

Pharmsteri™ II GHF PES 液体囊式滤器

提供更快¹的过滤流速，广泛的化学兼容性，从而更具成本经济性

随着化学和生物制药的产能规模不断提升，生产环节对工艺效率提出了更高的要求。对于药物生产中的溶液除菌过滤而言，在过滤速率提升的同时，滤器的细菌截留性能是必须保障的，因为它直接影响药物安全。同时兼具高流速和截留性能对滤器的设计提出了更高的要求。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 GHF (耐伽马, 高流速) 系列液体囊式滤器采用单层亲水性聚醚砜 (PES) 滤膜，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。

相比于传统的滤芯，一次性使用囊式滤器不需要匹配不锈钢外壳，安装占地更小，使用也更具灵活性。这些灵活性允许用户迅速放大或扩充生产能力，提升工艺经济性。一次性使用也使得生产线能够适配更多药物品种，降低批次间和产品间的交叉污染风险。耐伽马辐照也使用该滤器可以预先组装至一次性使用系统或单独辐照灭菌，免去用户在使用前灭菌的繁琐操作和验证工作。

典型应用

- 缓冲液
- 水或其它溶剂
- 小分子溶液
- 化学药液体制剂
- 清洗和消毒溶液



特性和优势

优异的过滤流速	优化的膜材和滤器结构，提供更高的过滤流速和更低压降，从而缩短过滤操作时间或增加处理量
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
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
材质耐受伽马辐照和湿热灭菌	可以采用化学条件消毒或湿热蒸气灭菌，也可以集成至一次性使用系统辐照灭菌，使用更灵活性 可湿热灭菌允许用户根据使用现场情况灵活进行滤器选择和连接组装 耐受伽马辐照使用户能够预先灭菌，或预先组装至标准化或定制化一次性使用系统，以无菌状态即拆即用
完整全面的验证和文件	按照行业法规 and 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

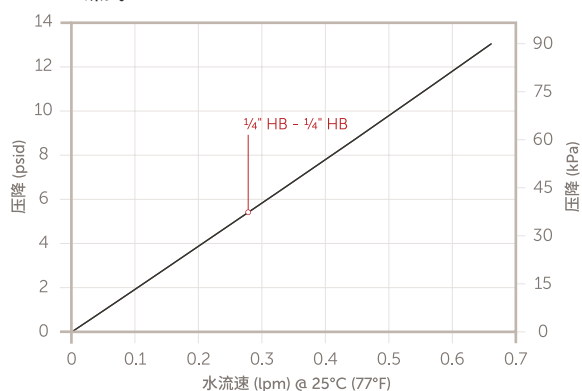
技术规格

		50 MM 碟式	3/5/10 英寸囊式
材质	滤膜	聚醚砜 (PES)	聚醚砜 (PES)
	支撑层	聚酯	聚酯
	衬条	---	聚丙烯/聚乙烯共聚物
	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		O型密封圈机械密封	热焊接, 无粘接剂
标称孔径		0.22 μm	0.22 μm
有效过滤面积		17.3 cm²	3": 0.19 m²
			5": 0.36 m²
			10": 0.72 m²
完整性测试	泡点值	---	≥3.65 bar (53 psi) 水润湿空气泡点
	水扩散流	---	3": ≤ 6.5 mL/min @ 40 psi at 25°C 5": ≤ 13.0 mL/min @ 40 psi at 25°C 10": ≤ 25.0 mL/min @ 40 psi at 25°C
操作条件限制	最大操作压力	80 psi (5.5 bar) @ 25°C (77°F)	80 psi (5.5 bar) @ 25°C (77°F)
		40 psi (2.8 bar) @ 60°C (140°F)	40 psi (2.8 bar) @ 60°C (140°F)
	最大操作压差	正向 60 psi (4.1 bar) @ 25°C (77°F)	正向 60 psi (4.1 bar) @ 25°C (77°F)
		30 psi (2.1 bar) @ 60°C (140°F)	30 psi (2.1 bar) @ 60°C (140°F)
细菌截留性能		除菌级滤膜	>10 ⁷ CFU/cm² 缺陷短波单胞菌截留率, 按ASTM F838标准
温热灭菌耐受性	2 次循环, 单次130°C (266°F) 30分钟		
伽马辐照稳定性	耐受伽马辐照剂量至 45 kGy		
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*	经辐照和水冲洗后<0.5 mg/L, 符合 USP<643>要求		
电导率*	经辐照和水冲洗后≤1.3 μS/cm, 符合 USP<645>要求		
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		

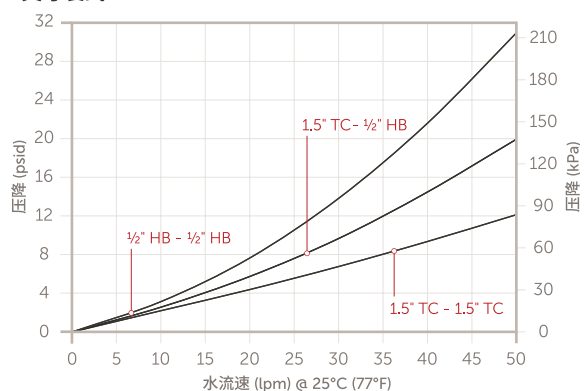
*经伽马辐照后进行验证测试, 详见验证指南。

性能数据

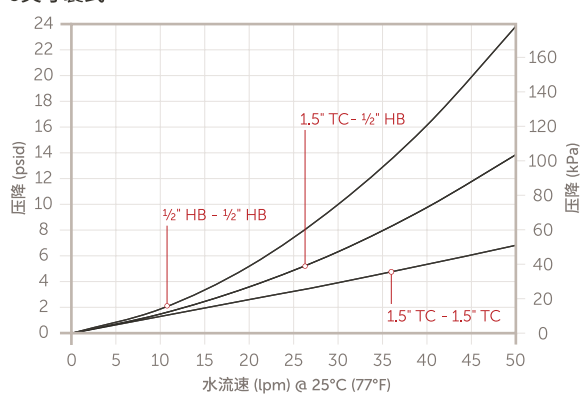
50 mm 碟式



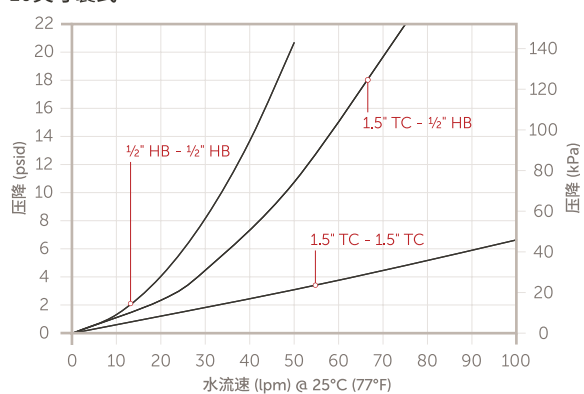
3英寸囊式



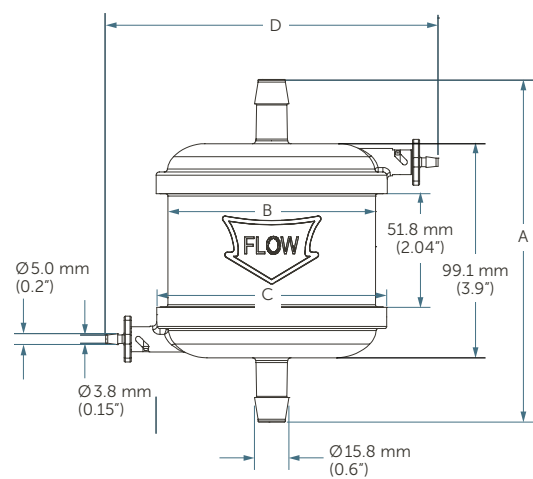
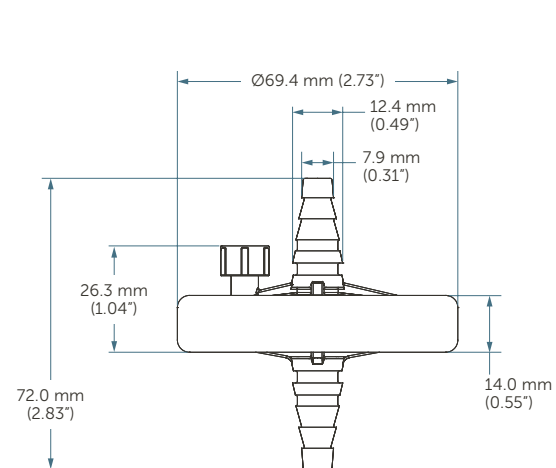
5英寸囊式



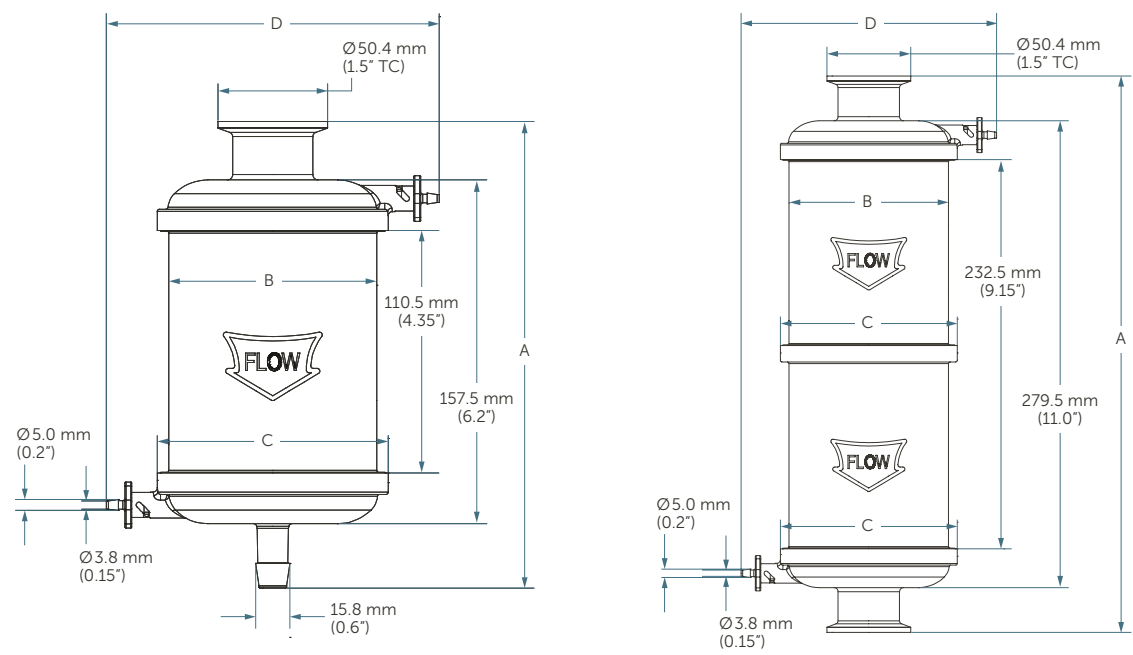
10英寸囊式



外观尺寸



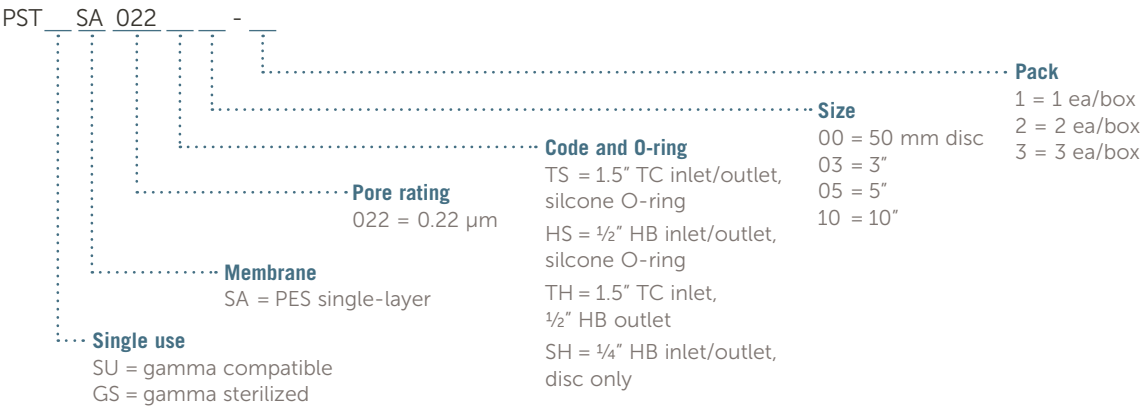
外观尺寸



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 GHF PES: part number



货号	尺寸	进出口接头	排气/排液接头	包装规格
PSTSUSA022SH00-3	50 mm 碟式	1/4" 多级宝塔头	公鲁尔, 带盖	3支/盒
PSTSUSA022TS03-2	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
PSTSUSA022HS03-2	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
PSTSUSA022TH03-2	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
PSTSUSA022TS05-1	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
PSTSUSA022HS05-1	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
PSTSUSA022TH05-1	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
PSTSUSA022TS10-1	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
PSTSUSA022HS10-1	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
PSTSUSA022TH10-1	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。

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.

©2024-2025 Entegris, Inc. | All rights reserved. | 9000-12184ENT-0425CN