

Alidep® 针头深层过滤器



产品介绍

Alidep® 针头深层过滤产品有多种滤板组合，滤板主要由纤维素、助滤剂和正电树脂组成，或纯纤维素板，容污力强。主要应用于除病毒工艺中的预过滤澄清，通过有效去除蛋白质等杂质来提高除病毒过滤效率。

产品特性

- 介质选择灵活，可以根据料液特点针对性产品开发
- 可以适配主流的除病毒滤器，结构适应性好
- 严格的生产控制及放行检测，性能可靠，减少工艺风险

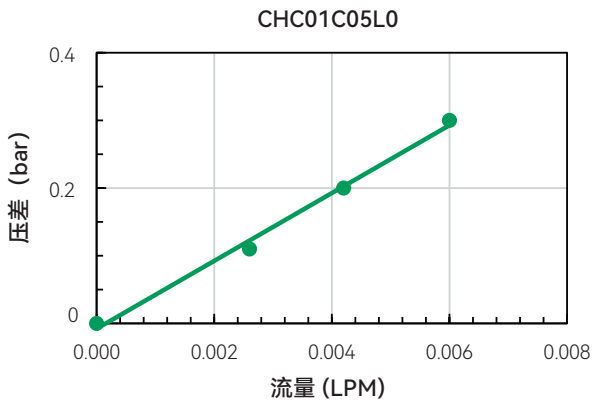
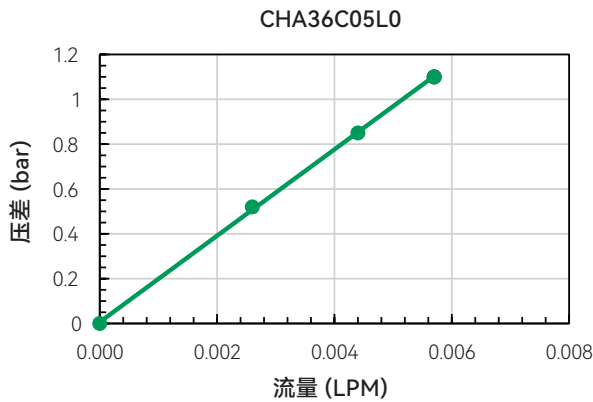
产品参数

有效过滤面积 (EFA)	5 cm ²
滤板	纤维素、助滤剂、树脂或纯纤维素
框架和盖板材质	玻璃纤维填充聚丙烯
进出口	鲁尔接口
压力泄露	<50 mbar @ 3.0 bar
最大操作压力	3.0 bar @ 25°C
最大压差	正向: 3.0 bar @ 25°C 反向: 不推荐
灭菌耐受性	高压灭菌: 125°C 60 min, 2次
间接食品添加剂	所有组件的原料均符合FDA 21 CFR 177-182食品添加剂要求
毒性	所有组件的原料均符合USP<88>VI类塑料体内生物安全性要求
细菌内毒素	冲洗液内毒素水平<0.25 EU/mL, 符合中国药典和美国药典对注射用水的规定

Alidep® 针头深层过滤器

验证方法和结果

流量压差曲线



验证总结

内毒素	从不同生产批次中随机取出若干过滤器，以100 L/m ² 纯水冲洗10~20分钟，冲洗后纯水浸泡24小时，用鲎试剂法检测内毒素<0.25 EU/mL
灭菌耐受性	随机取若干过滤器，2次高压蒸汽灭菌125°C/60 min后，过滤器通过压力泄露测试，且灭菌后流量压差符合对应产品的质量标准

订购信息

品名	膜材类型	尺寸	接口类型	包装数量
C=囊式深层	HA01, HA02.. HC01, HC02.. ACA01, ACA02.. CE01, CE02..	C05=5 cm ²	L0=鲁尔接头	9=9支/包