

追求技术和服创新

流体过滤与分离管理是客户生产流程中的重要环节,作为流体过滤与分离的技术专家,尤尼菲克通过对客户的业务目标和独特需求进行分析,为客户独一无二的工艺系统制定全面的解决方案,提升产品品质,降低总体运营成本,增加盈利能力,保护客户重要资产和品牌声誉。

领先的流体过滤与分离技术

尤尼菲克持续探索和研究过滤与分离技术解决方案,我们的过滤产品不仅可以满足客户多样化的过滤与分离需求,还可以为客户提供各种材质、各种性能的过滤产品。我们可以根据流体的种类、温度、流量以及杂质种类、颗粒大小与含量等参数设计各个种类、精度的过滤产品。尤尼菲克还可以提供专业流体分析、过滤产品测试等服务,方便客户选择最合适的过滤产品。



NANOPHAM™

深层过滤板和碟片式过滤膜堆

通过滤材的电化学吸附与深度拦截,高效去除细胞碎片、内毒素、残余 DNA、病毒、亚微米颗粒病毒,广泛用于细胞分离、药液澄清、血浆分离与精制、超滤膜和树脂色谱柱保护等场合。

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

传真: (021)50831308 电话: (021)50831388

邮件: sales.china@unifiltech.com

www.unifiltech.com



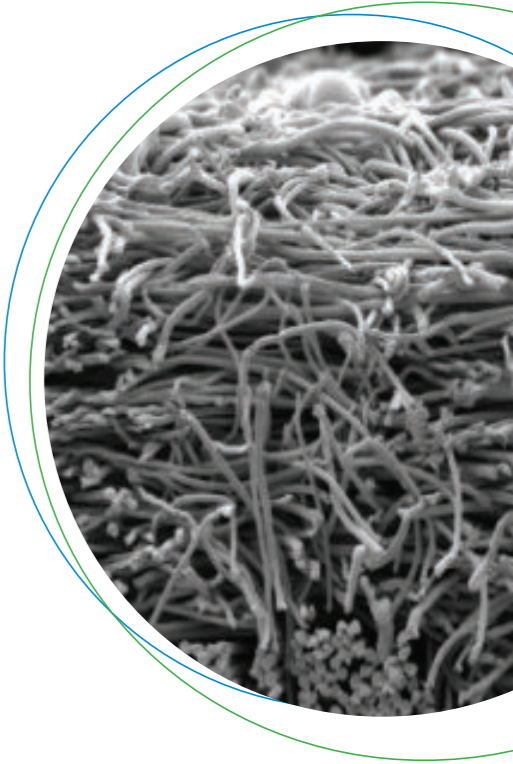
NANOPHAM™ 过滤原理

什么是 Nanopham 深层过滤材料?

Nanopham 深层过滤材料是将造纸工业上常用的助滤剂镶嵌于木质纤维素和湿强树脂中后经过高温固化形成，通过将带电荷的高分子物质所携带的官能团嫁到基材表面上稳定的化学键连接，从而使深层过滤材料带有静电捕捉能力的正电位。这样在多孔深层过滤结构表面形成正电强化的通道，可以高效去除污浊、截留细菌、固体颗粒物、胶体碎片和亚微米级污染物。

Nanopham 深层过滤材料是怎样工作的?

水溶液中的细胞碎片、内毒素、污染 DNA、病毒和悬浮胶体颗粒都带负电荷，尤尼菲克独到的正电位深层过滤材料对所有带负电荷物质都具有高效吸附和拦截作用。尤尼菲克的带电荷滤材解决了精密过滤的压差和流速的困扰。如此一来，过滤精度升高，压差降低，流速也就提高了。



目录

- NANOPHAM 过滤原理 01
- NANOPHAM 深层过滤膜堆 02
- NANOPHAM 深层过滤系统 03
- NANOPHAM 深层过滤材料性能参数 04
- NANOPHAM 质量保证体系 08
- NANOPHAM 订购指南 09

• 机械拦截

Nanopham 深层过滤材料是经由特殊工艺制成渐紧结构滤材，上层孔径较大，随着深度增加其孔径逐渐变小。因此较大的杂质颗粒被阻挡在滤材表面，小的颗粒随其粒径的大小不同而被拦截在滤材内部，保证了稳定的流速和较大的容污能力。

• 静电吸附

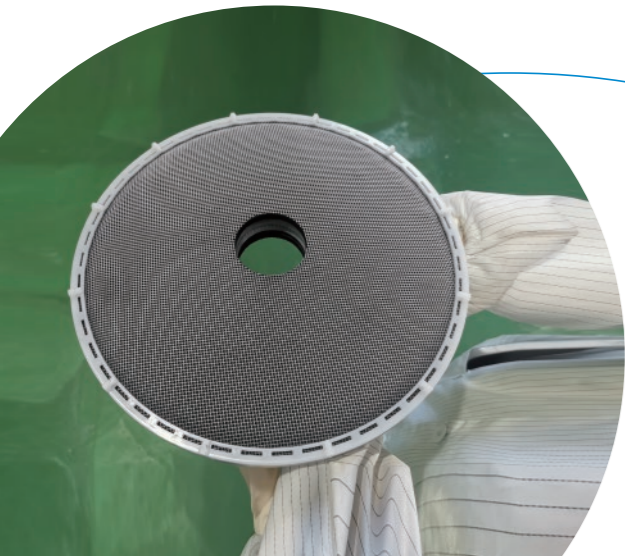
流体中包含各种污染杂质，尤其是有有机杂质都带负电荷，Nanopham 深层过滤材料包含湿强树脂、木质纤维素和助滤剂，其官能团的电子分布特性在一定溶液环境中附着在纤维表面呈正电性，颗粒物、微生物、胶体、病毒及内毒素在滤材通道中被吸附截留。



Nanopham 深层过滤材料的内部结构



Nanopham 深层过滤材料的静电吸附结合机械拦截的过滤效果远比单纯机械过滤更优异



NANOPHAM 深层过滤膜堆

自从尤尼菲克开发生产出 Nanopham 深层过滤材料以来, Nanopham 就成为了制药行业过滤分离净化的标准产品。尤尼菲克不断提升深层过滤材料的质量和效能, 努力实现低溶出物水平和高容污量过滤材料制造技术的突破。

Nanopham 深层过滤膜堆的性能

- 完全满足客户对处理流量的要求 - 产品适用于实验室模拟、批量测试直至大规模生产
- 膜堆直径有 8 英寸、12 英寸和 16 英寸, 单个滤芯过滤面积最高可达 4.0 平方米
- 多种滤材配方选择 - 满足多种多样微生物过滤分离的要求, 包括除脂, 脱除 DNA 以及除内毒素、热原等
- 特殊设计的结构 - 保证在恶劣环境下的工作可靠性, 可就地检测膜堆安装与系统完整性
- 专利的边缘热压密封单元-经久耐用, 保证膜堆的完整性
- 增加了过滤单元之间的距离 - 加快过滤速度
- 弹性密封设计 - 避免过滤器接口发生泄漏
- 处理量大, 使用寿命长, 降低整体过滤成本
- 可追溯性 - 原材料成份, 供应商及滤材膜堆的质量检测结果

Nanopham 深层过滤膜堆的结构

每两片 Nanopham 圆形深层过滤板组成一个过滤单元, 然后将若干个过滤单元叠加起来组成一个完成的过滤膜堆。为了满足不同的使用环境要求, 我们有全聚丙烯材质卡箍或不锈钢材质卡箍可供选择。坚固的过滤单元分隔垫片可以改善流动性并充分利用过滤材料, 延长膜堆的使用寿命, 保证工艺条件下的完整性。



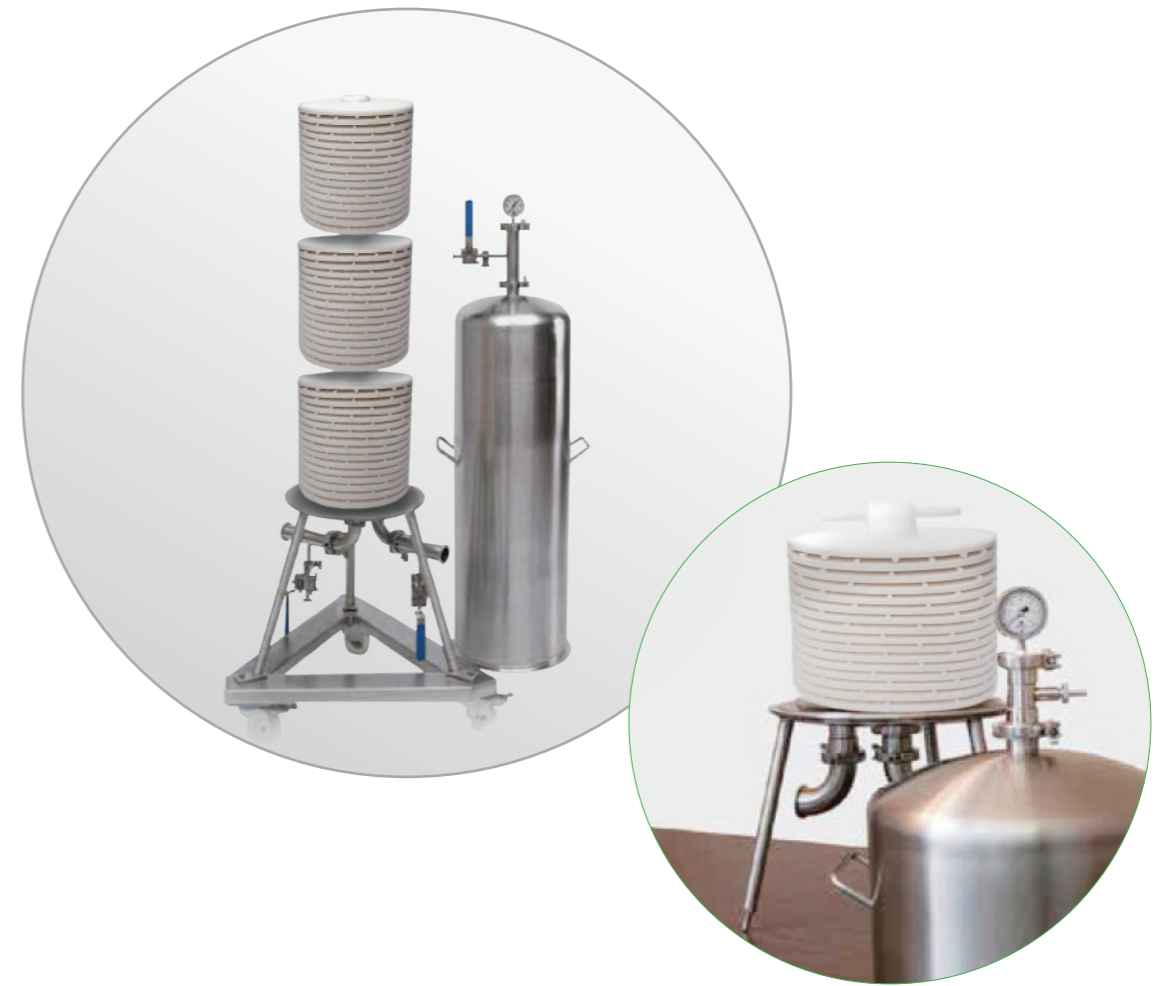
NANOPHAM 深层过滤系统

Nanopham 深层过滤系统的特点

尤尼菲克完全密闭的深层过滤系统具有操作更换的方便性和低廉的运营成本, 明显优于传统板框过滤系统。深层过滤设备初期投资低, 更换膜堆的劳动成本和系统维护费用少, 占地面积小、无泄漏风险, 节约客户的采购和使用成本。

Nanopham 深层过滤系统的优势

- 完全密闭的深层过滤系统避免外部环境污染, 保护操作人员不受化学物质毒害, 符合 GMP 及 FDA 的工艺要求
- 卫生级滤筒, 结构设计先进, 采用 316L 不锈钢材料, 滤筒内部无死角, 标准镜面抛光可以使生物附着最小化
- 占地面积小, 体积只有板框过滤机的 1/5 到 1/10, 系统安装轻巧灵活
- 深层过滤膜堆更换简单, 缩短更换时间, 降低人力成本
- 哈拉涂层处理或哈氏合金滤筒与不锈钢材质卡箍组合满足高腐蚀性料液过滤要求



NANOPHAM 深层过滤材料性能参数

硅藻土深层过滤材料

为了满足生物制药和食品加工行业不同应用场合的过滤需求,尤尼菲克开发出了一系列硅藻土深层过滤材料。Nanopham 硅藻土深层过滤材料通过树脂增强可以采用热水或蒸汽灭菌,最高工作温度为 82°C。滤材相关特性见性能参数表和订购指南,有关产品的第三方测试数据请与尤尼菲克公司联系。



活性炭深层过滤材料

Nanopham 活性炭深层过滤材料是脱色和控制热源的专用产品,主要材料由木质纤维素和活性炭组成,外加正电荷修饰树脂增强。活性炭过滤材料和正电荷双重吸附功能,迷宫式过滤通道,同步实现对小颗粒的捕捉,也有去除金属离子的功能。

产品应用

生物制药企业采用 Nanopham 深层过滤产品去除细胞碎片,内毒素,残余 DNA、雾浊及病毒。Nanopham 过滤深层过滤产品为细胞发酵液提供单程低剪切的澄清过滤,它已被放大到 GMP 条件下 10,000 升的大生产规模。

- 降低病毒滴度
- 保护下游设备,除菌滤芯,超滤及树脂色谱系统
- 血清和细胞培养液纯化
- 原料药脱色
- 发酵原料液预过滤
- 疫苗生产中类毒素发酵液澄清
- 用于树脂色谱柱之前,降低脂质体含量
- 脱除发酵液中的细胞及其碎片
- 细胞解析液澄清
- 脱除污染的宿主蛋白及 DNA
- 降低细菌内毒素(热原)
- 血浆衍生生物制品澄清分离

Nanopham	
工作温度	82°C
工作压差	2.4bar@25°C
滤芯冲洗	洁净水或缓冲液 50 升/平方米, 冲洗液流速 20 升/分钟/平方米
灭菌方法	热压,在线蒸汽或化学法
灭菌温度	126°C, 30 分钟

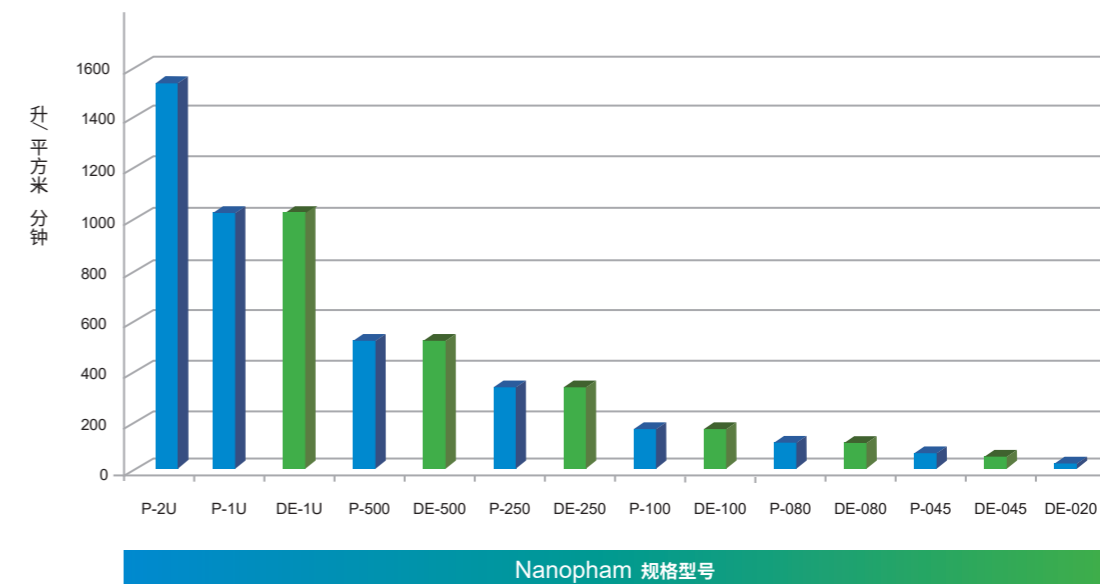
NANOPHAM 深层过滤材料性能参数

Nanopham 制药级硅藻土深层过滤材料

P系列	DE系列	精度
纤维素/珍珠岩	纤维素/硅藻土	
P-1U	DE-1U	10µm
P-500	DE-500	5.0µm
P-250	DE-250	2.5µm
P-100	DE-100	1.0µm
P-080	DE-080	0.8µm
P-045	DE-045	0.45µm
	DE-020	0.2µm
	DE-010	0.1µm

产品流量表

图表显示了尤尼菲克 Nanopham 制药级硅藻土深层过滤材料在 10psi/70 华氏度条件下过滤纯水的流量特性



NANOPHAM 深层过滤材料性能参数

Nanopham 血液制品专用硅藻土深层过滤材料

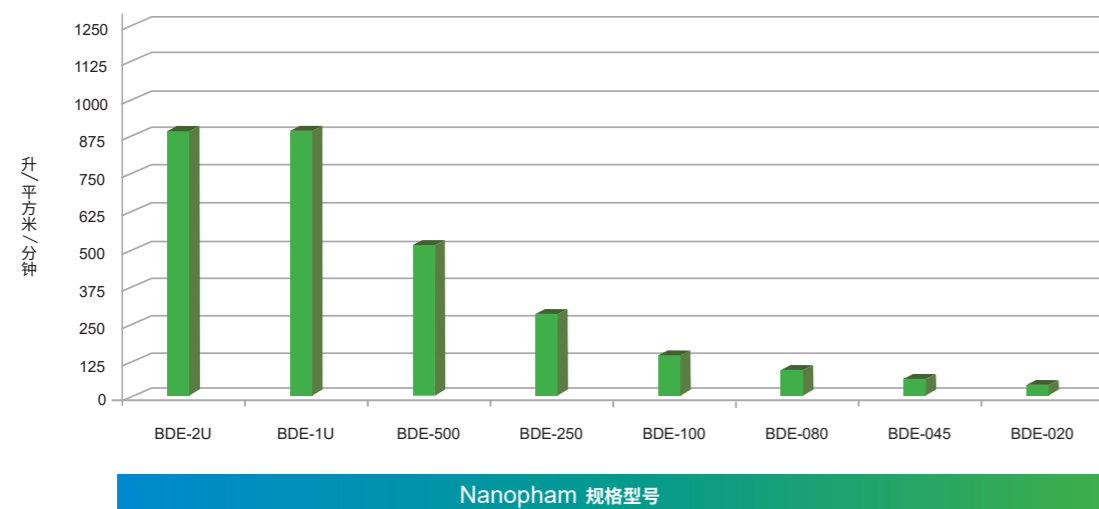
BDE系列	CDE系列	HDE系列	LDE系列	ZDE系列	精度
BDE-1U		HDE-1U		ZDE-1U	10 μm
BDE-500		HDE-500		ZDE-500	5.0 μm
BDE-250		HDE-250		ZDE-250	2.5 μm
BDE-100	CDE-1000	HDE-100		ZDE-100	1.0 μm
BDE-080		HDE-080	LDE-080	ZDE-080	0.8 μm
BDE-045	CDE-2000	HDE-045		ZDE-045	0.45 μm
BDE-020		HDE-020		ZDE-020	0.2 μm
BDE-010		HDE-010		ZDE-010	0.1 μm

产品应用

系列	主要特点	应用场合	推荐型号
BDE	高温强度和破裂强度，减少蛋白质吸附	血液制品蛋白分离，生物制药澄清过滤	045
CDE	不含矿物填料，较低的可提取物和溶出物水平	血液制品蛋白分离，生物制药澄清过滤	2000
HDE	低内毒素和低热源配方	血液制品精制中不溶性颗粒或悬浮物去除	010, 020, 045, 080, 100
LDE	去除脂质体和内毒素	血液制品精制中下游设备保护，改善超滤或色谱设备运行并延长使用寿命	080
ZDE	强电荷吸附降低内毒素、病毒和消除乳光	血液制品精制中下游设备保护，改善除菌或出病毒过滤、TFF或色谱设备运行	010, 020

产品流量表

图表显示了尤尼菲克 Nanopham 血液制品专用硅藻土深层过滤材料在 10psi/70 华氏度条件下过滤纯水的流量特性

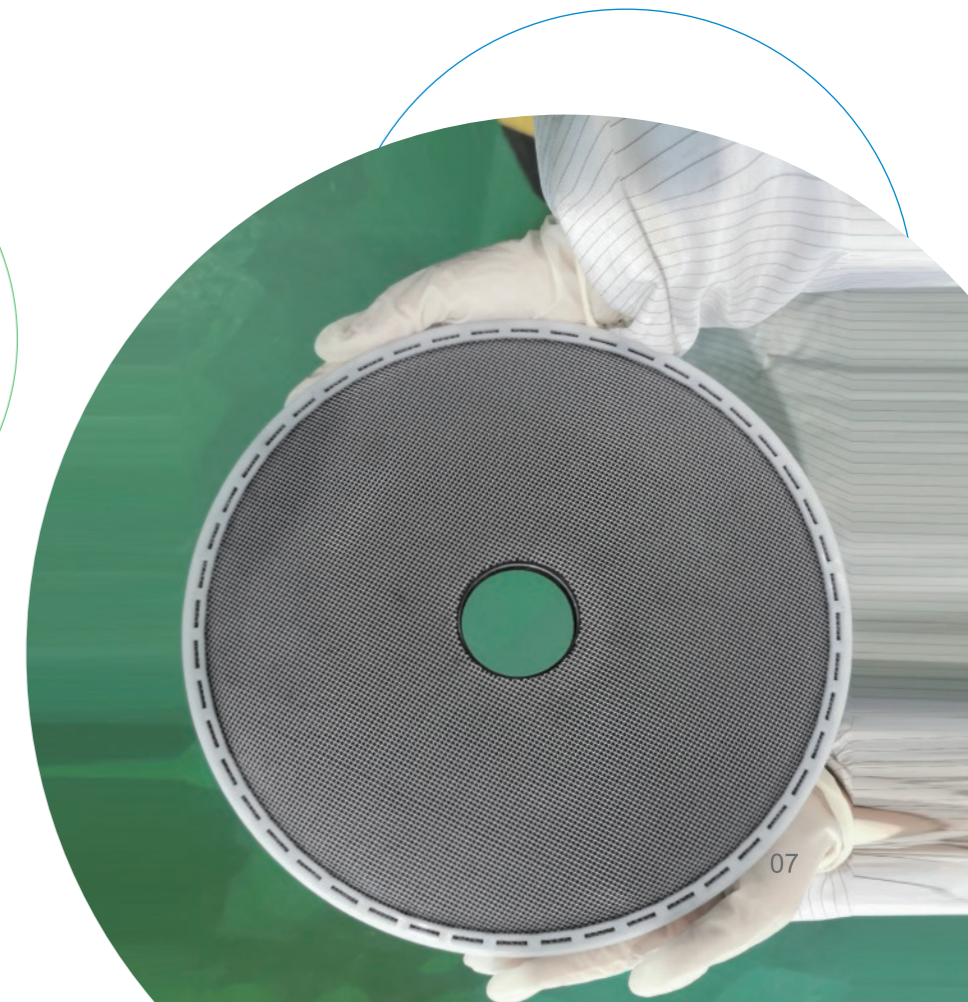
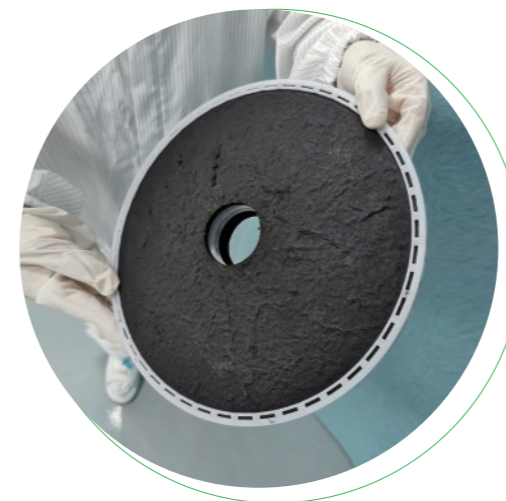


NANOPHAM 深层过滤材料性能参数

Nanopham 活性炭深层过滤材料

规格型号	精度	流量 (升/分钟/平方米)	厚度 (毫米)
C500	5.0μm	514	5.8
C100	1.0μm	154	5.8
C080	0.8μm	154	5.8
C045	0.45μm	69	5.8

Nanopham 活性炭深层过滤材料	
工作温度	82°C
工作压差	2.4bar@25°C
滤芯冲洗	洁净水或缓冲液 50 升/平方米， 冲洗液流速 20 升/分钟/平方米
设计流量	3 升/平方米/分钟
灭菌温度	126°C@1.75bar, 30 分钟



NANOPHAM 质量保证体系

尤尼菲克提供广泛的产品验证支持文件, 节省制药厂商的时间和验证费用。

支持性文件

尤尼菲克给需要产品验证的客户提供文件支持。尤尼菲克制药级的深层过滤产品在美国FDA 通过 DMF 文号注册 (37060), 注册文件中详细记录尤尼菲克的过滤产品采用的原材料成份及其供应商、尤尼菲克过滤产品的制造过程和检测程序。

尤尼菲克产品认证指南

该指南中概括了毒性数据、溶出物水平、微生物检测以及产品的热压灭菌和蒸汽灭菌的方法。

质量管理体系

尤尼菲克通过ISO9001质量管理体系, 生产过程中严格保证滤材、过滤膜堆和滤筒品质的一致性。



NANOPHAM 订购指南

系列	HDE	100	12	A	01
系列	滤材	精度级别	直径 (英寸)	结构	O型圈
Nanopham	P-珍珠岩	2U-15	8	A-8层	01-硅橡胶
	DE-硅藻土	1U-10	12	B-9层	02-丁腈橡胶
	BDE-硅藻土	500-5.0	16	C-12层	03-乙丙橡胶
	CDE-纯木浆	250-2.5		D-13层	04-氟橡胶
	HDE-高纯硅藻土	100-1.0		E-14层	09-膨体聚四氟乙烯
	LDE-硅氧化物	080-0.8		F-16层	
	ZDE-高纯硅藻土	045-0.45		G-7层	
	C-活性炭	020-0.2		H-11层	
		010-0.1		J-15层	

