

# 制药工艺过滤解决方案

产品目录 2022 Ver.01



# CATALOG

## 目录

CAF系列囊式过滤器 .....	01
CAF SCS囊式过滤器 .....	02
CAF SCF囊式过滤器 .....	03
SCS LDF-Suporflow超低扩散流聚醚砜除菌级滤芯 .....	04
SCS suporflow 系列聚醚砜除菌级滤芯 .....	06
SCF LFG-Solvent 疏水聚四氟乙烯除菌级滤芯 .....	08
E5 G-Polypure 经济型聚丙烯深层滤芯 .....	10
卫生级不锈钢过滤器外壳 .....	12
储罐呼吸器 .....	14
ITPOWER完整性测试仪 .....	16

# CAF系列囊式过滤器

## CAF系列囊式过滤器

CAF系列囊式过滤器, 专为生物制药客户开发设计, 采用进口膜材, 特色折叠加工技术, 热熔方式密封, 不含粘合剂、金属或者其他物质。CAF系列囊式过滤器涵盖CAFSCS系列液体过滤和CAFSCF气体过滤两大类, 均有全线可放大产品, 支持客户从研发到生产的各个阶段。



## CAF SCS囊式过滤器

### 产品说明

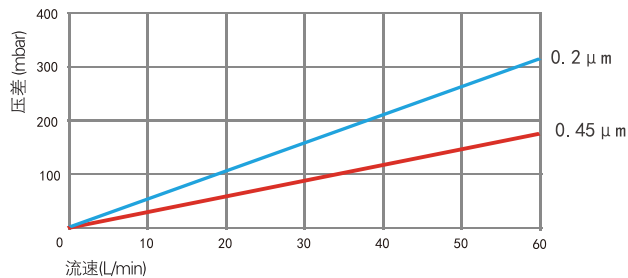
CAF SCS系列囊式过滤器采用先进进口聚醚砜 (PES) 微孔滤膜, 具有高通量, 低吸附等特点, 为液体过滤提供高水平的过滤精度和速度。

### 应用范围

- 液体的预过滤: 去除颗粒物, 降低生物负载, 保护终端过滤器等;
- 液体除菌过滤: 培养基, 缓冲液, 纯化水, 生物制品等的除菌过滤;
- 支原体去除: 培养基, 缓冲液等的支原体去除。

### 产品参数

尺寸	2 英寸	5 英寸	10 英寸
长度	125mm	215mm	335mm
过滤面积 (m <sup>2</sup> )	≥ 0.05	≥ 0.30	≥ 0.60
起泡点(0.2μm 纯化水)	≥3400mbar	≥3400mbar	≥3400mbar
接口类型	1.5 “TC 卡盘	1.5 “TC 卡盘	1.5 “TC 卡盘
灭菌方式	辐照/湿热	辐照/湿热	辐照/湿热
过滤精度	0.1um、0.2um、0.45um、0.65um、0.85um、1.0um		
最大工作压力/温度	0.50MPa/85°C		
最大压差 (正向)	0.42MPa / 25°C		
最大压力 (反向)	0.21MPa / 25°C		



纯水流速VS.压差

### 订货信息

CAFSCS □ ☆ P ▯ S △ ○

编码 过滤精度 □	编码 膜层数 ☆	编号 尺寸 ▯	编码 接口 △	编码 辐照 ○
91 0.1μm 92 0.2μm 94 0.45μm 96 0.65μm 98 0.85μm 01 1.0μm	H单层 S双层 (备注两个精度)	1/5 2英寸 1/2 5英寸 1 10英寸	K1 1.5"TC	G 辐照

## CAF SCF囊式过滤器

### 产品说明

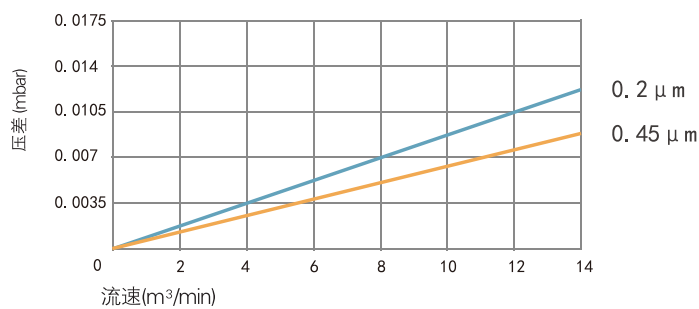
CAF SCF系列囊式过滤器采用先进进口疏水聚四氟乙烯 (PTFE) 微孔滤膜, 具有高流速, 低压差, 耐蒸汽等特点, 为生物制药工艺中的空气和气体除菌过滤提供完美的方案。

### 应用范围

- 气体的预过滤: 去除颗粒物, 降低生物负载等;
- 气体的除菌过滤: 发酵罐的进气和尾气, 压缩空气, 储存罐和混合罐气体等的除菌过滤。

### 产品参数

尺寸	2 英寸	5 英寸	10 英寸
长度	125mm	215mm	335mm
过滤面积 (m <sup>2</sup> )	≥ 0.05	≥ 0.30	≥ 0.60
起泡点(0.2um,IPA)	≥1260mbar	≥1260mbar	≥1260mbar
接口类型	1.5 “TC 卡盘	1.5 “TC 卡盘	1.5 “TC 卡盘
灭菌方式	121°C 30min		
过滤精度	0.1um、0.2um、0.45um、0.65um、0.85um、1.0um		
最大工作压力/温度	0.50MPa/80°C		
最大压差 (正向)	0.42MPa / 25°C		
最大压力 (反向)	0.35MPa / 25°C		



空气流速VS.压差

### 订货信息

CAFSCF □ ☆ P □ S △

编码 过滤精度 □	编码 膜层数 ☆	编号 尺寸 □	编码 接口 △
91 0.1μm	H单层	1/5 2英寸	K1 1.5"TC
92 0.2μm	S双层 (备注两个精度)	1/2 5英寸	
94 0.45μm		1 10英寸	
96 0.65μm			
98 0.85μm			
01 1.0μm			

## SCS LDF-Suporflow超低扩散聚醚砜除菌级滤芯

### 产品说明

该型滤芯是一种进口全新改良的聚醚砜膜液体除菌级滤芯。超低扩散流确保了除菌效果，且完整性数值与细菌截留相关联。

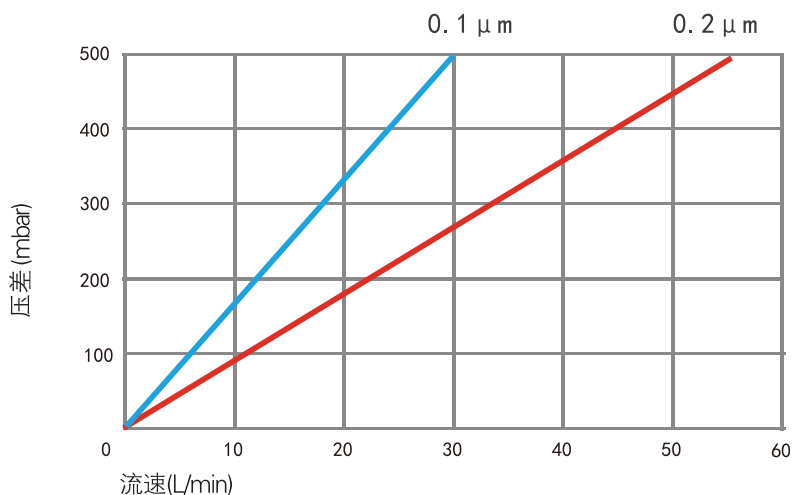
### 应用范围

- PH 值较高和较低的注射剂的过滤
- 注射用水的除菌过滤
- 清洗液与消毒液的除菌过滤
- 高粘度产品的除菌过滤（如滴眼剂）
- 冻干粉针剂的除菌过滤
- 缓冲液和培养基的除菌过滤
- 血液制品、疫苗的除菌过滤
- 去除血清和细胞培养液中的支原体



### 产品特点

- 超低扩散流
- 亲水性好，易于润湿
- PH 适用范围 1-14 不对称膜结构
- 对称膜结构
- 与同类产品相比，极低的蛋白非特异性吸附
- 滤芯独立编号，产品可追溯



纯水流速VS.压差

## 产品参数

结构材质	
滤膜	双层聚醚砜膜
支撑/导流	聚丙烯
外罩/中心管/端盖	聚丙烯
密封技术	无粘合剂的热熔封技术

生物安全性	
急性、异常毒性试验	合格
皮内刺激、植入试验	合格
内毒素	≤0.25EU/ml
可提取物 (NVR)	≤0.03g

操作参数	
最高工作温度	80°C, 0.173MPa
最大压差 (正向)	0.42MPa, 25°C
最大压差 (反向)	0.35MPa, 25°C

灭菌	
湿热灭菌柜	121°C@30min
在线蒸汽灭菌	121°C@30min

过滤面积	
过滤面积(m <sup>2</sup> /φ69-10")	≥0.50

过滤精度	
过滤精度(μm)	0.1、0.2、0.45、0.65、0.85、1.0

完整性测试 (水, 25°C)	
泡压 (BP)	≥3400mbar

## 订货信息

SCS □ S ☆ ◇ ○ △

编码	过滤精度 □
91	0.1μm
92	0.2μm
94	0.45μm
96	0.65μm
98	0.85μm
01	1.0μm

编码	级别 ☆
G	医药级

编号	接口形式 ◇
0	两端平
1	215/平封
2	222/平封
3	222/翅片
4	226/翅片
5	222不锈钢衬/平封
6	222不锈钢衬/翅片
7	226不锈钢衬/翅片
8	226不锈钢衬/平封
9	226/平封

编码	长度 ○
1/4	2.5"
1/2	5"
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

编码	密封材质 △
S	硅橡胶
E	三元乙丙
V	氟橡胶

## SCS Suporflow 系列聚醚砜除菌级滤芯

### 产品说明

滤芯过滤介质采用进口微孔滤膜，其独特的亲水性滤膜，不含表面活性剂和表面湿润剂，为过滤溶液提供高水平的过滤精度和高流通量。

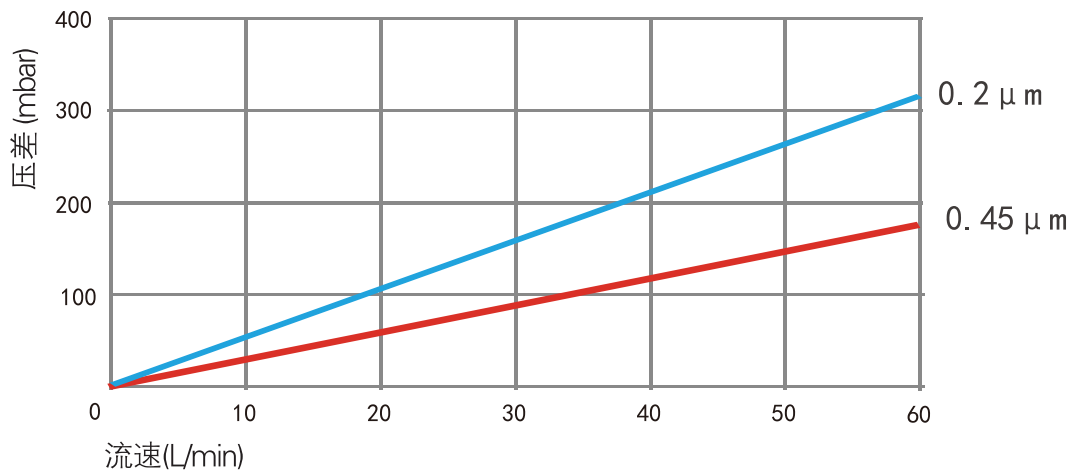
### 应用范围

- 大输液 (LVP)、小针剂 (SVP) 注射剂的过滤
- 滴眼剂、粉针剂的除菌过滤
- 缓冲液和培养基的除菌过滤
- 注射用水、纯化水的除菌过滤
- 清洗液与消毒液的除菌过滤



### 产品特点

- 不对称膜结构
- 与同类产品相比，极低的蛋白非特异性吸附
- 滤芯具有极高的流速和总通量



纯水流速VS.压差



## 产品参数

结构材质	
滤膜	单层聚醚砜膜
支撑/导流	聚丙烯
外罩/中心管/端盖	聚丙烯
密封技术	无粘合剂的热熔封技术

生物安全性	
急性、异常毒性试验	合格
皮内刺激、植入试验	合格
内毒素	≤0.25EU/ml
可提取物 (NVR)	≤0.03g

操作参数	
最高工作温度	85°C, 0.05MPa
最大压差 (正向)	0.42MPa, 25°C
最大压差 (反向)	0.21MPa, 25°C

灭菌	
湿热灭菌柜	121°C@30min
在线蒸汽灭菌	121°C@30min

过滤面积	
过滤面积(m <sup>2</sup> /φ69-10")	≥0.60

过滤精度	
过滤精度(μm)	0.1、0.2、0.45、0.65、0.85、1.0

完整性测试 (水, 25°C)	
泡压 (BP)	≥3400mbar

## 订货信息

SCS □ H ☆ ◇ ○ △

编码	过滤精度 □
91	0.1μm
92	0.2μm
94	0.45μm
96	0.65μm
98	0.85μm
01	1.0μm

编码	级别 ☆
G	医药级

编号	接口形式 ◇
0	两端平
1	215/平封
2	222/平封
3	222/翅片
4	226/翅片
5	222不锈钢衬/平封
6	222不锈钢衬/翅片
7	226不锈钢衬/翅片
8	226不锈钢衬/平封
9	226/平封

编码	长度 ○
1/4	2.5"
1/2	5"
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

编码	密封材质 △
S	硅橡胶
E	三元乙丙
V	氟橡胶

## SCF LFG-Solvent 疏水聚四氟乙烯除菌级滤芯

### 产品说明

该型滤芯其过滤介质为进口疏水性聚四氟乙烯微孔滤膜，过滤面积大，通量大。广泛应用于抗生素发酵过程中的无菌空气过滤、抗生素和溶媒等物料的除菌过滤。

### 应用范围

- 制药工业中的各种气体及压缩空气的除菌过滤
- 制药工业发酵罐进气和尾气的除菌过滤
- 制药工业的高压消毒罐进气的除菌过滤
- 制药工业的储存罐，无菌室进气的除菌过滤
- 强腐蚀性的溶媒、有机溶剂的除菌过滤

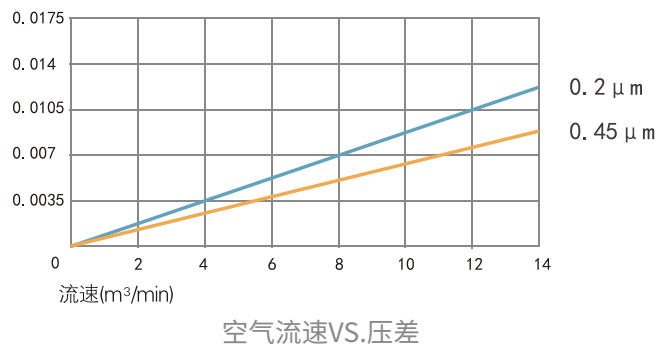
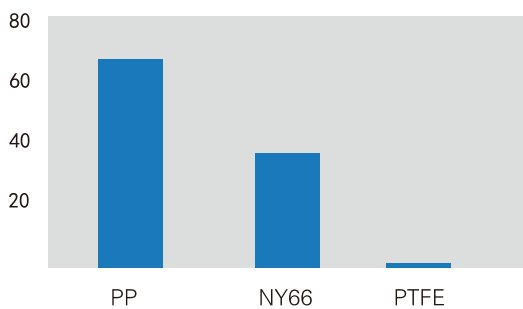
### 产品特点

- 天然强疏水性材质
- 单层强疏水性聚四氟乙烯微孔膜
- 过滤面积大，压差小，流量大，使用寿命长
- 化学兼容性好，可耐强酸碱和有机溶剂



### 可提取物(NVR)数据

各种滤膜在丙酮中(NVR) 情况



## 产品参数

### 结构材质

滤膜	疏水性聚四氟乙烯膜
支撑/导流	聚丙烯
外罩/中心管/端盖	聚丙烯
密封技术	无粘合剂的热熔封技术

### 操作参数

最高工作温度	80°C, 0.173MPa
最大压差 (正向)	0.42MPa, 25°C
最大压差 (反向)	0.35MPa, 25°C

### 过滤面积

过滤面积(m <sup>2</sup> /φ69-10")	≥0.60
-------------------------------	-------

### 完整性测试 (IPA, 25°C)

泡压 (BP)	≥1260mbar
---------	-----------

### 生物安全性

急性、异常毒性试验	合格
皮内刺激、植入试验	合格
内毒素	≤0.25EU/ml
可提取物 (NVR)	≤0.01g

### 灭菌

湿热灭菌柜	121°C@30min
在线蒸汽灭菌	121°C@30min

### 过滤精度

过滤精度(μm)	0.1、0.2、0.45、0.65、0.85、1.0
----------	----------------------------

## 订货信息

SCF □ H ☆ ◇ ○ △

### 编码 过滤精度 □

91	0.1μm
92	0.2μm
94	0.45μm
96	0.65μm
98	0.85μm
01	1.0μm

### 编码 级别 ☆

P	医药级
---	-----

### 编号 接口形式 ◇

0	两端平
1	215/平封
2	222/平封
3	222/翅片
4	226/翅片
5	222不锈钢衬/平封
6	222不锈钢衬/翅片
7	226不锈钢衬/翅片
8	226不锈钢衬/平封
9	226/平封

### 编码 长度 ○

1/4	2.5"
1/2	5"
1	10"
2	20"
3	30"
4	40"

### 编码 密封材质 △

S	硅橡胶
E	三元乙丙
V	氟橡胶

## E5 G-Polypure 经济型聚丙烯深层滤芯

### 产品说明

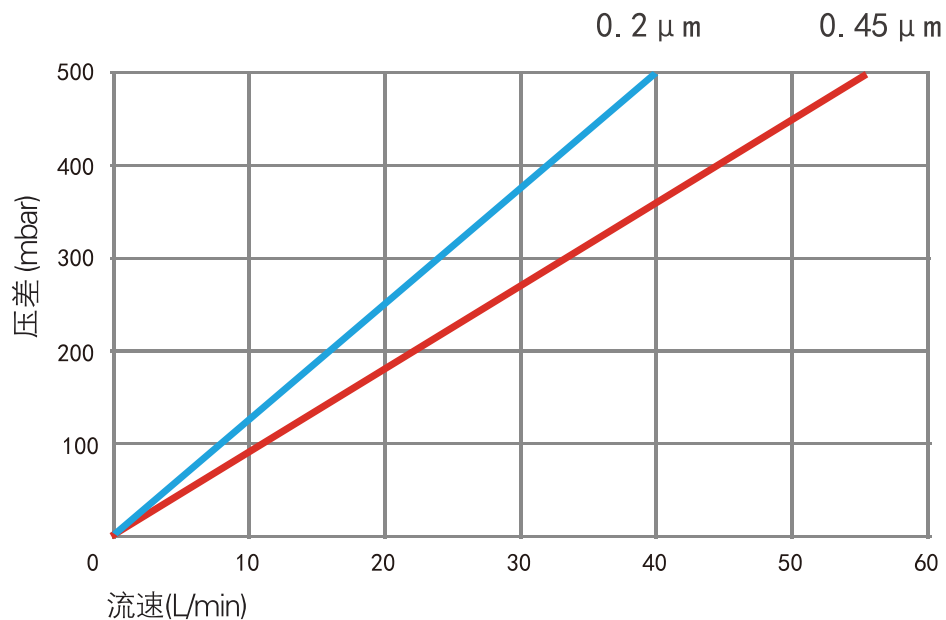
该型滤芯具有低成本、高纳污量、长寿命的特性，优良的耐酸碱及广泛的化学兼容性，主要应用于生物制药的预过滤。

### 应用范围

- 反渗透水处理工艺的保安过滤
- 工艺用水的预过滤
- 高纯化学试剂的预过滤
- 强酸、碱溶液的澄清过滤
- 压缩空气和气体的过滤

### 产品特点

- 全聚丙烯的过滤介质，滤材符合 CFDA 要求
- 化学兼容性广、耐受 PH 值 1~14、通量大、压差低、寿命长
- 过滤精度范围广、选择度大、可满足各种应用场合
- 采用热熔工艺、结构牢固且无异物释放



纯水流速VS.压差

## 产品参数

结构材质	
滤膜	聚丙烯热喷纤维膜
支撑/导流	聚丙烯
外罩/中心管/端盖	聚丙烯
密封技术	无粘合剂的热熔封技术

生物安全性	
急性、异常毒性试验	合格
皮内刺激、植入试验	合格

操作参数	
最高工作温度	88°C, 0.28MPa
	60°C, 0.42MPa
最大压差 (正向)	0.42MPa, 25°C
最大压差 (反向)	0.28MPa, 60°C

灭菌	
湿热灭菌柜	121°C@30min
在线蒸汽灭菌	121°C@30min

过滤面积	
过滤面积(m <sup>2</sup> / φ69-10")	0.40~0.65

过滤精度	
过滤精度(μm)	0.1、0.2、0.45、0.65、1、3、5 10、20、30、60

## 订货信息

E5 □ ☆ ◇ ○ △

编码	过滤精度	□
91	0.1μm	
92	0.2μm	
94	0.45μm	
96	0.65μm	
01	1.0μm	
03	3.0μm	
05	5.0μm	
10	10μm	
20	20μm	
30	30μm	
60	60μm	

编码	滤材	☆
G	聚丙烯	

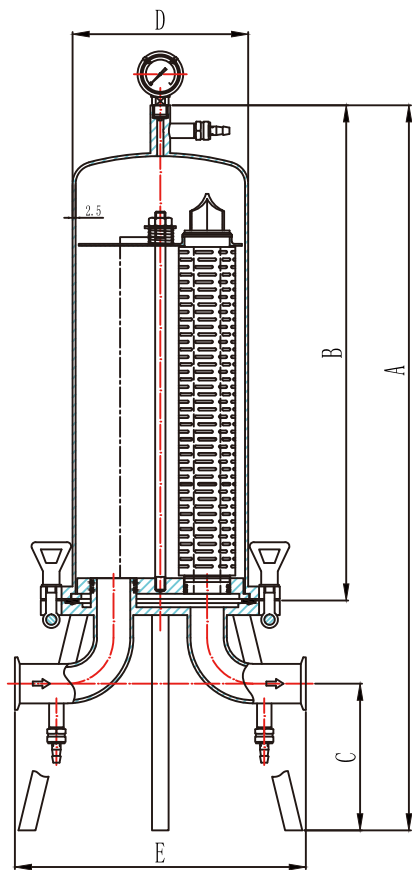
编号	接口形式	◇
A	两端平/一端封	
B	两端平/两端通	
M	222/平封	
P	222/翅片	
O	226/平封	
Q	226/翅片	
J	222不锈钢衬/平封	
K	222不锈钢衬/翅片	
W	226不锈钢衬/平封	
R	226不锈钢衬/翅片	
H	215/平封	

编码	长度	○
1/4	2.5"	
1/2	5"	
1	10"	
2	20"	
3	30"	
4	40"	

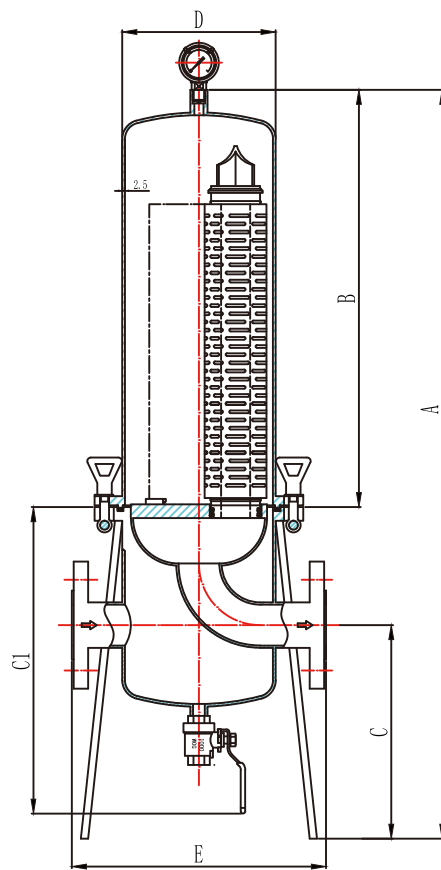
编码	密封材质	△
S	硅橡胶	
E	三元乙丙	
V	氟橡胶	

## 卫生级不锈钢过滤器外壳

本过滤器分为液体过滤 TYM-Y 型及气体过滤 TYM-Q 两大类型。



TYM-Y型



TYM-Q型

### 订货信息

TYM ○ □ ◎ ☆ △ ◇

编码 数量 ○	编码 长度 □	编号 插口形式 ◎	编码 筒体底座连接方式 ☆	编码 进出口连接方式 △	编码 类型 ◇
01 1支	0 5"	222 222型	K 快开	K 快开	Y 液体
02 2支	1 10"	226 226型	F 法兰	L 螺纹	Q 气体
03 3支	2 20"			F 法兰	
04 4支	3 30"				
05 5支	4 40"				
06 6支					
07 7支					
08 8支					
09 9支					
10 10支					
11 11支					
12 12支					

### 技术参数

型号	装配滤芯		进出口管径 (mm)	连接(进、出口)			外形尺寸参考 (mm)								
	根数	长度		方式	代号	规格 (mm)	A	B	C	D	E				
TYM010-□□□-Y	1	5"	DN20	快开	K	φ 50.5	440	230	115	102	220				
TYM011-□□□-Y		10"					585	375							
TYM012-□□□-Y		20"					835	625							
TYM013-□□□-Y		30"					1080	870							
TYM010-□□□-Q		5"	DN25	法兰	K	φ 50.5	465	205	C1:260			200			
TYM011-□□□-Q		10"					610	350							
TYM012-□□□-Q		20"					860	600							
TYM013-□□□-Q		30"					1105	845							
TYM031-□□□-Y	3	10"	DN4 (变径)	快开	K	φ 50.5	655	400		175	168		280		
TYM032-□□□-Y		20"					885	630							
TYM033-□□□-Y		30"					1145	890							
TYM031-□□□-Q		10"		法兰	F	φ 120	830	425		275				305	
TYM032-□□□-Q		20"					1060	655							
TYM033-□□□-Q		30"					1290	885							
TYM051-□□□-Y	5	10"	DN80 (变径)	快开	K	φ 50.5	760	455	195		235	350			
TYM052-□□□-Y		20"					1010	705							
TYM053-□□□-Y		30"					1260	955							
TYM051-□□□-Q		10"		法兰	F	φ 120	895	430	305	400					
TYM052-□□□-Q		20"					1145	680							
TYM053-□□□-Q		30"					1395	930							
TYM072-□□□-Y	7	20"	DN32	快开	K	φ 50.5	1030	725			195	245	360		
TYM073-□□□-Y		30"					1280	975							
TYM074-□□□-Y		40"					1530	1225							
TYM072-□□□-Q		20"	DN50	法兰	F	φ 120	定制								
TYM073-□□□-Q		30"												φ 130	
TYM074-□□□-Q		40"												φ 140	
TYM092-□□□-Y	9	20"	DN40	快开	K	φ 64	1055	750	195	296	420				
TYM093-□□□-Y		30"					1305	1000							
TYM094-□□□-Y		40"					1555	1250							
TYM092-□□□-Q		20"		DN50	法兰	F	φ 130	定制							
TYM093-□□□-Q		30"											φ 140		
TYM094-□□□-Q		40"											φ 140		
TYM123-□□□-Y	12	30"	DN70	法兰	F	φ 160	1380	1025	245	406	630				
TYM124-□□□-Y		40"					1630	1275							
TYM153-□□□-Y	15	30"	DN80	法兰	F	φ 185	定制								
TYM154-□□□-Y		40"													

## 储罐呼吸器

### 产品说明

GXM型呼吸器主要在制药行业进行气体交换时对气体进行除菌过滤,确保气体经呼吸器与外界隔离,畅通排放;而罐外微生物和微粒不会进入罐内。

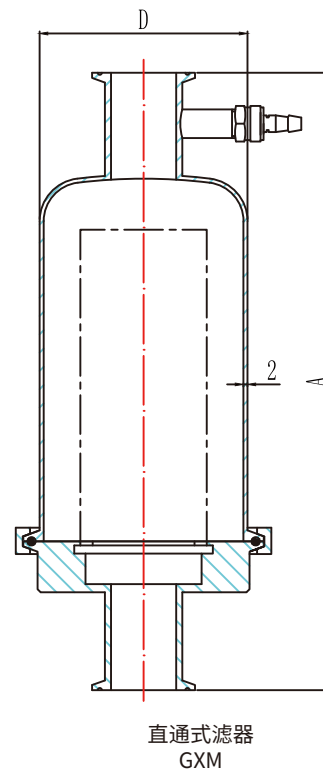
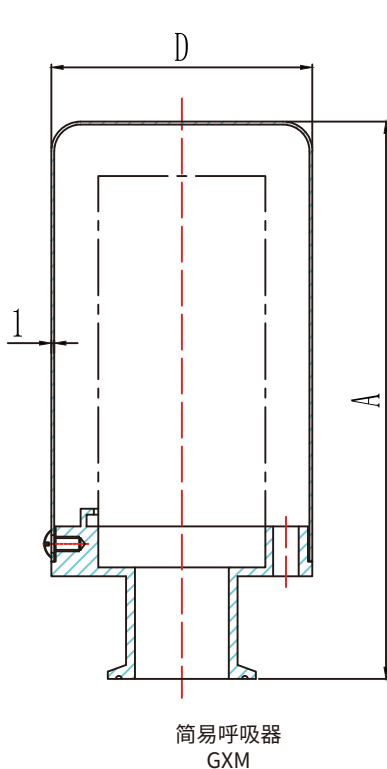
GXM型结构设计符合卫生级和GMP的要求,结构极易清洗,并且全系列可进行点解抛光处理,保证整个过滤器的抛光精度。

TXM型用于要求较高的除菌气体过滤,具有封闭结构,可进行完整性测试。

### 呼吸器外壳参数

GXM 型	1 芯 5 英寸	1 芯 10 英寸	1 芯 20 英寸
总高 (mm)	210	340	600
直径 (mm)	85	85	85

TXM 型	1 芯 5 英寸	1 芯 10 英寸	1 芯 20 英寸
总高 (mm)	300	445	695
直径 (mm)	85	100	100





### 材质

中国GB	日本JIS	美国 ASTM	欧盟EN
06Cr19Ni10	SUS304	304	4301
022Cr19Ni10	SUS304L	304L	4306
06Cr17Ni12Mo2	SUS316	316	4401
022Cr17Ni12Mo2	SUS316L	316L	4404

### 常用快装进出口尺寸

公称内径	英寸	卡盘外径	管子外径
DN15	1/2	25	12.7
DN20	3/4	25	19
DN25	1	50.4	25.4
DN32	1.25	50.4	32
DN38	1.5	50.4	38.1
DN50	2	63.9	50.8
DN65	2.5	77.4	63.5

### 常用法兰进出口尺寸

公称内径	螺丝孔中心圆直径	法兰外径	管子外径
DN25	85	115	32
DN32	100	140	38
DN40	110	150	45
DN50	125	165	57
DN65	145	185	76
DN80	160	200	89
DN100	180	220	108
DN125	210	250	133
DN150	240	285	159
DN200	295	340	219

### 流量和管径的关系

公称内径	英寸	液体估算流量 $m^3/h$ / (流速 $2m/s$ )	气体估算流量 $m^3/h$ / (流速 $10m/s$ )
DN15	1/2(4分)	1.3	6.3
DN20	3/4(6分)	2.3	11.3
DN25	1	3.0	17.6
DN32	1.25	5.9	28.9
DN40	1.5	9.0	45.2
DN50	2	14.1	70.6
DN65	2.5	23.9	119.4
DN80	3	36.2	180.8
DN100	4	56.5	282.6
DN125	5	88.4	441.6
DN150	6	127.2	635.9
DN200	8	226.2	1130.4

## ITPOWER完整性测试仪

### 产品说明

多宁完整性测试仪 (ITPOWER) 是一款全自动的过滤器完整性测试仪, 旨在对针式滤器、滤芯、囊式滤器等执行一套完整性测试, 完整性测试对于保证产品质量和批次放行是一项重要的工艺步骤。



### 产品特点

#### ◎ HIM 界面友好

- 10 英寸彩色触摸屏, Windows 系统支撑;
- 中英文一键切换, 可根据需求定制其他语言;
- 操作界面实时显示测试数据及过程曲线, 监控测试全过程。

#### ◎ 人性化设计 + 精密硬核硬件 + 优越的性能

- 独立的管路设置防止液体倒流机身内;
- 完善的开机自检程序, 确保设备准确无误运行;
- 屏幕自带散热功能, 机身背部自带散热板, 确保设备准确运行;
- 精准的算法, 检测压力可根据设备温度变化做出自动调整, 从而确保数据测量的精度;
- 整机采用史陶比尔接口, 保证连接处密封性的同时方便操作;
- 采用费斯托压电式调压阀, 自带压力反馈, 精度高, 反应灵敏;
- 采用符合 FDA 的进口霍尼威尔传感器, 精度高、波动小, 对放大电路运算无影响。

#### ◎ 数据的完整性

- 可预编辑并保存 500 条测试方法, 用户也可实现在线修改编辑方法;
- 标配内置打印机, 符合 FDA 对数据记录的要求, 纸质数据可保存 10 年以上;
- 系统可存储 10000 条数据记录, 支持 USB 以 PDF 格式导出;
- 具有符合 21 CFR Part 11 的权限分级、审计追踪、日志查询等功能。

### 可选配

- 扫码阅读器（通过扫码自动输入滤器信息）
- 扩展压力容器（测试大泡点）

### 完整性测试仪可执行测试

- 泡点
- 水侵入
- 扩散流
- 泡点 + 扩散流

### 产品参数

项目	参数
尺寸	450*230*330
重量	11.5kg
电源	100-240V, 50-60HZ
耐压	8000mbar
防护等级	IP54
测试范围	泡点: 100-9000mbar 扩散流: 1-600mL/min 水侵入: 0.05-100mL/min 保压: 0-2000mbar
被测范围	最小膜片: ≤25mm 滤芯上游体积: ≤50L
测试精度	泡点: ±50mbar 扩散流: ±4% 水侵入: ±4% 保压: ±1mbar
测试环境	温度: 0~40°C 湿度: ≤80%

## 上海多宁生物科技股份有限公司

SHANGHAI DUONING BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.

电话:021-64340155

邮箱:marketing@duoningbio.com

网址:www.duoningbio.com

地址:上海市松江区民强路1525号申田新办公领地30幢

