



血液制品创新过滤 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客户多样化的过滤与分离需求，还可以根据流体的种类、温度、流量以及杂质种类、颗粒大小和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。

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、燃料发电到工程项目等，我们经验丰富的专业技术人员深入多个领域，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。

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，提供专业化综合性解决方案



稳定的产品品质

严格的 ISO 9001 质量管理体系，ISO Class8 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

为客户的关键工艺流程提供性能保证

- **深层过滤技术** (硅藻土滤材、活性炭滤材等)
- **膜制造技术** (对称膜、非对称膜、亲水膜、疏水膜等)
- **膜折叠技术** (普通折叠、W 型折叠、新月型折叠、多层折叠等)
- **大流量设计** (大直径、垂直折叠、多支撑层等)
- **层压卷膜结构设计** (深度过滤，内部多孔结构)
- **过滤芯整体结构设计** (外松内紧，滤芯表面开槽等)

追求技术和服务创新

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，为每一套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。

可持续发展的核心理念

30 多年陪伴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

质量管理体系

尤尼菲克公司不断提供优质产品和技术支持，尤尼菲克过滤产品和系统的设计和制造符合最严格的行业标准，尤尼菲克将确保所提供的过滤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、规程和质量管理办法。此外，公司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过滤产品的性能，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。

目录

CATALOGUE

乙醇或缓冲液过滤 01

颗粒过滤
除菌过滤

深层过滤 03

蛋白分离、精制纯化与去除脂质体

降低微生物负荷 05

细菌控制、保护下游设备

公共设施 06

提高生产效率、降低运营成本

尤尼菲克是深层过滤和分离领域的领导者

为血液制品客户提供从实验室测试、产品中试再到大生产过程中各种过滤产品

血液制品主要指由健康人的血浆或特异免疫人血浆采用分离纯化技术制备的生物活性制剂，如人血白蛋白、人免疫球蛋白、小制品等，用于诊断、治疗或被动免疫预防。血液制品包括：人血白蛋白、人胎盘血白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白、肌注人免疫球蛋白、组织胺人免疫球蛋白、特异性免疫球蛋白、乙型肝炎、狂犬病、破伤风免疫球蛋白、人凝血因子VIII、人凝血酶原复合物、人纤维蛋白原等。

血液制品是集原料药生产和制剂生产为一体的特殊剂型，它的生产包括融浆、蛋白分离、超滤、巴式灭活等工序。尤尼菲克的核心过滤技术解决了血液制品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，提供生产工艺过程必须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。

血液制品的过滤应用场合

血浆原料的获取与预处理包括初步过滤，即使用深层过滤材料进行简单的初级过滤步骤，得到粗液，去除不需要的一些较大的聚集物，为下游后续的工艺减少压力。多级沉淀过滤是经过低速梯度离心后，沉淀分离粗液再进行深层过滤，实现血浆澄清过滤。后续精制过程包括层析，超滤浓缩，除病毒和除菌过滤及分装等。

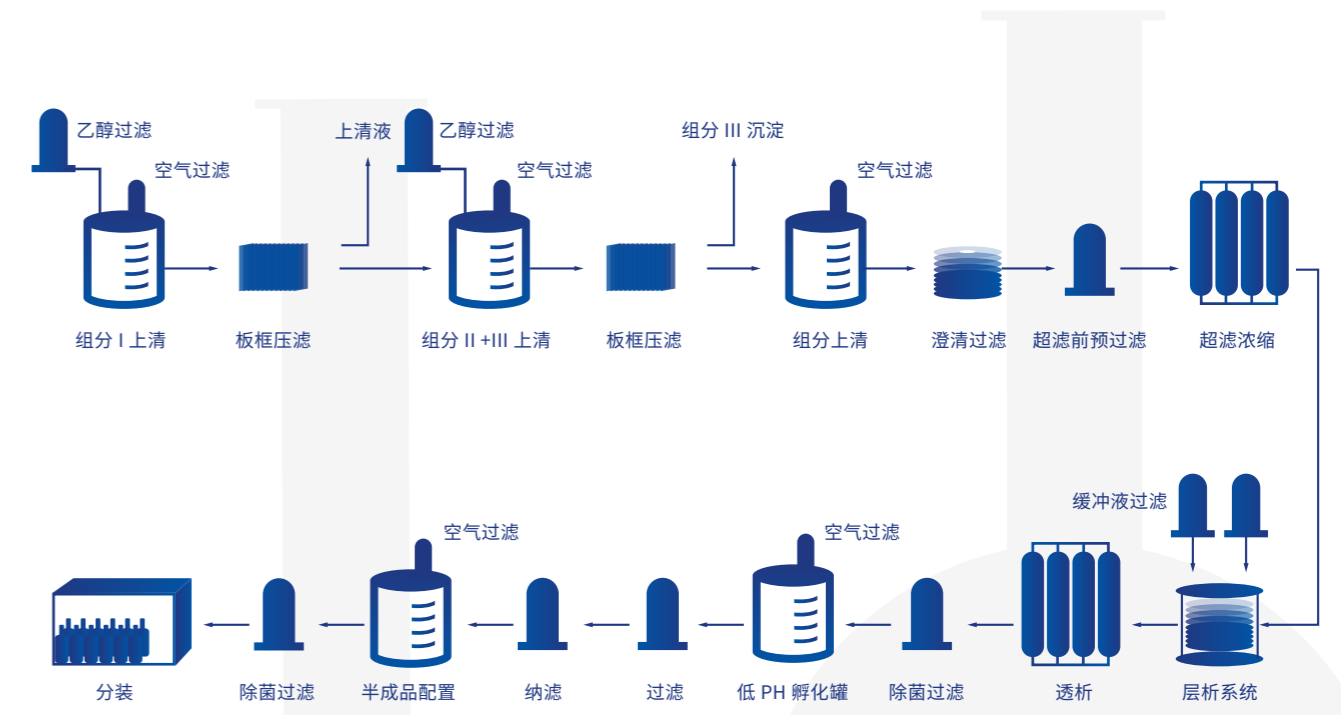


图 1 血液制品生产的工艺流程图

乙醇或缓冲液过滤

颗粒过滤

尤尼菲克Membrane-Clean™ WFP除菌级疏水性聚四氟乙烯折叠膜滤芯是为生物制药应用研发的耐化学性过滤芯。它可以广泛的使用在多种强腐蚀性或高表面张力溶液的过滤净化之中。尤尼菲克Membrane-Clean™ WFP疏水性聚四氟乙烯过滤材料可以在低压差条件下提供较高的流量,对于液体和气溶胶体系均有可靠的灭菌性能,适用于患者、医务人员和医疗设备保护的空气和气体过滤场合。

功能和优势

高过滤效率

Membrane-Clean™ WFP过滤芯采用均一孔径分布的疏水性聚四氟乙烯滤膜,为了在临床设备上形成可靠的细菌屏障,疏水性滤膜装置必须能够保持其细菌和病毒截留特性,有时在高压和温度变化等极端条件下也同样如此。

低压差

过滤芯空气流量大,适用于发酵罐和医疗器械的空气过滤,其多孔疏水性滤膜装置可阻拦液体,但允许空气透过。有效将传染性气溶胶、颗粒和液体阻拦在医疗器械之外。

产品一致性

过滤材料以及配件都经过严格原材料工艺控制以及前处理,滤芯的生产制造在ISO Class8级洁净环境完成。高洁净度滤芯的有机析出物极低,每只滤芯都经过完整性测试确保了滤芯性能的一致性。

安全验证

过滤芯通过缺陷假单胞菌的产品过滤性能测试,在潮湿或干燥的条件下具有可靠的灭菌性能。所有原材料均通过FDA 21CFR、USP88生物安全试验,产品验证指南和DMF药物主文件清单(DMF37922)注册存档易于客户验证和监管提交。

产品应用

Membrane-Clean™ WFP过滤芯优化了需要对空气、气体或腐蚀性溶剂和化学品进行灭菌的应用。其疏水性聚四氟乙烯过滤膜可以防止水性流体或湿气阻塞空气的自由流动,可去除细菌、病毒和其它污染物的空气和气体过滤装置,如吹气、血氧合、氧气浓缩、喷雾给药、排烟、全面抽吸/真空保护。同时,对于一些特定应用场合如需要过滤腐蚀性液体,如酸、碱或者溶剂,Membrane-Clean™ WFP过滤芯可以通过使用酒精进行预润湿来对这些流体进行除菌过滤。

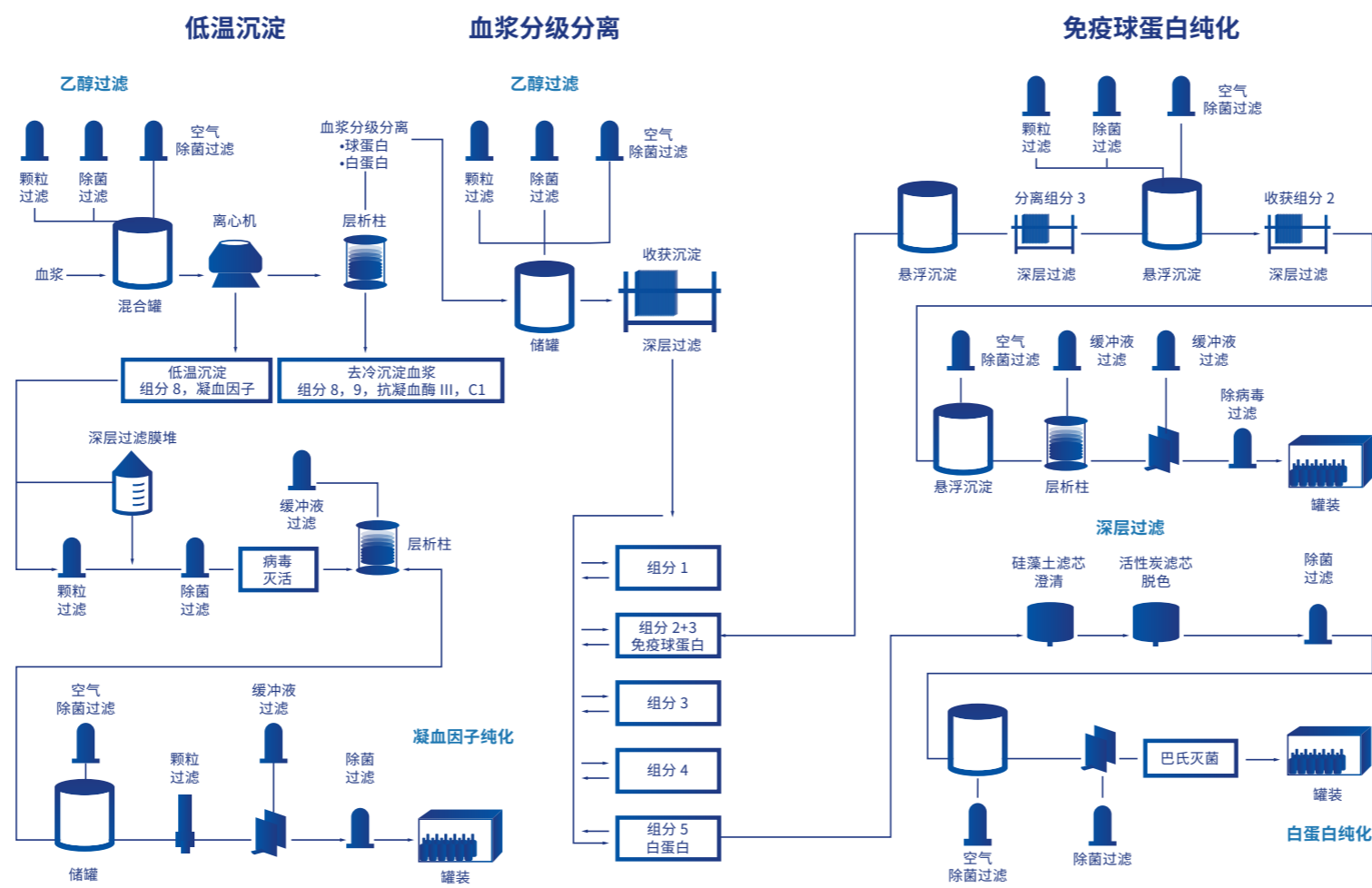


图 2 血液制品工艺流程图

除菌过滤

尤尼菲克 Membrane-Clean™ WB 除菌级聚醚砜膜过滤芯拥有亲水性不对称滤膜结构,优异的容污量、高流速和使用寿命长等特点。其中0.2微米的聚醚砜过滤膜有可靠的除菌过滤性能。所有过滤芯出厂前都必须经过超纯水清洗以及100%完整性检测,适合于要求低蛋白吸附的制药应用场合。

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

产品特征

• 亲水性非对称聚醚砜膜

双层不对称结构聚醚砜膜组合,上层孔径相对疏松,为下层提供预过滤保证;下层孔径相对致密,起到截留和澄清效果。这两层膜结构共同形成了具有多个过滤区域的过滤芯,具有极高的容污能力、液体流动更加快速、杀菌过滤性能更加稳定。亲水性膜易于进行完整性测试,蛋白结合吸附率低。

• 先进打褶技术设计

提高了过滤芯的有效过滤面积,延长过滤芯的使用寿命,过滤芯的压差更低,整体过滤成本更经济高效。其超大的过滤流量对胶状杂质也有良好的过滤效果,化学相容性好、溶出物水平低。

• 绝对过滤精度

可靠的除菌过滤效果,100%的完整性测试确保过滤性能稳定达到出厂标准,通过FDA 21CFR标准的测试以及美国药典USP塑料VI级生物反应性试验,验证指南和药物主文件(DMF037713)都已经进行注册登记,易于验证和提交监管部门审查。

产品优势

Membrane-Clean™ WFP

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,高流速及可靠除菌过滤性能

表 1- 除菌过滤方案

应用	产品型号	材料	过滤精度
乙醇过滤, 缓冲液过滤	Membrane-Clean™ WB	不对称聚醚砜滤膜	0.2μm
乙醇过滤	Membrane-Clean™ WFP	疏水性聚四氟乙烯滤膜	0.2μm

*尤尼菲克所有过滤芯均通过ASTMF838-05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FDA21CFR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。除菌过滤芯出厂前经过100%完整性测试,以确保其性能与法规相符。

深层过滤

活性炭深层过滤材料 - 降低 PKA、静丙球蛋白除杂

活性炭多孔、高比表面积可以广泛用于流体净化，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™ 活性炭深层过滤材料由木质纤维素、活性炭及带正电荷的湿强树脂制作而成，经过高温固化的活性炭深层过滤材料从根本上消除了对环境和操作人员的影响。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，例如抗生素脱色、降低内毒素、疫苗纯化，活性组分的有机残留物去除，血浆分离中的 PKA 降低和静丙球蛋白除杂，除气味或异味以及除重金属催化剂等场合，这样才能保持药物的纯度，生产出优质、合格的产品。

Nanopham™ 活性炭深层过滤材料有不同的活性炭原料和含量选择，建议客户使用小型不锈钢测试夹具配合多种活性炭膜片进行筛选测试，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产品。

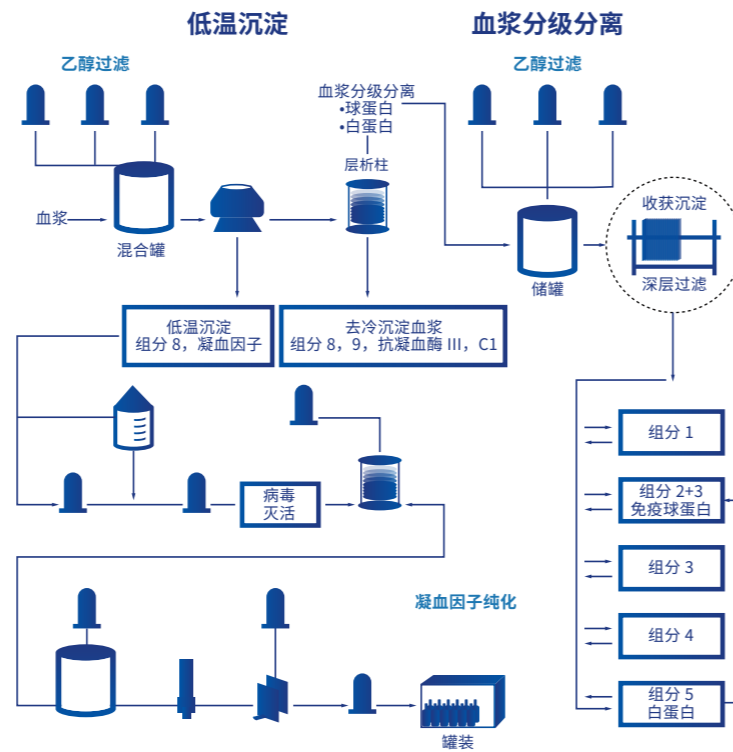


图 3 血液制品工艺流程图

活性炭固化

将活性炭固定在过滤材料中，不易燃，不掉粉，不会污染上下游设备

强制接触

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，吸附效率高

产品收率提高

对有效成分吸附少，产品收率大幅提高

工艺操作简单

过滤脱色二合一，系统占地面积小，持久稳定的流速和过滤效率，能耗低，缩短炭循环时间

操作方便

料液无需额外除炭和系统管道清洗流程，降低清洗费用，对下游生产无影响

硅藻土深层过滤材料 - 蛋白分离、精制纯化与去除脂质体

Nanopham™ 硅藻土深层过滤材料是将造纸工业上常用的湿强剂镶嵌于木质纤维素基材后湿强树脂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，从而使硅藻土深层过滤材料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，配合机械拦截作用可以高效脱除污浊、截留细菌、固体颗粒物、胶体碎片和亚微米级污染物。

血液制品中的细胞及细胞碎片、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硅藻土深层过滤材料的运用对所有带负电荷物质都具有高效吸附和过滤作用。尤尼菲克的制药级硅藻土深层过滤材料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。

多种过滤材料选择

满足多样化血液制品生产过程的要求，包括蛋白分离、精制纯化、除脂，脱除 DNA 以及除热原等应用

大幅度提高生产效率

最大限度地去除颗粒、易变形胶体污染物和脂质体，提高血液制品的质量

可线性放大

通过实验室小试、中试过程确认过滤材料的精度和过滤面积及载量，深层过滤系统技术参数可线性放大到实际生产规模

技术文件和验证材料齐全

产品均在美国 FDA 通过 21CFR 食品接触测试并进行 DMF 文号注册 (37060)，注册文件中详细描述尤尼菲克的深层过滤产品的原材料成份、供应商以及尤尼菲克深层过滤产品的制造过程和质量检测程序

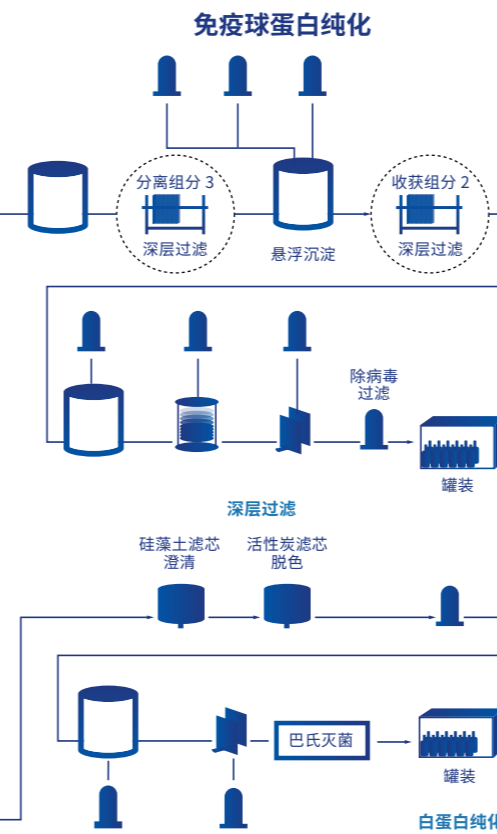


表 2-Nanopham™ 硅藻土深层过滤材料的种类

系列	主要特点	应用场合	推荐型号
BDE	高湿强度和破裂强度，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

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：

- 较高的流速和处理量
- 较长的使用寿命
- 有效地保护下游除菌过滤器
- 需满足与溶媒的化学兼容性

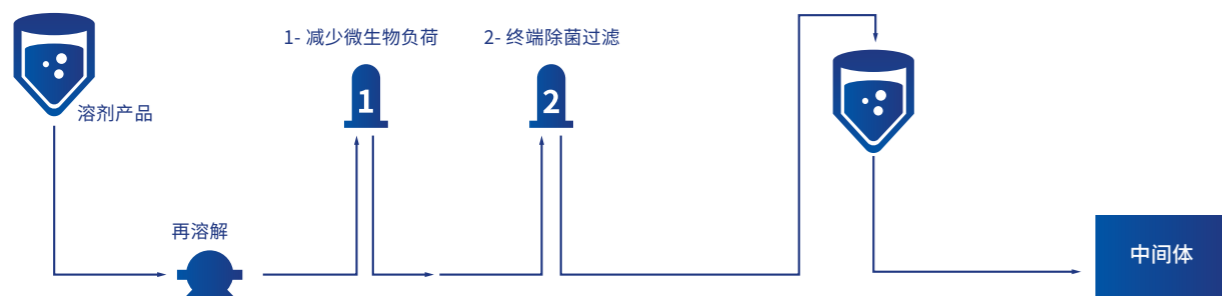


图 4 减少微生物负荷

表 3- 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™ WAI	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™ WAI

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，延长下游除菌过滤器的使用寿命

公共设施

血液制品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。

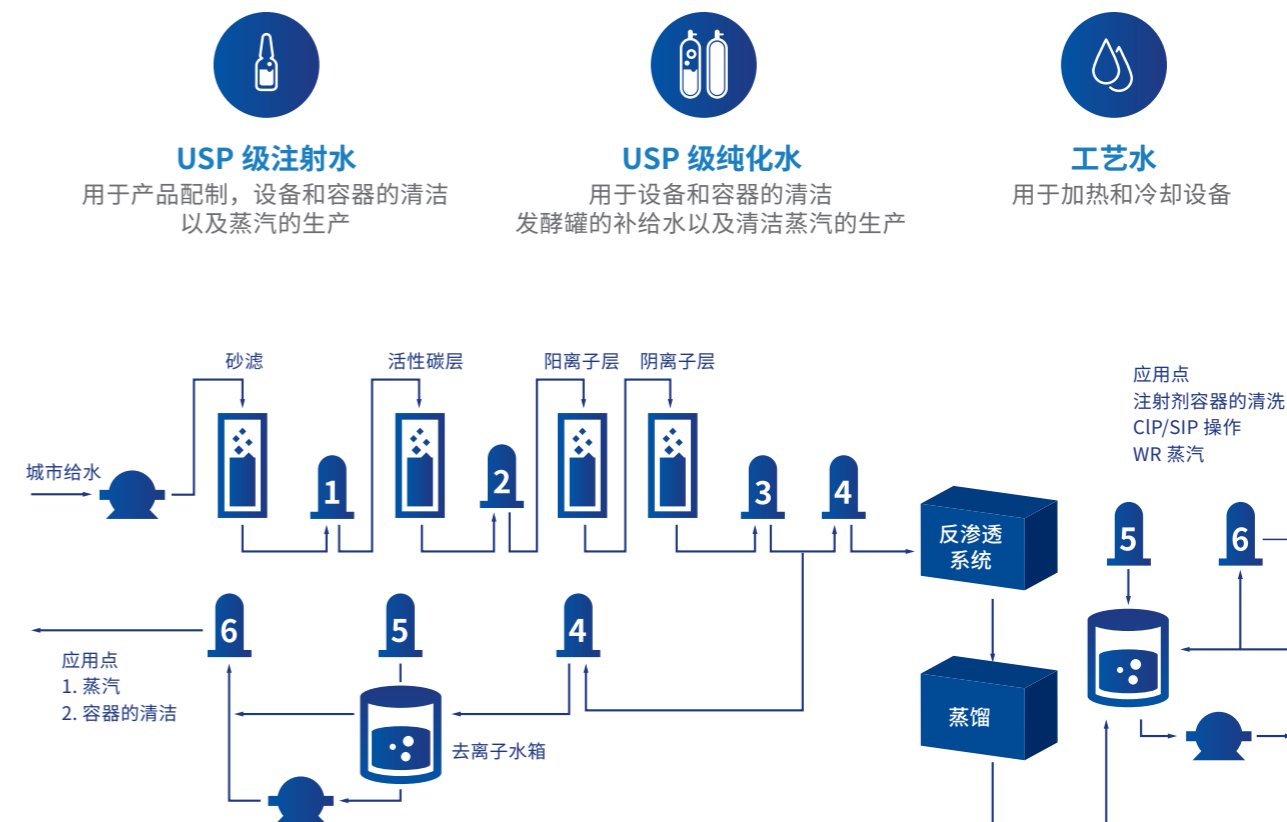


图 5 公用设施过滤

表 4- 水的过滤

应用	产品型号	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™ WFP	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