

化学制药过滤 解决方案

效率、质量、技术、服务

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

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，我们的过滤产品和系统不仅可以满足您多样化的过滤与分离需求，还可以提供各种材质、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、含量等参数设计各个种类、精度的过滤产品和系统。另外，尤尼菲克还可以提供专业流体分析、过滤产品测试等服务，以方便客户选择合适的流体过滤产品。

化学制药的生产过程中所用的有效化学物质在疾病治疗中提供药物活性成分来影响身体的结构和功能，原料药是由一系列单元操作制备合成所得，过滤工艺是其中涉及的关键步骤，包括：

- 化学合成
- 发酵
- 重组 DNA 或其他生物技术方法
- 来自自然资源的萃取 / 回收
- 任何以上过程的组合

尤尼菲克的核心过滤技术解决了小分子和原料药制备过程中最重要的技术问题。尤尼菲克遵循最高的产品质量标准，提供生产工艺的产品安全证明性文件，符合全球各类监管机构的要求，被业界众多药品生产者所选用。

致力于帮助客户应对行业挑战

流体过滤与分离行业充满挑战，从电子制造、生物制药、食品饮料、化学工业、机械加工、燃料发电到工程公司及 OEM 等，我们经验丰富的专业技术人员和工程师深入多个领域，与客户紧密合作，利用先进的流体过滤与分离技术，帮助客户应对行业挑战。面对各行各业，我们必须深入了解客户的需求，提供针对性的产品，技术与服务。

综合性解决方案

我们的客户需要量身定制的解决方案来应对各种行业挑战。尤尼菲克始终秉承“终生服务客户”的理念，致力于：



了解客户业务目标

我们倾听并了解客户的需求，为客户达成业务目标尽心尽力



提供综合性解决方案

我们对客户复杂的工艺系统进行全面的分析评估，提供专业化综合性方案



优质稳定的产品品质

严格的 ISO 质量管理体系，万级洁净标准厂房，完整的质量检测标准



持续改善与提高

运用专家团队推行全球最佳实践标准，为客户不断创造价值

追求技术和服务创新

流体过滤与分离的工艺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，为每一套独一无二的工艺系统制定全面的解决方案，为客户提升产品品质，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。

目录

CATALOGUE

深层过滤 01
脱色与除杂

固液分离 03
重金属催化剂回收

化学品过滤 04
化学兼容性和工艺安全

降低微生物负荷 05
细菌控制、保护下游设备

除菌过滤 06
保证产品完全符合相关法律法规

公共设施 07
提高生产效率、降低运营成本

深层过滤产品

活性炭脱色滤芯

活性炭多孔、高比表面积可以广泛用于流体净化，基于不同活性炭原材料和生产工艺，尤尼菲克可以提供 10 余种活性炭材料配方产品满足客户多元化需求，例如脱色、降低内毒素、除气味或异味和除重金属。活性炭脱色在化学制药中被广泛用于去除活性中间体制备过程中的化学反应副产品，这样才能保持药物的纯度，生产出优质、合格的中间体。

传统粉末状活性炭的使用导致生产者面临诸多难题，即人员健康（暴露在炭粉中容易导致尘肺）；操作环境（生产环境差，有火灾或爆炸风险）；清洁生产（设备污染，漏炭污染，批次污染的返工威胁）；脱色效率（碳粉与杂质同向运动，接触不充分，高能耗 + 低效率）；系统清洗压力（需要专用混合罐，批次更换提前进行管道及罐体清洗）；操作成本（产品收率降低，过度吸附有效成分）。

Nanopham™ 活性炭深层滤芯有不同的活性炭原料和含量选择以处理不同原料药产品，建议客户使用小型测试夹具配合活性炭膜片进行脱色效率筛选出合适炭型，最终通过线性放大来设计适合于大规模生产过程的活性炭脱色产品。

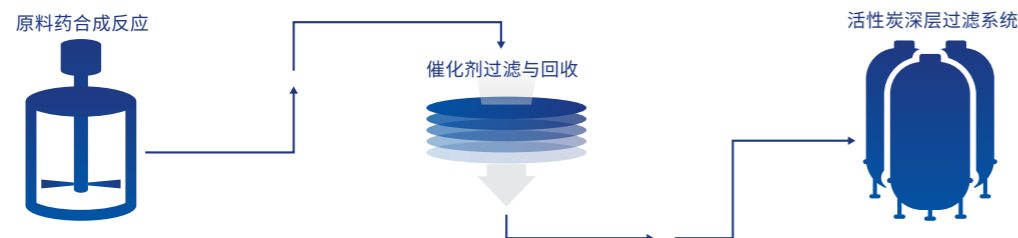


图 1 化学制药脱色工艺流程图

Nanopham™ 活性炭深层过滤滤芯的优势

- 活性炭固化**
将活性炭固定在过滤介质中不易燃，不掉粉，不会污染上下游设备
- 强制接触脱色**
整个过滤过程中活性炭材料不随液体流向变化而变化，活性炭内部孔隙完全接触流体
- 工艺操作简单**
过滤脱色二合一，系统占地面积小，能耗低，缩短炭循环时间
- 产品收率提高**
对有效成分吸附少，产品收率大幅提高
- 操作方便**
料液无需额外除炭和系统管道清洗流程，节省了批次见清洗验证流程

硅藻土澄清滤芯

Nanopham™ 硅藻土澄清滤芯是湿强剂镶嵌于木质纤维素基材后高温固化形成，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，从而使滤板带有静电捕捉的正电位。这样在多孔深层过滤结构表面形成正电强化的通道，可以高效脱除污浊、截留细菌、固体颗粒物、胶体碎片和亚微米级污染物。

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滤材的运用对所有带负电荷物质都具有高效吸附和过滤作用。尤尼菲克的制药级带正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，压差降低了，流速也就提高了。



Nanopham™ 硅藻土澄清滤芯的性能

- 完全满足客户对流量的要求，适用于实验室模拟、批量测试直至大规模生产
- 滤芯直径有 8 英寸、12 英寸和 16 英寸多种尺寸
- 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 以及除热原
- 特殊设计的结构 - 保证在恶劣环境下的工作完整性，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更耐用，保证滤芯的完整性
- 增加了过滤单元之间的距离，加快过滤速度
- 弹性密封避免过滤器旁漏

原料药在制备过程中会引入各种中间产物，这些中间产物包括活性成分、溶剂或其它化学物质、成形剂等。在这些过程中必须减少各种形式的可溶性杂质才能确保符合最终产品的质量和安全要求。

表 1-Nanopham™ 硅藻土深层过滤材料的种类

系列	描述	应用领域	产品规格
DE	固液分离及回收，澄清过滤	API 溶液、血液制品、生物制品	500, 250, 100, 080, 045, 020
HDE	低溶出物水平	大小输液、透析液、血液制品	100, 080, 045, 020
LDE	去除脂类和疏水性物质	血液制品中脂类选择性去除	080
ZDE	澄清过滤、雾浊去除	抗生素、血液制品	100, 080, 045, 020

Nanopham™ 硅藻土深层过滤滤芯的优势

- 提高生产效率**
最大限度地去除颗粒或易变形胶体污染物，提高产品质量
- 系统可线性放大**
在小试，中试过程中确认过滤材料的精度和过滤面积及载量，技术参数可线性放大于实际生产操作
- 验证指南齐全**
尤尼菲克给需要认证的客户文件支持。尤尼菲克制药级的产品在美国 FDA 通过认证，文件中描述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

固液分离 - 重金属催化剂回收

固液分离中重金属催化剂去除和回收是原料药生产的常见工艺，在制备药物活性成分的过程中重金属催化剂可用于促进加氢反应。贵金属的载体多种多样包括氧化铝、沸石和炭粒。进行下游处理之前必须从料液中去掉贵金属催化剂载体。另外，由于催化剂成本较高，这就需要使用专门的液体过滤产品对这些载体进行拦截和回收并防止操作人员接触这些有害物质。

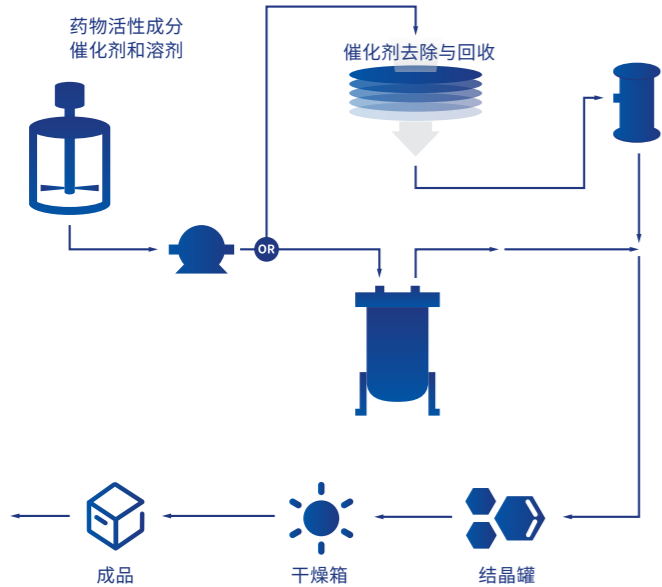


图2 重金属催化剂回收

表 2- 重金属催化剂回收方案

可用材料 / 类型	过滤精度范围 (微米)
Wind-Pure, 聚丙烯线绕材质	0.5-150µm
Melt-Pure, 聚丙烯熔喷材质	1-75µm
Net-Pure, 多层聚丙烯卷式膜材质	0.5-50µm
Membrane-Clean WA, 聚丙烯折叠膜材质	0.2-40µm

产品特征

完全密封的一次性塑料过滤囊设计
更换过滤芯时无需接触使用过的
过滤芯或过滤介质

无需使用众多常规过滤桶或过滤芯配件
(垫圈、弹簧、密封圈等)

一次性塑料过滤囊在原厂预先密封

易于使用, 减少系统停机更换过滤芯时间

客户收益

操作人员无暴露风险
降低劳动力成本, 缩短过滤芯更换时间
避免更换过滤芯带来的交叉污染

配件不需要更换和清洗,
不会丢失, 也不需要安全库存

降低由于过滤芯安装而引起的旁通或泄
漏的可能性

无需后备过滤系统



产品优势

Easy-Clean™ 一次性囊式过滤器

尤尼菲克 Easy-Clean™ 是一个清洁、密闭、高效、操作简单的创新型工业过滤系统，它是完全密封的可抛弃的一次型过滤囊，过滤介质和不锈钢滤桶内壁可以完全隔离。这种创新性设计可缩短过滤芯的更换时间，减少过滤筒清洗的人工成本和耗时。尤尼菲克 Easy-Clean™ 最重要的特点是将操作人员被迫暴露于有毒有害化学物质的危险性降至最低可能，操作环境更加环保洁净，它的设计、高效和寿命将会是客户最“清洁”的选择。

化学品的过滤

用于原料药制造的化学品和溶剂包括乙醇，丙酮，二氯甲烷等其他散装化学品，在制造过程之前应先去除颗粒物和污染物，这样才能确保工艺的完整性和产品的总体质量。

尤尼菲克提供多种材质的滤芯和过滤系统可与多种化学溶剂互相兼容，其过滤精度和适用范围很广泛，具体请参考下表3。

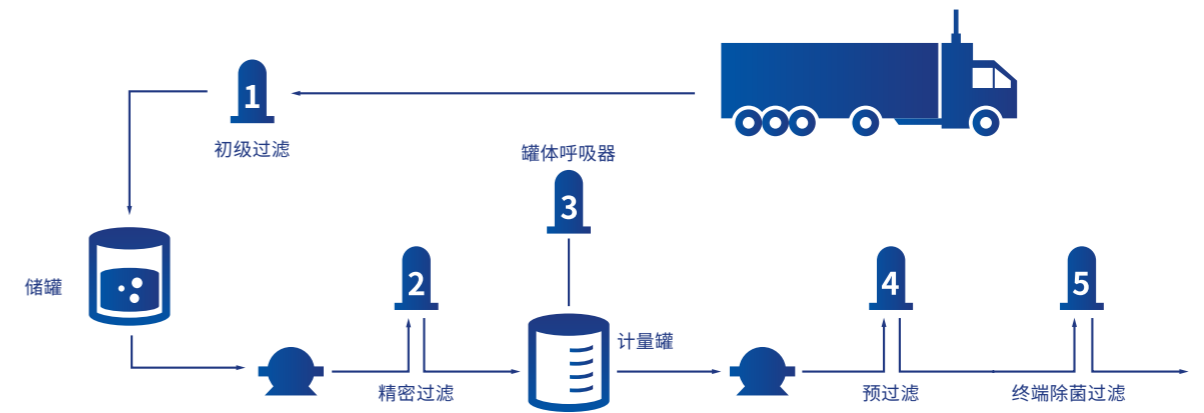


图3 化学品过滤

表 3- 化学品过滤方案

应用场合	过滤产品	材料	过滤精度 (微米)
初级过滤 - 过滤袋 (5 微米以上过滤精度)	Bag-Pure 系列过滤袋	聚丙烯、尼龙	1-200µm(1 号和 2 号袋)
初级过滤 - 过滤芯 (5 微米以上过滤精度)	Wind-Pure 线绕过滤芯 Net-Pure 卷式膜过滤芯	聚丙烯、多层聚丙烯	0.5-150µm、0.5-50µm
精密过滤 (5 微米以下过滤精度)	Membrane-Clean WA 折叠过滤芯	聚丙烯	0.2-40µm
罐体呼吸器	Membrane-Clean WF 折叠过滤芯	疏水性聚四氟乙烯	0.2µm



初级过滤

各种材质有广泛的化学兼容性和多种过滤精度选择，过滤芯的使用寿命延长也减少了更换次数



精密过滤

聚丙烯折叠滤芯具有广泛的化学兼容性，更高的容污量和载量，便于现有工艺过程的执行



罐体呼吸器

疏水性聚四氟乙烯滤膜通过液体状态下细菌挑战试验和气体中微生物挑战试验，优化设计的滤芯结构适于系统长期稳定运行

降低微生物负荷

降低微生物负荷是制药行业经常使用的步骤，保证了制药工艺流程中的澄清要求。在生产过程中控制生物负荷对确保产品质量和改善整体工艺经济性能十分关键。预过滤器通常与除菌过滤器配套使用，有助于保护和延长下游除菌过滤器的使用寿命。在一些非无菌应用中，预过滤器可作为独立的过滤器使用，以保护下游设备。

降低微生物负荷的预过滤器具有以下性能特征：

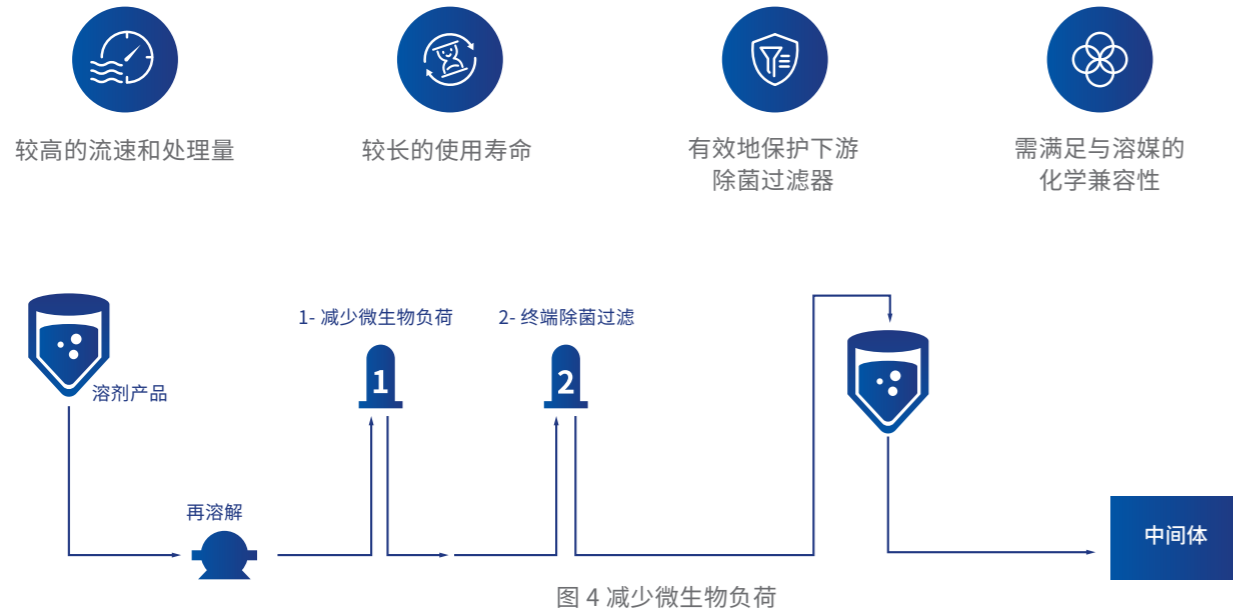


表 4- 降低微生物负荷方案

应用	过滤产品	材料	过滤精度范围 (微米)
预过滤	Membrane-Clean WA	聚丙烯	0.2-10µm
降低生物负荷	Membrane-Clean WB	聚醚砜	0.2-0.45µm

产品优势

Membrane-Clean WA

聚丙烯材料折叠滤芯，绝对过滤精度、高流量，具有优良的化学兼容性和稳定性

Membrane-Clean WB

不对称聚醚砜折叠滤芯，绝对过滤精度、高流速、高载量，采用先进打褶技术能高效拦截微生物，大大延长下游除菌过滤器的使用寿命

除菌过滤

除菌过滤要求必须采用经过严格验证的除菌级过滤器，包括特定微生物的细菌挑战实验以及制造商对过滤器完整性的认证。尤尼菲克公司提供多种除菌过滤产品。应用包括：

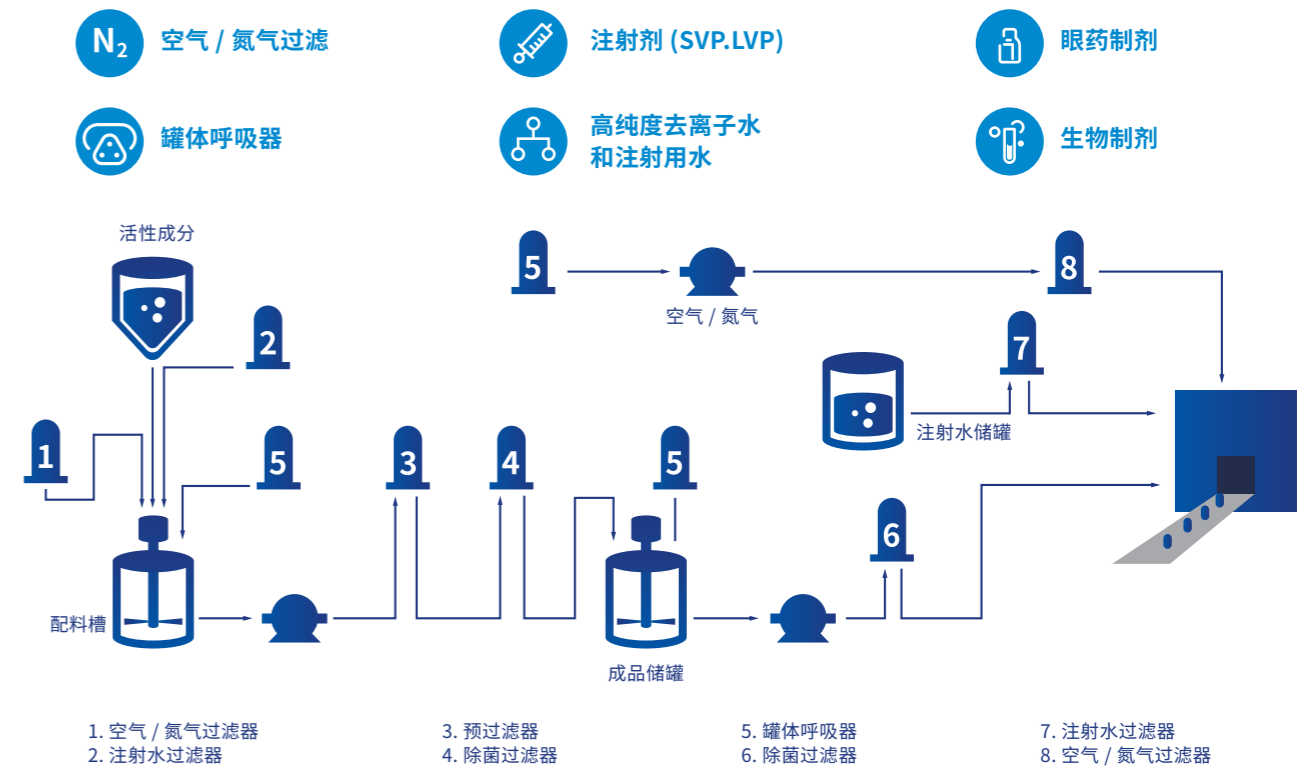


表 5- 除菌过滤方案

应用	过滤产品	材料	过滤精度 (微米)
空气氮气除菌过滤 / 罐体呼吸器	Membrane-Clean WF	疏水性聚四氟乙烯滤膜	0.2µm
眼药制剂 / 大小输液	Membrane-Clean WB	不对称聚醚砜滤膜	0.2µm

* 尤尼菲克所有过滤器均通过 ASTM F838-05 标准试验 (10⁷CFU/cm² 缺陷性假单胞杆菌挑战实验)，其所用材料均符合 FDA 21CFR 食品接触检测标准并通过 USP Class VI 级生物安全性测试；验证指南和药品主文件 (DMF) 都完成注册。除菌过滤器出厂前经过 100% 完整性试验，确保其性能与法规相符。

产品优势

Membrane-Clean WF

疏水性聚四氟乙烯除菌级滤膜，高流量并通过液体验证可用于气体和各种化学品过滤

Membrane-Clean WB

不对称渐紧结构的聚醚砜滤膜材质，具有较高的容污能力，搞流速及可靠除菌过滤性能

公共设施

原料药生产过程中使用的水和蒸汽在使用之前需进行过滤以去除颗粒物、管道杂质及微生物。同时，纯水系统在制药行业中也得到非常广泛的适用。



USP 级注射水

用于产品配制，设备和容器的清洁以及蒸汽的生产



USP 级纯化水

用于设备和容器的清洁，发酵罐的补水以及清洁蒸汽的生产



工艺水

用于加热和冷却设备

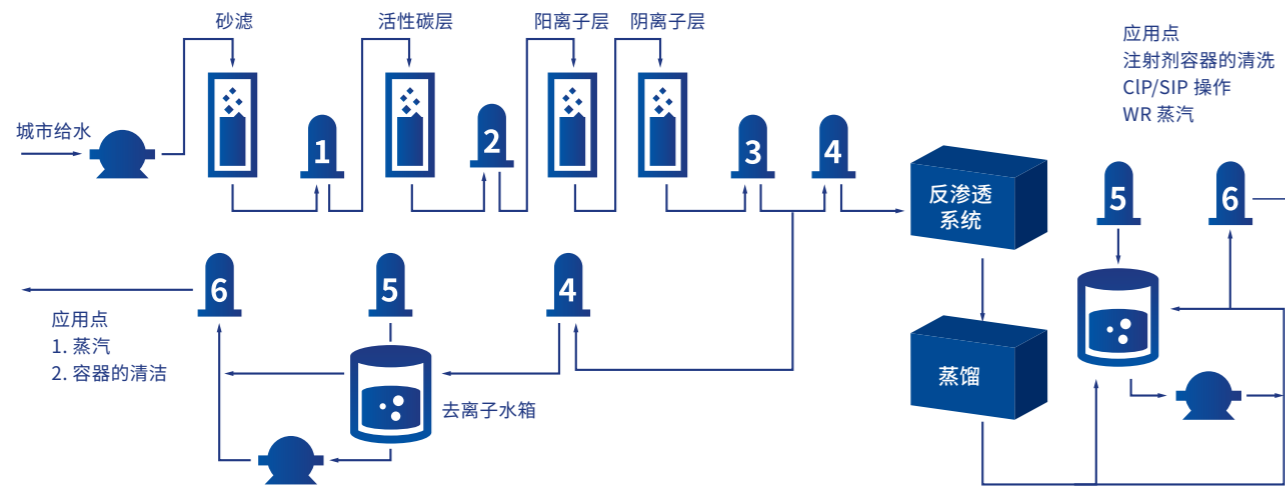


图-6 公用设施过滤

表 6- 水的过滤

应用	过滤产品	材料	过滤精度 (微米)
1. 捕捉硅颗粒 2. 拦截碳粉 3. 捕捉树脂颗粒	Net-Pure Membrane-Clean WA	聚丙烯卷式膜 聚丙烯折叠	0.5-50μm 0.2-10μm
4. 纯水和注射用水	Membrane-Clean WB	不对称聚醚砜 (PES) 滤膜	0.2,0.45,0.65,0.80μm
5. 眼药制剂 / 大小输液	Membrane-Clean WF	疏水性的聚四氟乙烯滤膜	0.2μm
6. 纯水和注射用水, 大小输液	Membrane-Clean WB	不对称聚醚砜 (PES) 滤膜	0.2μm

可持续发展的核心理念

30 多年来伴随着客户一路成功走来，我们凭借不断进步的技术和丰富的行业经验，通过精益化管理和研发创新，帮助我们的客户在达到业务目标的同时实现可持续发展。

今天，尤尼菲克在全球范围内的所有业务决策必须具有可持续发展性。可持续发展是我们一切工作的首要原则。

- 经济可持续—专注于客户，员工和社区的经济增长
- 环境管理—保护珍贵有限的自然资源
- 安全防护—确保员工、代理商、客户和社区居民的健康
- 社会价值—造福于人类、社区和企业

质量管理标准

尤尼菲克公司不断提供优质产品和技术支持，过滤系统的设计和制造符合最严格的行业标准，确保所提供的系统的可靠性远远超出客户的预期水平。

尤尼菲克制定了囊括了所有运营环节的质量管理方案，不断改进工艺、规程和质量体系。此外，公司系统还确保了高级管理层的积极支持和参与。尤尼菲克公司严格遵守质量管理程序的各项原则，生产工厂均已通过了 ISO 9001:2015 认证。

重要提示

在特定的场合下，诸多因素可能会影响产品的性能，用户在收到本文件后应当对产品的适用性做出判断。任何情况下对因使用本品或相关信息造成的损失，尤尼菲克公司概不负责。用户需要自行判断是否需要进行额外的试验以及本品是否符合特定用途和特定场合的要求。针对相关信息或这些信息涉及的产品，尤尼菲克公司不做任何声明或担保，其中包括可购买性、适用性或其他方面的无限制担保。