



# 过滤解决方案

Tofflon Life Science Filtration Solution

---

## **Tofflon** 生命科学

---

中国·上海·闵行区都会路139号

电话：021-64909996-338

邮箱：lifescience.info@tofflon.com

网址：www.tofflon-lifescience.com

版本号：DS20241015V01



# 手册目录

## Product Catalog

过滤器工厂介绍	01
Valpha® 除病毒过滤膜	02
Valpha® Kapsule 即用型囊式除病毒过滤器	05
Vshell® 除病毒预过滤器	09
Felix 6KP完整性测试仪	11
TanFlux® II 切向流过滤膜包	13
自动化台式切向流过滤系统	18
SaiClear® 深层过滤器	20
SaiPress® 除菌级亲水性过滤器	24
SaiPress® HF除菌级亲水性过滤器	28
SaiPress® HF Pro除菌级亲水性过滤器	32
Filgiant® 除菌级气体过滤器	36
Saiflow™ 制药级不锈钢过滤套筒	39
PolySai™ 聚丙烯折叠式滤芯	40
蠕动泵及扭力扳手	42
验证中心	44



## 过滤器工厂介绍

东富龙集团旗下的过滤器制造工厂是集团在过滤与分离技术领域的核心生产基地，致力于为广大本土生物制药企业提供稳定且高质量的本土化过滤耗材，打破生物制药过滤耗材主要依赖进口的局面，帮助国内企业规避国际运输及供应风险。打破进口技术垄断，实现国产替代。为中国生物医药产业的蓬勃发展出一份力。

过滤器工厂以为生命科学提供全球领先的过滤、分离、纯化解决方案为己任，致力于高端过滤耗材的本土化。布局四大高端过滤耗材产业链，为下游蛋白分离纯化提供一站式解决方案。

现有产品包括：

Valpha® 除病毒过滤器，Vshell® 除病毒预过滤器，Felix 6KP完整性测试仪，TanFlux® II 系列盒式切向流过滤膜包，Saiclear® 深层过滤器，Saipress® 除菌级亲水性过滤器，Saipress® HF除菌级亲水性过滤器，Saipress® HF Pro除菌级亲水性过滤器，Filgiant® 除菌级疏水性过滤器，Saiflow™ 制药级不锈钢过滤套筒，PolySai™ 聚丙烯折叠式滤芯，蠕动泵及扭力扳手。

# Valpha®除病毒过滤膜

## 为您的工艺提供最高的病毒安全保障

Valpha®系列除病毒过滤器，旨在高效去除生物制品（血液制品、抗体药物等）中的病毒颗粒。经过验证的清除病毒解决方案，即使在较高的挑战水平下，Valpha®系列除病毒过滤器依然可以提供可靠的病毒截留保障。

## 保障病毒安全性的关键

Valpha®系列除病毒过滤使用薄膜屏障滤除病毒颗粒。这是一种基于尺寸大小的滤除方法，其使用创新型高性能聚合物膜，将病毒截留在薄膜表面上和膜孔内。关键性能参数通常有对数去除率（LRV）、通量和载量。这些参数受许多相互作用因素影响，例如病毒上样量、蛋白浓度、杂质浓度、压力、工艺流速、离子强度和工艺中断等。因此，在既定的工艺条件下，选择和验证合适的除病毒过滤器非常重要。

Valpha®系列除病毒过滤器包含两种材质的膜材，即Valpha® RC（再生纤维素）、Valpha® RC HP（高性能再生纤维素）和Valpha® PES（改良聚醚砜）。

Valpha®RC使用再生纤维素膜。纤维素是高亲水性的材料，被广泛用作滤膜制备的基础聚合物。纤维素天然亲水性的特点通过降低蛋白的吸附量从而使蛋白质回收率最大化。并且纤维素膜可在长时间过滤中保持高LRV值和过滤流速。并且具有较高的广谱适用性，适用于多种生物制品的除病毒过滤工艺。

Valpha® RC HP使用高性能再生纤维素膜，专为高浓度血制品设计。在RC的基础上改进制膜工艺，使其能在过滤高浓度血制品时，保证高效病毒截留的同时，保持通量稳定。

Valpha®PES 使用改良聚醚砜材质，其独特的非对称性结构，为高工艺通量提供了更多可能性，同时东富龙过滤独特的改性及制膜工艺，使Valpha®PES滤膜的蛋白吸附极低，流速更高。真正达到了高通量、高载量、高截留的特点。

## 病毒清除工艺需求

- ✓ 有效截留
- ✓ 高收率
- ✓ 易于使用
- ✓ 过滤时间短
- ✓ 载量高
- ✓ 可验证
- ✓ 工艺稳健



## Valpha®除病毒过滤器特点

满足您病毒清除工艺的需求，为您工艺的病毒安全提供保障

- 可靠稳健的去除病毒能力
- 可灭菌
- 对鼠细小病毒(MMV)去除率LRV > 4
- 抗体蛋白(150kD)收率>99%
- 最大程度地节省过滤系统占地面积
- 基于水的完整性测试，简单易行
- 高耐压
- 高载量
- 高通量，可提高大批量的处理速度
- 均采用一次性流道，无需清洁验证
- 囊式设计，无需额外配置不锈钢夹具及配件等过滤系统

## 独特的除病毒过滤技术

### RC膜



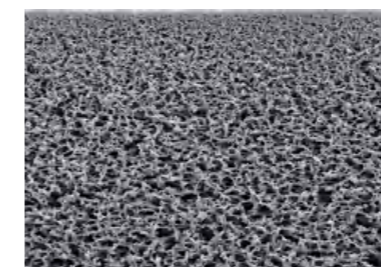
- 高截留
- 高载量
- 通量稳定，适用于多抗、血制品、生化提取物等复杂料液

### RC HP膜



- 高截留
- 高载量
- 专为高浓度血制品设计

### PES膜



- 高截留
- 高载量
- 高通量，提高过滤效率，减少工艺时间

# 从工艺开发到大规模生产 为您提供合适的解决方案

针头过滤器	中试级过滤器	生产级过滤器
		
<ul style="list-style-type: none"> <li>√ 独特的排气口设计</li> <li>√ 可供2.8cm<sup>2</sup>的有效过滤面积</li> <li>√ 适用于工艺开发和优化以及病毒清除研究。也适用于小批量应用</li> <li>√ 过滤器100%通过完整性测试</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>√ 小试、中试处理</li> <li>√ 囊式设计，无需额外配置不锈钢夹具及配件等过滤系统</li> <li>√ 过滤器100%通过完整性测试</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>√ 大批量处理</li> <li>√ 囊式设计，无需额外配置不锈钢夹具及配件等过滤系统</li> <li>√ 过滤器100%通过完整性测试</li> </ul>

## 技术指标

### PP7噬菌体截留性能数据

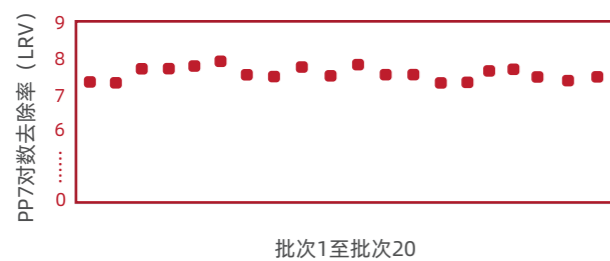
图1.不同批次Valpha®RC膜对PP7截留能力



图3.不同批次Valpha®PES膜对PP7截留能力



图2.不同批次Valpha®RC HP膜对PP7截留能力



图片显示了Valpha®除病毒过滤器膜对PP7噬菌体截留性能表现。

可以从结果看出，Valpha® PES, Valpha® RC 和RC HP三款除病毒过滤器膜材，对于PP7噬菌体LRV≥7，证明了该产品具有强大的除病毒性能。

# Valpha® Kapsule 即用型囊式除病毒过滤器

## 产品参数表

膜材	PES						RC					RC HP				
规格 (英寸)	1	2.5	5	10	20	30	2.5	5	10	20	30	2.5	5	10	20	30
有效过滤面积 (m <sup>2</sup> )	0.04	0.125	0.25	0.5	1	1.5	0.16	0.4	0.8	1.6	2.4	0.16	0.4	0.8	1.6	2.4
接口	两端1/2-1/4软管接口 (1英寸) ; 两端TC接口															
外壳材质	聚丙烯 (PP)															
质量体系	该产品的研发、生产、发运所在的质量管理体系通过了ISO®9001:2015注册机构的认证															
膜噬菌体截留	Valpha® 除病毒膜片对PP7噬菌体的截留测试显示，在最小10 <sup>7</sup> pfu/cm <sup>2</sup> 挑战水平下 LRV> 4.0															
过滤器噬菌体截留	Valpha® 囊式过滤器对PP7噬菌体的截留测试显示，在最小10 <sup>7</sup> pfu/cm <sup>2</sup> 挑战水平下 LRV> 4.0															
纤维脱落	符合21CFR210.3(b)(6)中定义的“无纤维脱落”过滤器标准															
USP<87>生物反应性测试	Valpha® 囊式过滤器组件经测试，满足USP VI类塑料标准 (按照USP<87>细胞毒性洗脱试验)															
USP<88>生物反应性测试	Valpha® 囊式过滤器组件经测试，满足USP VI类塑料标准 (按照USP<88>生物反应性试验)															
灭菌方式	耐受伽马辐照					蒸汽灭菌					蒸汽灭菌					
最大操作压力	正向: 4.1bar (60psi) @4~30°C															
细菌内毒素	按照《中国药典》2020版通则(1143)规定的细菌内毒素检查法进行水提取物内毒素测定，内毒素含量低于0.25EU/ml															

# 技术指标

## PP7噬菌体截留性能数据

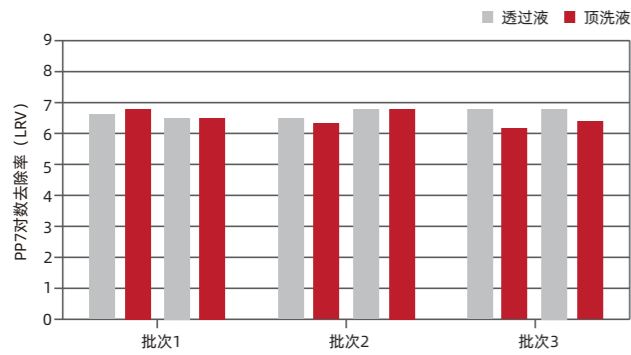


图1.Valpha® Kapsule PES针头过滤器对PP7去除能力

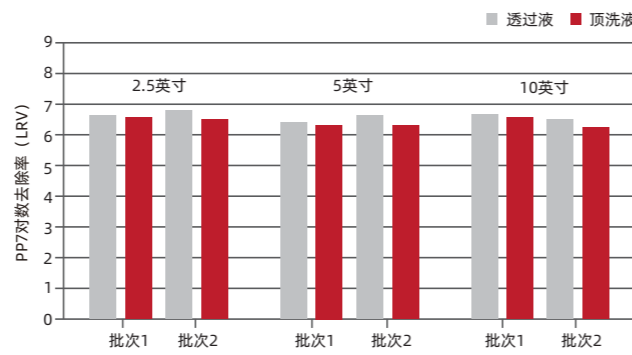


图2.Valpha® Kapsule PES囊式过滤器对PP7去除能力

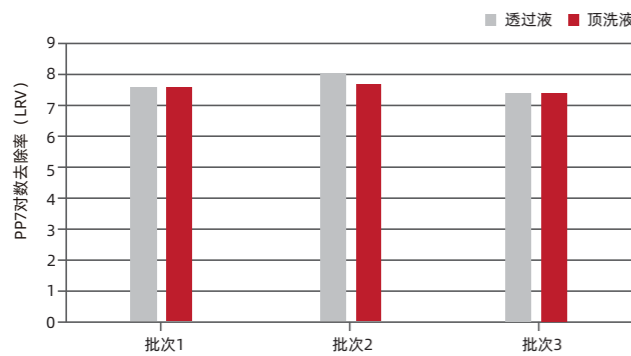


图3.Valpha® Kapsule RC针头过滤器对PP7去除能力

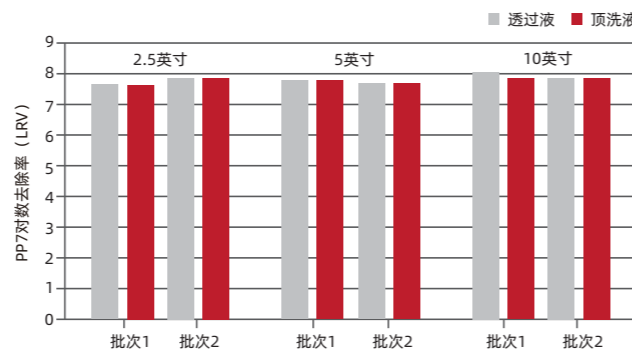


图4.Valpha® Kapsule RC囊式过滤器对PP7去除能力

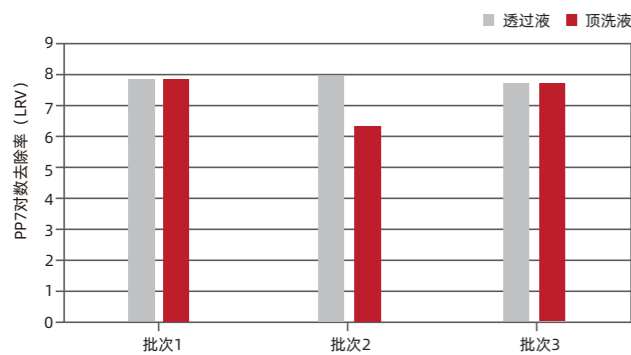


图5.Valpha® Kapsule RC HP针头过滤器对PP7去除能力

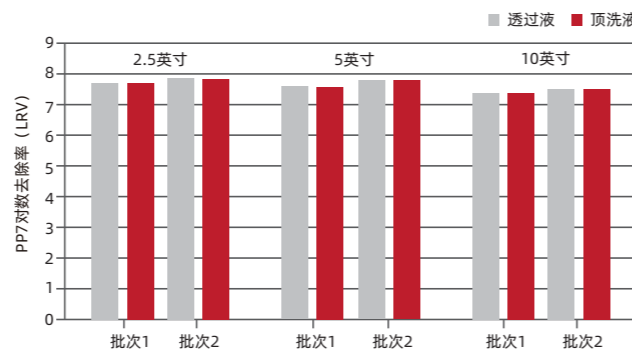


图6.Valpha® Kapsule RC HP囊式过滤器对PP7去除能力

## 产品水通量测试数据

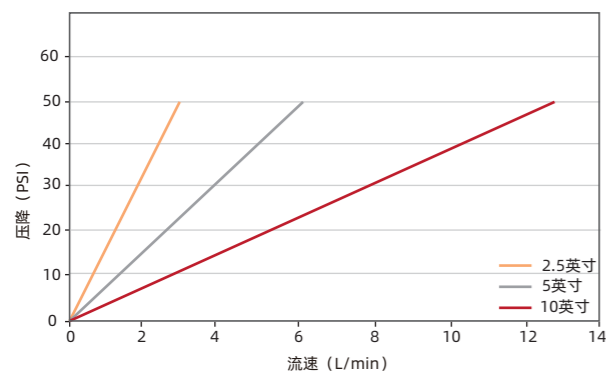


图1.Valpha® Kapsule PES除病毒过滤器压降和液体流速关系图

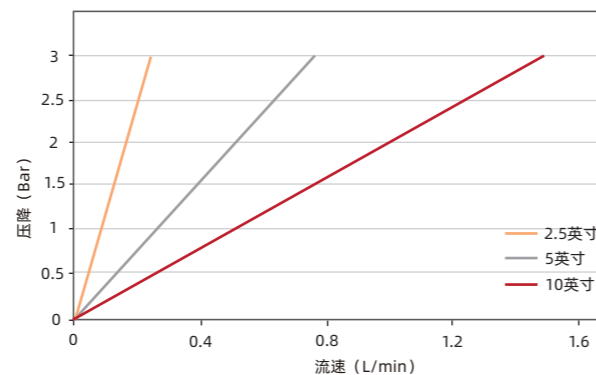


图2.Valpha® Kapsule RC 除病毒过滤器压降和液体流速关系图

## 产品水通量测试数据

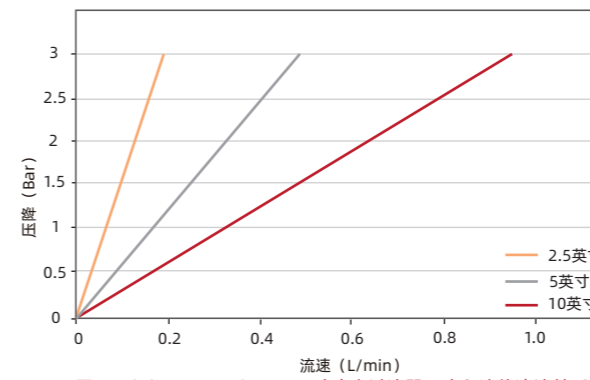


图3.Valpha® Kapsule RC HP除病毒过滤器压降和液体流速关系图



## 订购信息

### Valpha® 针头过滤器

V 1

V1=Virus syringe

R H

膜类型:

VR=Valpha RC 系列  
RH=Valpha RC HP 系列  
VP=Valpha PES 系列

P D

产品级别:

PD=工艺开发

S 2 8

膜面积:

S28=2.8cm<sup>2</sup>

### Valpha® 囊式过滤器

V

产品名称:  
V=Valpha

K

组件形式:  
K=Kapsule

H

膜片:  
P=PES  
R=RC  
H=RC HP

C 0 5 0

产品规格:

F005=1英寸  
A012=2.5英寸  
B025=5英寸  
C050=10英寸  
D100=20英寸  
E150=30英寸

T T

接口类型:

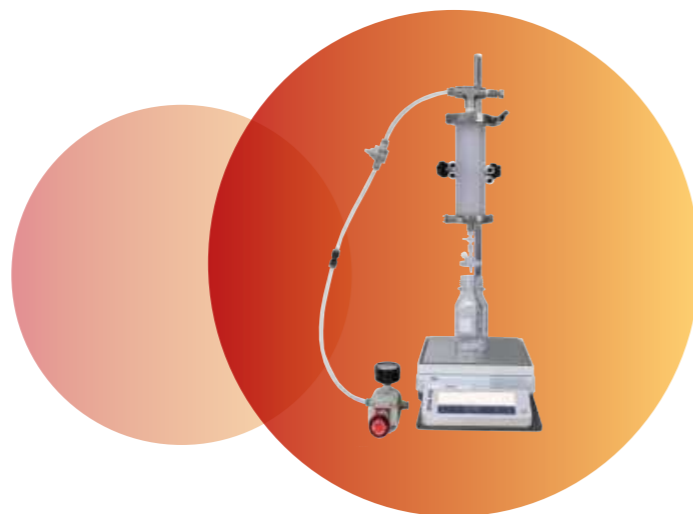
HH=两端 1/2-1/4 软管 (1英寸)  
SS=TC25 上进下出 In line (2.5/5 英寸)  
TT=TC50 上进下出 In line  
LL=TC50 左进右出 T line (10/20/30 英寸)

# 除病毒恒压过滤实验设备套组

## 除病毒恒压过滤实验设备套组

(型号: VHPDKIT)

可帮助您进行工艺开发及选型



### 设备套组配件包括:

序号	产品描述	数量	产品图片
1	铁架台	1	
2	减压阀 (带压力表)	1	
	6号气管	3	
	气阀开关	1	
3	直径64快装卡箍 (TC64)	2	
	硅胶垫圈	2	
	三通阀	1	
	NPT1/4宝塔转64快装接头	1	
	两通鲁尔接头	1	
	半透明储液罐	1	

备注: 套组内不包含碟式除病毒过滤器, 天平和收集瓶。

# Vshell® 除病毒预过滤器

## 有效提高除病毒过滤器的载量

除病毒过滤往往因为各种原因导致过滤载量低, 使用成本增加, 工艺时间变长, 导致工艺风险增加等问题。在不改变样品状态的情况下, 增加除病毒预过滤器是最有效的解决方式。

过滤器工厂专门设计了Vshell® 除病毒预过滤器, 配合Valpha® 除病毒过滤器, 提供可靠的除病毒过滤保护的同时, 提高除病毒过滤步骤载量。

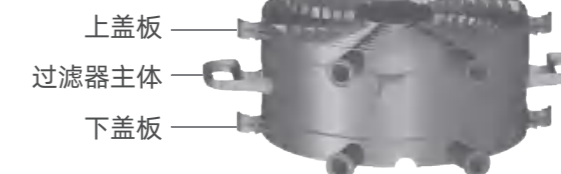
## 除病毒预过滤器的选择

预过滤的目标是去除各种杂质或污染物, 如蛋白质聚集物、DNA和其他微量物质。预过滤器的大小也会对除病毒过滤器载量造成很大的影响。

针对不同工艺需求, 可提供多种规格预过滤器, 达成稳健的除病毒目的。

## 产品特点

- 易于使用
- 高流速, 高载量, 高通量
- 提高除病毒过滤经济效益



## 产品参数表

规格	5cm <sup>2</sup>	100cm <sup>2</sup>	250cm <sup>2</sup>	500cm <sup>2</sup>	1000cm <sup>2</sup>	0.5m <sup>2</sup>	1m <sup>2</sup>
图片							
型式	针头式	囊式滤芯	囊式滤芯	囊式滤芯	囊式滤芯	圆盘型膜堆	圆盘型膜堆
设备尺寸	直径mm	36	94	94	94	442	442
	高度mm	16.2	143	203	331	578	147
接口	鲁尔接头	TC25			TC50		
应用	研发	研发	中试	中试	中试	生产	生产
处理量	0-1L	1-20L	1-20L	1-100L	1-100L	100-500L	100-2000L
材质	膜材	硅藻土、纤维素、珍珠岩、阳离子树脂					
	外壳	聚丙烯					
耐压测试	25°C水浴, 维持50psi压力24小时, 过滤器无气体泄漏 40°C水浴, 维持40psi压力24小时, 过滤器无气体泄漏						
液压应力测试	40psi, 30min, 4cycles						
TOC	冲洗100L/m <sup>2</sup> 后, TOC < 4 mg/L						
电导率	冲洗100L/m <sup>2</sup> 后, 电导率 < 10μS/cm						
细菌内毒素	冲洗100L/m <sup>2</sup> 后, 内毒素 < 0.25EU/mL						
生物安全性测试	所用材料符合USP <87>和 USP <88>生物安全性						

Vshell® 夹具及配件: 参见“深层过滤器夹具及配件”

## 订购信息

<b>P</b> <b>R</b>	<b>T</b> <b>2</b>	<b>0</b> <b>0</b> <b>5</b>	<b>L</b>	<b>9</b>
产品名称: PR=Vshell	膜代号: T2	过滤面积: 005=5cm <sup>2</sup> 100=100cm <sup>2</sup> 250=250cm <sup>2</sup> 500=0.05m <sup>2</sup> 01K=0.1m <sup>2</sup> 05K=0.5m <sup>2</sup> 10K=1m <sup>2</sup>	接口类型: S=TC25接口 (仅100cm <sup>2</sup> 和250cm <sup>2</sup> ) T=TC50接口 L=进鲁尔母接口 出鲁尔公接口 (仅5cm <sup>2</sup> )	包装数量: 1=1个装 9=9个装 (仅5cm <sup>2</sup> )

## Felix 6KP完整性测试仪

### 产品优势

- 便携、易用、自动化
- 准确可靠地完成过滤器及过程设备的完整性检测。
- 简洁、直观的用户体验,
- 灵活的自定义可选设置



### 产品参数表

技术指标	6KP	
输入电压	(100-240) V AC	
输入频率	50/60Hz	
输入功率	160W	
审计追踪	Y	
屏幕材质	电阻屏	
尺寸 (长×宽×高/mm)	360×280×280	
检测范围	扩散流	(0.1—600) ml/min
	水侵入	(0.01—100) ml/min
	起泡点	(100—8000) mbar
	压力保持	(100—8000) mbar
灵敏度	扩散流	0.01ml/min
	水侵入	0.01ml/min
	起泡点	50mbar
	压力保持	1mbar
精度	扩散流	±4%或0.1ml/min
	水侵入	±4%或0.02ml/min
	起泡点	±50mbar
	压力保持	1mbar

### 合规性

- 支持多级用户访问权限设置
- 确保数据完整性
- 审计追踪功能

### 订购信息

**F** **L** **X**

Felix 完整性测试仪

**6** **K** **P**

6KP=Felix 6K Premium



## TanFlux®系列膜材质

为满足不同应用需求，TanFlux®系列提供以下不同膜材供选择：

TanFlux®系列切向流超滤：改良型PES（聚醚砜）&无缺陷型RC（再生纤维素）

TanFlux®系列切向流微滤：改良型PES（聚醚砜）

### 改良型PES

### 聚醚砜



聚醚砜膜耐受清洗、去污及消毒过程中使用的刺激的化学物质。改良型聚醚砜滤膜对传统的聚醚砜膜进行了改性，以减少非特异性蛋白结合。该技术同时也使得改良后的膜更坚韧，能够承受工艺扰动和极端的操作条件。高通量和保留性能提供了更快的处理速度，保证了更高的产量，这意味着工艺时间的缩短。

### 无缺陷型RC

### 再生纤维素



无缺陷型再生纤维素膜的高抗污堵性和低蛋白吸附性保证了出色的产品截留、回收及更高收率。无缺陷型再生纤维素膜是由再生纤维素膜铸造在微孔衬底上制成的无缺陷膜，与传统膜相比具有卓越的坚固性。复合材料技术提供了机械坚固的设计，使其能够承受工艺扰动和极端的操作条件。

## 产品参数

超滤膜材质	改良型PES (聚醚砜) 材质		无缺陷型RC (再生纤维素) 材质
过滤方式	超滤	微滤	超滤
分子截留量	5/8/10/30/50/70/100/300/500KD	0.1/0.22/0.45µm	1/2/3/5/10/30/100/300KD
相对流速	快速		中等
蛋白吸附	低		更低
pH范围	1-14		2-13
特点	高通量，良好化学兼容性		更低蛋白吸附，不易堵塞，耐有机溶剂

## 质量保证

所有TanFlux®系列膜包在相同的设备、工艺和质量标准生产。膜包在生产过程中均通过了目视检查及成品膜包100%的完整性测试，以确保每个膜包的完整性及外观完好，符合出厂质量标准。每个膜包都带有可追溯的唯一序列号，并随货附有单独的质量保证书。

自动化制造过程保证的膜材性能一致性。确保了从规模扩大到规模缩小以及批间的一致性和高重复性。所有TanFlux®系列膜包在参考GMP要求建立的质量体系下生产。

## TanFlux® II 切向流过滤膜包



TanFlux® II 系列膜包的膜材采用自动化生产，保证了其性能一致性和不同面积膜包间的线性可伸缩性。得益于精简的设计，使用者能够快速、轻松地安装、拆卸及操作。膜包材质组成有优异的化学兼容性，可与多种化学清洗剂兼容，确保安全有效地对TFF系统进行清洗消毒。

TanFlux® II 系列膜包采用独特的热焊接密封技术及全新升级的树脂配方，使得其拥有更高的耐碱性、有机溶剂兼容性，能耐受苛刻的清洗条件。在保证工艺通量及截留的前提下，能够有效延长超滤膜包在终端的使用寿命。

## 产品特点

- 超滤膜包从制膜到成品膜包全自主本土化生产
- 从实验室到生产规模，快速、可靠的线性放大
- 外壳采用坚固可靠的设计，可耐受更高的压力、温度
- 良好的化学兼容性
- 易于安装和清洗，保证收率的可靠性
- 低溶出析出
- 多种流道选择
- 分离效率高

## 工艺升级

### 1 热焊接密封工艺

独特的热焊接密封工艺替代传统注胶工艺。大幅提高膜包耐碱及化学兼容性能，使得膜包耐受更高正向及反向压力。

### 2 新型树脂配方

成型工艺采用新型树脂配方，同时保留传统硅胶封装工艺，硬度更高、工艺稳定性更好。

### 3 更多流道选择

在现有D流道的基础上，新增V（开放型）流道，兼容不同应用场景。

### 4 孔径分布更加均一

优化制膜工艺，使得膜孔径分布更加均一，筛分效应强，蛋白分离效率更高。





## 从研发到生产线性放大，快速且可靠

TanFlux®系列提供四种尺寸，80cm<sup>2</sup>，0.1m<sup>2</sup>，0.5m<sup>2</sup>和2.5m<sup>2</sup>，所有TanFlux®系列膜包由相同的材料构成，具有相同的流道结构和长度。这确保TanFlux®系列膜包在每种规格下都能保持相同的性能，从100毫升到数千升，真正达到线性放大。TanFlux®系列膜包带有强韧的硅胶和树脂外壳设计，保护膜表面免受冲击和潜在的损害。

## 产品规格

膜面积	80cm <sup>2</sup>	0.1m <sup>2</sup>	0.5m <sup>2</sup>	2.5m <sup>2</sup>
树脂外壳				
硅胶外壳				
处理量	100mL-1L	200mL-10L	2L或更大	10L或更大
膜包长度 (mm)	207	207	205	205
膜包宽度 (mm)	56	56	178	178
膜包厚度 (mm)	4	15-16	15-16	70-75

### 硅胶封装外壳

### 树脂封装外壳



## 产品信息

膜包		TanFlux® II
产品材质	通道材质	聚丙烯(PP)
	保存液	20%甘油+0.05M氢氧化钠
	膜	改良型PES(聚醚砜); 无缺陷型RC(再生纤维素)
	封装材料	环氧树脂/有机硅胶
操作条件	最大进口压力	5.5bar(80psi)@25°C 5bar(72.5psi)@50°C
	操作pH范围	2~13
法规信息	生物安全性	通过USP <88>、USP<87>生物安全性测试
	法规符合性信息	在遵循GMP要求的质量体系下生产; 通过了ISO 9001: 2015质量管理体系认证
	100% 完整性测试	每个单元出厂前均通过完整性测试
储存条件		本产品应储存在0~30°C的环境中，避免冷冻和高温 (>40°C) 条件。 内部包装袋应保持完整。

## 订购信息

T 2

产品名称:  
T2=TanFlux® II

P

膜材类型:  
R=RC材质  
P=PES材质

0 1 0

标准截留分子量:  
001~500=1~500kD

D

通道类型:  
D=D通道  
V=V通道

2 5

膜面积:  
S1=80cm<sup>2</sup>  
01=0.1m<sup>2</sup>  
05=0.5m<sup>2</sup>  
25=2.5m<sup>2</sup>

R

封装材料:  
S=有机硅胶  
R=环氧树脂

T 2

产品名称:  
T2=TanFlux® II

P

膜材类型:  
P=PES材质

M 2 2

过滤膜孔径:  
M22=0.22um  
M45=0.45um  
M10=0.10um

D

通道类型:  
D=D通道

2 5

膜面积:  
S1=80cm<sup>2</sup>  
01=0.1m<sup>2</sup>  
05=0.5m<sup>2</sup>  
25=2.5m<sup>2</sup>

R

封装材料:  
S=有机硅胶  
R=环氧树脂

# 切向流过滤夹具

提供多种规格切向流过滤夹具，适用于不同规格膜包，满足不同工艺需求

## 产品特点

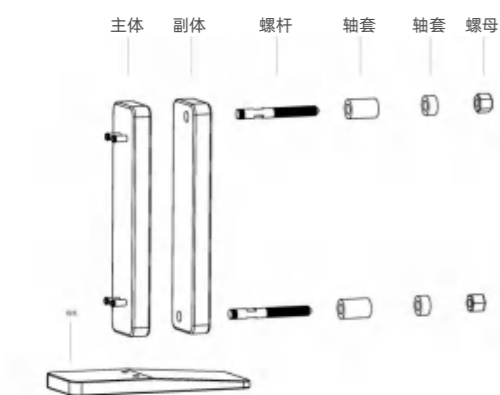
- 夹具主体为不锈钢316L材质
- 符合cGMP对医药级标准的结构设计卫生死角的隔膜阀和压力表
- 稳定的过滤效果

## 小夹具

型号：TFH100

可夹持数量：80cm<sup>2</sup>膜包\*5  
小夹具最小循环体积可达20mL

夹具组装示意图



## 配件信息

配件图片						
配件名称	压力表接头	卫生级 0-0.6mpa, 压力表	10-32UNF 螺纹转鲁尔 接头	1/8英寸 鲁尔公接头	鲁尔公堵头	鲁尔接头 两通阀
数量	2	2	4	3	1	2

## 0.1m<sup>2</sup> 不锈钢夹具

型号：TFH01

可夹持数量：0.1m<sup>2</sup>膜包\*3

夹具组装示意图



## 配件信息

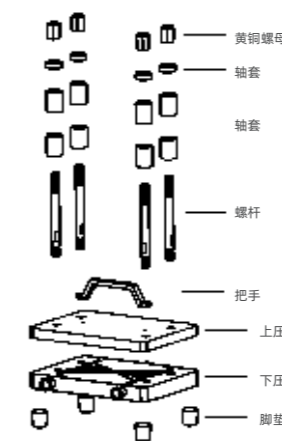
配件图片										
配件名称	φ9.8mm 特殊三通	卫生级 0-0.6mpa, TC50 压力表	TC25 卡箍	TC50 卡箍	φ8-12mm 喉箍	0.5" 卡箍垫圈	1.5" 卡箍垫圈	12.7*1.5mm 手动隔膜阀	φ25.4mm 闷板	φ6-25mm 软管接头
数量	2	2	11	2	5	11	2	2	1	3

## 0.5m<sup>2</sup>不锈钢夹具

型号：TFH05

可夹持数量：  
0.5m<sup>2</sup>膜包\*5, 2.5m<sup>2</sup>膜包\*1  
(可加选延长螺杆)

夹具组装示意图



## 配件信息

配件图片										
配件名称	φ9.8mm 特殊三通	卫生级 0-0.6mpa, TC50 压力表	TC25 卡箍	TC50 卡箍	φ8-12mm 喉箍	0.5" 卡箍垫圈	1.5" 卡箍垫圈	12.7*1.5mm 手动隔膜阀	φ25.4mm 闷板	φ6-25mm 软管接头
数量	2	2	11	2	5	11	2	2	1	3

# 自动化台式切向流过滤系统

LAB TFF是一款便携、自动化的台式切向流过滤系统，可配备不同规格的中空纤维和膜包夹具，满足50cm<sup>2</sup>-0.1m<sup>2</sup>过滤面积用于实验室规模工艺开发，系统采用全整合式设计，简单易用。

可搭配中空纤维、平板膜包等用于生物制品的浓缩、置换、纯化、澄清等。适用于小试工艺放大、工艺放大研究及小规模样品制备。



## 创新设计

### 1 紧凑型、小体积设计

集成式设计、电动传感器选型，可有效减小设备尺寸占用，更符合实验室空间对设备的需求。

### 2 操作屏可电动升降

屏幕可根据不同用户账号绑定视觉高度，在操作过程中，同样可自由调节屏幕高度，实现更好的操作体验。

### 3 一体式搅拌称重模块

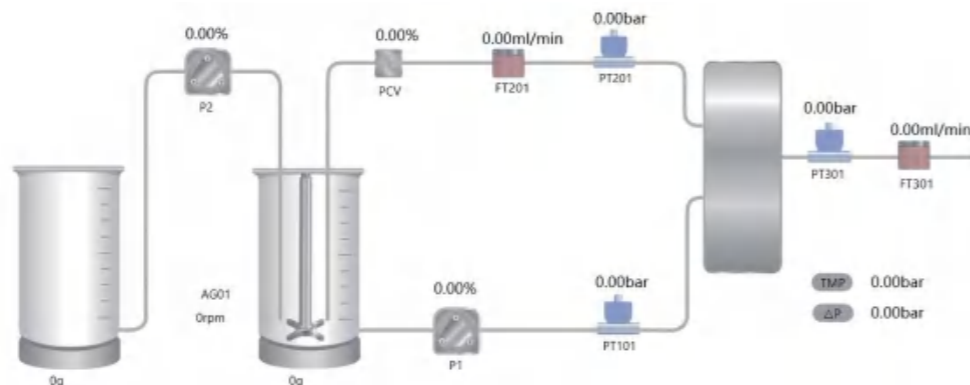
称重、搅拌内置模块化设计：将两个单元合为一体，在保证性能和精度的同时，大幅度缩小了整体设备尺寸。

### 4 PCV创新设计

在现有技术进行了改进，使模块体积更小，控制精度更高。

## 软件控制

可用于系统控制、方法编辑、数据记录、用户管理、设备校准等系统预设常用方法，水通量测试、CIP、澄清/浓缩、透析、收获排空、加液、系统冲洗等，用户还可将不同方法模块组合为方法序列，实现更自动化的运行。



## 产品应用

- 低溶出析出
- 分离效率高
- 化学兼容性强
- 多种流道选择
- 高硬度高耐压
- 工艺稳定性强

型号	metaFlow 500
流速	10-500ml/min
泵	蠕动泵/隔膜泵
TMP	自动 TMP
滤出端选配	电导、pH、UV 传感器选配
兼容膜面积	平板膜包: 50c m <sup>2</sup> ~ 0.1 m <sup>2</sup> 中空纤维: 50c m <sup>2</sup> ~625c m <sup>2</sup>
设备尺寸	510mm*600mm (含 0.1 m <sup>2</sup> 夹具) *600mm (含 2L 循环容器)
管路内径	4.8mm
管路材质	硅胶
工作温度	0-40°C
卫生连接	Luer
操作压力	0-4bar

# SaiClear® 深层过滤器

多种等级的深层过滤器，为不同应用场景提供合适的解决方案

## 应用于澄清以及下游过滤工艺

深层过滤通常被用于预过滤，如发酵液澄清、去除细胞碎片和DNA、血液制品和其他生物制品中的预处理等。

SaiClear® 深层过滤器，专为生物技术和制药行业中的高要求澄清应用而开发，能大大降低下游纯化的难度。

## 产品特点

- 以硅藻土和纤维素为膜材，具有超高纳污量
- 通过机械拦截、静电吸附的方式，更高的杂质去除能力
- 将多个澄清步骤结合到一个设备中，优化澄清过程
- 提供可用于工艺缩小放大的全线产品

## 滤器应用

- 发酵液和细胞培养液的澄清过滤
- 血液制品的过滤
- 化药除杂、脱碳过滤
- 去除工艺中间体中的颗粒和胶

## 澄清过滤

澄清目的是有效分离收获液中的细胞、细胞碎片和其他胶状物质，为下游纯化提供无杂质的料液。细胞收获液的澄清是生物制药工艺中下游纯化的第一步，通常使用离心、切向流过滤、絮凝及深层过滤组合的方式。深层过滤技术，因其可以提高产品品质、简化操作，而越来越受到业内推崇。收获的澄清过滤通常使用两级深层过滤：第一级使用孔径较大的过滤介质，去除细胞或者细胞碎片；第二级使用孔径紧密的过滤介质，去除胶体杂质。

## 深层过滤

为满足不同工艺需求，开发了SaiClear® P系列及S系列深层过滤器。过滤器内部的过滤介质与传统深层过滤系统中的过滤介质一样，精度和型号有多种选择。另外，SaiClear® 占地面积小，节省了洁净室的空间。相比传统的深层过滤系统，SaiClear® 安装位置灵活操作简单，适合工艺开发。

## 产品图片

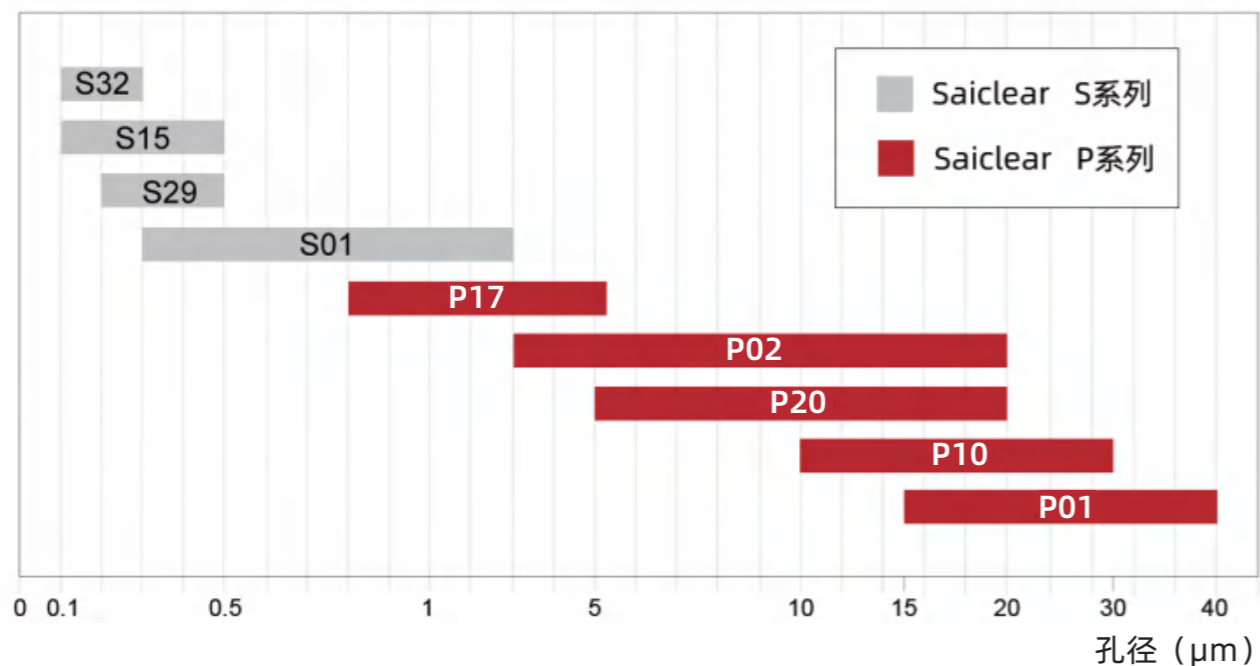


## 产品参数表

从工艺开发到大规模生产，为您提供合适的解决方案

规格	23cm <sup>2</sup>	100cm <sup>2</sup>	250cm <sup>2</sup>	480cm <sup>2</sup>	1000cm <sup>2</sup>	0.45m <sup>2</sup>	0.9m <sup>2</sup>
型号	囊式	囊式滤芯	囊式滤芯	囊式滤芯	囊式滤芯	圆盘型膜堆	圆盘型膜堆
设备尺寸	直径mm	63.8	94	94	94	442	442
	高度mm	51	143	203	331	106	147
接口	鲁尔接头	TC25		TC50			
应用	研发		中试		生产		
处理量	0-5L		1-20L		20-2000L		
材质	膜材	硅藻土、纤维素					
	外壳	聚丙烯					
完整性测试	无气体泄露，气溶胶渗透率符合要求						
耐压测试	25°C水浴，维持50psi压力24小时，过滤器无气体泄漏 40°C水浴，维持40psi压力24小时，过滤器无气体泄漏						
液压应力测试	以40psi的压力冲洗过滤器30分钟，重复该循环4次后，过滤器通过完整性测试						
TOC	使用100L/m <sup>2</sup> 体积的纯化水冲洗后，对滤液取样。TOC 值≤6mg/L						
电导率	使用100L/m <sup>2</sup> 体积的纯化水冲洗后，对滤液取样。电导率值≤15μS/cm						
细菌内毒素	滤出液内毒素含量低于0.25EU/mL						
生物安全性测试	所用材料符合USP <87>和 USP <88>生物安全性						

## 过滤精度图



## 订购信息

S	C	P	2	0	5	0	0	T	1
产品名称:		滤材代号:		过滤面积:		接口类型:		包装数量:	
SC = SaiClear		P01 S01 P02 S15 P10 S29 P17 S32 P20		023=23cm <sup>2</sup> 100=100cm <sup>2</sup> 250=250cm <sup>2</sup> 500=480cm <sup>2</sup> 01K=1000cm <sup>2</sup> 05K=0.45m <sup>2</sup> 01M=0.9m <sup>2</sup>		S=两端TC25 T=两端TC50 L=两端Luer (仅23cm <sup>2</sup> )		1=1个装 3=3个装 (仅23cm <sup>2</sup> )	

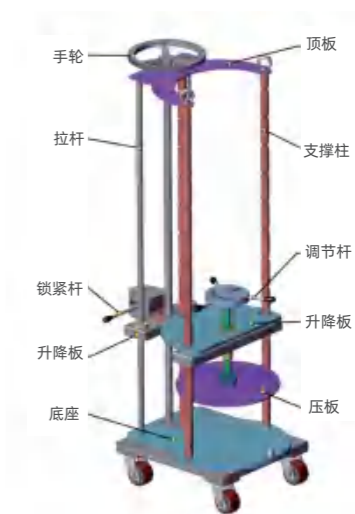
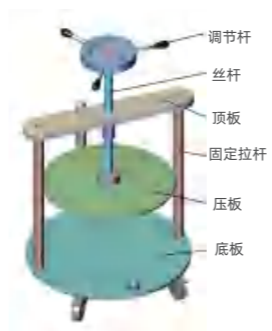


## 夹具和配件

多种规格深层夹具，适用于不同规格膜包，满足不同工艺需求

### 产品特点

相较于市面上的同类产品，提供的夹具可精确调节压力的大小。



### 产品参数

规格	中试级别夹具	生产级别夹具
图片		
长/宽/高	580*530*1000mm	775*575*1740mm
重量	约73kg	约178kg
可夹持块数	0.9m <sup>2</sup> *2	0.9m <sup>2</sup> *9
表面光洁度	ra3.2	ra3.2
可调扭力	5-35N·M	5-35N·M

### 订购信息

货号	产品名称	规格型号	单位
SCFH05M	中试级别夹具		
SCFH10M	生产级别夹具		
SCCP015TT	Saiclear上盖板	0.45m <sup>2</sup> 、0.9m <sup>2</sup> 通用	块
SCCP015BT	Saiclear下盖板	0.45m <sup>2</sup> 、0.9m <sup>2</sup> 通用	块
SCCP015MT	Saiclear隔板	0.45m <sup>2</sup> 、0.9m <sup>2</sup> 通用	块

# SaiPress® 除菌级亲水性过滤器

## 高流速除菌级PES(聚醚砜)过滤器

### 产品特点

- 除菌级PES (聚醚砜) 材质, 可耐受多次高压灭菌
- 同级别更高的流速, 从而减少了工艺占地面积, 实现效益最大化
- 可进行伽马照射的即用性型号
- 良好的化学兼容性, 适用于pH1-14
- 提供可用于工艺缩小放大的全线产品

### 滤器应用

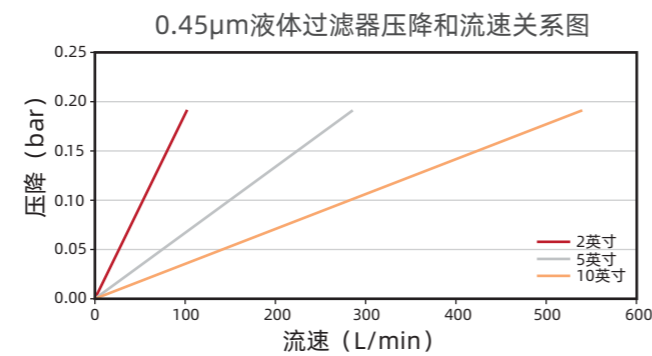
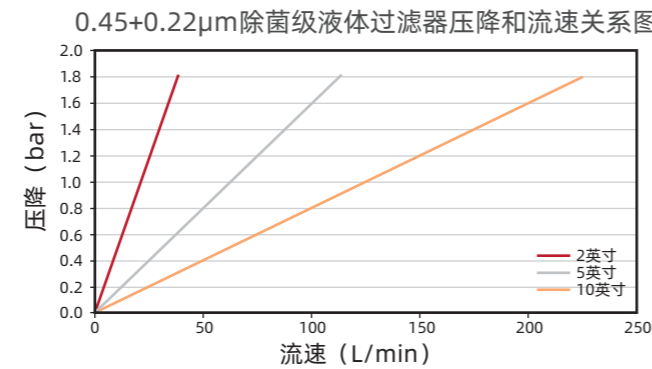
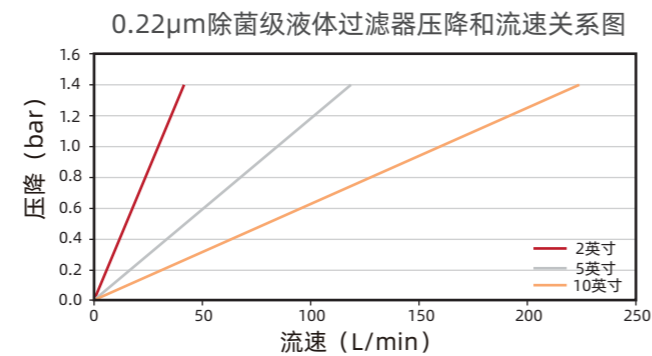
- 缓冲液、pH调节剂过滤
- 工艺添加剂和中间体过滤
- 化学合成培养基过滤
- 水性料液过滤

### 滤器类型

- 即用型囊式滤器
- 筒式滤器
- 经伽马射线辐照灭菌后的囊式滤器
- 碟式滤器及定制化滤器



### 产品水通量测试数据



## 产品参数表

过滤器类型	碟式滤器	即用型囊式滤器						筒式滤器					
标称尺寸 (英寸)	Φ50mm	1	2.5	5	10	20	30	2.5	5	10	20	30	
有效过滤面积(m²)	单层	13.8cm²	380cm²	0.16	0.33	0.66	1.32	1.98	0.16	0.33	0.66	1.32	1.98
	双层	13.8cm²	350cm²	0.14	0.28	0.57	1.14	1.71	0.14	0.28	0.57	1.14	1.71
滤膜孔径	0.1μm、0.22μm、0.45μm、0.65μm、0.45+0.1μm、0.45+0.22μm												
滤芯 /结构 /材质	滤膜	亲水聚醚砜 (PES)											
	支撑层	聚丙烯 (PP)											
	外壳/结构组件	聚丙烯 (PP)											
	排气口O形圈	--	硅胶						--				
O形圈	--	--						硅胶、三元乙丙橡胶、氟橡胶					
最大操作压差	--	正向: 5.5bar(80psi)@25°C; 1.7bar(25psi)@80°C						正向: 5.5bar(80psi)@25°C 1.7bar(25psi)@80°C					
	--	反向: 2.1bar(30psi)@25°C						反向: 2.1bar(30psi)@25°C					
起泡点 (100%IPA@25°C)	0.1μm:≥2500mbar												
起泡点 (纯水@25°C)	0.22μm:≥3400mbar			0.45μm:≥2000mbar			0.65μm:≥1500mbar						
0.1μm滤器扩散流(ml/min) (纯水@25°C@2800mbar)	--	≤2.5	≤7.5	≤15	≤30	≤60	≤90	≤7.5	≤15	≤30	≤60	≤90	
0.22μm滤器扩散流(ml/min) (纯水@25°C@2800mbar)	--	≤2.5	≤7.5	≤15	≤30	≤60	≤90	≤7.5	≤15	≤30	≤60	≤90	
灭菌方式	不耐受伽马辐照	不可在线蒸汽灭菌						不耐受伽马辐照					
	离线: 126°C / 60min, 5次	R:耐受40KGy 伽马辐照, 不可高温灭菌 A:离线:126°C / 60min, 3次, 不耐受伽马辐照						离线:126°C / 60min, 25次 在线:126°C / 60min, 25次 (灭菌过程中, 滤芯上下游 压差≤300mbar)					
耐压测试	--	0.65MPa压力下, 无泄漏						--					
TOC和电导率	按照中国药典2020版通则 (0682) 制药用水中总有机碳的测定方法和通则 (0681) 制药用水电导率测定方法进行检测, 检测的TOC值≤0.5mg/L, 电导率值≤1.3us/cm												
洁净度	符合21CFR210.3 (b) (6) 中定义的“无纤维释放”过滤器标准												
细菌内毒素	按照中国药典2020版通则 (1143) 规定的细菌内毒素检查法进行滤出液内毒素测定, 滤出液内毒素含量低于0.25EU/ml												
生物安全性测试	滤芯所有材料符合USP < 88 >, Class VI塑料制品的体内生物安全性评价及USP < 87 > 体外生物安全性测试												
细菌截留能力	采用ASTMF838测试方法, 使用缺陷假单胞菌 (ATCC19146), 对本品进行细菌截留实验, 结果证明, 最小截留率为10 <sup>7</sup> cfu/cm <sup>2</sup>												
法规符合性	产品生产和质量管理符合ISO: 9001 (2015)												
效期	3年												
保存及运输	本产品应储存在 0~30°C 的环境中, 避免冷冻和高温 (>40°C) 条件。内部包装袋应保持完整以防止外部的粒子或者水分进入												

## 订购信息

### Saipress® 囊式

<b>K</b>	<b>S</b>	<b>F</b>	<b>4</b> <b>2</b>	<b>A</b>	<b>N</b>	<b>H</b> <b>H</b>	<b>1</b>
滤芯类型: K=囊式滤芯	膜材: S=PES	滤芯尺寸: F=1inch	膜孔径: 01=0.1μm 02=0.22μm 04=0.45μm 41=0.45+0.1μm 42=0.45+0.22μm	灭菌形式: G=无菌包装(辐照) A=可高温湿热灭菌 R=耐受伽马辐照	进出形式: N=上进下出	接口类型(进/出): HH=两端1/4至1/2软管接头	包装规格: 1=1支装

<b>K</b>	<b>S</b>	<b>A</b>	<b>4</b> <b>2</b>	<b>G</b>	<b>N</b>	<b>T</b> <b>T</b>	<b>1</b>
滤芯类型: K=囊式滤芯	膜材: S=PES	滤芯尺寸: A=2.5inch B=5inch	膜孔径: 01=0.1μm 02=0.22μm 04=0.45μm 06=0.65μm 41=0.45+0.1μm 42=0.45+0.22μm	灭菌形式: G=无菌包装(辐照) A=可高温湿热灭菌 R=耐受伽马辐照	进出形式: N=上进下出	接口类型(进/出): SS=两端TC25 TT=两端TC50 NN=两端1/2软管 FF=两端5/8软管 SN=进口TC25, 出口1/2软管 TF=进口TC50, 出口5/8软管	包装规格: 1=1支装

<b>K</b>	<b>S</b>	<b>C</b>	<b>4</b> <b>2</b>	<b>G</b>	<b>N</b>	<b>T</b> <b>T</b>	<b>1</b>
滤芯类型: K=囊式滤芯	膜材: S=PES	滤芯尺寸: C=10inch	膜孔径: 01=0.1μm 02=0.22μm 04=0.45μm 06=0.65μm 41=0.45+0.1μm 42=0.45+0.22μm	灭菌形式: G=无菌包装(辐照) A=可高温湿热灭菌 R=耐受伽马辐照	进出形式: N=上进下出 T=左进右出	接口类型(进/出): TT=两端TC50 FF=两端5/8软管 TF=进口TC50, 出口5/8软管	包装规格: 1=1支装

<b>K</b>	<b>S</b>	<b>D</b>	<b>4</b> <b>2</b>	<b>G</b>	<b>T</b>	<b>T</b> <b>T</b>	<b>1</b>
滤芯类型: K=囊式滤芯	膜材: S=PES	滤芯尺寸: D=20inch E=30inch	膜孔径: 01=0.1μm 02=0.22μm 04=0.45μm 06=0.65μm 41=0.45+0.1μm 42=0.45+0.22μm	灭菌形式: G=无菌包装(辐照) A=可高温湿热灭菌 R=耐受伽马辐照	进出形式: T=左进右出	接口类型(进/出): TT=两端TC50	包装规格: 1=1支装

## 订购信息

### Saipress® 筒式

<b>C</b>	<b>S</b>	<b>C</b>	<b>4</b> <b>2</b>	<b>S</b>	<b>7</b>	<b>1</b>
滤芯类型: C=筒式滤芯	膜材: S=PES	滤芯尺寸: A=2.5inch B=5inch C=10inch D=20inch E=30inch	膜孔径: 01=0.1μm 02=0.22μm 04=0.45μm 06=0.65μm 41=0.45+0.1μm 42=0.45+0.22μm	密封圈材质: S=硅胶	接口类型: 7=226接头	包装规格: 1=1支装

### Saipress® 针头

<b>F</b>	<b>S</b>	<b>C</b> <b>3</b>	<b>0</b> <b>2</b>	<b>M</b> <b>L</b>	<b>1</b>
滤芯类型: F=碟式滤芯	膜材: S=PES	滤芯尺寸: C3=膜面积2.8cm <sup>2</sup>	膜孔径: 01=0.1μm 02=0.22μm 04=0.45μm 06=0.65μm 41=0.45+0.1μm 42=0.45+0.22μm	接口类型(进/出): ML=进口鲁尔母接口, 出口鲁尔公接口	包装规格: 1=1支装 9=9支装

### Saipress® 碟式

<b>F</b>	<b>S</b>	<b>5</b> <b>0</b>	<b>0</b> <b>2</b>	<b>H</b> <b>H</b>	<b>1</b>
滤芯类型: F=碟式滤芯	膜材: S=PES	滤芯尺寸: 50=50mm	膜孔径: 01=0.1μm 02=0.22μm 04=0.45μm 06=0.65μm 41=0.45+0.1μm 42=0.45+0.22μm	接口类型(进/出): HH=两端1/4至1/2软管接头	包装规格: 1=1支装

# Saipress® HF 除菌级亲水性过滤器

## 高通量除菌级亲水聚醚砜 (PES) 滤膜

### 产品优势

高通量

流速是同类型除菌级滤膜的2.5倍以上

高载量

载量高, 相同的过滤面积, 处理量更大

pH1-14

良好的化学兼容性, 适用于pH1-14的各种溶液, 包括NaOH溶液

成本低

工艺改善使得效率提升, 成本下降

### 滤器应用

- 缓冲液、pH调节剂过滤
- 工艺添加剂和中间体过滤

### 滤器类型

- 即用型囊式
- 筒式
- 无菌包装 (Gamma灭菌)
- 针头
- 定制化



### 产品参数表

过滤器类型	针头滤器	即用型囊式滤器						筒式滤器					
标称尺寸 (英寸)	--	1	2.5	5	10	20	30	2.5	5	10	20	30	
有效过滤面积(m <sup>2</sup> )	单层	2.8cm <sup>2</sup>	380cm <sup>2</sup>	0.16	0.33	0.65	1.3	1.95	0.16	0.33	0.65	1.3	1.95
	双层	2.8cm <sup>2</sup>	350cm <sup>2</sup>	0.14	0.28	0.55	1.1	1.65	0.14	0.28	0.55	1.1	1.65
滤膜孔径	0.22μm、0.45μm、0.45+0.22μm												
滤芯	滤膜	亲水聚醚砜 (PES)											
	支撑层	聚丙烯 (PP)											
/结构	外壳/结构组件	聚丙烯 (PP)											
/材质	排气口O形圈	--	硅胶						--				
	O形圈	--	--						硅胶、三元乙丙橡胶、氟橡胶				
最大操作压差	--	正向: 5.5bar(80psi)@25°C; 1.7bar(25psi)@80°C						正向: 5.5bar(80psi)@25°C; 1.7bar(25psi)@80°C					
		反向: 2.1bar(30psi)@25°C						反向: 2.1bar(30psi)@25°C					
起泡点 (纯水@25°C)	0.22μm: ≥3400mbar						0.45μm: ≥2000mbar						
0.22um滤器扩散流(ml/min) (纯水@25°C@2800mbar)	--	≤2.5	≤7.5	≤15	≤30	≤60	≤90	≤7.5	≤15	≤30	≤60	≤90	
灭菌方式	--	不可在线蒸汽灭菌						不耐伽马辐射					
	--	R: 耐受40KGy伽马辐射, 不可高温灭菌 A: 离线: 126°C/60min, 3次, 不耐伽马辐射						离线:126°C / 60min, 25次 在线:126°C / 60min, 25次 (灭菌过程中, 滤芯上下游压差≤300mbar)					
耐压测试	--	0.65MPa, 24h无泄漏						--					
TOC和电导率	按照中国药典2020版通则 (0682) 制药用水中总有机碳的测定方法和通则 (0681) 制药用水电导率测定方法进行检测, 检测的TOC值≤0.5mg/L, 电导率值≤1.3us/cm												
洁净度	符合21CFR210.3 (b) (6) 中定义的“无纤维释放”过滤器标准												
细菌内毒素	按照中国药典2020版通则 (1143) 规定的细菌内毒素检查法进行滤出液内毒素测定, 滤出液内毒素含量低于0.25EU/ml												
生物安全性测试	滤芯所有材料符合USP <88>, ClassVI-70°C 级塑料材料的生物安全性评估												
细菌截留能力	采用ASTMF838测试方法, 使用缺陷假单胞菌 (ATCC19146), 对本品进行细菌截留实验, 结果证明, 最小截留率为10 <sup>7</sup> cfu/cm <sup>2</sup>												
法规符合性	产品生产和质量管理符合ISO:9001 (2015)												
效期	3年												
保存及运输	本产品应储存在 0~30°C 的环境中, 避免冷冻和高温 (>40°C) 条件。内部包装袋应保持完整以防止外部的粒子或者水分进入												
不溶性微粒	除另有规定外, 每1ml过滤器冲洗液中含10μm及10μm以上的微粒数不得过25粒, 含25μm及 25μm以上的微粒数不得过 3 粒												



# 订购信息

## SaiPress® HF 囊式过滤器

<b>K</b>	<b>H</b>	<b>B</b>	<b>4</b> <b>2</b>	<b>G</b>	<b>N</b>	<b>T</b> <b>T</b>	<b>1</b>
滤芯类型: K=囊式滤芯	膜材: H=HF	滤芯尺寸: A=2.5inch B=5inch	膜孔径: 02=0.22μm 04=0.45μm 42=0.45+0.22μm	灭菌形式: G=无菌包装(辐照) A=可高温湿热灭菌 R=耐受伽马辐照	进出形式: N=上进下出	接口类型(进/出): SS=两端 TC25 TT=两端 TC50 NN=两端 1/2软管 FF=两端 5/8软管 SN=进口 TC25, 出口 1/2软管 TF=进口 TC50, 出口 5/8 软管	包装规格: 1=1支装

<b>K</b>	<b>H</b>	<b>C</b>	<b>2</b> <b>2</b>	<b>G</b>	<b>N</b>	<b>T</b> <b>T</b>	<b>1</b>
滤芯类型: K=囊式滤芯	膜材: H=HF	滤芯尺寸: C=10inch	膜孔径: 02=0.22μm 04=0.45μm 42=0.45+0.22μm	灭菌形式: G=无菌包装(辐照) A=可高温湿热灭菌 R=耐受伽马辐照	进出形式: N=上进下出 T=左进右出	接口类型(进/出): TT=两端 TC50 FF=两端 5/8 软管 TF=进口 TC50, 出口 5/8 软管	包装规格: 1=1支装

<b>K</b>	<b>H</b>	<b>D</b>	<b>2</b> <b>2</b>	<b>G</b>	<b>T</b>	<b>T</b> <b>T</b>	<b>1</b>
滤芯类型: K=囊式滤芯	膜材: H=HF	滤芯尺寸: D=20inch E 30inch	膜孔径: 02=0.22μm 04=0.45μm 42=0.45+0.22μm	灭菌形式: G=无菌包装(辐照) A=可高温湿热灭菌 R=耐受伽马辐照	进出形式: T=左进右出	接口类型(进/出): TT=两端 TC50	包装规格: 1=1支装

<b>K</b>	<b>H</b>	<b>F</b>	<b>2</b> <b>2</b>	<b>G</b>	<b>N</b>	<b>H</b> <b>H</b>	<b>1</b>
滤芯类型: K=囊式滤芯	膜材: H=HF	滤芯尺寸: F=1inch	膜孔径: 02=0.22μm 04=0.45μm 42=0.45+0.22μm	灭菌形式: G=无菌包装(辐照) A=可高温湿热灭菌 R=耐受伽马辐照	进出形式: N=上进下出	接口类型(进/出): HH=两端 1/2-1/4 软管	包装规格: 1=1支装

## SaiPress® HF 筒式过滤器

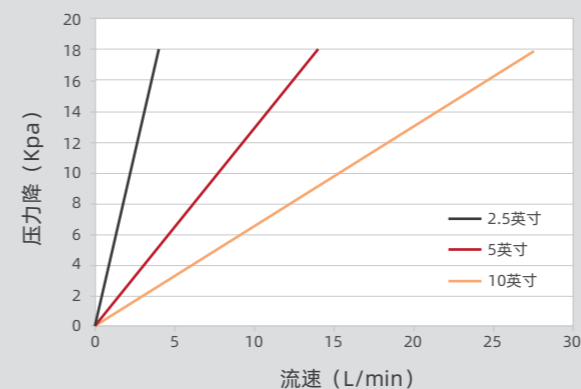
<b>C</b>	<b>H</b>	<b>C</b>	<b>2</b> <b>2</b>	<b>S</b>	<b>7</b>	<b>1</b>
滤芯类型: C=筒式滤芯	膜材: H=HF	滤芯尺寸: A=2.5inch B=5inch C=10inch D=20inch E=30inch	膜孔径: 02=0.22μm 04=0.45μm 42=0.45+0.22μm	密封圈材质: S=硅胶	接口类型: 7=226 接头	包装规格: 1=1支装

## SaiPress® HF 针头过滤器

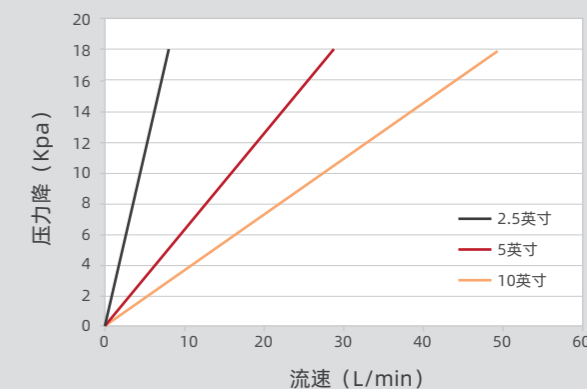
<b>F</b>	<b>H</b>	<b>C</b> <b>3</b>	<b>4</b> <b>2</b>	<b>M</b> <b>L</b>	<b>1</b>
滤芯类型: F=碟式滤芯	膜材: H=HF	滤芯尺寸: C3=膜面积2.8cm <sup>2</sup>	膜孔径: 02=0.22μm 04=0.45μm 42=0.45+0.22μm	接口类型(进/出): ML=进鲁尔母接口, 出鲁尔公接口	包装规格: 1=1支装 9=9支装

## 测试数据

0.45+0.22μm SaiPress® HF 压力降和流速关系图



0.22μm SaiPress® HF 压力降和流速关系图



# Saipress® HF Pro 除菌级亲水性过滤器

## 超高通量除菌级亲水聚醚砜 (PES) 滤膜

### 产品优势

 <p><b>高通量</b></p> <p>流速是同类型除菌级滤膜的2.5倍以上</p>	 <p><b>高载量</b></p> <p>载量高, 相同的过滤面积, 处理量更大</p>	 <p><b>高截留</b></p> <p>截留率更高</p>	 <p><b>低溶出析出</b></p> <p>低溶出析出, 确保滤液纯度</p>	 <p><b>低吸附</b></p> <p>低吸附, 减少滤液损失</p>
---	--	--	---	--

### 滤器应用

- 化学合成培养基过滤水性料液过滤
- 终端除菌过滤

### 滤器类型

- 即用型囊式
- 筒式
- 无菌包装 (Gamma灭菌)
- 针头
- 定制化



## 产品参数表

过滤器类型	针头滤器	即用型囊式滤器						筒式滤器				
标称尺寸 (英寸)	--	1	2.5	5	10	20	30	2.5	5	10	20	
有效过滤面积(m <sup>2</sup> )	双层 2.8cm <sup>2</sup>	350cm <sup>2</sup>	0.14	0.28	0.57	1.14	1.71	0.14	0.28	0.57	1.14	
滤膜孔径	0.22+0.1μm、0.45+0.22μm											
滤芯 / 结构 / 材质	滤膜	亲水聚醚砜 (PES)										
	支撑层	聚丙烯 (PP)										
	外壳/结构组件	聚丙烯 (PP)										
	排气口O形圈	--	硅胶						--			
	O型圈	--	--						硅胶、三元乙丙橡胶、氟橡胶			
最大操作压差	--	正向: 5.5bar(80psi)@25°C; 1.7bar(25psi)@80°C						正向: 5.5bar(80psi)@25°C; 1.7bar(25psi)@80°C				
		反向: 2.1bar(30psi)@25°C						反向: 2.1bar(30psi)@25°C				
起泡点 (100%IPA@25°C)	≥2500mbar (100%IPA@25°C)											
0.1μm滤器扩散流(ml/min) (纯水@25°C@2800mbar)	--	≤2.5	≤7.5	≤15	≤30	≤60	≤90	≤7.5	≤15	≤30	≤60	
灭菌方式	--	不可在线蒸汽灭菌						不耐伽马辐射				
	--	R: 耐受40KGy伽马辐射, 不可高温灭菌 A: 离线: 126°C/60min, 3次, 不耐伽马辐射						离线:135°C* 30min, 25次 在线:135°C* 30min, 25次 (灭菌过程中, 滤芯上下游压差≤300mbar)				
耐压测试	--	0.65MPa, 24h无泄漏						--				
TOC和电导率	按照中国药典2020版通则 (0682) 制药用水中总有机碳的测定方法和通则 (0681) 制药用水电导率测定方法进行测定, 检测的TOC值≤0.5mg/L, 电导率值≤1.3us/cm											
洁净度	符合21CFR210.3 (b) (6) 中定义的“无纤维释放”过滤器标准											
细菌内毒素	按照中国药典2020版通则 (1143) 规定的细菌内毒素检查法进行滤出液内毒素测定, 滤出液内毒素含量低于0.25EU/ml											
生物安全性测试	滤芯所有材料符合USP <87>、USP <88>, Class VI-70°C 级塑料材料的生物安全性评估											
细菌截留能力	采用ASTMF838测试方法, 使用缺陷假单胞菌 (ATCC19146), 对本品进行细菌截留实验, 结果证明, 最小截留率为10 <sup>7</sup> cfu/cm <sup>2</sup>											
法规符合性	产品生产和质量管理符合ISO:9001 (2015)											
效期	3年											
保存及运输	本产品应储存在 0~30°C 的环境中, 避免冷冻和高温 (>40°C) 条件。内部包装袋应保持完整以防止外部的粒子或者水分进入											
不溶性微粒	除另有规定外, 每1ml过滤器冲洗液中含10μm及10μm以上的微粒数不得过25粒, 含25μm及 25μm以上的微粒数不得过 3 粒											

# 订购信息

## SaiPress® HF Pro 囊式过滤器

<b>K</b>	<b>F</b>	<b>B</b>	<b>4 2</b>	<b>G</b>	<b>N</b>	<b>T T</b>	<b>1</b>
滤芯类型: K=囊式滤芯	膜材: F=HF Pro	滤芯尺寸: A=2.5inch B=5inch	膜孔径: 42=0.45+0.22μm 21=0.22+0.1μm	灭菌形式: G=无菌包装(辐照) A=可高温湿热灭菌 R=耐受伽马辐照	进出形式: N=上进下出	接口类型(进/出): SS=两端 TC25 TT=两端 TC50 NN=两端 1/2软管 FF=两端 5/8软管 SN=进口 TC25, 出口 1/2软管 TF=进口 TC50, 出口 5/8 软管	包装规格: 1=1支装

<b>K</b>	<b>F</b>	<b>C</b>	<b>2 1</b>	<b>G</b>	<b>N</b>	<b>T T</b>	<b>1</b>
滤芯类型: K=囊式滤芯	膜材: F=HF Pro	滤芯尺寸: C=10inch	膜孔径: 42=0.45+0.22μm 21=0.22+0.1μm	灭菌形式: G=无菌包装(辐照) A=可高温湿热灭菌 R=耐受伽马辐照	进出形式: N=上进下出 T=左进右出	接口类型(进/出): TT=两端 TC50 FF=两端 5/8 软管 TF=进口 TC50, 出口 5/8 软管	包装规格: 1=1支装

<b>K</b>	<b>F</b>	<b>D</b>	<b>2 1</b>	<b>G</b>	<b>T</b>	<b>T T</b>	<b>1</b>
滤芯类型: K=囊式滤芯	膜材: F=HF Pro	滤芯尺寸: D=20inch E 30inch	膜孔径: 42=0.45+0.22μm 21=0.22+0.1μm	灭菌形式: G=无菌包装(辐照) A=可高温湿热灭菌 R=耐受伽马辐照	进出形式: N=上进下出 T=左进右出	接口类型(进/出): TT=两端 TC50	包装规格: 1=1支装

<b>K</b>	<b>F</b>	<b>F</b>	<b>2 1</b>	<b>G</b>	<b>N</b>	<b>H H</b>	<b>1</b>
滤芯类型: K=囊式滤芯	膜材: F=HF Pro	滤芯尺寸: F= 1inch	膜孔径: 42=0.45+0.22μm 21=0.22+0.1μm	灭菌形式: G=无菌包装(辐照) A=可高温湿热灭菌 R=耐受伽马辐照	进出形式: N=上进下出	接口类型(进/出): HH=两端 1/2-1/4 软管	包装规格: 1=1支装

## SaiPress® HF Pro 筒式过滤器

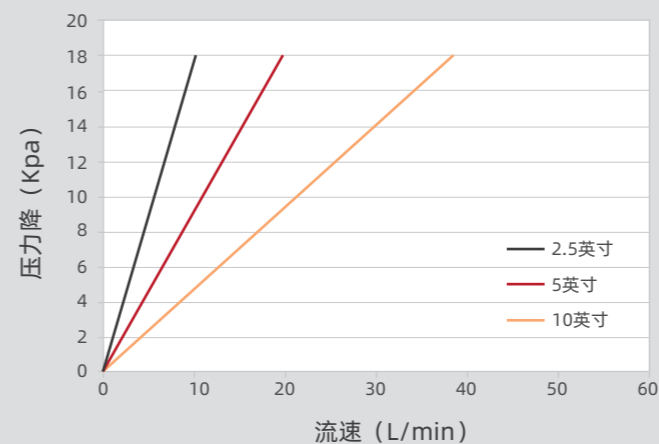
<b>C</b>	<b>F</b>	<b>C</b>	<b>2 1</b>	<b>S</b>	<b>7</b>	<b>1</b>
滤芯类型: C=筒式滤芯	膜材: F=HF Pro	滤芯尺寸: A=2.5inch B=5inch C=10inch D=20inch	膜孔径: 42=0.45+0.22μm 21=0.22+0.1μm	密封圈材质: S=硅胶	接口类型: 7=226 接头	包装规格: 1=1支装

## SaiPress® HF Pro 针头过滤器

<b>F</b>	<b>F</b>	<b>C 3</b>	<b>4 2</b>	<b>M L</b>	<b>1</b>
滤芯类型: F=碟式滤芯	膜材: F=HF Pro	滤芯尺寸: C3=膜面积2.8cm <sup>2</sup>	膜孔径: 42=0.45+0.22μm 21=0.22+0.1μm	接口类型(进/出): ML=进鲁尔母接口, 出鲁尔公接口	包装规格: 1=1支装 9=9 支装

## 测试数据

0.45+0.22μm SaiPress® HF Pro 压力降和流速关系图



# Filgiant® 除菌级气体过滤器

## 气体及非水相液体过滤的理想选择

Filgiant® 除菌级气体过滤器由单层/双层PTFE（聚四氟乙烯）膜和聚丙烯组件构成的除菌级滤器，具有良好的化学兼容性，同时具备高流速、高通量且不脱落纤维的特点，提供丰富的滤器尺寸和接口，满足您广泛的应用需求。

## 产品特点

- 除菌级PTFE（聚四氟乙烯）材质，可耐多次灭菌循环
- 通过物理截留及电荷吸附的方式，可最小截留0.01μm的颗粒
- 可在高温、高压的环境中使用
- 良好的化学兼容性，适用于pH1-14
- 提供可用于工艺缩小放大的全线产品

## 滤器应用

- 用于普通罐体/发酵罐/注射用水罐的空气呼吸器
- 空压机/洁净管路的气体除菌过滤
- 生物反应输入/输出气体
- 非水相液体的除菌过滤

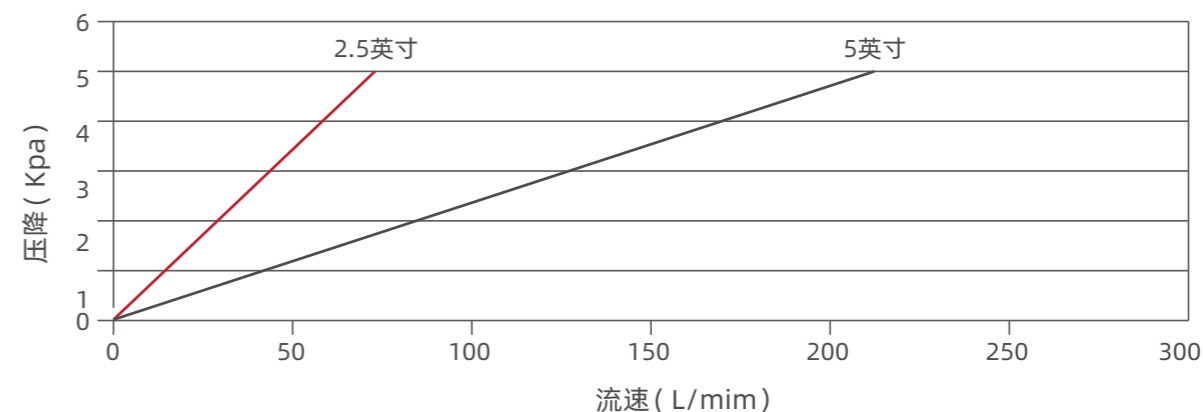
## 滤器类型

- 筒式滤器
- 即用型囊式滤器
- 碟式滤器及定制化滤器



## 压降和气体流速

Filgiant® 除菌级疏水过滤器压降与气体流速



## 产品参数表

过滤器类型	碟式滤器	即用型囊式滤器		筒式滤器	
	单/双层	单层	双层	单层	双层
标称尺寸	Φ50mm	1/2.5/5/10/20英寸		2.5/5/10/20英寸	
滤膜孔径	0.22μm、0.22+0.22μm				
有效过滤面积	13.8cm <sup>2</sup>	0.04/0.16/0.33/0.65/1.3m <sup>2</sup>		0.16/0.33/0.65/1.3m <sup>2</sup>	
滤芯 结构/ 材质	滤膜	疏水性聚四氟乙烯 (PTFE)			
	支撑层	聚丙烯 (PP)			
	外壳/结构组件	聚丙烯 (PP)			
	排气口O形圈	硅胶		--	
	O形圈	--		硅胶	
最大操作压差	正向:5.5bar(80psi)@25°C 1.7bar(25psi)@80°C 反向:2.1bar(30psi)@25°C		正向:5.5bar(80psi)@25°C 1.7bar(25psi)@80°C 反向:2.1bar(30psi)@25°C		
最大进口压力	--	0.65Mpa		--	
起泡点	≥1100mbar (100%IPA泡点@25°C)				
水侵入 (@2500mbar)	2.5英寸:≤0.2ml/min 5英寸:≤0.4ml/min 10英寸:≤0.8ml/min 20英寸:≤1.6ml/min				
灭菌耐受性	离线:126°C/60分钟, 3次	离线:126°C/30分钟, 30次 (不可在线灭菌)		离线:126°C/60分钟, 50次 在线:正向:142°C/30分钟, 200次 反向:126°C/60分钟, 25次 (不超过滤芯最大操作压差)	
洁净度	符合21CFR210.3 (b) (6) 中定义的“无纤维释放”过滤器标准				
细菌内毒素	按照中国药典2020版通则 (1143) 规定的细菌内毒素检查法进行滤出液内毒素测定, 滤出液内毒素含量低于0.25EU/ml				
生物安全性测试	滤芯所有材料符合USP<88>, ClassVI-70°C级塑料材料的生物安全性评价				
细菌截留能力	采用ASTM F838测试方法, 使用缺陷假单胞菌 (ATCC 19146), 对本品进行细菌截留实验, 结果证明, 最小截留率为10 <sup>7</sup> cfu/cm <sup>2</sup>				
气溶胶测试	参照PDA TR40要求, 使用缺陷假单胞菌 (ATCC 19146), 对本品进行细菌气溶胶截留实验, 结果证明, 最小截留率为10 <sup>7</sup> cfu/cm <sup>2</sup>				

# Saiflow™ 制药级不锈钢过滤套筒

采用最新型的卫生级设计，行业内先进的抛光技术，可兼容各类型各品牌的滤芯，使其可广泛应用于制药、化工、生物工程、食品饮料等行业。该套筒内部的无死角设计使其极低的残留更加适合于高附加值料液的使用。

## 产品优势

- 完全按照cGMP标准生产及提供标准的质量证书
- 卫生级设计-满足制药行业的法规要求
- 自带低位点排气阀-保障液体的排放,防止形成残留及SIP时的冷凝水排放
- 自带高位点排气阀-保障气体的排放,防止形成内压或真空
- 极低的残留-产品的最大回收率
- 提供定制化设计及制造服务



## 产品规格

主体材质	套筒316L 不锈钢
垫片及密封圈	硅橡胶、三元乙丙橡胶 (EPDM)、氟橡胶、聚四氟
卡箍及支脚材质	304不锈钢
与滤芯接口形式	7号接口 (2-226) ; 2号接口 (2-222)
进出口形式	左进右出、上进下出
灭菌	可在线蒸汽灭菌或离线高压灭菌
套筒抛光	内抛光≤0.4μm; 外抛光≤0.6μm
套筒尺寸	一芯: 2.5/5/10/20/30英寸 二芯: 2.5/5/10/20/30英寸 三芯: 2.5/5/10/20/30英寸 其他定制尺寸请与我司联系
操作条件	-1至10bar; -10至150°C

## 订购信息

S	L	1	0	5	A	K	2	5	W	L	S	7
不锈钢 类型:	滤壳代号	内芯数量:	不锈钢滤壳尺寸:	材质:	进出口管径及接口形式:	排气嘴:	排污口:	密封圈:	滤芯接口:			
L:左进右出型	U:上进下出型	C:C型	T:同侧进出型	1:代表1芯 2:代表2芯 3:代表3芯	25:代表2.5英寸 05:代表5英寸 10:代表10英寸 20:代表20英寸 30:代表30英寸	A:304 B:316	K05:外径1/2",TC12.5 K20:外径3/4"(DN20),TC25 K21:外径3/4"(DN20),TC50 K25:外径1"(DN25),TC50 K38:外径1.5"(DN38),TC50 K50:外径2"(DN50),TC63 F32:外径32(DN25),法兰接口 F38:外径38(DN32),法兰接口 F45:外径45(DN40),法兰接口	L:螺纹 K:快开 W:无	L:螺纹 K:快开 E:三元乙丙胶 F:氟橡胶 T:聚四氟	S:硅胶 E:三元乙丙胶 F:氟橡胶 T:聚四氟	7:226接口 2:222接口	

## 订购信息

### Filgiant® 囊式

K	P	F	2	2	N	H	H	1
滤芯类型:	膜材:	滤芯尺寸:	膜孔径:	进出形式:	接口类型(进/出):	包装规格:		
K=囊式滤芯	P=PTFE	F=1inch	22=0.22+0.22μm 02=0.22μm	N=上进下出	HH=两端 1/4至 1/2 英寸软管接头	1=1支装		

K	P	C	2	2	N	T	T	1
滤芯类型:	膜材:	滤芯尺寸:	膜孔径:	进出形式:	接口类型(进/出):	包装规格:		
K=囊式滤芯	P=PTFE	A=2.5inch B=5inch C=10inch D=20inch	22=0.22+0.22μm 02=0.22μm	N=上进下出	SS=两端TC25 TT=两端TC50 FF=两端5/8软管 NN=两端1/2软管	1=1支装		

### Filgiant® 筒式

C	P	C	2	2	S	7	1
滤芯类型:	膜材:	滤芯尺寸:	膜孔径:	密封圈材质:	接口类型:	包装规格:	
C=筒式滤芯	P=PTFE	A=2.5inch B=5inch C=10inch D=20inch	22=0.22+0.22μm 02=0.22μm	S=硅胶 E=三元乙丙 F=氟橡胶	7=226接头	1=1支装	

### Filgiant® 碟式

F	P	5	0	2	2	H	H	1
滤芯类型:	膜材:	滤芯尺寸:	膜孔径:	接口类型(进/出):	包装规格:			
F=碟式滤芯	P=PTFE	50=膜直径50mm	22=0.22+0.22μm 02=0.22μm	HH=两端 1/4至1/2 软管接头	1=1支装			



# PolySai™ 聚丙烯折叠式滤芯

设计用于去除液体和气体中的颗粒



## 产品特点

- PP聚丙烯材质的孔径以额定孔径标定, 孔径范围大, 截留大小颗粒选择性强
- PP聚丙烯材质适用于液体和气体过滤, 适用性广
- PP聚丙烯材质耐酸碱, pH1-14均可耐受
- PP聚丙烯材质承污能力强, 不易堵塞
- PP聚丙烯材质不需要做完整性检测

## 额定孔径列表

- 0.1μm
- 0.3μm
- 0.5μm
- 0.6μm
- 0.8μm
- 1.0μm
- 3.0μm
- 5.0μm
- 6.0μm
- 10.0μm
- 25.0μm
- 50.0μm
- 75.0μm
- 100.0μm

## 滤器类型

- 筒式滤器
- 即用型囊式滤器
- 碟式滤器及定制化滤器



## 产品参数表

过滤器类型	即用型囊式滤器					筒式滤器					
标称尺寸	1	2.5	5	10	20	2.5	5	10	20	30	
有效过滤面积(m <sup>2</sup> )	单层	0.038	0.16	0.33	0.65	1.3	0.16	0.33	0.65	1.3	1.98
	双层	0.03	0.14	0.28	0.55	1.1	0.14	0.28	0.55	1.1	1.65
滤膜孔径	0.1-100μm										
滤膜	聚丙烯 (PP)										
支撑层	聚丙烯 (PP)										
外壳/结构组件	聚丙烯 (PP)										
排气口O形圈	硅胶					--					
O型圈	--					硅胶					
最大操作压差	5.5bar(80psi)@25°C; 1.7bar(25psi)@80°C										
生物安全性测试	滤芯所有材料符合USP<88>, ClassVI-70°C级塑料材料的生物安全性评价										

## 订购信息

<b>K</b>	<b>B</b>	<b>D</b>	<b>0 0 0 1</b>	<b>N</b>	<b>T T</b>	<b>1</b>
滤芯类型: K=囊式滤芯	膜材: B=PP	滤芯尺寸: F=1英寸 A=2.5英寸 B=5英寸 C=10英寸 D=20英寸	膜孔径: P1-P9=0.1-0.9μm 01-90=1-90μm 100=1H 举例: 单层 0.1μm 为00P1; 双层 20+20μm为 2020	进出形式: N=上进下出	接口类型(进/出): TT=TC50 FF=两端 5/8 软管 TF=进口 TC50, 出口 5/8 软管 HH=两端 1/4 to 1/2英寸软管接头	包装规格: 1=1支装

<b>C</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>0 0 1 0</b>	<b>S</b>	<b>7</b>	<b>1</b>
滤芯类型: C=筒式滤芯	膜材: B=PP	滤芯尺寸: A=2.5英寸 B=5英寸 C=10英寸 D=20英寸 E=30英寸	膜孔径: P1-P9=0.1-0.9μm 01-90=1-90μm 100=1H 举例: 单层 0.1μm 为00P1; 双层 20+20μm为 2020	密封圈材质: S=硅胶 E=三元乙丙 F=氟橡胶	接口类型: 7=226接头	包装规格: 1=1支装

<b>F</b>	<b>B</b>	<b>5 0</b>	<b>0 0 0 1</b>	<b>H H</b>	<b>1</b>
滤芯类型: F=碟式滤芯	膜材: B=PP	滤芯尺寸: 50=膜直径 50mm	膜孔径: P1-P9=0.1-0.9μm 01-90=1-90μm 100=1H 举例: 单层 0.1μm 为00P1; 双层 20+20μm为 2020	接口类型: HH=两端 1/4 to 1/2 英寸软管接头(50mm 适用)	包装规格: 1=1支装

# 蠕动泵

## 0.1m<sup>2</sup> 夹具用蠕动泵

可在实验室及小批量生产使用，该蠕动泵使用直流无刷电机，适合泵头串联。  
升级款可以实现定时定量的自动分配功能。

### 产品描述

外形尺寸: 285\*207\*180(MM)

适合软管规格: 15# 24# 35# 36#

适配泵头最大参考流量(ML/MIN): 6000(单泵头)

### 基础版

转速范围(RPM): 60rpm-600rpm, 正反转可逆



### 升级版

转速范围(RPM): 10rpm-600rpm, 正反转可逆



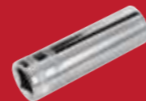
### 适配泵头

扭力扳手 (10-50NM)  
适用0.1m<sup>2</sup>切向流过滤



扭力范围(NM)	10-50
驱动头	3/8"
长度(MM)	426
分度值(N·m)	0.5

六角长套筒 (10 MM)



Φ (MM)	17
L (MM)	63.5

## 0.5m<sup>2</sup> 夹具用蠕动泵

具有不锈钢外壳、高防护等级。适合工业生产使用，采用直流电机，适合泵头串联。升级款可以实现定时定量的自动分配功能。

### 产品描述

外形尺寸: 380\*326\*214(MM)

适合软管规格: 73# 82#

适配泵头最大参考流量(ML/MIN): 116000(单泵头)

转速范围(RPM): 60rpm-600rpm, 正反转可逆



适配泵头(基础版)  
泵头外壳材料: PSU



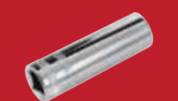
适配泵头(升级版)  
泵头外壳材料: 不锈钢

扭力扳手 (20-100NM)  
适用0.5m<sup>2</sup>及以上切向流过滤



扭力范围(NM)	20-100
驱动头	1/2"
长度(MM)	473
分度值(N·m)	0.5

六角长套筒 (12.5 MM)



Φ (MM)	24
L (MM)	77

### 订购信息

TFTW01	10-50NM扭力扳手
TFTW05	20-100NM扭力扳手
TFP01E	0.1m <sup>2</sup> 夹具用蠕动泵 (经济)
TFP01F	0.1m <sup>2</sup> 夹具用蠕动泵 (分装功能)
TFP05E	0.5m <sup>2</sup> 夹具用蠕动泵 (经济)
TFP05F	0.5m <sup>2</sup> 夹具用蠕动泵 (分装功能)

# 验证中心

## 1. 产品溶液完整性测试

产品溶液完整性测试在实际的生产环境中，由于大多数工艺流体/药物都含有可改变过滤器和润湿液之间表面相互作用的成分或者直接结合到膜上，如果不能有效地将这些成分清洗干净，可能改变完整性测试结果，利用产品完整性数据与标准液体完整性数据之间的关联性，用实际过滤的产品作为润湿介质进行使用后过滤器完整性测试。



## 2. 化学兼容性测试

化学兼容性试验用来评估在特定工艺条件下，待过滤介质对过滤器的化学影响。

### 产品部件



测试组件	测试项目					
	外观	重量	线性	拉伸强度	通量	完整性
膜片	✓	✓	✓	✓	✓	✓
过滤器	✓				✓	✓
支撑组件	✓					
密封圈	✓	✓	✓			
超滤纳滤	✓				✓	✓

## 3. 可提取物、浸出物测试

### 可提取物

可提取物 (Extractables) 指在较苛刻实验条件下 (如: 溶剂、温度、时间)，用不同物理化学性质的溶剂 (不同极性的溶剂或与产品药液相似的溶液) 从包装或生产部件材料 (塑料、弹性体及其涂膜) 中可提取出的化合物。

### 浸出物

浸出物 (Leachables) 指在正常的生产工艺、存储和使用条件下，由生产部件、包装部件或给药器具中迁移进入药品的化合物。

## 基本检测流程

- 根据不同组件样品进行模拟浸提/模拟迁移
- 根据模拟浸提检测结果推测潜在浸出物
- 根据浸出物测的结果得出风险物质
- 根据风险物质含量进行安全评估

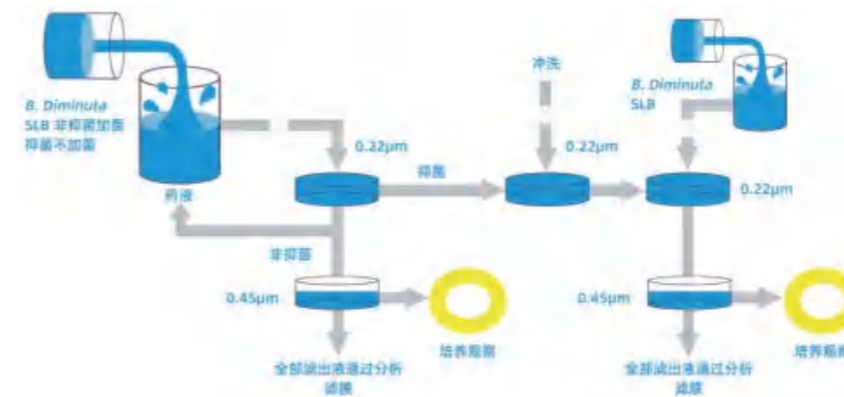
## 4. 细菌截留验证

### 除菌过滤器

指在特定流速或压力下每平方厘米有效过滤面积可以截留 $1.0 \times 10^7$ cfu的缺陷短波单胞菌 (*Brevundimonas diminuta* ATCC 19146) 的过滤器。-ASTMF838-20

### 细菌截留工艺验证

除菌级过滤器与特定的工艺流体在特定的过滤条件下的截留能力，在实验室规模下等比缩小工艺条件进行细菌截留测试。



### 细菌截留验证流程

细菌截留试验的研究目的是模拟实际生产过滤工艺中的最差条件，过滤含有一定量挑战微生物的产品溶液或者产品替代溶液，以确认除菌过滤器的微生物截留能力。

验证中心会科学合理的评估您的产品以及工艺条件，为您提供经的起论证的合理测试方法以及完善的测试分析报告。

## 5. 测试服务

S V C

SVC=验证中心代码

M L

实验室分类  
ML=微生物实验室  
VL=病毒实验室  
EL=化学实验室  
IL=性能实验室

0 0 1

测试项目类型  
002=细菌截留验证  
004=病毒去除测试  
005=可提取物测试及安全性评估  
006=浸出物测试及安全性评估  
007=化学兼容性测试  
008=产品完整性测试  
009=使用次数/寿命验证