

## Supor® EBV 除菌级过滤器

### 简介

Supor® EBV是一款由双层聚醚砜（PES）膜（0.45/0.2μm）组成的，采用Ultipleat®超级打褶结构的除菌级过滤器，具有低蛋白吸附、极高活性物质透过率、寿命长、过滤成本经济等优点。广泛适用于缓冲液、生物制品、组织培养液、眼药水等多种液体的快速过滤，是去除微生物确保液体无菌的最佳选择。

### 主要特点

- 极低蛋白吸附的亲水性PES膜，化学兼容性好
- 采用专利的Ultipleat®超级打褶结构，具有更大的过滤面积和更高的流速
- 内置预过滤层，过滤寿命更长，成本更经济
- 高强度的支撑层，在线蒸汽灭菌时可耐受1bar（14.5psi）的压差
- 高强度设计允许反复多次高压灭菌，延长使用寿命
- 低残留体积

### 高质量标准

前进流与采用 $10^7/cm^2$ 缺陷型假单胞菌（*Brevundimonas diminuta*）（ATCC 19146）的细菌挑战试验相关联。每批产品均可提供完备的验证指南。



### 每支滤芯：

- 在制造生产过程中100%进行完整性测试，测试结果与细菌挑战相关联
- 均有相应的产品批号和唯一的序列号，可彻底追溯产品的生产历史和用户使用情况
- 附有颇尔公司提供的质量标准确认证书和质量控制证书
- 按照ISO9000质量管理认证体系的标准生产

符合USP 121°C第六级体内生物学测试标准，所有材料均随附于DMF文件，并递交FDA备案。

### 每支滤芯符合以下标准：

- 清洁度：符合USP有关注射液中颗粒物要求
- 无纤维脱落标准：符合CFR 21章有关规定
- 无热原：符合USP有关细菌内毒素的标准（0.25EU/ml）
- TOC和电导率：符合USP有关无菌纯净水的限量标准

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	双层亲水性PES膜
支撑层和导流层	聚丙烯
滤芯内核和端盖	聚丙烯
内部接口支撑环	不锈钢
O形圈	硅橡胶
密封技术	无需使用粘合剂的热熔技术

## 操作参数<sup>1</sup>

最大操作压差 (正向)	5.5 bar (80 psi) @ 50 °C 3.0 bar (43.5 psi) @ 80 °C
最大操作压差 (反向)	2.0 bar (30 psi) @ 50 °C

<sup>1</sup> 在不会对滤芯或其结构材质造成软化、膨胀等不良影响的兼容性液体中测得。

## 灭菌<sup>2</sup>

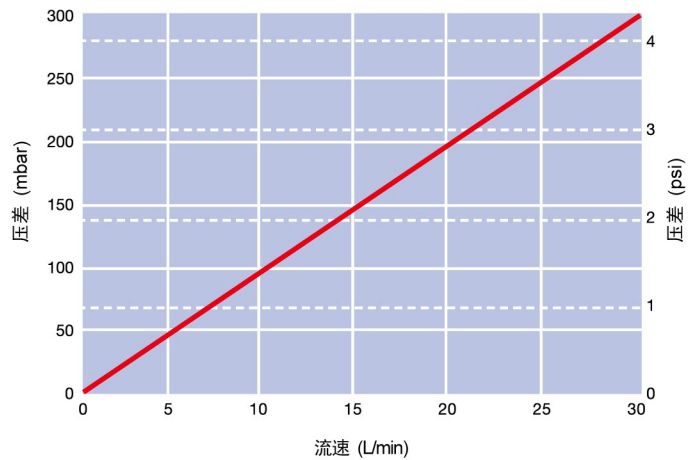
高压灭菌	125 °C, 10 x 60min循环
在线蒸汽灭菌	142 °C, 10 x 30min循环

<sup>2</sup> 在线蒸汽灭菌时能承受的正向最大压差是1bar (14.5 psi)。

## 标称尺寸

长度	254 mm (10 in.), 508 mm (20 in.), 762 mm (30 in.), 1016 mm (40 in.)
直径	70 mm (2.75 in.)

## 典型的液体流速<sup>3</sup>



<sup>3</sup> 适用于粘度为1cP的液体。对于其它粘度的液体，需用粘度cP除以流速。

## 每支254mm (10 in.) 滤芯的标准有效过滤面积

0.66 m<sup>2</sup> (7.1 ft<sup>2</sup>)

## 每支254mm (10 in.) 滤芯的标准溶出物\*

在20 °C (68 °F)的水中浸泡4hr后，溶出物< 25 mg

\*检测对象为未经冲洗的滤芯。

## 20°C, 254 mm (10 in.) 滤芯的完整性测试值

允许的前进流最大值 (检测气体为空气):  
水润湿 < 23 mL/min, 2760 mbar (40 psi) 压力

请联系颇尔当地代表获取更多的完整性检测值和推荐的检测程序。

## 订购信息

Pall 产品型号: AB		EBV	7	P	H4
编码	标准长度	截留精度	滤芯类型	制药级别	O形圈材料
1	254mm (10in.)	0.2µm 无菌级别	双226-O形圈, 卡口式, 尾翼端口	P级别表示该产品经优化处理并达到制药应用标准, 包括100%完整性检测, 并提供相关检测证书	硅橡胶 (如有需要, 也可采用其他材料)
2	508mm (20in.)				
3	762mm (30in.)				
4	1016mm (40in.)				

产品规格和可用性: 以上信息是对产品型号体系及可选项的介绍, 产品可用性可能会在没有事先通知的情况下发生变化, 所有规格参数都是标准值, 在出版时我们已对上述资料的准确性进行了检查核实。如需了解更多信息, 请与颇尔公司联系。



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](http://www.pall.com/biopharm)

请发邮件至我们的邮箱: [Biopharm\\_China@ap.pall.com](mailto:Biopharm_China@ap.pall.com)