

LeSiever® 亲水PES除菌过滤器

有效降低生物负荷和除菌过滤

LeSiever®亲水PES除菌过滤器,针对无菌过滤工艺而开发、设计,拥有稳定、可靠的质量与除菌性能。采用经验证的亲水性PES滤膜,具有高流速和高通量特性,出色的化学兼容性也保证了其广泛的应用范围。

乐纯生物可提供囊式、碟式、针头、筒式等多种PES滤器类型,用于:细胞培养基、缓冲液、中间体溶液、原液、半成品等生物制药上、下游工艺液体的降生物负荷和除菌过滤,为客户提供可靠的无菌保证工艺。全产品系列助力于从研发放大至大规模生产,帮助您缩短工艺时间、降低生产成本、提高经济效益。



产品优势

- 高通量、低扩散流、高度不对称的膜结构
- 经过验证的可靠细菌截留能力
- 100%完整性测试
- 100%保压测试*
- 100%预冲洗
- 良好的化学兼容性(pH 1-14)
- 对易堵料液有卓越的处理能力

*100%保压测试仅针对囊式滤器

典型应用

LeSiever®亲水PES除菌过滤器采用高通量的滤膜,提升了工艺过程的经济性。

适用于如下应用除菌过滤环节:

- | | |
|-------------|---------|
| ■ 细胞培养基及添加剂 | ■ 工艺中间体 |
| ■ 缓冲液及中间溶液 | ■ 病毒悬浮液 |
| ■ 抗体等蛋白产品 | ■ 色谱柱保护 |
| ■ 血液制品 | ■ |

技术参数

LeSiever®亲水PES筒式除菌过滤器

产品尺寸	2.5"	5"	10"	20"	30"	40"	10"超级折叠	20"超级折叠
有效过滤面积(m²)								
筒式过滤器	0.17	0.33	0.66	1.32	2.1	2.8	0.9	1.8
材料组成								
过滤膜	亲水性聚醚砜 (PES)							
结构组件	聚丙烯(PP)							
密封圈	硅橡胶/ 三元乙丙橡胶/ 氟橡胶							
封顶形式	三角翅片、柱形尖角、平闷头、两头平通							
中心杆和接口类型	不锈钢中心杆、耐温加强内衬管、222接口类型、226接口类型、222内衬钢环接口类型、226内衬钢环接口类型							
孔径及孔径组合	0.2µm,0.45/0.2µm, 0.65/0.2µm, 0.8/0.2µm,1.2/0.2µm							
最大操作压力								
温度 °C	25	40	60	80				
正向压力 mbar 室温	5000	4500	4000	2000				
反向压力 mbar 室温	3000	/	/	1000				
完整性测试								
泡点, 室温								
0.2µm	≥3400mbar 49.3 psi, 水							
0.45/0.2µm, 0.65/0.2µm 0.8/0.2µm, 1.2/0.2µm	≥3500mbar 50.8 psi, 水							
在线蒸汽灭菌	134 °C, 30分钟, 30次 (压差不超过350mbar)							
细菌截留	根据ASTM测试方法, 通过10 ⁷ CFU/cm² 缺陷假单胞菌(ATCC19146)截留测试							
TOC/电导	冲洗液总有机碳符合USP <643>, 电导符合USP <645> WFI要求, 25 °C 冲洗5.5L或者10L							
氧化物	冲洗液符合USP注射用无菌水要求, 冲洗1000 mL后							
内毒素	符合USP , 内毒素含量< 0.25 EU/mL							
非挥发性残留物 (NVR)	≤1.0 mg in 70/30 % IPA/水							
无纤维释放	符合21 CFR 210.3 (b) (6)中关于“无纤维”释放的规定							
生物相容性	通过USP<87> USP<88>测试							

备注: 更多技术参数, 请咨询技术人员



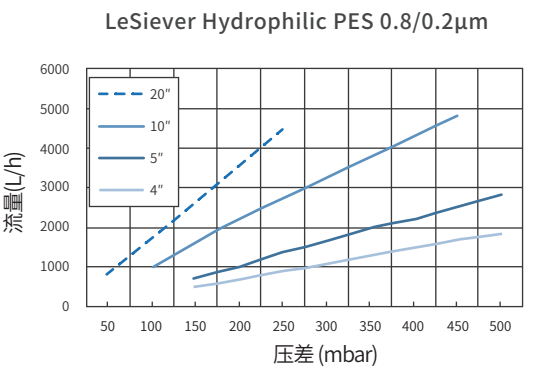
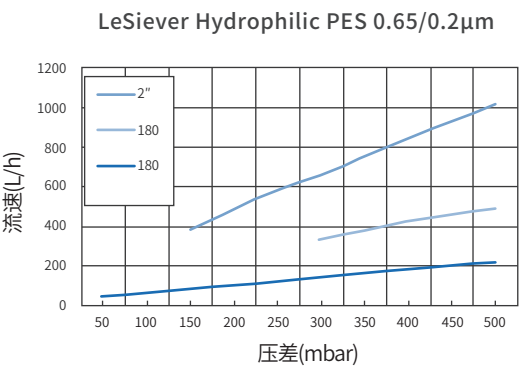
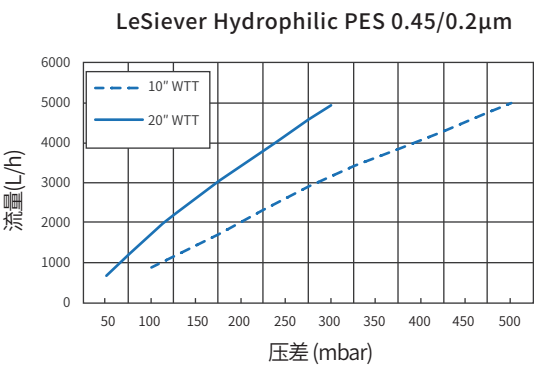
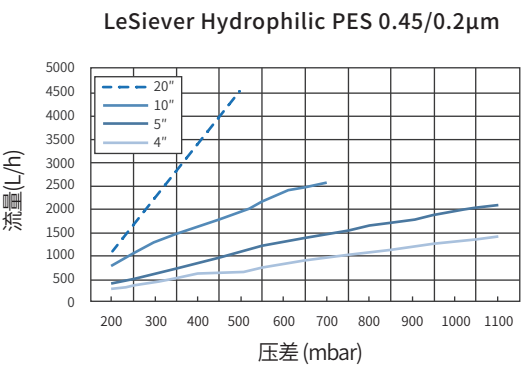
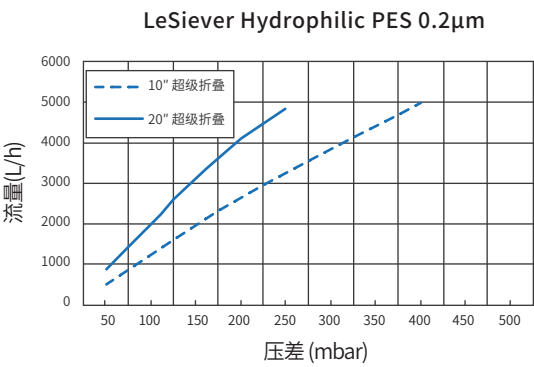
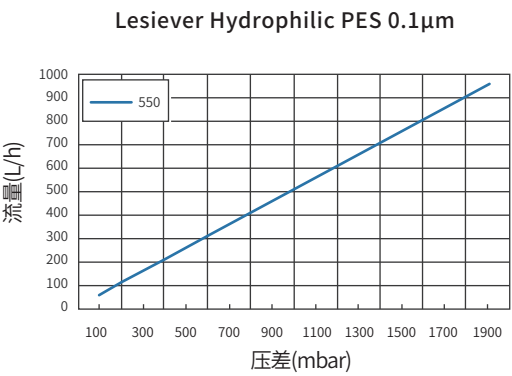
LeSiever®亲水PES囊式除菌过滤器

产品尺寸	S1/S2	S5	2"	4"	5"	10"	20"	10"超级折叠	20"超级折叠
标称尺寸									
最大长度/mm	88(FF) 104(OO) 91(FO)	119	151	200	202	332	622	332	622
最大轮廓宽度/mm	62	107	107	107	127	127	128	127	128
过滤面积/m²	0.018	0.055	0.13	0.23	0.33	0.66	1.32	0.8	1.6
材料组成									
过滤膜	亲水性聚醚砜 (PES)								
壳体	聚丙烯 (PP)								
密封圈	硅橡胶/ 三元乙丙橡胶/ 氟橡胶								
滤膜保护层	聚丙烯 (PP)								
孔径及孔径组合	0.2µm,0.45/0.2µm, 0.65/0.2µm, 0.8/0.2µm,1.2/0.2µm								
最大操作压力									
正向压力 mbar 室温	4000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000	5000
反向压力 mbar 室温	2000	2500	2500	2500	2500	2500	2500	2500	2500
完整性测试									
泡点, 室温									
0.2µm	≥3400mbar 34.8 psi , 60%乙醇								
0.45/0.2µm, 0.65/0.2µm 0.8/0.2µm, 1.2/0.2µm	≥3500mbar 50.8 psi, 水								
灭菌方式									
Gamma灭菌款	25-40 kGy								
高温高压灭菌款	126°C灭菌60分钟, 25次 (不适用于SIP)								
细菌截留	根据ASTM®的测试方法, 可通过10 ⁷ CFU/cm²缺陷短波单胞菌 (ATCC® 19146) 截留测试								
TOC/电导	冲洗液总有机碳符合USP <643>, 电导符合USP <645> WFI要求, 25 °C 冲洗5.5L或者10L								
氧化物	冲洗液符合USP注射用无菌水要求, 冲洗1000 mL后								
内毒素	符合USP , 内毒素含量< 0.25 EU/mL								
非挥发性残留物 (NVR)	≤1.0 mg in 70/30 % IPA/水								
无纤维释放	符合21 CFR 210.3 (b) (6)中关于“无纤维”释放的规定								
生物相容性	通过USP<87> USP<88>测试								

备注: 更多技术参数, 请咨询技术人员



流量特性图 (23°C)



订购信息

LeSiever®亲水PES除菌筒式过滤器

系列号	过滤精度	上端接端片	长度	中心管	下接口	封闭圈/垫片
HPS (单层膜)	0010=0.1 μm	Z=柱形尖角	25=2.5英寸	缺省=普通聚丙烯	D=222普通型	S=硅橡胶
FHPS (双层膜)	0020=0.2 μm	S=三角翅片	05=5英寸	H=不锈钢	E=226普通型	V=氟橡胶
	0045=0.45 μm	P=平闷头	10=10英寸	T=耐温加强衬内管	DH=222外衬钢环	Y=三元乙丙橡胶
	0065=0.65 μm		20=20英寸		EH=226外衬钢环	F=丁睛橡胶
	0080=0.8 μm		30=30英寸		DN=222内衬钢环	WV=外包覆四氟
	0100=1.0 μm		40=40英寸		EN=226内衬钢环	乙烯橡胶
	2001=0.2/0.1 μm					
	2020=0.2/0.2 μm					
	4501=0.45/0.1 μm					
	4520=0.45/0.2 μm					
	6520=0.65/0.2 μm					
	8020=0.8/0.2μm					

*货号首位加WTT为超级折叠, 如WTHPS0020Z20ENS。

*更多产品过滤方案, 请咨询技术人员。

LeSiever®亲水PES除菌囊式过滤器

P	1	S	1	D	1	0	T	T	1
级别	款式	滤膜材质	孔径	灭菌方式	尺寸		接口信息		包装规格
液体过滤	1:囊式	聚醚砜 PES	1: 0.2 μm	D:可辐照灭菌	D2: 25mm 针头		T=38mm(1.5")TC 接口		1: 1 支/包
	2:碟式		2: 0.1 μm	A:可高温蒸汽灭菌	D5: 50mm 碟片		F=19.1mm(3/4")TC 接口		3: 3 支/包
	3:针头		3: 0.45 μm	S:预灭菌	S1: 180cm ²		H=12.7mm(1/2") 倒刺接口		4: 4 支/包
			5: 0.45/0.2 μm		S5: 550cm ²		B=19.1mm(3/4") 倒刺接口		6: 6 支/包
			6: 0.2/0.1 μm		02: 2"		O=6.4mm(1/4") 倒刺接口		X: 10 支/包
			8: 0.65/0.2 μm	孔径续表	04: 4"		L=Luer接口		Y: 50 支/包
			9: 0.65 μm	N: 0.65/0.45 μm	05: 5"		N=1/4~1/2"(6.4~12.7 mm)多级倒刺		M: 组装用
			A: 0.8 μm	P: 0.8/0.45 μm	10: 10"				
			B: 1.2 μm	Q: 0.8/0.65 μm	20: 20"				
			H: 0.45/0.1 μm	S: 1.2/0.45 μm	S2: 180cm ² 疏水阀				
			K: 0.8/0.2 μm	T: 1.2/0.65 μm					
			L: 1.2/0.2 μm	U: 1.2/0.8 μm					

*接口和尺寸匹配说明:F、O (S1, S2) ; B (20)

**包装规格和尺寸匹配说明, 个/包装 :D2(50), D5(10), S1 (6), S5/02(4), 04(3), 05/10/20(1)

***货号末尾加“-P”为超级折叠

囊式过滤器接口形式

尺寸vs接口 代码	N	O	H	F	T	B
	1/4"-1/2" 多级倒刺	1/4"-1/2" 多级倒刺	1/2"(12.7mm) 倒刺接口	3/4"(19.1mm) TC25接口	3/2"(38.1mm) TC50接口	3/4"(12.7mm) 倒刺接口
S1	n.a.	●	n.a.	●	n.a.	n.a.
S5	n.a.	●	●	●	●	n.a.
2"	n.a.	●	●	●	●	n.a.
4"	n.a.	●	●	●	●	n.a.
5"	n.a.	n.a.	●	n.a.	●	n.a.
10"	n.a.	n.a.	●	n.a.	●	n.a.
20"	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	●	●

备注: ● 表示该尺寸的囊式过滤器有此接口形式的产品。
n.a.表示该尺寸的囊式过滤器无此接口形式的产品。

