

表4-Nanopham™ FEC 建议操作参数

| | Nanopham™ 一体式膜包 | Nanopham™ 中试滤囊 |
|----------------|--------------------|--------------------|
| 最大在线操作压力 25 °C | 50psi(3.4bar) | 45psi(3.1bar) |
| 最大正向压差 25 °C | 35psi(2.4bar) | 35psi(2.4bar) |
| 最大操作温度 | 105°F(40°C) | 105°F(40°C) |
| 建议预冲洗量 | 50L/M ² | 50L/M ² |

表5A-Nanopham™ FEC 一体式深层过滤膜包订购指南

| 型号 | 单元数量 | 垫圈材料 | 过滤精度 |
|--------|-------|--------|---------------------------------|
| FEC-M2 | 07-7片 | 01-硅橡胶 | L J H G E C A |

表5B-Nanopham™ FEC 中试滤囊订购信息

| 型号 | 单元数量 | 垫圈材料 | 过滤精度 |
|--------|----------------|--------|---------------------------------|
| FEC-M1 | 01-1片 03-3片 | 01-硅橡胶 | L J H G E C A |

表6-Nanopham™ FEC 产品选择指南

| 产品应用 | 产品选型 | |
|----------|-------|----------|
| 2级过滤 | 1级-LJ | 2级-HA或JE |
| 1级过滤 | LE | |
| 离心机后1级过滤 | HA或JE | |

*可以按照客户需求定制不同精度和不同材质的过滤材料组合



Nanopham™ FEC
生物制药
一体式深层过滤膜包

尤尼菲克流体处理技术(上海)有限公司

上海市浦东新区新金桥路58号银东大厦28楼E座 电话: (021)50831388

传真: (021)50831308 邮件: sales.china@unifiltech.com

www.unifiltech.com

专为生物制药行业开发设计的一体式深层过滤膜包

Nanopham™ FEC 一体式深层过滤膜包由领先的 Nanopham™ 过滤模块组成，它是生物制药行业流体澄清过滤的最优选择。Nanopham™ 每个过滤模块中的过滤单元通常由两层完全独立的过滤材料复合而成，上层过滤材料比下层过滤材料拥有更开放的孔径。这种复合设计结构提高了过滤单元的容污能力，避免过滤系统过早堵塞，有效延长膜包的使用寿命。

Nanopham™ FEC 一体式深层过滤膜包的主要用途是细胞培养收获液的澄清过滤和去除杂质。它可以单独使用，也可以与离心过滤或切向流过滤结合起来。Nanopham™ FEC 一体式深层过滤膜包的用途也包括下游的纯化过滤，它利用过滤材料的正电荷吸附能力，有效去除诸如宿主细胞蛋白病毒、DNA、蛋白聚集体和内毒素等污染物。在抗体生产中，Nanopham™ FEC 一体式深层过滤膜包除了保护蛋白层析柱之外，也用在 Protein A 纯化柱之后用于提高料液澄清度，延长层析柱使用寿命。

主要用途

- 细胞培养收获液澄清
- 细菌、酵母和细胞裂解液澄清
- 疫苗产品澄清
- 血浆蛋白和血清澄清
- 培养基澄清
- 降低宿主细胞蛋白
- 降低病毒和 DNA
- 降低杂蛋白聚集体
- 降低内毒素



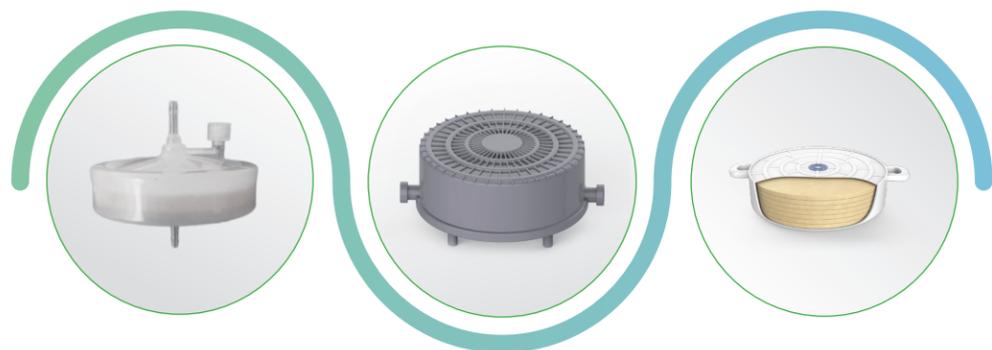
Nanopham™ FEC 一体式深层过滤膜包的性能和特点

| 设计特点 | 技术优势 | 客户收益 |
|--------------|-------------------------------------|---------------------------|
| 新型过滤膜包设计 | 同步实现单级或双级过滤 | 更高的过滤效率和产品收率 |
| 碟片式过滤单元结构 | 具有线性放大能力 | 确保满足工艺设计和要求，保证工艺的灵活性 |
| 半透明的塑料外壳 | 便于观测液位变化 | 实时监测过滤过程，使用后可正向或反向吹扫排污 |
| 紧凑型设计 | 残留体积小 | 提供产品收率 |
| 自带锁扣的一体式热熔结构 | 过滤膜包之间牢固、可靠的连接，方便安装或卸载 | 坚固的机械强度有助于生产过程的稳定性，避免药液泄露 |
| 特殊设计的过滤材料 | FDA 认证的制药级深层过滤材料 | 安全卫生，可靠的过滤性能，使用寿命长，容污量大 |
| 垂直的流动通道 | 充分利用过滤材料的表面积 | 占用最小的工作空间 |
| 灵活的流向设计 | 下进上出；上进下出；下进下出 串联/并联过滤方式可选 | 适用于一级和二级过滤，亦适用于沉淀后的澄清 |
| 完整的验证指南 | 产品质量稳定，批次间的一致性高，生产控制好，低溶出物含量，低内毒素含量 | 符合最严格的制药标准，DMF 文号037060 |
| 一次性抛弃型 | 使用后无需清洗 | 避免操作人员暴露于潜在的生物危害 |

定制化的过滤系统

Nanopham™ FEC 一体式深层过滤膜包是专为生物制药行业设计，主要用于细胞收获液的澄清过滤以及下游的纯化过滤。此系统包括三种不同处理能力的设计方案：25cm² 的抛弃式滤囊特别设计用于甄选过滤精度和观察使用效果，330/1000cm² 的中试滤囊可用于线性放大的研究和实验室规模蛋白的生产，单个过滤面积 1.5m² 的膜包进行组合的大型系统适合于制药企业的规模生产。

所有大型系统都包括一个膜包支架和一套顶部和底部隔板以及数量可以增减的 1.5m² 的双层过滤膜包。大型的过滤膜包具有自动上锁功能，可实现过滤膜包之间的快捷、可靠、牢固的连接，避免了使用不锈钢卡箍以及中心杆。Nanopham™ FEC 一体式深层过滤膜包可以提供完整处理 500ml 至 1,200L 以上药液的过滤澄清解决方案。



静电吸附深层过滤材料

Nanopham™ FEC 一体式深层过滤单元中的过滤材料是由纤维素、湿强剂和硅藻土组成，专门设计用于生物制药应用场合。Nanopham™ 全部产品均已通过 FDA 21CFR176.170 认证，与食物和药品的接触是绝对安全的。Nanopham™ 深层过滤材料是根据美国食品药品监督管理局药物评估和研究中心的流程规范生产制造的。

Nanopham™ 深层过滤材料通过树脂对过滤材料进行电荷修饰，其表面呈现 Zeta 电位的净正电荷，可以高效去除小于过滤器标称额定值的颗粒杂质。Nanopham™ 深层过滤单元中双层复合结构的上层材料较下层材料稍微疏松一些，这样可以提高过滤材料的容污量，减少堵塞，提升使用寿命。

- 优异过滤效率和过滤流量
- 优良的澄清过滤效果



系统扩展性强

Nanopham™ FEC 一体式深层过滤系统保留了传统深层过滤系统独特的碟片结构和垂直流向，有助于实现从实验室规模向大批量规模化生产的转化，将可抛弃系统与传统过滤系统的完美结合。

Nanopham™ FEC 一体式深层过滤系统通过使用两种可抛弃型实验室规模的滤囊完成过滤介质的精选和系统设计，25cm² 的抛弃式滤囊特别设计用于甄选过滤精度和观察使用效果，330/1000cm² 的中试滤囊可用于线性放大到 2500L 的研究和实验室规模蛋白的生产。

一次性滤囊 (25cm²)

Nanopham™ FEC 一次性滤囊（处理量 1-5 升）是经过严格性能测试的卫生型过滤器。过滤器外壳经过热融合粘接而成，没有表面活性剂或脱模剂，它在绝对清洁的室内环境与 ISO 质量管理体系监督下装配而成。

表1: Nanopham™ FEC 一次性滤囊的参数

| 尺寸 | |
|------------|-------------------|
| 高度X直径-单层结构 | 8.0 cm × 7.5 cm |
| 高度X直径-双层结构 | 8.5 cm × 7.5 cm |
| 结构材料 | |
| 外壳 | 聚丙烯 |
| 双层结构密封环 | 聚丙烯 |
| 密封外壳 | 聚丙烯 |
| 接头 | 聚丙烯 |
| 其他 | |
| 有效过滤面积 | 25cm ² |
| 接口 | 鲁尔接头 |



中试滤囊 (330/1000cm²)

Nanopham™ FEC 中试滤囊适用于实验室规模的研究和中试放大。标准中试滤囊有一个内置式支架，适用于过滤后需要进行高压灭菌的场合，其处理量高达 50 升。

表2: Nanopham™ FEC 中试滤囊的参数

| 尺寸 | 330cm ² 中试滤囊 | 1000cm ² 中试滤囊 |
|---------------|-------------------------|--------------------------|
| 高度X直径 | 14.5cm x 21.5cm | 15.5cm x 21.5cm |
| 重量 | | |
| 干重(双层) | 1.0 公斤 | 1.5 公斤 |
| 湿重(双层)-气体吹扫过后 | 1.2 公斤 | 2.5 公斤 |
| 结构材料 | | |
| 外壳 | 聚碳酸酯 | 聚碳酸酯 |
| 分离片, 隔离片和气孔帽 | 聚丙烯 | 聚丙烯 |
| O型圈 | 氟碳橡胶 | 氟碳橡胶 |
| 封边材料 | 热塑性弹性体 | 热塑性弹性体 |
| 料液残留量 | | |
| 空体积-双层过滤材料 | ~0.3L | ~0.6L |
| 残留体积(吹扫后) | ~40mL | ~40mL |
| 其他 | | |
| 灭菌 | 126°C条件下30分钟高压灭菌(1次) | 126°C条件下30分钟高压灭菌(1次) |
| 最大正向压差 | 2.4bar (35psid) | 2.4bar (35psid) |
| 有效过滤面积 | 330 cm ² | 1,000 cm ² |
| 接口 | 3/4 英寸卫生接口 | 3/4 英寸卫生接口 |

Nanopham™ FEC 一体式深层过滤膜包 (1.5m²)

尤尼菲克的 Nanopham™ FEC 大型支架可容纳多达 10.5m² 的 7 个双层过滤膜包组合，它是进行规模化蛋白过滤纯化的理想选择。Nanopham™ FEC 大型支架设计适用于同一个支架内进行单级过滤和两级过滤，膜包的处理量范围 120-1200L。

表3: Nanopham™ FEC-M 一体式过滤膜包和隔板参数

| 尺寸 | 标准 |
|----------------|------------------------------|
| 高度X直径 | 20.5 cm x 45.5 cm |
| 重量 | |
| 干重(双层) | 10 kg |
| 湿重(双层) | 20 kg |
| 结构材质 | |
| 过滤材料 | 硅藻土, 纤维素, 粘合树脂 |
| 外壳 | 聚碳酸酯 |
| O型圈 | 硅橡胶 |
| 分离器、隔离片和连接器 | 聚丙烯 |
| 边缘密封圈 | 热塑性弹性体 |
| 料液残留量 | |
| 空体积-双层过滤材料 | ~5L |
| 残留体积(吹扫后) | < 100mL |
| 最大在线操作压力 | 3.4 bar(50 psig) |
| 最大正向压差 | 2.4 bar (35 psid) |
| 灭菌 | 126°C条件下30分钟高压灭菌(1次) |
| 有效过滤面积 | 双层复合过滤材料: 1.5 m ² |
| 顶部/底部隔板 | |
| 尺寸(高度x直径) | 5.5 cm x 45.5 cm |
| 连接器 | 1.5 英寸卫生接口 |
| 材质 | 聚苯硫醚 / 聚苯乙烯 |
| 重量 | 4.5 kg |
| 料液残留量 | < 250 mL |

* 空体积是指滤囊内去除过滤材料之外的体积。
残留体积(吹扫后)是指经过N吹扫后的残留液体体积。

