

Emflon® HTPFR 过滤器滤芯



卓越的热空气过滤器，寿命长，便于进行水侵入法测试

特性

设计供进行水侵入法测试 (WIT)

抗氧化材料构造

Pall 公司制造的独家 PTFE 膜

使用缺陷短波单胞菌验证，
细菌数量 $>10^7$ cfu/cm²

经过严格的微生物、噬菌体和颗粒挑战
测试的完全验证

设计用于多循环高压灭菌和现场蒸汽应用
流量高，压降小

激光雕刻零件/序列号和 2D 矩阵码

优点

无需酒精

在热空气和排气口应用中使用寿命长；
同时适合富氧发酵桶应用
(见 Pall 文献 USTR2311a)

疏水膜按照严格的 Pall 制造和质量控制
措施制造；安全的原材料

在湿润和干燥条件下提供无菌空气/气体，
符合 cGMP 灭菌过滤器要求

提高微生物安全性；减少病毒污染风险

坚固的构造带来更强的蒸汽耐受性

可用于更小的过滤系统，降低安装
和运营成本

便于追溯；可使用条形码扫描仪便捷
地读出或扫描产品信息

说明

Emflon HTPFR 过滤器滤芯经过专门设计，可对空气、气体和排气口进行无菌过滤，用于关键的、高温和臭氧水排泄应用。他们也可用于生物制药和生物技术行业的富氧空气应用（见 Pall 文献 USTR2311a）。高温应用包括高压加热、发酵入口气体、无菌包装/吹-填-封包装以及热注射用水（WFI）水池排泄口等。这些滤芯采用 Pall 制造的双层内在疏水性（0.2 μm）聚四氟乙烯（PTFE）膜。聚丙烯硬件采用独特原材料，含有保护性抗氧化成分，过滤器的支持和排水层使用聚苯硫醚聚合物制成。抗氧化过滤器组件可增加产品的使用范围，让产品用在温度高达 100°C，短时温度高达 120°C 的空气/排气设施中。

经认证可供制药业使用

Emflon HTPFR 过滤器滤芯经过验证能用于药物 GMP 制造环境中。产品随附测试证书以确认产品符合制药行业构造完整性、出水水质和生物安全性测试要求。Pall 过滤器在受控环境中制造，质量管理体系经过 ISO9001:2008 认证。所有 HTPFR 滤芯在制造过程中都经过前进流完整性测试，经液体细菌截留和空气噬菌体（病毒）截留对比，并且有激光标记的批号和序列号，拥有完整的可追溯性。过滤器批样也经过水侵入法测试。

图 1

Emflon HTPFR 滤芯经 Palltronic 条形码阅读器扫描，连接到 Palltronic Flowstar IV 完整性测试仪上



过滤器零件符合《美国药典》<88> VI 级 121°C 塑料 体内生物反应和《美国药典》<87>（洗脱测试）体外测试生物反应的要求。这些要求包括全身毒性试验、皮内试验、植入试验和 MEM 洗脱细胞毒性试验。过滤器采用按照美国联邦法规（CFR）第 21 条第 170-199 部分的食物接触列表所列的材料制造。

出水水质测试

- ▶ 安全系数符合当前《美国药典》<788>关于经过冲洗后的注射物中颗粒物质的限制，出水颗粒数量采用显微观察确定。
- ▶ 符合美国联邦法规（CFR）第 21 条第 211.72 和 210.3（b）（6）部分规定的无纤维释放要求
- ▶ 符合当前《美国药典》关于冲洗后注射用无菌水的易氧化物的要求，该物质的含量使用高锰酸钾测试确定
- ▶ 按照《美国药典》<791>进行测试时符合内部关于冲洗后 pH 值的规范
- ▶ 按照《美国药典》<85>细菌内毒素试验要求使用鲎试剂（LAL）对浸泡溶液的一小份进行试验时满足内部关于热原质的规范

规格

结构材质

| | |
|------------|--|
| 膜 | 独家双层内在疏水性（0.2 μm）聚四氟乙烯（PTFE） |
| 支持和排水层 | 聚苯硫醚（PPS） |
| 芯、笼子和端盖转接器 | 聚丙烯（高度抗氧化成分搭配加入囊体内的聚合物增强环可在蒸汽环境中保持尺寸稳定性） |

最大差压¹

| 温度 | 正向 | 反向 |
|----------------------|-----------------|-----------------|
| 高达 40 °C (104 °F) | 5.4巴 (79 psi) | 3.0巴 (43.5 psi) |
| 高达 90 °C (194 °F) | 3.4巴 (49 psi) | 1.0巴 (14.5 psi) |
| 蒸汽高达 125 °C (257 °F) | 1.0巴 (14.5 psi) | 0.5巴 (7.3 psi) |
| 蒸汽高达 142 °C (288 °F) | 0.3巴 (4.4 psi) | 0.2巴 (2.9 psi) |

在连续流动空气设施中的典型使用寿命^{1,2}

| 最高温度 | 使用寿命 |
|-------------------|-------|
| 100 °C (212 °F) | 12 个月 |
| 110 °C (230 °F) | 6 个月 |
| 120 °C (248 °F) | 2 个月 |

有效过滤面积³

| | |
|---------|---|
| 5 英寸滤芯 | 0.42 m ² (4.52 ft ²) |
| 10 英寸滤芯 | 0.814 m ² (9.04 ft ²) |

典型累积蒸汽寿命⁴

142°C (288°F) 下为 100 小时 (1 小时循环)

完整性测试值⁵

| 测试 | 溶剂 | 气体 | 压力 | 限制 5 英寸 滤芯 | 限制 10 英寸 滤芯 |
|------|------------------------|----|---------------------|----------------------|----------------------|
| 前进流 | 60:40 (v/v) 异丙醇 : 水 | 空气 | 15 psi (1040 毫巴) | 最高 8.0 毫升/ 分钟 | 最高 16.0 毫升/ 分钟 |
| 水侵入法 | 水 | 空气 | 36 psi (2500 毫巴) | 最高 0.16 毫升/ 分钟 | 最高 0.33 毫升/ 分钟 |

图 2

20 °C 条件下 5 英寸滤芯的典型空气流

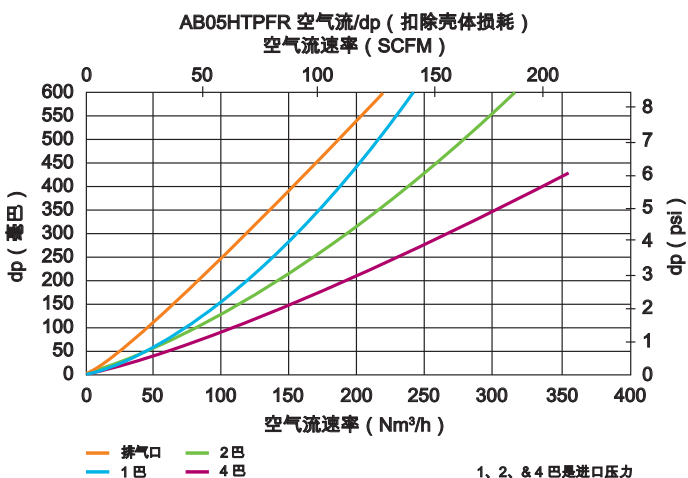
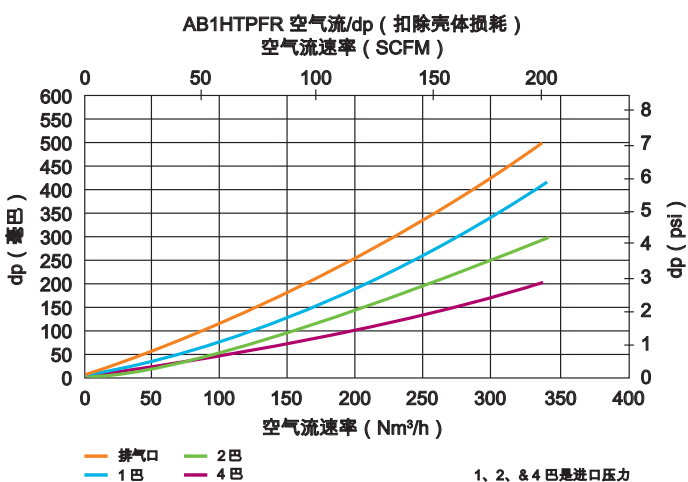


图 3

20 °C 条件下 10 英寸滤芯的典型空气流⁶



订购信息⁷

| 说明 | 长度 (标称) | 型号 |
|---|------------------|----------------|
| Emflon HTPFR 过滤器滤芯, 带卡销、末端翘盖的双 226 O 型环, 硅树脂密封 | 127 毫米 (5 英寸) | AB05HTPFR2PVH4 |
| Emflon HTPFR 过滤器滤芯, 带卡销、末端翘盖的双 226 O 型环, 硅树脂密封 | 254 毫米 (10 英寸) | AB1HTPFR7PVH4 |
| Emflon HTPFR 过滤器滤芯, 带卡销、末端翘盖的双 226 O 型环, 乙烯丙烯密封 | 254 毫米 (10 英寸) | AB1HTPFR7PVJ |
| Emflon HTPFR 过滤器滤芯, 带卡销、末端翘盖的双 226 O 型环, 硅树脂密封 | 508 毫米 (20 英寸) | AB2HTPFR7PVH4 |
| Emflon HTPFR 过滤器滤芯, 带卡销、末端翘盖的双 226 O 型环, 乙烯丙烯密封 | 508 毫米 (20 英寸) | AB2HTPFR7PVJ |
| Emflon HTPFR 过滤器滤芯, 带卡销、末端翘盖的双 226 O 型环, 硅树脂密封 | 762 毫米 (30 英寸) | AB3HTPFR7PVH4 |
| Emflon HTPFR 过滤器滤芯, 带卡销、末端翘盖的双 226 O 型环, 乙烯丙烯密封 | 762 毫米 (30 英寸) | AB3HTPFR7PVJ |

¹ 富氧空气应用中不同的压力和温度限制, 请参考 Pall 文献 USTR2311a 或联系 Pall

² 根据在流动空气中的时间和温度条件, 在间歇性空气流设备, 即排气设施中的使用寿命可能会大幅度增加

³ 这些值针对一个 254 毫米 (10 英寸) 过滤器滤芯和一个 127 毫米 (5 英寸) 过滤器滤芯

⁴ 蒸汽寿命和使用寿命数据通过受控实验室条件下按照指示的时间通过测试获得实际运行条件会影响过滤器滤芯对蒸汽灭菌和热空气应用的长期耐受能力过滤器滤芯应在每个过程中都进行测试验证

⁵ 这些值针对 20°C (68°F) 条件下一个 254 毫米 (10 英寸) 滤芯和一个 127 毫米 (5 英寸) 滤芯。如需获得多元素完整性测试数据, 不同的测试气体或完整性测试溶剂下的测试值, 请联系 Pall

⁶ 20°C 条件下 254 毫米 (10 英寸) 过滤器滤芯的典型初次清理媒介 Δp 。多倍长度的滤芯, 请使用压降除以 254 毫米 (10 英寸) 过滤器滤芯的数量选型时请联系 Pall 获得帮助

⁷ 本指南仅涉及零件编号结构请联系 Pall 以了解具体零件是否有货



Life Sciences

公司总部

美国纽约州 Port Washington
免费电话 (美国) : +1 800 717 7255
电话 : +1 516 484 5400
电子邮件 : biopharm@pall.com

欧洲总部

瑞士 Fribourg
电话 : +41 (0) 26 350 53 00
电子邮件 : LifeSciences.EU@pall.com

亚太总部

新加坡
电话 : +65 6389 6500
电子邮件 : sgcustomerservice@pall.com

Filtration. Separation. Solution.SM



ENABLING A
GREENER
FUTURE.SM

如欲了解 Pall 如何帮助人类营造更绿色、更安全、更具有可持续性的未来，
请访问 www.pall.com/green。

请通过以下地址访问我们的网站 : www.pall.com/biopharm

请发送邮件至 : biopharm@pall.com

国际办公中心

Pall公司在以下国家和地区均设有代表处和工厂，例如：阿根廷、澳大利亚、奥地利、比利时、巴西、加拿大、中国、法国、德国、印度、印度尼西亚、爱尔兰、意大利、日本、韩国、马来西亚、墨西哥、荷兰、新西兰、挪威、波兰、波多黎各、俄罗斯、新加坡、南非、西班牙、瑞典、瑞士、台湾、泰国、英国、美国和委内瑞拉。分销商遍布世界主要工业地区。如需查找离您最近的 Pall 办事处或分销商，请访问www.pall.com/contact。

在发行时，本文献中所提供的信息已进行准确度审核。在未经通知的情况下，产品资料可能会有所更改。欲知最新信息，请联系您当地的 Pall 分销商或者直接与 Pall 联系。

©2013, Pall公司。Pall、Emflon 和 Palltronic 是 Pall 公司的商标。

®表示于美国注册，™表示未注册商标。

ENABLING A GREENER FUTURE 和 **Filtration.Separation.Solution.** 是 Pall 公司的服务标志。