
	8：2028	K：八月	
	9：2029	M：九月	
		N：十月	
		P：十一月	
		S：十二月	

例：批号为 G2A471270 的滤芯于 2022 年 1 月在 Entegris 中国杭州工厂生产，工单编号以 471270 结尾。

图 2. 批号的注释。

安装

每个用户都有责任验证过滤器在技术上适用于工艺流体和特定应用。请在使用前查看整个使用手册，并遵循本手册中的所有说明。应特别建议使用者佩戴与适用工艺流体相关化学危害相适应的个人防护装备 (PPE)。

1. 拆除囊式过滤器的包装。使用前检查 Pharmsteri II 囊式过滤器是否有结构性损伤。
2. 过滤器可以垂直或水平安装，需确保流动方向与过滤器胶囊上的流向标一致。如下例所示：



3. 使用合适的连接器连接过滤器的进口和出口，以确保完整的密封连接。

背景：非破坏性完整性测试

除菌级过滤器的非破坏性完整性测试被定义为评估过滤器是否完好的测试 - 确保滤膜没有缺陷。过滤器被归类为需确保符合 PDA 技术报告 - 26 的指导意见，并符合 ASTM F838 的细菌截留性的完整装置。非破坏性完整性测试的价值在于其允许终端用户重新测试过滤器的完整性的过程中不会损害过滤器的结构或完整性。根据过滤器是亲水性还是疏水性，可以使用多种非破坏性完整性测试来评估过滤器的完整性，包括但不限于泡点、扩散流、水侵入等。下面的概述详细描述了每种完整性测试，并依据 Pharmsteri II GSV UPE 气体囊式过滤器完整性测试标准进行结果判定。

泡点

泡点 (BP) 测试被定义为迫使液体从亲水或疏水过滤器的最大孔径中流出的最小压力。该测试首先需润湿过滤器，并将过滤器的上游侧置于气体压力下，同时测量穿过膜的气体流量。此外，当膜被浸湿时，液体通过表面张力和毛细力被保持在孔隙内。为了克服这些力，施加在膜上的气体压力在特定压力下逐渐去除孔内的液体。当膜的最大孔隙中所有的液体被清除，在相应的施加气体压力下观察到大量气体流动时，达到泡点。最小泡点压力由式 (1) 中的关系表示：

$$(1) BP = \frac{4 \cdot k \cdot \gamma \cdot \cos\theta}{d}$$

公式中，k 为常数修正系数， γ 为润湿液表面张力， θ 为接触角，d 为孔径。

扩散流

扩散流测试是通过测量被润湿的滤膜在低于泡点的规定气体压差下的气体流量来定义的。在扩散流测试中，气体分子通过被润湿的膜的孔，在一段稳定时间内测量气体流量。根据过滤器的扩散流规格，可以通过比较测量的扩散流和过滤器的最大扩散流规格来确定过滤器的完整性。通过不同尺寸过滤器的气体扩散流与给定过滤器的有效过滤面积成正比。扩散流试验可用于确定过滤器的气体流量的测试量是否超过给定过滤器的最大扩散流。

水侵入

水侵入测试 (WIT) 被定义为允许水通过疏水膜所需的压力，该压力与膜的孔径成反比。水侵入要求在滤器的上游引入水，并逐渐增加压力，直到达到水侵入测试规格中规定的压差或流量，以确定过滤器的完整性。当工艺需要在下游操作或用低表面张力的液体（如 IPA 等）冲洗不可行时，水侵入可以作为一种可行的滤器完整性测试方法。

完整性测试 – 润湿方法

在对 Pharmsteri II GSV UPE 气体囊式滤器进行泡点或扩散流测试之前，应特格建议适当的润湿过滤器。对于水侵入，则不需要预润湿来进行完整性测试。充分的冲洗和润湿将确保能够得到可靠的泡点或扩散流测量，

避免错误的完整性失败判定，以确定过滤器的完整性。对于润湿液，应特格建议在进行完整性测试之前使用 60% 异丙醇 (IPA) 润湿滤器。如有任何与其他润湿液相关的问题，请联系应特格专业人员了解更多信息或以获取更多信息。

应特格建议终端用户根据系统设置、可用的润湿液和过滤器尺寸，使用以下三种润湿方法中的任何一种来润湿 Pharmsteri II GSV UPE 0.22 μm 胶囊过滤器。图 3 显示了每种润湿方法的示意图。恒压或恒流润湿方法可用于 Pharmsteri 产品系列中任何尺寸的过滤器。当其他方法不能用于润湿碟式过滤器时，推荐手动润湿。应特格建议在任何 Pharmsteri 过滤器上进行适当的润湿，避免误读的完整性失败，以确保准确的完整性结果。如果过滤器在反复测试后仍未通过完整性测试，请联系应特格专业人员以获得额外的技术和故障排查支持。

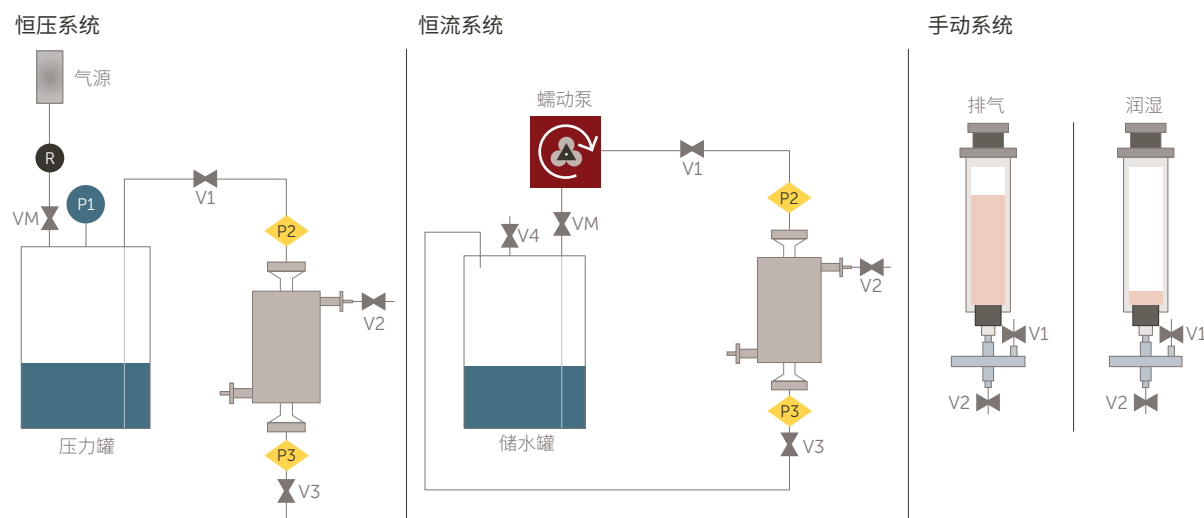
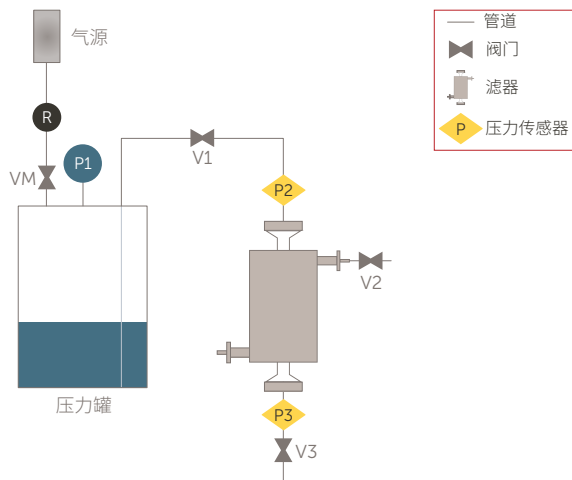


图 3. 用于 Pharmsteri II 囊式滤器的润湿系统示意图。

润湿方法

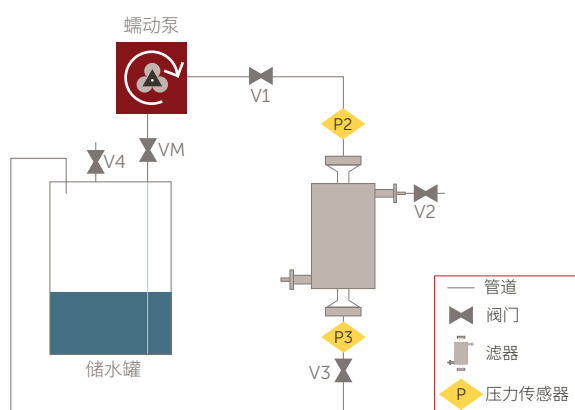


方法 1：恒压方式

以下润湿方法建议使用额定 ≥ 60 psig、容积在 2 – 5L 的压力容器。

1. 确保系统的设置方式与恒压系统类似(如图 4 所示)，并确保在开始测试之前关闭所有阀门 (VM、V1、V2 和 V3)。
2. 启动系统并通过打开主阀 (VM)，加压至至少 45 psig。使用压力表 (P1) 确保压力设置正确。
3. 将进液阀 (V1) 部分打开，充注过滤器上游，过程中确保压力表 (P2) 不超过 1 psig。
4. 逐步打开过滤器排气口和阀门 (V2)，使过滤器排气，直到观察到有稳定的流体从排气口流出。
5. 排气完成后，关闭排气口和阀门 (V2)。
6. 调节进液阀 (V1)，通过监控压力传感器 (P2)，将压力设置为至少 5 psig。

7. 缓慢打出口阀 (V3)，确保整个过滤器保持 50 LHM(L/m²*h) 的目标通量。过滤器的压差 (P2 - P3) 应 ≤ 2 psid。
8. 在目标润湿压力下冲洗过滤器约 1 分钟。
9. 出口阀 (V3) 半关，在背压状态下冲洗大约 1 - 2 分钟。
10. 完全打出口阀 (V3)，确保达到 50 LHM 的目标润湿通量后，继续冲洗 2 分钟。
11. 关闭进液阀 (V1)，使过滤器自然泄压。过滤器上游泄压完成后，关闭主阀 (VM)。
12. 打开进液阀 (V1)，让上游液体排放到过滤器中，以确保系统整体泄压。
13. 将过滤器与系统断开，并连接到过滤器完整性测试系统。在断开过滤器之前，确保压力表没有读取到任何压力。



方法 2：恒流方式

这种润湿方法建议使用含蠕动泵的循环润湿系统，该系统需可设置大于 0.5 L/min 的流速。

1. 确保系统的设置方式与如图 5 所示的恒流系统类似，并确保在开始测试之前关闭所有阀门（VM、V1、V2、V3 和 V4）。
2. 打开主阀（VM）、进液阀（V1）和排气阀（V2）后，启动蠕动泵。
3. 将蠕动泵的流量设置为 50 LMH，以确保过滤器上游排气并被充分填充。在排气过程中，压力表读数应小于 1 psig。
4. 一旦看到有稳定的流体从过滤器排气口流出，关闭排气阀（V2）。
5. 调节蠕动泵流量设置，将目标流量设置为 50 LMH，以便冲洗和润湿过滤器。

6. 打出口阀（V3），冲洗过滤器 1 分钟。过滤器的压差（P2 - P3）应 ≤ 2 psid。
7. 半关出口阀（V3），在背压状态下冲洗过滤器约 1 - 2 分钟。
8. 出口阀（V3）全开，继续冲洗 2 分钟。
9. 关停蠕动泵，关闭主阀和进水阀。
10. 打开储水罐排气口阀门（V4）和过滤器排气口阀门（V2）。确保进口（P1）和出口压力（P2）为零，确认系统泄压。
11. 关闭所有阀门，断开过滤器与润湿系统的连接。
12. 将过滤器连接至完整性测试系统进完整性测试。

完整性测试指南

在适当的润湿情况下，泡点，扩散流或水侵入测试可以用于 Pharmsteri II GSV UPE 囊式过滤器的完整性检测，这在前一节中进行了讨论。已用 60% IPA 预润湿的过滤器可以进行泡点或扩散流的完整性测试，这将在下面的相应章节进行描述。请注意，水侵入测试不需要预润湿，但需要使用纯净的水源，例如去离子水等来进行测试。所有测试方法都假定使用自动完整性测试仪或允许对过滤器进行完整性测试的自定义系统。Pharmsteri II GSV UPE 囊式过滤器完整性测试规格参数可在每个过滤器尺寸的数据表或验证指南中找到。如有任何关于其它可选润湿液的问题，请联系应特格生命科学客户服务部，以获得必要的帮助。

泡点

1. 在将过滤器连接到完整性测试系统之前，请确保过滤器已使用上一节中的任意一种润湿方法进行预润湿。
2. 将过滤器连接到使用自动完整性测试仪的测试系统中。确保系统使用可调节的空气或氮气气源，气源压力能够达到 70 psig 以上。
3. 在自动完整性测试仪中输入完整性测试参数。有关最小泡点测试规格，请参阅 Pharmsteri II GSV UPE 气体囊式过滤器数据表数据表或验证指南。
4. 如果测得的泡点高于 Pharmsteri II GSV UPE 气体囊式过滤器的最小泡点规格，则可以认为此过滤器完整性良好。
5. 一旦测试完成，对完整性测试系统进行泄压，然后断开过滤器与系统的连接。
6. 如果过滤器完整性测试失败，请参考故障排查原理图重复进行完整性测试。如果过滤器在重复测试后仍未通过完整性测试，请与应特格专业人员联系以获得支持。

扩散流

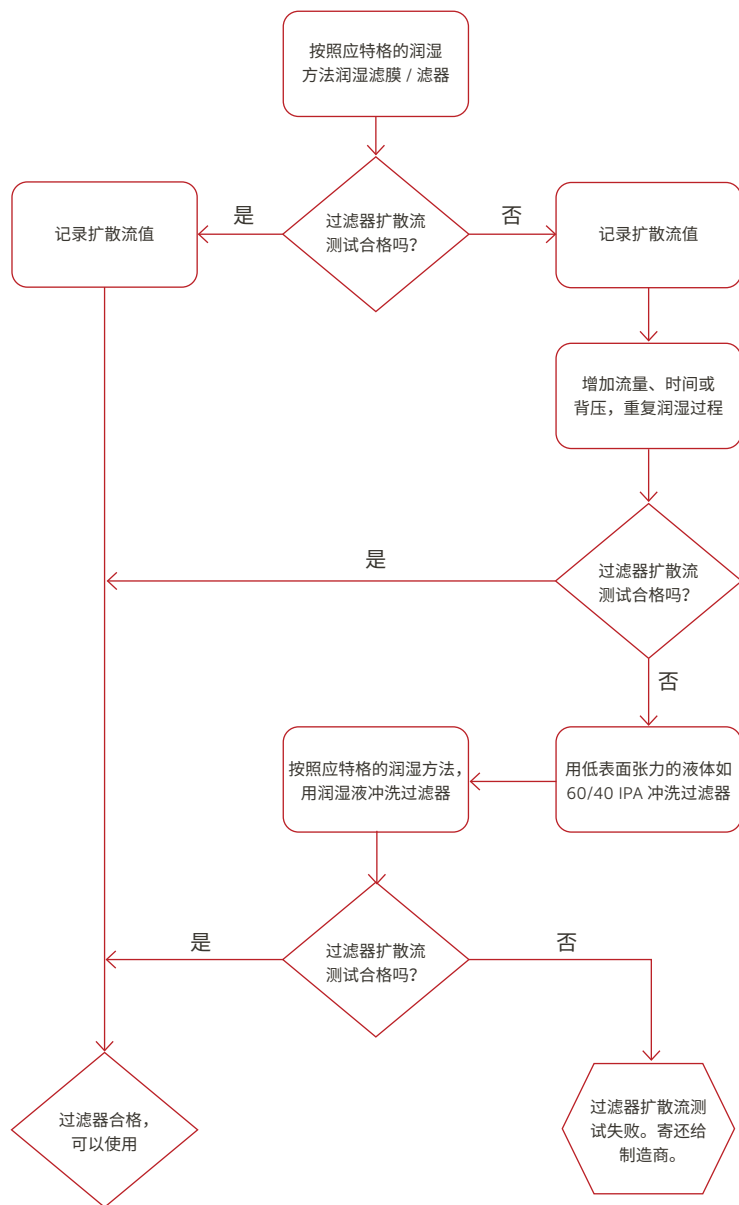
1. 在将过滤器连接到完整性测试系统上之前，确保过滤器已使用上一节中的任意一种润湿方法进行预润湿。
2. 将过滤器连接到使用自动完整性测试仪的测试系统中。确保系统使用可调节的空气或氮气气源，气源压力能够达到 70 psig 以上。
3. 在自动完整性测试仪中输入完整性测试参数。测试压力设置为 16 psig，最大扩散流值请参考 Pharmsteri II GSV UPE 气体囊式过滤器数据表数据表或验证指南。
4. 如果测得的扩散流量低于对应尺寸过滤器的最大扩散流规格参数，则可以认为此过滤器完整性良好。
5. 一旦测试完成，对完整性测试系统进行泄压，然后断开过滤器与系统的连接。
6. 如果过滤器完整性测试失败，请参考故障排查原理图重复进行完整性测试。如果过滤器在重复测试后仍未通过完整性测试，请与应特格专业人员联系以获得支持。

水侵入：

1. 在开始完整性测试之前，确保囊式过滤器上游一侧充满了水。可以用泵或手动倒入的方式，直到水充满至过滤器接口位置。
2. 将过滤器连接到使用自动完整性测试仪的测试系统上。确保系统使用可调节的空气或氮气气源，气源压力能够达到 70 psig 以上。
3. 在自动完整性测试仪中输入完整性测试参数。关于最大水侵入压力，请参阅 Pharmsteri II GSV UPE 气体囊式过滤器数据表或验证指南。
4. 如果在 Pharmsteri II GSV UPE 气体囊式过滤器的最大侵入压力规格参数下没有观察到压差，则可以认为此过滤器完整性良好。
5. 一旦测试完成，对完整性测试系统进行泄压，然后断开过滤器与系统的连接。
6. 如果过滤器完整性测试失败，请参考故障排查原理图重复进行完整性测试。如果过滤器在重复测试后仍未通过完整性测试，请与应特格专业人员联系以获得支持。

故障排查指南

应特格完整性故障排查指南 - 扩散流测量



灭菌

除非在标签上特别注明，所有的应特格一次性过滤器和膜组件都是未灭菌的。

此产品使用耐受伽马辐照的原材料制造，对成品过滤器的测试证明，在 45 kGy 剂量的辐照后，产品仍能保持宣称的性能。

对于经伽马灭菌的预灭菌过滤器，需要目视检查确保伽玛灭菌指示标签由橙色变为红色，并需要确认包装袋的完整性，以确保过滤器是无菌的。

保存及处置

1. 将过滤器储存在阴凉、干燥的区域，严禁日晒，雨淋或靠近热源。
2. 为了保持一次性过滤器的良好状态，不得将其与有毒、腐蚀性、挥发性或有刺激性的物质同库储存。
3. 搬运时应轻拿轻放、严禁扔摔、撞击，使用前才可拆包。
4. 如果过滤器已接触 60% 的 IPA，请确保在使用过滤器前进行冲洗并去除 IPA。请注意，IPA 是易燃的，接触 IPA 后的过滤器应冲洗以保证其清洁度。请向当地 EHS 查询进一步的指示。
5. 在处理用过的囊式滤器时，请遵守当地法规

急救

1. **摄入**：这类产品不太可能因摄入而产生危险。如必要，请咨询医生。
2. **眼睛**：由于这类产品的尺寸和固态特性，它们不会造成眼睛伤害的危险。
3. **吸入**：由于聚合成分材料的非挥发性，这些装置不存在吸入危险。
4. **皮肤接触**：这类产品不太可能通过接触对皮肤造成危害，但建议接触后清洁皮肤。

危害识别

1. **外观**：多孔白色滤膜被包裹在固体聚合物（塑料）外壳内，在端盖组件上带有硅胶材质的 O 型密封圈。
2. **健康危害**：在正常操作温度和压力条件下，这些设备不会对健康造成危害。
3. **物理危害**：在正常操作温度和压力条件下，这些设备不存在物理危害。若拆除外壳，从中取出的滤膜和无纺布则被认为是可燃固体。

警告

为避免窒息风险，请勿让三岁以下的儿童在安装此产品时接触到小部件。

本产品是一次性使用产品，应特格建议在每批产品过滤后更换囊式滤器。如果出现以下情况，则不应使用本产品：

1. 滤器完整性测试失败。
2. 正常操作时，压差大于 2 bar。
3. 流量无法满足生产要求。
4. 滤器已超出经过验证的使用寿命。

质保和宣称

应特格保证所有产品均按照其规格和质量标准制造。在批次放行时，质量部门将出具质保书，并附于产品包装中。所有产品的生产日期都在标签上注明，保质期声明也已验证。

为保证囊式滤器没有在运输过程中被损坏，请仔细检查产品包装的瓦楞纸箱是否被损坏。

环保信息

生产商：

杭州安诺过滤器材有限公司
邮编：311404
杭州市富阳区新登新区清泉路 22 号
美国环保署编号：97725-CHN-002

服务

应特格提供各种技术服务，包括过滤器选型、系统设计、工艺验证等。联系我们或访问我们的网站 www.entegris.com 了解更多信息。

有限保证

应特格的产品受 Entegris, Inc. 的约束。一般有限保修。要查看和打印这些信息，请访问 entegris.com 并选择页脚中的 [法律和商标通知](#) 链接。
如果客户使用未经批准的外源部件，应特格不保证任何故障。

更多信息

请立即致电您的区域客户服务中心，了解应特格能为您做些什么。
访问 entegris.com 并选择“[联系我们](#)”链接，找到离您最近的客户服务中心。

销售条款和条件

所有采购均受应特格的销售条款和条件的约束。如要查看和打印此信息，请访问 entegris.com 并选择页脚中的 [Terms & Conditions](#) 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 Entegris, Inc. | All rights reserved. | 4451-13647ENT-0724-cn