



Supor® EKV 除菌过滤器



描述

Supor® EKV除菌过滤器是一款经过验证的，过滤精度为0.2 μ m的，最经济的除菌级过滤器。广泛应用于缓冲液、培养液、眼药液以及其他液体的过滤。

过滤器内置的聚醚砜（PES）膜具有高度兼容性，在整个pH值范围内都具有低蛋白吸附特性，确保活性成分的最大回收率。

Pall专利的Ultipleat®超级打褶膜技术，加上独有的MarchV不对称预过滤层技术，使得EKV系列具有高流速、高通量的优势，同时体积紧凑，容易整合到一次性系统中。

Supor EKV过滤器具有全线可放大产品，适用于从研发到生产规模的各个阶段，可快速简便地放大，从而加速产品上市。

高质量保证

每一支EKV滤芯：

- ▶ 制造过程中都严格进行完整性测试，测试结果与细菌挑战相关联
- ▶ 可完全追溯产品的生产历史和使用情况
- ▶ 随附一份制药级证书（“P”级证书），证明每支滤芯：
 - ▶ 符合USP 121°C VI级体内生物学测试标准
 - ▶ 符合USP有关注射液中颗粒物的清洁度标准
 - ▶ 无纤维脱落，符合21 CFR有关规定
 - ▶ 符合USP有关内毒素无热原的标准
 - ▶ 符合USP有关纯水中总有机碳和水电导率的标准
- ▶ 可提供一套完整的验证指南，供客户验证使用

结构材质

滤膜	亲水性聚醚砜 (PES)
支撑层/导流层	聚丙烯
滤芯内核/端盖	聚丙烯
笼罩	含TiO ₂ (白色) 的聚丙烯
O形圈	硅橡胶
密封技术	无粘合剂的热熔封技术

操作参数⁽¹⁾

最大压差 (正向)	40°C, 5.5 bar (80 psi) 80°C, 4.0 bar (58 psi)
最大压差 (反向)	40°C, 2.0 bar (30 psi)

⁽¹⁾ 使用不会使过滤器或其结构材质发生软化、膨胀或其它不利影响的兼容性液体

灭菌⁽²⁾

高压灭菌	125°C, 30 × 60分钟, 缓慢排气
在线蒸汽灭菌	125°C, 30 × 60分钟 142°C, 5 × 60分钟

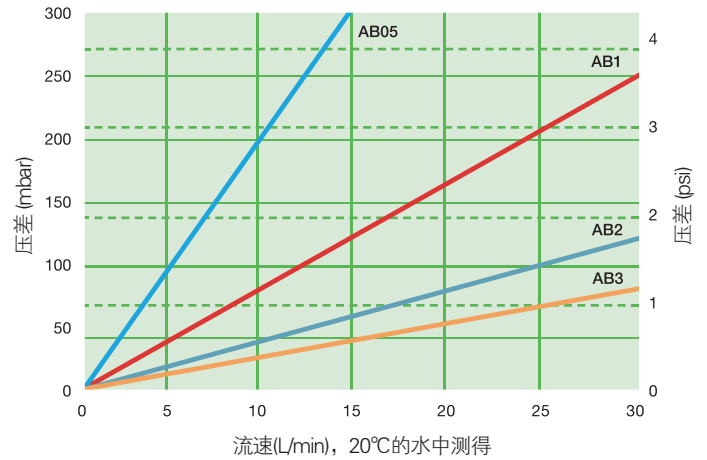
⁽²⁾ 蒸汽灭菌前, Supor EKV囊式过滤器应先用水润湿, 以保证完整性检测所需的饱和湿度

滤芯的标准溶出物, 20°C⁽³⁾

水中浸泡4hr后, 溶出物含量<25mg (每支254mm滤芯)

⁽³⁾ 测试未经过预冲洗的滤芯

典型液体流速VS. 压差



对于除水以外的其它液体, 流体粘度值(cP)需乘以压差。

完整性检测值

20°C, 254 mm (10 in.)滤芯的检测值

允许的前进流最大值 2760 mbar (40 psi),
(检测气体为空气) 17 mL/min 水润湿

请联系颇尔公司技术部门获取多芯的完整性检测值以及推荐的测试程序

标准有效过滤面积(EFA)⁽⁴⁾

每支254 mm滤芯: 0.6 m² (10 in.滤芯: 6.5 ft²)

每支125 mm滤芯: 0.26 m² (5 in.滤芯: 2.8 ft²)

⁽⁴⁾ 5in.滤芯为标准打褶方式

订购信息

Pall产品型号:

AB	编码	标准长度
	05	125 mm (5 in.)
	1	254 mm (10 in.)
	2	508 mm (20 in.)
	3	762 mm (30 in.)

EKV	编码	接口类型
	7	双O形圈, 卡口, 带翅片
	2	双O形圈, 卡口, 无翅片 (仅限05编码的滤芯)

H4	O形圈材质
	硅橡胶 (若有需要, 可换其他材质)



Life Sciences

颇尔中国生命科学

上海
地址: 上海市张江高科技园区上科
路88号 (201210)
电话: (021) 5191 5656
传真: (021) 5191 5984

北京
地址: 北京市经济技术开发区宏达
南路12号 (100176)
电话: (010) 8722 5588
传真: (010) 6780 2238

广州
地址: 广州市滨江中路308号海运大
厦16层K座 (510220)
电话: (020) 8410 2211
传真: (020) 8410 2033

长春
地址: 长春市亚泰大街6789号万晟
商务花园2号楼1207室 (130021)
电话: (0431) 8860 2233
传真: (0431) 8860 2233

成都
电话: (028) 8620 3737
传真: (028) 8620 3717

石家庄
电话: (0311) 8399 5931
传真: (0311) 8399 5931

请浏览我们的网站: www.pall.com/biopharm

请发邮至我们的邮箱: Biopharm_China@ap.pall.com