

## 除菌过滤器完整性测试润湿指南

除菌过滤器的完整性测试，不管用泡点还是扩散流的方法，其中润湿是非常重要的步骤。润湿不足往往会导致完整性测试失败，润湿不足的问题也是完整性测试很常见的一个问题。对于除菌过滤器的完整性测试润湿，首先根据实际验证的情况，确定用哪种润湿介质，通常有水、醇类和特定料液，并采用相对应的完整性测试参数进行测试。静态浸泡的方式润湿效果不佳，很可能导致完整性测试失败，通常不推荐。所以建议用动态润湿的方法对膜进行彻底润湿。

### 1. 用水润湿

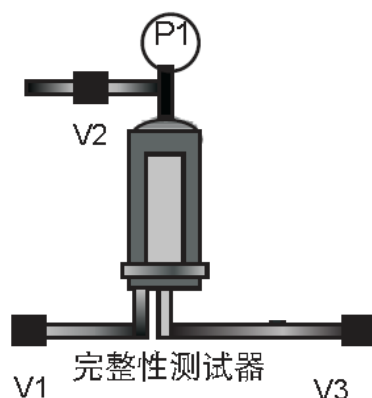


图1完整性测试典型安装方法

- (1) 连接：安装过滤器并连接管路，建议**上游安装压力表**监测润湿的压力，同时过滤器的**下游安装阀门**确保流速的情况下提高润湿的压力；润湿的动力可以采用气压或者泵打的方式。
- (2) 排气：打开排气阀门V2，保持阀门V3关闭，缓慢打开进液阀门V1，直到水从阀门V2流出后（套筒中气体被全部排出），关闭V2。
- (3) 憋压（可选步骤，有利于膜的润湿）：继续保持阀门V3关闭，缓慢调节阀门V1，使上游压力表（P1）至 2.8 bar左右，保持该压力至少一分钟以溶解滤器中的残余气体并确保滤膜润湿。请勿超出滤器可耐受的最大压差。
- (4) 调节流速和压力：打开阀门V3，同时调节阀门V1和V3，使流速达到表1中推荐的最小流速，



Merck KGaA

[www.merckgroup.com](http://www.merckgroup.com)

Merck Chemicals (Shanghai) Co Ltd.  
2F, Building 2, No. 88, Chenhui Road, Zhangjiang Hi-Tech Park | Pudong Shanghai 201203 | China  
Tel: 400 889 1988 transfer to 4  
[China.pstech@merckgroup.com](mailto:China.pstech@merckgroup.com)

V00020180511

同时建议上游润湿压力（P1）保持在1-1.5公斤。

(5) 润湿：保持设定的流速和压力，润湿5-10分钟。

(6) 测试：停泵后，排掉套筒中水后进行完整性测试。

对于使用后的过滤器往往可能存在料液残留，所以可能需要用更长的时间、更高的压力进行冲洗去除料液残留的影响。如果采用较高温度的水（如高温WFI）进行冲洗，冲洗的时候需要注意控制压差（因为高温下滤芯耐受的压差会减小），并且需要用常温的水冷却后再进行测试。有些料液的残留比较难去除，而且往往会导致完整性测试失败，这个时候，也可以考虑用异丙醇润湿的方法进行润湿。首先要确认被测试的过滤器是否有被验证过的异丙醇的完整性测试参数，确认异丙醇的配制浓度和测试标准。通常过滤器的质量证书（COQ）上，会有相关的信息。下面是以70/30%异丙醇/水为例进行润湿的方法。

## 2. 用70/30%异丙醇/水（70/30 %IPA/Water）润湿

- (1) 连接：安装过滤器并连接管路，建议**上游安装压力表**监测润湿的压力，同时过滤器的**下游安装阀门**确保流速的情况下提高润湿的压力。
- (2) 润湿的动力：可以采用气压或者泵打的方式。如果用气的话，考虑到安全问题建议用压缩氮气；如果考虑用泵打，通常可以采用泵循环的方式。
- (3) 70/30%异丙醇/水的配置：70%异丙醇和30%水为体积比，按此比例配置后进行混匀。如果用泵打循环，一根10inch的过滤器工作体积大概为3-5L。
- (4) 排气：打开排气阀门V2，保持阀门V3关闭，缓慢打开进液阀门V1，直到液体从阀门V2流出后（套筒中气体被全部排出），关闭V2；
- (5) 调节流速和压力：打开阀门V3，同时调节阀门V1和V3，使流速达到表1中推荐的最小流速，推荐上游润湿压力（P1）保持在1公斤左右。
- (6) 润湿：保持设定的流速和压力，润湿5-10分钟；
- (7) 测试：停泵后，排掉套筒中的液体进行完整性测试。这里需要注意，由于异丙醇的泡点值比较低，而且容易挥发，不要用超过70/30%异丙醇/水的泡点值的压缩气体去吹扫，同时润湿后建议马上测试，避免挥发影响完整性测试结果。如果用自动化完整性测试仪



Merck KGaA

[www.merckgroup.com](http://www.merckgroup.com)

Merck Chemicals (Shanghai) Co Ltd.  
2F, Building 2, No. 88, Chenhui Road, Zhangjiang Hi-Tech Park | Pudong Shanghai 201203 | China  
Tel: 400 889 1988 transfer to 4  
[China.pstech@merckgroup.com](mailto:China.pstech@merckgroup.com)

V00020180511

器进行检测，通常自动化完整性测试仪器在测试过程中有自排的功能，可以润湿后直接连接进行测试。

有时候在润湿过程中，由于一些原因可能会引起气锁（Air Lock）情况，使过滤膜中的气体无法排除，可能采取了一些加强润湿的措施后，还是没有效果。这种情况下，可以考虑对过滤器彻底干燥后再进行润湿将完整性测试失败的可能性降至最低。具体干燥的条件，可以参考《过滤器干燥指南》。

表1 建议最小流速

滤器装置	流速（升/分钟）	
	水	70/30%异丙醇/水
Durapore 滤器	7.5（每10英寸）	4（每10英寸）
Express SHF/SHC 滤器	6（每10英寸）	3（每10英寸）
Express SHR 滤器	7.5（每10英寸）	3.75（每10英寸）
Millidisk 滤器	0.5（每500 cm <sup>2</sup> ）	0.25（每500 cm <sup>2</sup> ）
Millipak 滤器		
20/40/60/100	0.5	0.25
200	1	0.5
Optiseal 滤器	2	1

感谢您选用默克公司产品，默克致力于提供高品质的产品和服务，如果您有任何产品和技术问题，欢迎与我们联系。我们的热线电话：4008891988 转 4 号线；邮箱：china.pstech@merckgroup.com。

技术支持团队

默克生命科学|工艺解决方案

默克化工技术（上海）有限公司



Merck KGaA

www.merckgroup.com

Merck Chemicals (Shanghai) Co Ltd.  
2F, Building 2, No. 88, Chenhui Road, Zhangjiang Hi-Tech Park | Pudong Shanghai 201203 | China  
Tel: 400 889 1988 transfer to 4  
China.pstech@merckgroup.com

V00020180511