

Pharmsteri™ II GSV UPE气体囊式过滤器

为气体除菌过滤实现高流量、低压降，
并降低潮湿气体过滤的堵塞风险

在制药和生物制药生产中，除菌级呼吸器和气体过滤器至关重要，它们为工艺流体提供无菌保障，或确保工艺气体和排气经过必要的过滤。应特格是全球领先的颗粒和污染控制专家，在严格的半导体应用中，我们积累了丰富的材料科学专长和滤器制造经验，并开始将这些专长与经验应用到生命科学领域。

Pharmsteri™ II GSV 耐伽马系列气体囊式过滤器采用双层疏水超高分子量聚乙烯(UPE)膜，标称孔径0.22 μm，并采用高等级、耐伽马辐照的聚丙烯(PP)外壳制造而成。

该系列过滤器经过液体模式下的细菌截留挑战验证，确保在润湿状态下仍然维持足够的细菌截留性能。UPE膜具有较高的疏水特性，使其在潮湿气体应用中的润湿和堵塞风险更低，并能在更长的使用寿命中降低流速衰减。

典型应用

- 一次性生物反应容器或反应袋
- 混合容器或混合袋
- 储存容器或储液袋
- 分装/灌装管路或灌装袋组件
- 储液瓶组件
- 流体过滤或转移组件
- 完整性测试管路组件
- 一次性细胞治疗装置或组件



特性和优势

优异的气体流速	优化的膜材和滤器结构，提供更高气体流速、更低压降，并维持高截留性能
高疏水性	在潮湿工艺条件下具有更低的润湿和堵塞风险，更长的使用寿命
除菌级滤器，通过ASTM F838细菌截留挑战	在液体模式下进行挑战，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
耐受伽马辐照	耐受伽马辐照，可集成至各种标准或定制化一次性袋子或管路组件，并以预组装、预灭菌的方式供货
全面的开发验证	产品经过全面丰富的验证，符合产品技术参数和行业标准要求，并提供完整的验证文件以支持全球合规性

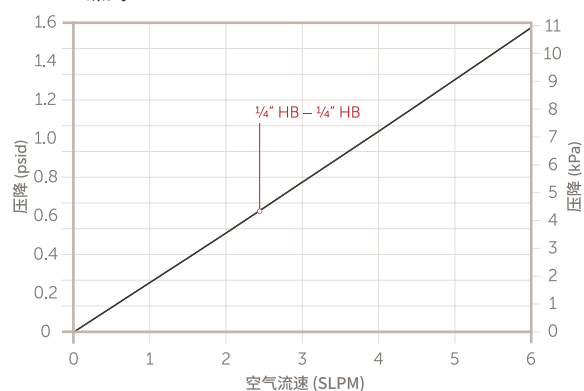
技术规格

		50 MM 碟式	3/5/10 英寸囊式
材质	滤膜	聚乙烯 (UPE)	聚乙烯 (UPE)
	支撑层	聚乙烯	聚乙烯
	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	热焊接, 无粘接剂
标称孔径		0.22 μm	0.22 μm
有效过滤面积		19.6 cm²	3": 0.18 m²
			5": 0.33 m²
			10": 0.65 m²
完整性测试		泡点值 ≥1.45 bar (21 psi) 60% IPA/水	≥1.45 bar (21 psi) 60% IPA/水
操作条件限制	最大操作温度	60°C (140°F)	60°C (140°F)
	最大操作压力	30 psi (2.1 bar) @ 25°C (77°F)	60 psi (4.1 bar) @ 25°C (77°F)
		20 psi (1.4 bar) @ 60°C (140°F)	30 psi (2.1 bar) @ 60°C (140°F)
	最大过滤压差	正向 30 psi (2.1 bar) @ 25°C (77°F) 反向 10 psi (0.7 bar) @ 25°C (77°F)	正向 60 psi (4.1 bar) @ 25°C (77°F) 反向 30 psi (2.1 bar) @ 25°C (77°F)
细菌截留性能*		>10 ⁷ CFU/cm² 缺陷短波单胞菌截留率, 按ASTM F838标准	
伽马辐照耐受		耐受伽马辐照剂量至 45 kGy	
内毒素含量*		<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	
材料毒性*		所有材料均符合 USP <87>体外生物反应测试	
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USP <665> & <1665>标准, 以50%乙醇振荡提取24小时并测定非挥发性残留物 (NVR) 含量	
质量		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	

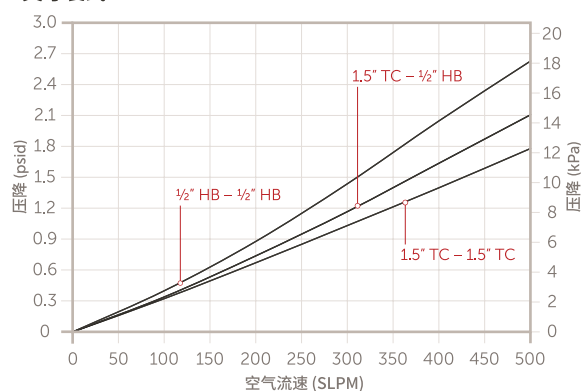
*经伽马辐照后进行测试, 详见验证指南。

性能数据

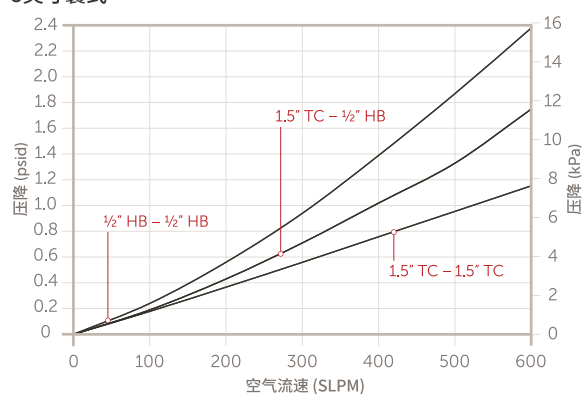
50 mm 碟式



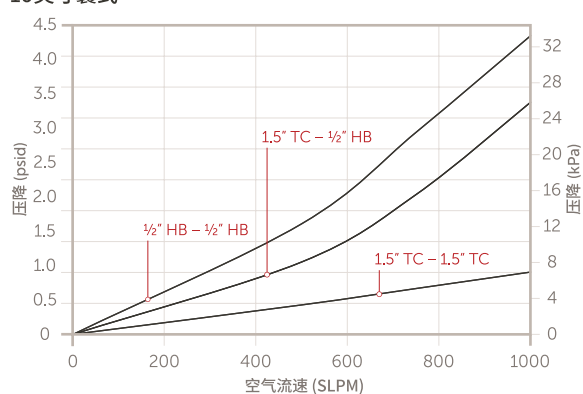
3英寸囊式



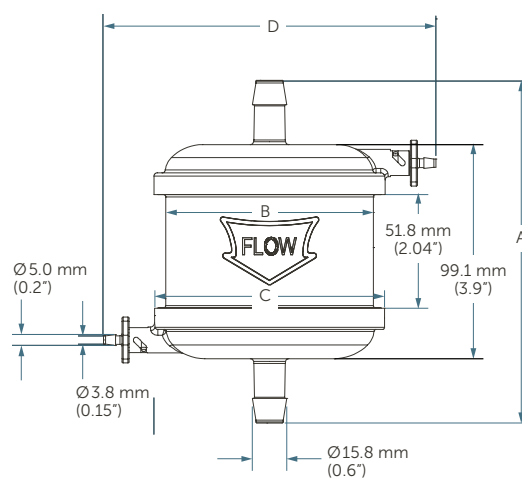
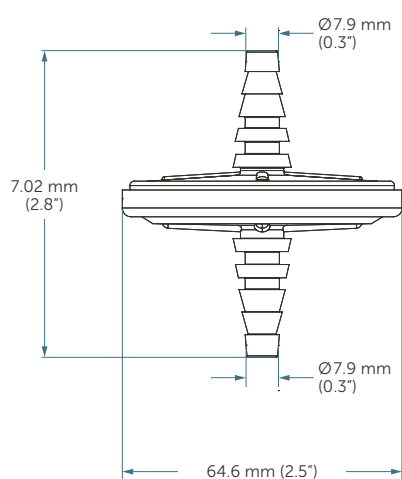
5英寸囊式



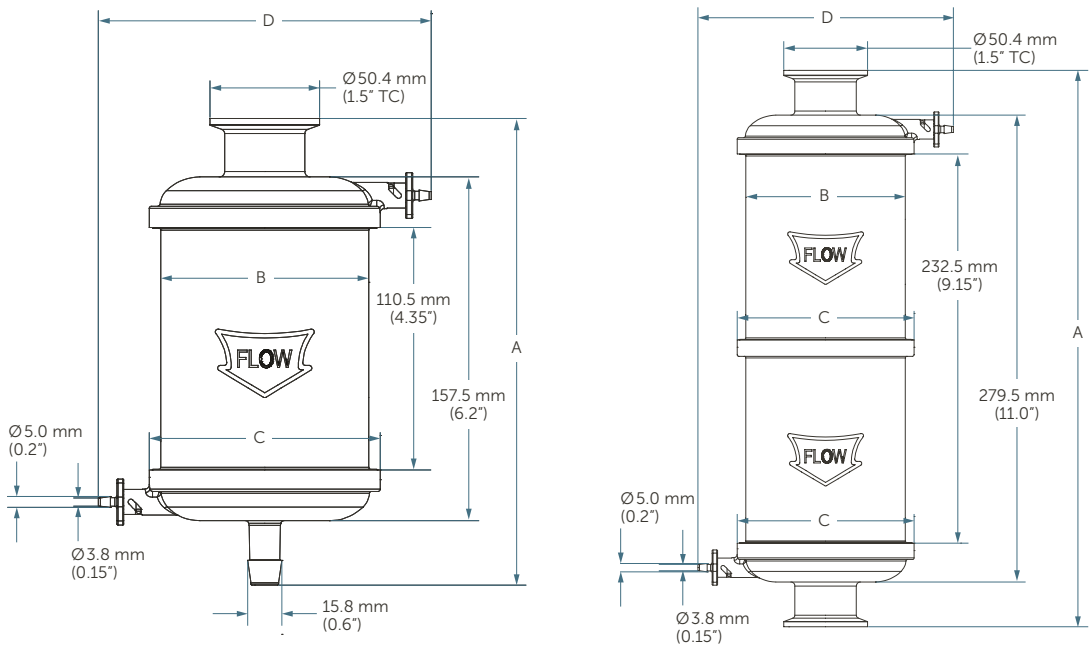
10英寸囊式



外观尺寸



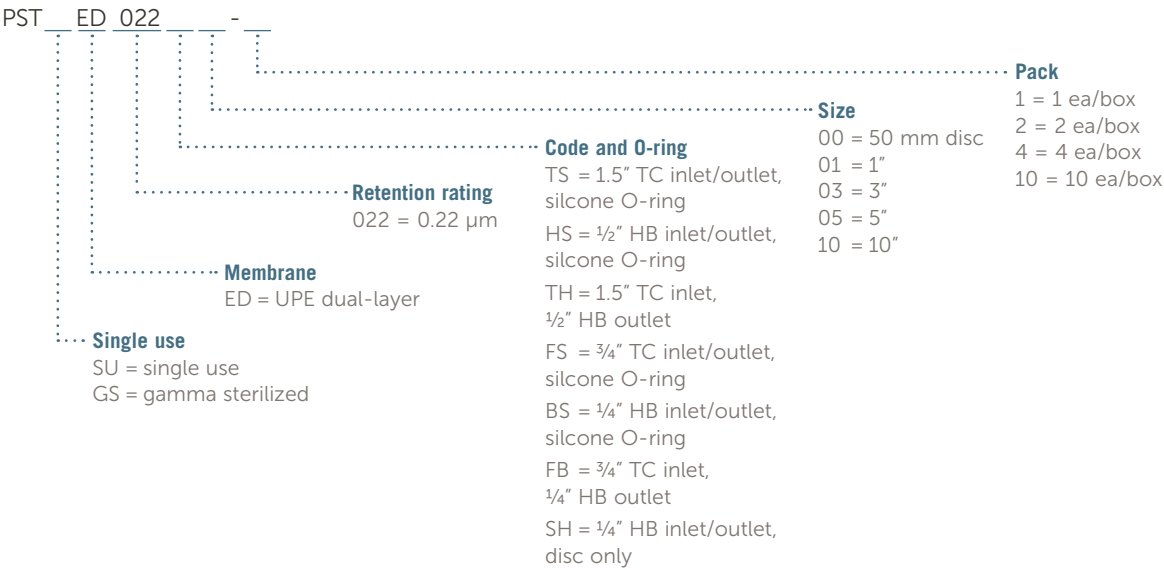
外观尺寸



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")
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")

订货信息

Pharmsteri II GSV UPE: part number



货号	尺寸	进出口接头	排气/排液接头	包装规格
PSTSUED022SH00-10	50 mm 碟式	1/4"多级宝塔头	无	10支/盒
PSTSUED022TS03-2	3英寸囊式	1.5"卫生型卡箍进出口	1/8"宝塔头,带阀门	2支/盒,4盒/箱
PSTSUED022HS03-2	3英寸囊式	1/2"宝塔头进出口	1/8"宝塔头,带阀门	2支/盒,4盒/箱
PSTSUED022TH03-2	3英寸囊式	1.5"卫生型卡箍进口,1/2"宝塔头出口	1/8"宝塔头,带阀门	2支/盒,4盒/箱
PSTSUED022TS05-1	5英寸囊式	1.5"卫生型卡箍进出口	1/8"宝塔头,带阀门	1支/盒,6盒/箱
PSTSUED022HS05-1	5英寸囊式	1/2"宝塔头进出口	1/8"宝塔头,带阀门	1支/盒,6盒/箱
PSTSUED022TH05-1	5英寸囊式	1.5"卫生型卡箍进口,1/2"宝塔头出口	1/8"宝塔头,带阀门	1支/盒,6盒/箱
PSTSUED022TS10-1	10英寸囊式	1.5"卫生型卡箍进出口	1/8"宝塔头,带阀门	1支/盒,4盒/箱
PSTSUED022HS10-1	10英寸囊式	1/2"宝塔头进出口	1/8"宝塔头,带阀门	1支/盒,4盒/箱
PSTSUED022TH10-1	10英寸囊式	1.5"卫生型卡箍进口,1/2"宝塔头出口	1/8"宝塔头,带阀门	1支/盒,4盒/箱

注:可提供伽马辐照预灭菌的囊式滤器,参见货号规则查询对应货号或询问应特格专业人员。

应特格与MKS共同开发了匹配该系列囊式滤器的加热夹套,并由MKS直接供应。如有需要,可联系应特格专业人员了解更多信息或访问[MKS 48系列加热夹套](#)页面。

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](https://www.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](https://www.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](https://www.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.

©2024-2025 Entegris, Inc. | All rights reserved. | 9000-13456ENT-0425CN