

北京美华仪科技有限公司

蒋静芳

010-51665884/18001359912 微信同号

过滤器完整性测试仪, 滤芯完整性测试仪 型号:MHY-V1.2

仪器的特点与优势:

- 1 采用标准化的自动滤材浸润程序: 通过一个标准化的自动滤材浸润程序, 保证滤材完全被液体浸润, 同时启动后续的测试工作, 不会影响下游的无菌状态, 满足了在线式测试的要求。
- 2 数据处理技术先进: 采用了人工智能技术, 实时采集不断变化的表观扩散流数据流, 用于分析识别扩散流、粘性流模式, 可以准确指认滤芯起泡点值, 对滤膜/滤芯泡点的测试结果与真实的细菌截流性能关联性更好。
- 3 超大容量的数据存储功能, 可保存 500 组测试结果及其测试曲线。可与 pc 连接实现无限存储
- 4 MHY-V4.0 型全自动过滤器完整性检测仪是通过实测过滤器的上游体积而得到实际扩散流的检测仪器。并且可以在线用“水浸入法”测试疏水性滤芯, 解决了用有机溶液浸润的残留问题。
- 5 由于采用了算法和滤波手段, 使仪器具有了可与国外检测仪相媲美的稳定性和可靠性, 解决了国内仪器不稳定的通病, 精确度达到百分之一。
- 6 仪器的进气单元采用了全自动数字控制, 大大增加了检测过程的稳定性, 完全摒弃了国内检测仪还需要生产厂家的专业人员采用调节进气旋钮控制进气速度的原始方法。
- 7 能实现大容量过滤器的完整性检测。我们的检测仪针对大容量的过滤器的完整性进行了专门的设计, 保证了在测量多芯过滤器时, 测量精度不会减弱, 测量速度不会发生改变。
- 8 仪器的核心部件均采用进口件, 并在设计过程中对使用的安全性进行了细致的分析, 在保证基本电气安全和机械安全的前提下, 对操作过程的各个环节都进行了安全处理。
- 9 具有英文及数字输入功能, 方便客户直接输入不同批号和编号, 符合新版 gmp 实施指南。
- 10 推出超滤膜的完整性测试功能, 满足不同客户需求。

应用范围:

圆片滤膜 (Disc membrane): $\Phi 25\text{mm}$ 至 $\Phi 300\text{mm}$ 的各种滤膜

标准折叠式滤芯 (SMHY-andard carMHY-ridge): 2.5" 至 40", 1 芯至 15 芯

囊式滤芯 (Capsule)

小型滤芯 (Mini carMHY-ridge)

空气过滤器的检测 2.5" 至 40"

超滤膜

MHY-V1.1 型全自动过滤器完整性测试仪

在线测试, 不干扰下游的无菌状态;

具有系统自检功能, 对系统气密性、误操作等具有报错功能;

微电脑控制全自动检测, 具有气泡点扫描、快速泡点检测和保压法等多种测试功能;

实时打印检测结果;

北京美华仪科技有限公司

蒋静芳

010-51665884/18001359912 微信同号

可用于测试单芯滤器、多芯滤器；

性能参数：

电源要求/功率 170-240V AC, 50/60Hz; 85w

最大操作压力 7999 mbar

最低进气压力 3000 mbar

外型尺寸 400(宽) x 380(深) x 100(高1) x 235(高2)

测试范围 最大测试压力：500-6900mbar

测试精度 灵敏度：± 1.0 mbar ; 气泡点：± 75 mbar ;

操作条件 环境温度：+5℃ ~ +35℃；相对湿度：10-80%

测试耗时 快速泡点测试：15min±2min； 泡点扫描： 20min±2min

打印功能 中文打印，输出测试参数、测试结果

历史记录功能 存储 20 组测试结果

显示屏 尺寸：73*39mm；单色

语言选项 英语

MHY-V1.2 型全自动过滤器完整性测试仪

在线测试，不干扰下游的无菌状态；

具有系统自检功能，对系统气密性、误操作等具有报错功能；

微电脑控制全自动检测，具有气泡点扫描、快速泡点检测和保压法等多种测试功能；

实时打印检测结果；

可用于测试单芯滤器、多芯滤器；

可输入上游体积得到扩散流。

性能参数：

电源要求/功率 170-240V AC, 50/60Hz; 85w

最大操作压力 7999 mbar

最低进气压力 3000 mbar

外型尺寸 240(宽) x 380(深) x 280(高1) x 220(高2)

测试范围 最大测试压力：500-6900mbar

测试精度 灵敏度：± 1.0 mbar ; 气泡点：± 75 mbar ;

操作条件 环境温度：+5℃ ~ +35℃；相对湿度：10-80%

测试耗时 快速泡点测试：8 min±2min； 泡点扫描： 20min±2min； 扩散流：10min±2min

打印功能 中文打印，输出测试参数、测试结果

历史记录功能 存储 20 组测试结果

显示屏 尺寸：73*39mm；单色

语言选项 中文

MHY-V3.0 型全自动过滤器完整性测试仪

5.7" 带背光数字液晶显示屏，显示清晰；

中文操作环境，操作界面友好；

实时显示测试数据和曲线，监控测试全过程；

北京美华仪科技有限公司

蒋静芳

010-51665884/18001359912 微信同号

双核运算，附带上位机软件。

可以实测上游体积得到扩散流，无需输入上游体积。

具有扩散流测试、泡点测试和增强泡点测试等功能；

技术参数：

电源要求/功率 170-240V AC, 50/60Hz; 100w

最大操作压力 9999 mbar

最低进气压力 3000 mbar

外型尺寸 400(宽) x 380(深) x 100(高1) x 235(高2)

测试范围 测试压力：500-6900mbar

测试精度 净体积测试：± 4%；气泡点：± 50mbar；扩散流：± 4%；

操作条件 环境温度：+5℃ ~ +35℃；相对湿度：10-80%

测试耗时

净体积测试：5 min±2min；扩散流测试：10 min±2min；

单纯泡点测试：10 min±2min；增强泡点测试：20 min±2min；

打印功能 宽行中文打印，输出测试参数、测试结果

历史记录功能 500 组测试结果（包括测试曲线）

显示屏 尺寸：5.7" MHY-FMHY-；单色

串口连接方式 串行端口：RS232；

语言选项 中文

MHY-V4.0 型全自动过滤器完整性测试仪

5.7" 带背光数字液晶显示屏，显示清晰；

中文操作环境，操作界面友好；

实时显示测试数据和曲线，监控测试全过程；

双核运算，附带上位机软件。

具有更完善的用户分级管理功能，用户可根据需要更改密码。

增加了对被测过滤器的自动保护功能，避免因过压测试造成对滤器的损害。

提供了自动打印功能的设置项，使用户的操作更简单、方便。

专门针对疏水性滤芯设计了“水浸入法”测试功能，解决了疏水滤芯只能使用有机溶剂浸润后测试完整性的弊病

采用了更精密的元气件、更完善的算法，使仪器可以实现对平板膜过滤器的扩散流的检测，这对于判断膜的完整性和特性具有重要意义。

技术参数

电源要求/功率 170-240V AC, 50/60Hz; 110W

最大操作压力 9999 mbar

最低进气压力 3000 mbar

外型尺寸 240(宽) x 380(深) x 280(高1) x 220(高2)

测试范围 最大测试压力：500-6900mbar

测试精度 净体积测试：± 4%；气泡点：± 50mbar；扩散流：± 4%；水浸入：
±0.1ml/min

操作条件 环境温度：+5℃ ~ +35℃；相对湿度：10-80%

北京美华仪科技有限公司
蒋静芳
010-51665884/18001359912 微信同号

测试耗时

净体积测试: 5 min±2min; 扩散流测试: 8 min±2min;

单纯泡点测试: 10 min±2min; 增强泡点测试: 20 min±2min ;

水浸入测试 : 设定的测试时间 + 5min ±2min ;

打印功能 宽行中文打印, 输出测试参数、测试结果、自动打印功能

历史记录功能 500 组测试结果 (包括测试曲线), 可根据用户需求增加至 1000 组测试结果

显示屏尺寸: 5.7" MHY-FMHY-; 单色

串口连接方式串行端口: RS232;

语言选项 中文、英文

全自动过滤器完整性测试仪

服务承诺:

- ◆ 七日内出现故障无条件退货;
- ◆ 六个月内出现质量问题可换货;
- ◆ 免费校验三年, 终身维修;

1 为什么要检测过滤器的完整性?

1 无菌工艺及验证的需要

- a、确认正确的过滤孔径
- b、检测 O 形圈、垫圈、密封垫的泄露
- c、确认消毒灭菌后的完整性

2 法规的要求及需要

- a、国家 GMP 认证的要求
- b、出口认证的要求 (如 FDA)
- c、SDA 检查

3 生产及成本控制的需要

- a、防止浪费

过滤前检测及过滤后检测, 以过程保证结果有效, 防止浪费药液

b、节约生产成本没有检测仪, 大多数厂家滤芯是定期更换, 使用检测仪后, 可以准确判断滤芯情况, 节约成本。

C、防止无用功

过滤前检测及过滤后检测, 以过程保证结果有效, 防止返工, 节约人力成本, 提高效率

2 气泡点测试原理 : 取一定材质的滤膜或滤芯, 用一定的溶液润湿后, 在膜的一侧用气体加压, 随着压力的增加, 气体从滤膜另一侧释放, 出现大小、数量不等的气泡, 对应的压力值为泡点值。

$$R = 2k \cdot \delta \cdot \cos \theta / \Delta p$$

其中:

R —— 微孔半径; δ —— 液体表面张力系数;

θ —— 液体-滤膜材料的浸润角; Δp —— 气体作用在毛细管孔上的净压力;

K —— 孔型修正系数。

“空气优先穿透最大的孔”

3 扩散流测试: 指当气体压力在滤芯起泡点值的 80%时, 这时还没有出现大量的

北京美华仪科技有限公司

蒋静芳

010-51665884/18001359912 微信同号

气体穿孔而过,只是少量的气体先溶解到液相的隔膜中,然后从该液相扩散到另一面的气相中,这部分气体称之为扩散流。(压缩空气每分钟通过膜孔液体的分子流)

$N/MHY = D \cdot L \cdot \Delta p / F \cdot d$ (单独孔考虑)

N/MHY : 单位时间内气体扩散的摩尔数 (mol/s)

D : 扩散系数 (气-液系统) L : 溶解度系数 (气-液系统)

Δp : 压差 F : 气液接触面积 d : 液膜厚度 (过滤器)

$D = (\Delta p \cdot V) / (MHY \cdot Pa)$ (仪器测试)

D —— 扩散流值; Δp —— 压力衰减值;

V —— 上游体积; MHY —— 测试时间; Pa —— 标准大气压;

扩散流测试与微生物挑战结果相对应

4 为什么扩散流的方法更好?

起泡点值只是一个定性的值,从开始起泡到最后的群起泡是一个比较长的过程,不能准确的定量。而测量扩散流值是一个定量值,不但能准确的确定过滤器的完整性,而且还能反应出膜的孔隙率、流量和有效过滤面积等方面的问题,同时扩散流的测试压力要低于最小泡点的压力,能起到保护滤芯、延长滤芯使用寿命的目的,这也就是为什么现在国外滤芯厂家都只用扩散流法测试完整性的原因。

5 水浸入法介绍

以前: 疏水滤芯用有机溶液测试

由于疏水性的多孔滤膜不能被水相溶液润湿,必须使用异丙醇/水的混合溶液来润湿滤膜。

缺点:

1 过滤时疏水性是空气滤芯的特点但在测试时却需要将滤芯亲水化

2 通常滤芯必须从过滤滤壳中取出并在另一个独立的滤壳中测试,同时要求设备的防爆性能。

3 异丙醇测试只能在灭菌前进行

4 异丙醇作为气体污染物必须被彻底去除

5 无法检测滤芯的疏水性 6 无法检测滤芯安装的正确性

水浸入法测试的介绍:

在一定的压力下,测量挤入疏水性滤膜中的水的流量来判断滤芯的孔径。孔越小,侵入就越少。最大的侵入发生在最大的孔。如果孔径“太大”,水就会穿过去。在小于临界压力的测试压力作用下,水不能通过膜而只能浸入到膜基体中,水优先浸入最大的膜孔。浸入膜基体的水不会与透过膜的水相混淆,浸入是一个极为缓慢的过程,为了在下游端得到水,需要保持很长时间的压力。

优点:

1 在线测试 2 可以在蒸汽灭菌后进行

3 只使用水,不含 DOP 或溶剂等污染物

4 同时检测滤芯的疏水性 5 同时检测滤芯安装的正确性

6 测试压力在低于水穿透点的压力下进行侵入速度 (ml/min) = Δp (mbar) • 侵入体积 (ml) / 测试时间 (min) • 大气压 (mbar) 水侵入的极限值与微生物挑战测试 (HIMA) 的结果直接相关。

附录：水侵入法膜完整性测试(WIMHY-法)的原理

1992 年赛多利斯公司提出了一种针对疏水性滤器的在线进行完整性测试的方法，即 WIMHY-。WIMHY-是以水为介质测量浸没在水中的疏水滤器上游空气压力的降低速率。

WIMHY-是以水为介质进行测试的，施加的压力必须足以克服膜孔中的毛细管压力才能使水自由流过疏水微孔膜的膜孔，这个起始临界压力叫作“水穿透点压力(WPP)”，WPP 由过滤膜的材质和疏水性决定，与膜孔径呈反比。

在 WIMHY-测试时，装在滤壳上的疏水性过滤器，其上游浸没在水中。在小于临界压力 WPP 的测试压力作用下，水不能通过膜而只能浸入到膜基体中，水优先浸入最大的膜孔。浸入膜基体的水不会与透过膜的水相混淆，浸入是一个极为缓慢的过程，为了在下游端得到水，需要保持很长时间的压力。在进行 WIMHY-时，从上游向装有滤芯的过滤器中注水，这样滤壳内部就由水柱封存一段空气，在测试时，水在测试压力的作用下，浸入或透过膜使体积减小，空气体积相应增大，导致压力降低。全自动的完整性测试仪检测的空气压力降对应浸入膜孔的水体积。因此测量在规定时间内过滤器上游空气的压力降值可判断过滤器的完整性。

WIMHY-法与微生物挑战试验存在着经验值对应关系，并得到机构的相关认证。

水侵入法膜完整性测试(WIMHY-法)的操作顺序

1. 将疏水过滤器的上游充满水
2. 关闭所有上游的阀门
3. 连接完整性测试仪 - InMHY-egMHY-esMHY-MHY-M v4.0
4. 启动测试：测试仪自动进行 WIMHY- 测试
5. 测试完成同时打印测试结果
6. 打开滤壳底部的排污阀彻底排掉滤壳中的水
7. 打开滤壳的进气口和排污阀通入压缩空气
8. 打开电加热系统开始加热，以防止水份导致的细菌滋生。
9. 执行空气系统操作。