

Pharmsteri™ AHC PES液体囊式 过滤器&滤芯

为各类难过滤料液的除菌过滤提供优异的过滤通量和广泛的化学兼容性

Pharmsteri™ II AHC（耐湿热灭菌，高通量）系列液体囊式过滤器和滤芯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，并采用高等级的聚丙烯 (PP) 内芯、外壳制造而成。

滤芯可匹配现有的不锈钢工艺系统，大规模生产时更具有成本优势。而相比于滤芯，一次性使用囊式过滤器不需要匹配不锈钢外壳，安装占地更小，使用更具灵活性。从小碟式到10英寸囊式，再到30”滤芯等多种规格使用户能在实验室进行工艺放大研究，并能轻易地放大至中试和商业化生产。不同的连接接口配置可选，便于用户灵活选择并集成组装至各种一次性使用或不锈钢系统。

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
- 其它易过滤或易污堵流体



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
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

技术参数

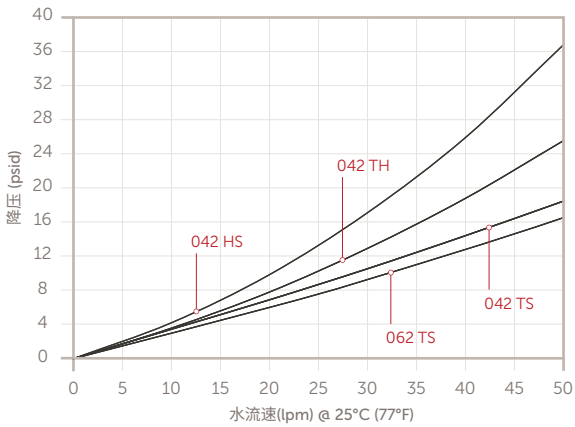
		3/5/10 英寸囊式		5"/10"/20"/30" 滤芯	
材质	滤膜	聚醚砜 (PES)		聚醚砜 (PES)	
	支撑层	聚丙烯 (PP)		聚丙烯 (PP)	
	内芯和壳体部件	聚丙烯 (PP)		聚丙烯 (PP)	
	O 型密封圈	硅胶		硅胶	
封装技术		热焊接，无粘接剂		热焊接，无粘接剂	
标称孔径		0.45+0.22 μm		0.45+0.22 μm	
		0.65+0.22 μm		0.65+0.22 μm	
有效过滤面积		3":	0.15 m ²	5":	0.28 m ²
		5":	0.28 m ²	per 10":	0.55 m ²
		10":	0.55 m ²		
完整性测试	空气泡点	≥ 3.65 bar (53 psi) 水润湿		≥ 3.65 bar (53 psi) 水润湿	
	水扩散流 @ 40 psi @ 25° C	3":	≤ 6.2 mL/min	5":	≤ 10.5 mL/min
		5":	≤ 10.5 mL/min	per 10":	≤ 21 mL/min
		10":	≤ 21 mL/min		
操作条件限制	最大操作压力	80 psi (5.5 bar) @ 25°C		80 psi (5.5 bar) @ 25° C (77°F)	
		40 psi (2.8 bar) @ 60°C		40 psi (2.8 bar) @ 60° C (140°F)	
	最大操作压差	正向 60 psi (4.1 bar) @ 25°C		正向 60 psi (4.1 bar) @ 25°C	
		正向 30 psi (2.1 bar) @ 60°C		正向 30 psi (2.1 bar) @ 60°C	
		反向 10 psi (0.7 bar) @ 25°C		反向 10 psi (0.7 bar) @ 25°C	
细菌截留性能		>10 ⁷ CFU/cm ² B. diminuta per the ASTM F838		>10 ⁷ CFU/cm ² B. diminuta per the ASTM F838	
湿热灭菌耐受性		25 次循环，单次 127°C 30 分钟		25 次循环，单次 127°C 30 分钟离线，或压差低于 300 mbar 在线蒸气灭菌 (SIP)	
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		经湿热灭菌和水冲洗后<0.5 mg/L，符合 USP<643>要求			
电导率		经湿热灭菌和水冲洗后≤1.3 μS/cm，符合 USP<645>要求			

技术参数

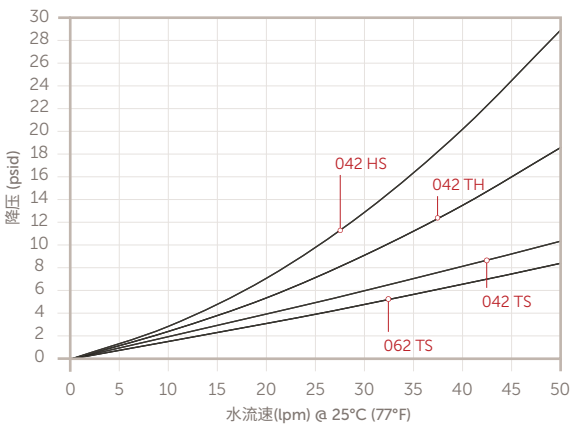
材料毒性	所有材料均符合 USP <87>体外生物反应测试,USP <88> VI 类医用塑料体内生物反应性测试要求
无动物源成分	用于该产品生产的原材料无动物来源成分,符合欧盟CPMP EMA/410/01无动物源指令和21 CFR parts 189.5
可提取物	按照 BOPG 生物制药行业协会指南测试条件进行,如有需要可提供报告
质量	除菌级产品100%出厂完整性测试,生产质量管理体系符合ISO 9001和ISO 13485并经认证

性能数据

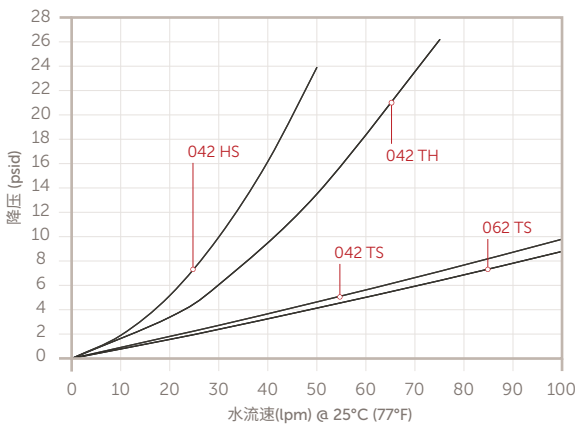
3英寸囊式



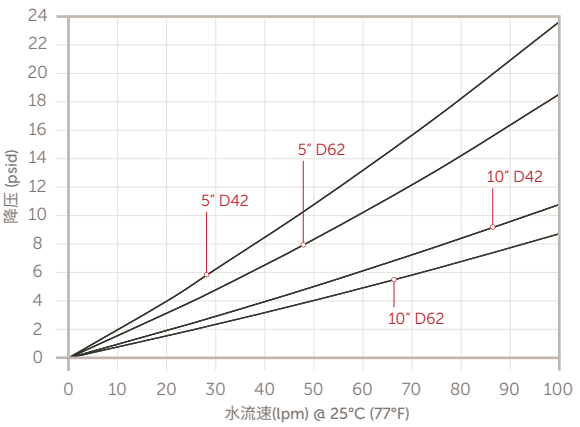
5英寸囊式



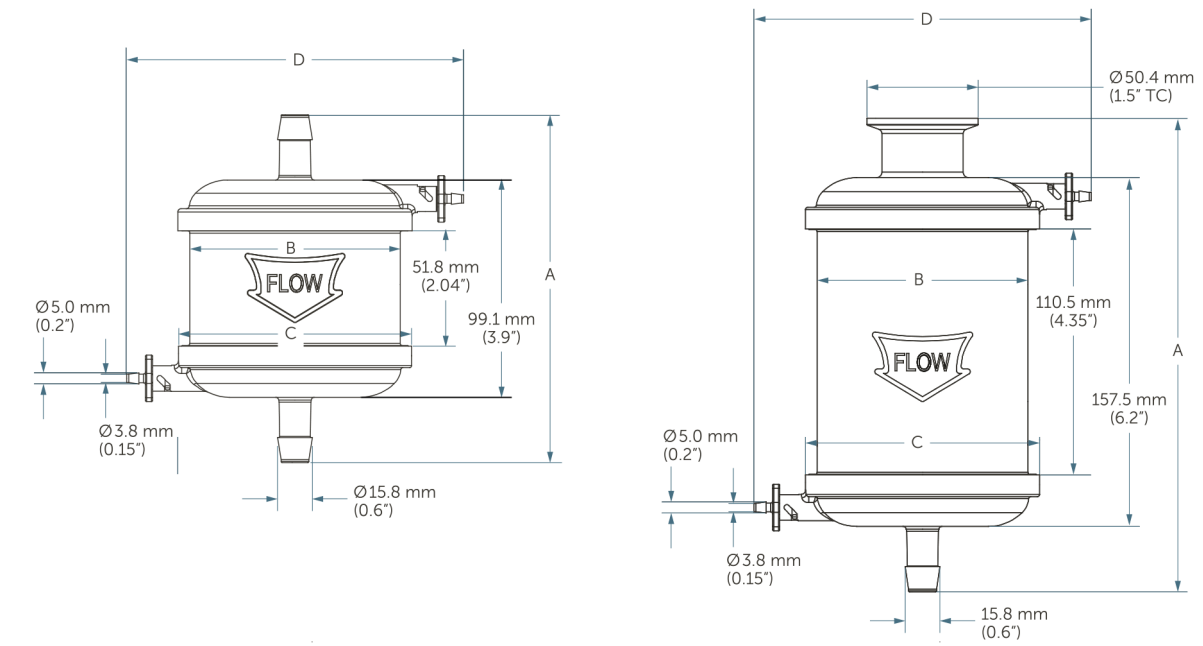
10英寸囊式



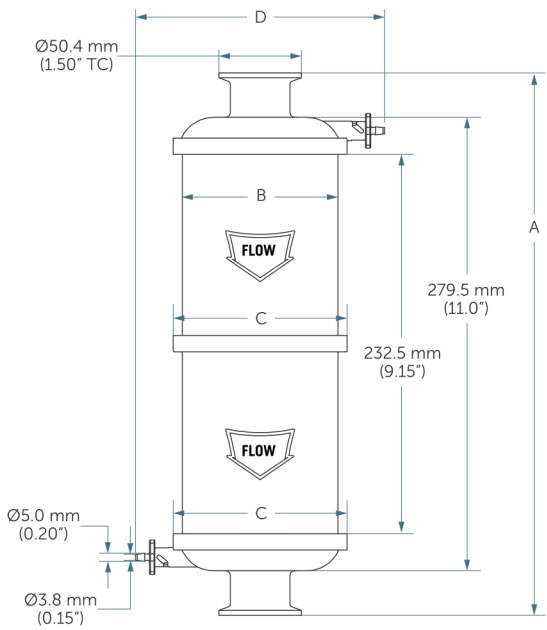
折叠滤芯



外观尺寸



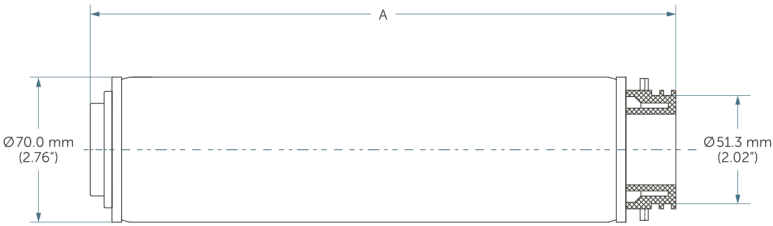
尺寸 - 接头	总长度 -A	壳体直径 -B	最小宽度 -C	最大宽度-D
3-inch TC-TC	154.5 mm (6.08")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")
3-inch TC-HB	156.7 mm (6.17")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")
3-inch HB-HB	159.7 mm (6.29")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")
5-inch TC-TC	213.2 mm (8.39")	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")



外观尺寸

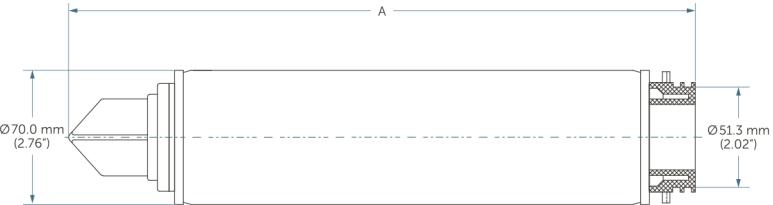
尺寸 - 接头	总长度 -A	壳体直径 -B	最小宽度 -C	最大宽度-D
10-inch TC-TC	335.5 mm (13.21")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")
10-inch TC-HB	339.0 mm (13.35")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")
10-inch HB-HB	342.0 mm (13.46")	96.0 mm (3.78")	107.0 mm (4.21")	153.0 mm (6.02")

Code 6



Length	Code 6 Dimension A
5"	150.5mm (5.9")
10"	276.0mm (10.9")
20"	520.0mm (20.5")
30"	764.5mm (30.1")

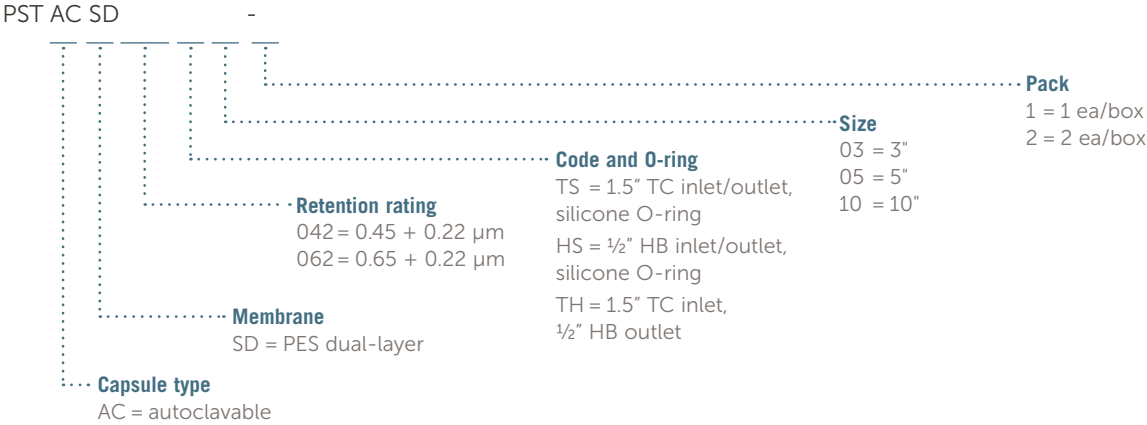
Code 7



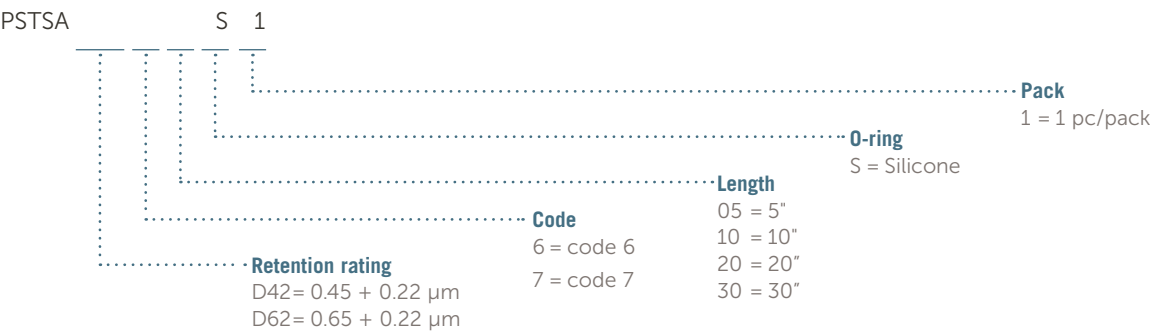
Length	Code 7 Dimension A
5"	199.0mm (7.8")
10"	316.5mm (12.5")
20"	561.0mm (22.1")
30"	805.5mm (31.7")

订货信息

囊式滤器:



滤芯:



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.

©2025 Entegris, Inc. | All rights reserved. | 4451-14177ENT-0625-cn