

LeSiever® 亲水尼龙过滤器

LeSiever®亲水尼龙过滤器,采用优质的尼龙膜制成,兼具有良好的化学稳定性,能耐受特定有机溶剂,如环己酮等。其独特的材料特性以及结构设计,能有效拦截小于孔径的颗粒杂质、降低微生物负载。对于除菌级别过滤器,能够在保持良好通量水平下,具备优秀的细菌截留特性。

LeSiever®亲水尼龙过滤器专为医药过滤工艺开发设计,拥有稳定可靠的颗粒物截留性能。所有产品均通过严格的出厂检验并放行,符合现行法规要求和行业标准。



产品优势

- 高精度、优秀的颗粒拦截效率
- 良好的化学稳定性
- 良好的除菌效果
- 析出水平低
- 品种齐全、多种过滤精度可选



典型应用

- 饮料、酒类的预过滤
- 大输液 (LVP)、小针剂 (SVP) 的预过滤
- 化药的除菌过滤
- 偏碱性溶液的过滤
- 部分溶剂过滤

碟式及囊式滤器技术参数

| 尺寸 | D2 | D6 | S1/S2 | S3/S4 | S5 | 2" | 4" | 5" | 10" | 20" |
|--------|--|---------------------|---------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 面积 | 2.8cm ² | 17.3cm ² | 180 cm ² | 300cm ² | 550cm ² | 0.13m ² | 0.23m ² | 0.33m ² | 0.66m ² | 1.32m ² |
| 材料组成 | | | | | | | | | | |
| 滤膜 | 尼龙 | | | | | | | | | |
| 支撑层 | 聚丙烯（PP） | | | | | | | | | |
| 壳体 | 聚丙烯（PP） | | | | | | | | | |
| 密封圈 | 硅胶、EPDM（可选） | | | | | | | | | |
| 最大操作压差 | | | | | | | | | | |
| 正向 | 4bar (180 cm ²), 5bar (其他) | | | | | | | | | |
| 反向 | 2bar (180 cm ²), 2.5bar (其他) | | | | | | | | | |
| 灭菌条件 | | | | | | | | | | |
| 可耐高温蒸汽 | 126°C，60min，25次（不支持在线蒸汽灭菌） | | | | | | | | | |
| 法规符合性 | | | | | | | | | | |
| pH和电导率 | 符合USP<645>规定限值<1.3μS/cm@25°C | | | | | | | | | |
| TOC | 符合USP<643> TOC规定限值<0.5mg/L | | | | | | | | | |
| 内毒素 | 符合USP内毒素含量< 0.25 EU/mL | | | | | | | | | |
| 无纤维脱落 | 符合 21 CFR 210.3 (b) (6) 中定义的“无纤维脱落”标准 | | | | | | | | | |
| 氧化物 | 符合USP注射用无菌水要求 | | | | | | | | | |
| 颗粒物 | 符合USP<788>颗粒释放的要求 | | | | | | | | | |
| 生物相容性 | 符合USP<87> USP<88> 符合ISO 10993-4,5,6,10,11 | | | | | | | | | |
| 理化测试 | 所用高分子材料符合 USP<661>中对理化测试的标准 | | | | | | | | | |

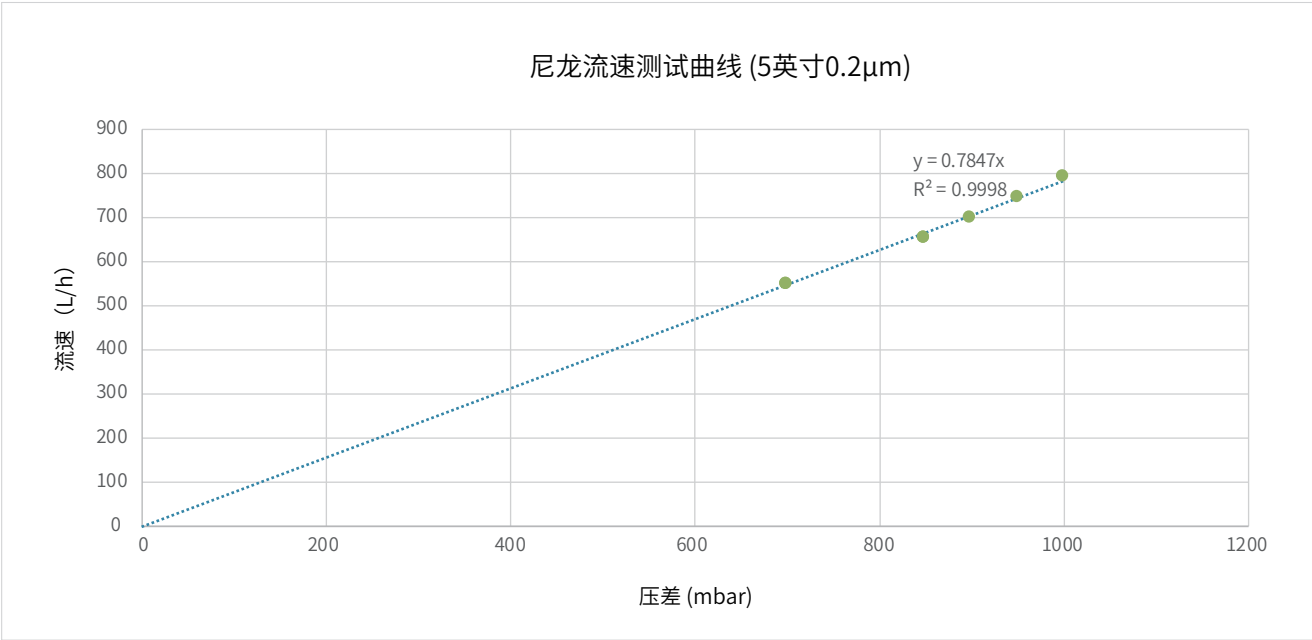
筒式滤器技术参数

| 尺寸（英寸） | 2" | 4" | 5" | 10" | 20" | 30" | 40" |
|--------|---|--------|--------|------------|--------|---------|---------|
| 面积 | 0.17m² | 0.23m² | 0.33m² | 0.6~0.7 m² | 1.32m² | 1.98 m² | 2.64 m² |
| 材料组成 | | | | | | | |
| 滤膜 | 尼龙 | | | | | | |
| 支撑层 | 聚丙烯（PP） | | | | | | |
| 壳体 | 聚丙烯（PP） | | | | | | |
| 密封圈 | 硅胶/氟胶/三元乙丙（可选） | | | | | | |
| 最大操作压差 | | | | | | | |
| 正向 | 0.5 MPa@25°C; 0.45 MPa@40°C; 0.4MPa@60°C;0.2 MPa@80°C | | | | | | |
| 反向 | 0.3 MPa@25°C; 0.1 MPa@80°C | | | | | | |
| 灭菌条件 | | | | | | | |
| SIP | 121°C，30 min，30次（压差不超过350mbar） | | | | | | |
| 法规符合性 | | | | | | | |
| pH和电导率 | 符合USP<645>规定限值<1.3μS/cm@25°C | | | | | | |
| TOC | 符合USP<643> TOC规定限值<0.5mg/L | | | | | | |
| 内毒素 | 符合USP内毒素含量< 0.25 EU/mL | | | | | | |
| 无纤维脱落 | 符合 21 CFR 210.3 (b) (6) 中定义的“无纤维脱落”标准 | | | | | | |
| 氧化物 | 符合USP注射用无菌水要求 | | | | | | |
| 颗粒物 | 符合USP<788>颗粒释放的要求 | | | | | | |
| 生物相容性 | 符合USP<87> USP<88> 符合ISO 10993-4,5,6,10,11 | | | | | | |
| 理化测试 | 所用高分子材料符合 USP<661>中对理化测试的标准 | | | | | | |

* 备注：

乐纯生物提供多款亲水尼龙过滤器，覆盖不同应用场景需求。各系列产品在型号、规格及性能参数上存在差异，主要包括的关键参数；有效过滤面积、最大灭菌参数等具体产品参数因系列不同而有所差异，建议根据实际应用需求，联系乐纯生物技术支持团队获取详细的产品技术资料信息。

水流速图



订购信息

囊式过滤器货号

| P | 1 | M | 1 | A | 05 | TT | 1 |
|------|------|------|-------------|-----------|---------------|------------------------|-----------|
| 级别 | 款式 | 滤膜材质 | 孔径(μm) | 灭菌方式 | 尺寸 | 接口信息 | 包装规格 |
| 液体过滤 | 1:囊式 | M:尼龙 | 1: 0.2 | A:可高温蒸汽灭菌 | D2: 25mm针头 | T=38mm(1.5")TC 接口 | 1: 1 支/包 |
| | 2:碟式 | | 3: 0.45 | | D6: 20mm 碟片 | F=19.1mm(3/4")TC 接口 | 3: 3 支/包 |
| | 3:针头 | | 5: 0.45/0.2 | | S1: 180cm² | H=12.7mm(1/2")倒刺接口 | 4: 4 支/包 |
| | | | J:0.2/0.2 | | S2: 180cm²疏水阀 | B=19.1mm(3/4")倒刺接口 | 6: 6 支/包 |
| | | | | | S3: 300cm² | O=1/4~1/2"(6.4~12.7mm) | X: 10 支/包 |
| | | | | | S4: 300cm²疏水阀 | 多级倒刺(囊式) | Y: 50 支/包 |
| | | | | | S5: 550cm² | L=Luer接口 | M: 组装用 |
| | | | | | 02: 2" | N=1/4~1/2"(6.4~12.7mm) | |
| | | | | | 04: 4" | 多级倒刺(碟式) | |
| | | | | | 05: 5" | | |
| | | | | | 10: 10" | | |
| | | | | | 20: 20" | | |

*接口和尺寸匹配说明: F、O (D6-4英寸); B (20)

**包装规格和尺寸匹配说明, 个/包装: D2(50), D6(10), S1-S4(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. | ● | ● |

注: ●=该形式的接口存在;
n.a.=不适用

LeSiever® 亲水尼龙过滤器货号

| 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 |
|----------------|-------------|--------|----------|-----------|------------|----------|
| JH66NY (尼龙) | 0010=0.1μm | 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 |
| | 0020=0.2μm | S=三角翅片 | 05=5英寸 | H=不锈钢 | E=226普通型 | V=氟橡胶 |
| | 0045=0.45μm | P=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=0.65μm | | 20=20英寸 | | EH=226外衬钢环 | F=丁腈橡胶 |
| | 0080=0.8μm | | 30=30英寸 | | DN=222内衬钢环 | WV=外包覆四氟 |
| | 0100=1.0μm | | 40=40英寸 | | EN=226内衬钢环 | 乙烯橡胶 |

* 备注: 1.货号中各字母及数字代表特定含义, 此编码规则仅作参考说明, 并非所有组合均可构成有效产品型号。
2. 有关更多产品选型信息, 请咨询专业技术人员。



LEPURE
www.lepurebiotech.com



微信公众号



客户专员

中国 上海乐纯生物技术股份有限公司
上海市松江区茸欣路 269 弄 1 号 Tel: 400-902-0506
Email: support@lepurebiotech.com

United States LePure Biotech LLC
2200 West Park Drive, Suite 300, Westborough, MA 01581, USA
Tel: +1-978-355-8050 Email: contacts@lepurebiotech.com