

# Pharmsteri™ II PES 液体囊式过滤器

使用手册



## 目录

引言.....	3
产品接收.....	3
安装.....	4
背景：非破坏性完整性测试.....	4
泡点.....	4
扩散流.....	4
完整性测试 – 润湿方法.....	4
润湿方法.....	6
完整性测试指南.....	8
泡点.....	8
扩散流.....	8
故障排查指南.....	9
灭菌.....	10
保存与处置.....	10
急救.....	10
危害识别.....	10
警告.....	10
质保和宣称.....	10
环保信息.....	11
服务.....	11
有限保证.....	11
更多信息.....	11
销售条款和条件.....	11

## 引言

Pharmsteri™ II PES 液体囊式滤器旨在为终端用户在关键的液体处理工序中提供高流量和高载量性能。Pharmsteri II GHF PES 囊式滤器采用单层亲水性 0.2 μm 聚醚砜 (PES) 滤膜, Pharmsteri II GHC PES 囊式滤器采用亲水性 0.45/0.2 μm 或 0.65/0.2 μm PES 滤膜, 0.45 μm 和 0.65 μm 作为内置预过滤。Pharmsteri II PES 液体滤器能够提供从小试到生产规模的一系列尺寸, 以满足您的生产需求。《Pharmsteri II PES 液体滤器用户指南》旨在让不论是否熟悉过滤的终端用户能够安全有效地润湿滤器, 以为其完整性测试做好准备。



图 1. 如 Pharmsteri II 0.22 μm GHF 和 GHC 囊式滤器示意。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。

### Pharmsteri II GHF PES 囊式滤器

<b>材质</b>	
<b>滤膜</b>	聚醚砜 (PES)
<b>支撑层</b>	聚酯 (PET)
<b>内芯和壳体部件</b>	聚丙烯 (PP)
<b>O 型密封圈</b>	硅胶

### Pharmsteri II GHC PES 囊式滤器

<b>材质</b>	
<b>滤膜</b>	聚醚砜 (PES)
<b>支撑层</b>	聚丙烯 (PP)
<b>内芯和壳体部件</b>	聚丙烯 (PP)
<b>O 型密封圈</b>	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。除产品型号外, 每个产品都有自己的序列号和批次号, 如图 2 所示。

序列号和批次号被激光标记在囊式滤器的中部。序列号位于产品型号下方, 与批号分开。

对于 GHF 囊式滤器, 序列号会以 “PES0.22-” 开始 (表示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列号的结尾。例如: PES0.22-50 表示这是该批次中制造的第 50 个囊式滤器。序列号下方是批次号。批号表明滤器的生产时间和地点, 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 : 1 月	批号后六位
	2 : 2022	B : 2 月	
	3 : 2023	C : 3 月	
	4 : 2024	D : 4 月	
	5 : 2025	E : 5 月	
	6 : 2026	H : 6 月	
	7 : 2027	J : 7 月	
	8 : 2028	K : 8 月	
	9 : 2029	M : 9 月	
		N : 10 月	
		P : 11 月	
		S : 12 月	

举例: 批号为 G2A471270 的产品于 2022 年 1 月在 Entegris 中国杭州工厂生产, 工单编号为 471270。

图 2. 批号注释。

## 安装

每个用户都有责任验证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。应特格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. 拆除囊式滤器的包装。使用前请检查 Pharmsteri II 囊式滤器是否有结构性损伤。
2. 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

除菌级滤器的非破坏性完整性测试被定义为评估滤器是否完好的测试 - 确保滤膜没有缺陷。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滤器的完整性的过程中不会损害滤器的结构或完整性。根据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，并与 Pharmsteri II 0.22 μm 囊式滤器完整性测试标准相关联。

## 泡点

泡点 (BP) 测试被定义为迫使液体从亲水或疏水滤器的最大孔径中流出的最小压力。该测试首先需润湿滤器，并将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。根据滤器的扩散流规格，可以通过比较测量的扩散流和滤器的最大扩散流规格来确定滤器的完整性。通过不同尺寸滤器的气体扩散流与给定滤器的有效过滤面积成正比。扩散流试验可用于确定滤器的气体流量的测试量是否超过给定滤器的最大扩散流。

## 完整性测试 – 润湿方法

应特格建议在滤器首次使用前进行适当的滤器润湿。冲洗将大大减少滤器内的残留可提取物，并确保可靠的泡点 (BP) 或扩散流 (DF) 测量，避免因误读而导致完整性失败，以确保准确的完整性结果。对于润湿液，应特格建议使用纯水，例如反渗透 (RO)、去离子 (DI)、注射用水 (WFI) 等，来进行滤器的完整性测试。对于使用其他润湿液，例如待过滤液体，也可在完成有效的完整性测试关联验证后使用。如有任何关于替代润湿液体的问题，请联系您的应特格专业人员以获取更多信息。

应特格建议终端用户使用以下三种润湿方法中的任意一种方法来润湿 Pharmsteri II PES 液体囊式滤器，具体方法取决于您的系统设置、可用的润湿液和滤器尺寸。图 3 展示了每种润湿方法的示意图。无论是恒压还是恒流的润湿方式均可用于 Pharmsteri II PES 系列中的任意尺寸的滤器。对于那些难以采用上述方法润湿的碟式滤器，应特格推荐使用手动润湿方法。应特格建议对 Pharmsteri II PES 液体滤器进行适当的润湿，避免因误读而导致的完整性失败，以确保准确的完整性结果。如果滤器在反复多次测试后仍无法通过完整性测试，请联系应特格专业人士，以获得更多的技术指导 and 故障排查支持。

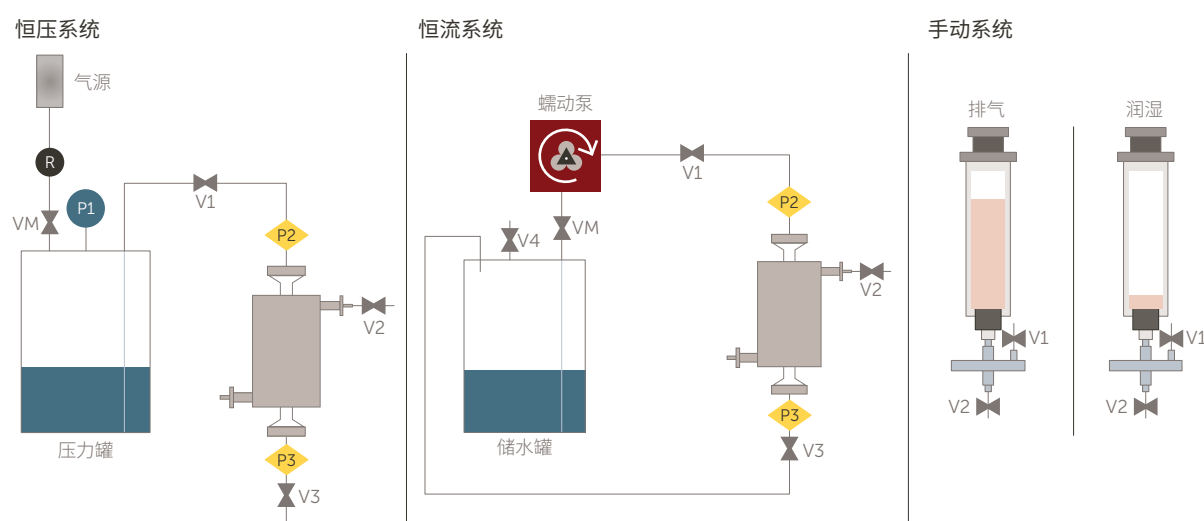
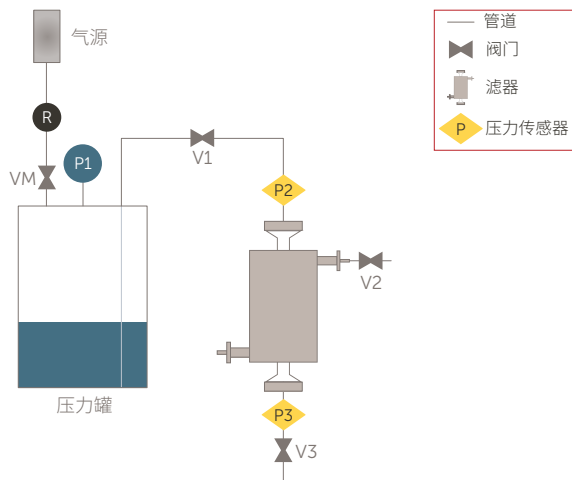


图 3. Pharmsteri II PES 液体囊式滤器润湿系统示意图。

### 润湿方法



#### 方法 1：恒压方式

以下润湿方法建议使用额定  $\geq 60$  psig、容积在 5~10 L 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，充注滤器上游，过程中确保压力表 (P2) 不超过 1 psig。
4. 逐步打开滤器排气口和阀门 (V2)，使滤器排气，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 30 psig。

7. 缓慢打开出口阀 (V3)，确保整个滤器保持 420 LMH(L/(m<sup>2</sup>\*h)) 的目标通量。滤器的压差 (P2-P3) 应  $\leq 2$  psid。

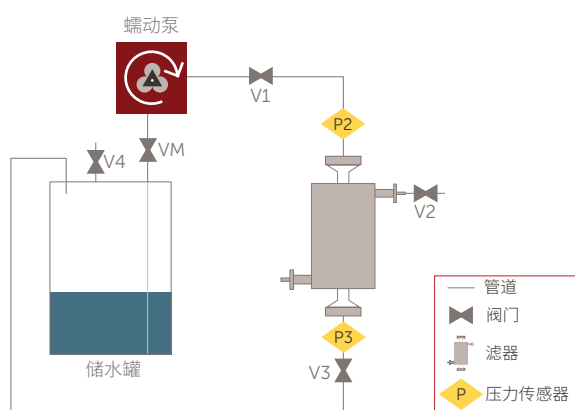
8. 在目标润湿压力下冲洗滤器约 1~2 分钟。在冲洗期间打开并关闭出口阀 (V3)。

9. 出口阀 (V3) 半关，在背压状态下冲洗大约 2~3 分钟。

10. 完全打开出口阀 (V3)，确保达到 420 LMH 的目标润湿通量，并继续冲洗 3~5 分钟。关闭进液阀 (V1)，使滤器自然泄压。滤器上游泄压完成后，关闭主阀 (VM)。

11. 打开进液阀 (V1)，液体排放到滤器中，以确保系统整体泄压。

12. 将滤器与系统断开，并连接到滤器完整性测试系统。在断开滤器之前，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 8 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 200 LMH，以确保滤器上游排气并被充分填充。在排气过程中，压力表读数应 <1 psig。
4. 一旦看到有稳定的流体从滤器排气口流出，关闭排气阀 (V2)。
5. 调整蠕动泵上的流量设置，并将目标流量设为 420 LMH，以便冲洗和湿润滤器。

6. 打出口阀 (V3) 并冲洗滤器 1~2 分钟。滤器的压差 (P2-P3) 应  $\leq 2$  psid。
7. 在冲洗期间，通过开闭打开和关闭出口阀 (V3) 的方式进行脉冲操作。
8. 半关出口阀 (V3)，在背压状态下冲洗滤器大约 2~3 分钟。
9. 出口阀 (V3) 全开，持续冲洗 3~5 分钟。
10. 停止蠕动泵，并关闭主阀和进液阀。
11. 打开储水罐排气口阀门 (V4) 和滤器排气口阀门 (V2)。确保进口 (P1) 和出口压力 (P2) 为零，确认系统泄压。
12. 关闭所有阀门，断开滤器与润湿系统的连接。
13. 将滤器连接至完整性测试系统进行完整性测试。

## 完整性测试指南

正如上一节所讨论的，可以在 Pharmsteri II PES 液体囊式滤器上进行 BP（泡点）或 DF（扩散流）测试，前提是滤器已经按照适当的方法进行了湿润。无论是哪种的完整性测试，都可以按照下面相应部分描述的方法，用水或 60% 的异丙醇预润湿滤器后进行完整性测试。所有测试方法都假定使用自动完整性测试仪或允许对滤器进行完整性测试的自定义系统。那么 Pharmsteri II PES 囊式滤器的完整性测试规格参数可以在每个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. 在将滤器连接到完整性测试系统之前，请确保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。有关最小泡点参考标准，请参考 Pharmsteri II GHF 或 GHC PES 囊式滤器的数据表或验证指南。
4. 如果测得的泡点高于 Pharmsteri II PES 液体囊式滤器的最小气泡点参考标准，则可以认为此滤器完整性良好。
5. 一旦测试完成，对完整性测试系统进行泄压，然后断开滤器与系统的连接。
6. 如果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。

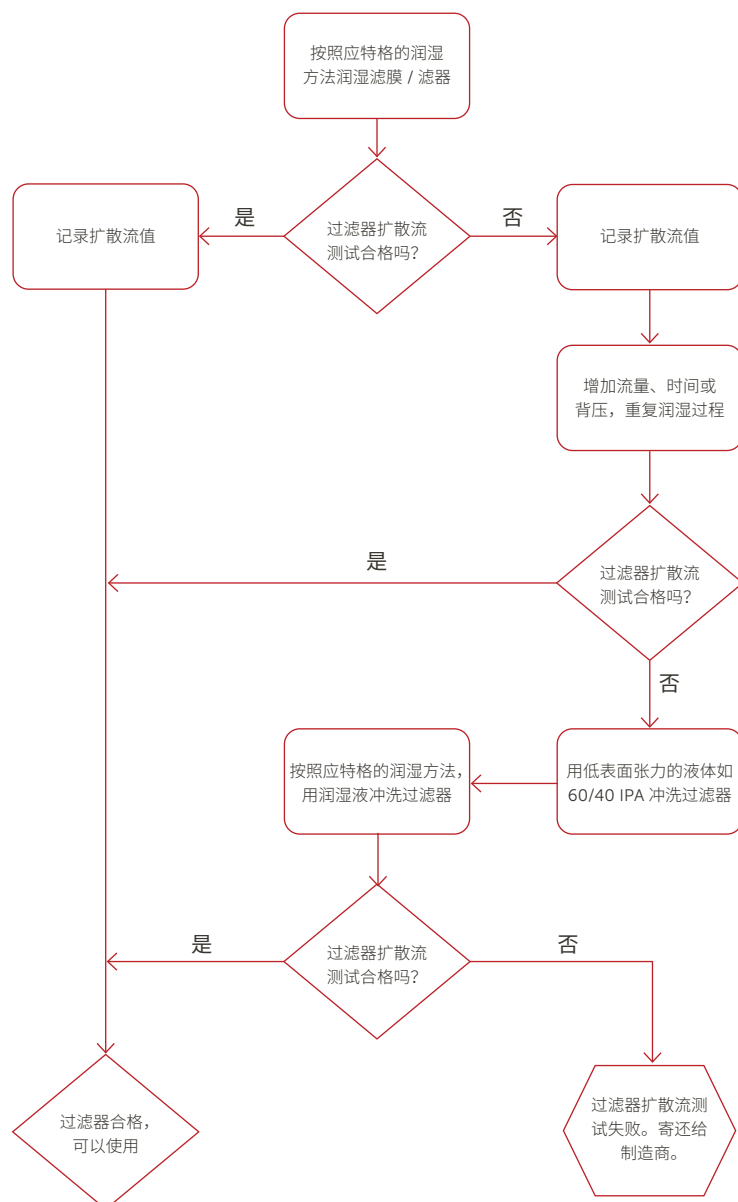
### 扩散流测试

1. 在将滤器连接到完整性测试系统上之前，确保滤器已使用上一节中的任意一种润湿方法进行过润湿。
2. 将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 40 psig，最大扩散流值请参考 Pharmsteri II GHF 或 GHC PES 囊式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滤器的最大扩散流规格参数，则可以认为此滤器完整性良好。
5. 一旦测试完成，对完整性测试系统进行泄压，然后断开滤器与系统的连接。
6. 如果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滤器和膜组件都是未灭菌的。

该产品使用耐伽马辐照的原材料制造，对最终成品滤器的测试证明，经过 45 kGy 剂量的辐照后，产品仍能保持宣称的性能。如果需要用高压灭菌器灭菌，验证测试证明滤器能在 130°C (266°F) 下进行 2 次循环后，滤器的完整性和性能仍能保持，每次循环时间为 30 分钟。

对于经伽马灭菌的预灭菌滤器，需要目视检查确保伽马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，以确保滤器是无菌的。

## 保存及处置

1. 将滤器储存在阴凉、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. 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：**这些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. **物理危险：**在正常操作温度和压力条件下，这些设备不存在物理危险。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. 流量无法满足生产需求。
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。

为确保囊式滤器在运输过程中没有被损坏，请仔细检查产品包装瓦楞纸箱是否受损。

## 环保信息

### 制造商：

杭州安诺过滤材料有限公司  
浙江省杭州市富阳区新登新区清泉路 22 号  
邮编：311404  
美国环保署编号：97725-CHN-002

## 服务

应特格提供各种技术服务，包括滤器选择、系统设计、工艺验证等。请联系我们或访问我们的网站 [www.entegris.com](http://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](http://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](http://entegris.com) 并选择“[联系我们](#)”链接，找到离您最近的客户服务中心。

### 销售条款与条件

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](http://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](http://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.

©2022-2024 Entegris, Inc. | All rights reserved. | 4451-12379ENT-0824