

资料手册

Cogent[®] μ Scale 切向流超滤系统

操作方便，适用于日常小规模超滤实验及小试工艺优化



Cogent® μ Scale 切向流超滤系统

操作方便的半自动化台式超滤系统

应用于日常小规模超滤实验 (浓缩、澄清、细胞收集、透析等) 及小试工艺优化

Cogent® μ Scale 超滤系统是一台使用方便的半自动化台式设备, 该设备的专有设计可装配 1 至 3 块第二代 Pellicon® XL 50 超滤膜包 (150cm²) 或第三代 Pellicon® 3 88cm² 盒式超滤膜包 (264 cm²), 使其能广泛应用于小规模超滤工艺的研发, 特别适用于高价值产品或较少体积的料液处理。在生物制药研发领域中, Cogent® μ Scale 超滤系统以其高效的性能, 成为日常小试规模超滤 / 浓缩和透析 (UF/DF) 操作的理想实验工具。

最小工作体积 (16ml*), 操作过程中进料压力可大至 80psi (5.5bar) 且具有较小的压力波动 (3psi), 可应用于生产工艺缩放研究和小规模超滤 / 浓缩和透析工艺操作, 成为适用于单克隆抗体, 重组蛋白、疫苗、基因治疗药物、血液制品和其它生物大分子的纯化和浓缩的理想装置。

- 适用范围广——适用于生产工艺缩放研究和小规模超滤 / 浓缩和透析工艺的理想设备
 - 生产效率高——用户自行定制警报设置点和自动数据存储
 - 操作方便, 直观——多国语言显示 (含中文)、触摸屏输入操作指令
- * 参考最小工作体积说明

便于日常使用的系统设计

直观、多国语言显示和触摸屏输入 (包括中文), 使 Cogent® μ Scale 切向流超滤系统操作简便, 用户定制警报设置点和自动数据存储大大提升您的工作效率。所有时间标记的操作参数, 包括警报和事件历史记录都可由系统自动捕获记录, 方便追溯及分析, 可直接将 CSV 文件上传到您的电脑中, 并可导入标准电子数据表软件, 如 Microsoft® Excel®。

该半自动系统可在恒定的泵速下运行或通过设定恒定压差 ΔP 控制运行。对于进料和回流压力、压差、TMP 和透出流速 / 重量 (仅限于系统选配称重天平时) 的警报设置点, 包括四种设置, 其中“警示”的是高 / 低报警 (Hi/Lo settings), 可以通过改变操作条件继续运行, 当出现超高 / 超低报警 (HiHi/LoLo settings) 时系统会自动“停机”。如其中有一个警报条件被触发时, 屏幕会显示出一条信息。语音警报也将启动。系统有紧急停止按钮, 必要时可立刻关闭系统。

若选配了称重天平, 就具备了测量滤液流速和重量的功能。当达到设定好的目标重量或产品浓度时, 系统可自动停止。P&ID 屏监控并可以显示所有的在线参数, 包括泵速、搅拌速度、进料和回流压力, 温度, 计算出的进料流速, 压差 ΔP , 跨膜压 TMP, 和计算出的滤出液流速和重量 (仅限于系统选配称重天平时), 使您可以更轻松地实时监测工艺参数。并且通过独立的参数趋势图, 您可快速查看到关键工艺参数在运行过程中变化情况, 使工艺研发更容易。

Cogent® μ Scale 超滤系统配有一个 1L 的聚丙烯储罐, 该储罐带有可移动的密封盖, 所以系统可进行真空虹吸等体积透析, 缓冲液置换, 样品加样可以到 5L 或更多。系统包括 Pellicon® 3 88cm² 盒式膜包夹具, 和全套耐高压管道部件, 最大操作压力可高达 80 psi (5.5 bar), 可以设置较高的压差 ΔP 和跨膜压 TMP。

实际超滤操作

- 易于建立准确的同比缩小的实验模型用于工艺研发, 滤膜选择和工艺参数摸索——使您用少量的产品, 做更多的研究和实验
- 进料压力可到 80psi——可耐受更高压差和跨膜压的工艺过程
- 设备坚固耐用, 维护需求最小化



工艺放大和研发应用优化

Cogent® µScale 超滤系统的设计可以满足您现有生产工艺优化和小规模样品制备的需求。该系统可适用于您所有的超滤操作，包括批次操作，透析和浓缩。系统安装快速、简便，用户界面和用户自定义控制参数，使您可快速、安全、可靠且重复性好的完成工艺优化的相关工作。流道坚固，操作压力最高可达 80psig(5.5bar)，并且波动极低，流速范围可从 17ml/min 到 330ml/min。系统具有极低的最小循环体积和残留量，可应用于小规模工艺研发和并获得最大化的产品回收率。设备占地面积小，移动方便，适用于任何实验室研究环境。

易于清洁

液体流道可排放，并可用工业通用清洗剂在线清洗 (CIP)。如果有交叉污染的担心，管道部件和 1L 聚丙烯储罐部件可轻松地在几分钟内更换完毕。

技术规格

Cogent® µScale 超滤系统:

相匹配超滤装置
Pellicon® 3 88cm ² 盒式膜包 1-3 块 (88cm ² to 264cm ²)
Pellicon® XL 50 膜包 1-3 块 (50cm ² to 150cm ²)
Pellicon® 3 膜包夹具 (包含在系统内)
最多可安装 3 块 Pellicon® 3 88cm ² 超滤膜包
过滤面积
0.005-0.0264m ²
样品罐体积
1L
最小工作体积
16ml(每多一块 Pellicon® 3 88 cm ² 超滤膜包增加 1.5ml)
残留体积
<3ml(不包括超滤膜包)
工作温度
4-50°C
泵流速
17-330ml/min
传感器
进料和回流压力 0-55 bar (0-80 psig)
温度 0-50°C (32-122°F)
回流控制和回流阀
手动
重量范围
最大 6KG

自动数据记录和导出

Cogent® µScale 切向流超滤系统可自动记录带有时间标记的以下操作参数：进料压力，回流压力，压差，TMP，进料速度，泵速和温度。选配了称重天平后，滤液流速和重量也可被记录下来。另外，警报记录和事件记录 (如用户注册，效验变化) 均保存在单独时间标记的文件中。CSV 文件可直接手动或自动上传到电脑上，并导入标准电子数据表软件。

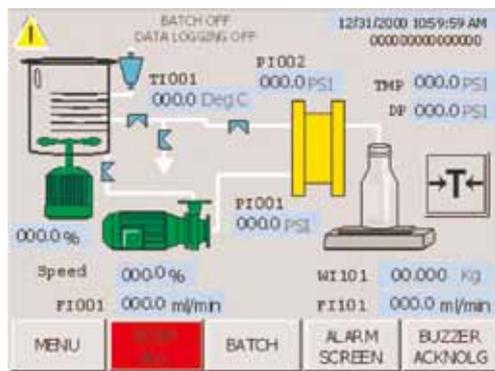


图 1: Cogent® µScale P&ID 显示屏为您的超滤工艺提供实时监测

支持语言	英语、中文、法语、德语、西班牙语、意大利语、日文
尺寸	宽 41cm (18.4in.) 厚 58cm (18.89in.) 高 62cm (24.4in.) 重量 (含夹具) 30kg (66lbs)
电源	100-240 VAC, 50-60Hz
设备与物料接触部分材质	滤器夹具 316L 不锈钢 管路 Tygon® (PVC) 和 GORE® STA-PURE® (platinum-cured silicone expanded PTFE) 塑料 Luer 接头 聚丙烯 压力传感器 钛 流通池 聚砜 O 形圈 硅胶 排气阀 聚碳酸酯
与物料接触部分材质	设备中所有与物料接触部分聚合物的材质全部通过 USP Class VI 测试
法规信息	Cogent® µScale 系统符合 Low Voltage Directive 73/23/EEC 和 the EMC Directive 89/336/EEC 要求，且带有“CE”标志。

订购信息

产品名	产品编号
核心系统和称重天平	
Cogent® µScale 超滤系统, 100-240 VAC 包含罐, Pellicon® 夹具, 和全套管路部件和传感器	CUP0300
滤液称重天平	CUP0308
备件及附件	
1L 聚丙烯罐组件	CUP0301
管路组件 (包含所有配件及压力阀)	CUP0302
泵软管工具包	CUP0311
双通道蠕动泵头	CUP0303
温度 / 压力传感器部件	CUP0304
压力传感器组件	CUP0305
回流阀 / 三连管组件	CUP0306
主开关保险丝套装	CUP0307
年度维修备件套装 (PLC 电池 & O 形圈)	CUP0310
Pellicon® 3 88 cm ² 盒式滤器夹具	XX42PMICRO
Pellicon® XL 50 支架	XXPXLSTND
Pellicon® XL 50 膜包多连管	XXMULTIMN
相匹配超滤膜包	
Pellicon® 3 88 cm² 盒式膜包	
Ultrasel® PLC 再生纤维素复合膜 PLCGC 10KD	P3C 010 C00
Ultrasel® PLC 再生纤维素复合膜 PLCTK 30KD	P3C 030 C00

产品描述	货号
售后服务	
现场测试, 安装和运行验证服务	
包含系统拆卸, 组装, 校准, IQ/OQ 执行以确保系统效能表现	
Cogent® MicroScale 现场测试和安装, 运行确认执行	SSV IQQ CMS

产品名	产品编号
Pellicon® XL 50 膜包	
亲水性 PVDF WVPP 0.1µm	PXWV PPC 50
亲水性 PVDF GVPP 0.22µm	PXGV PPC 50
亲水性 PVDF HVMP 0.45µm	PXHV MPC 50
亲水性 PVDF DVPP 0.65µm	PXDV PPC 50
聚醚砜 Biomax® 5 5kD	PXB0 05A 50
聚醚砜 Biomax® 8 8kD	PXB0 08A 50
聚醚砜 Biomax® 10 10kD	PXB0 10A 50
聚醚砜 Biomax® 30 30kD	PXB0 30A 50
聚醚砜 Biomax® 50 50kD	PXB0 50A 50
聚醚砜 Biomax® 100 100kD	PXB1 00A 50
聚醚砜 Biomax® 300 300kD	PXB3 00A 50
聚醚砜 Biomax® 500 500kD	PXB5 00A 50
聚醚砜 Biomax® 1000 1000kD	PXB0 1MC 50
Ultrasel® PLC 再生纤维素膜 PLCCC 5KD	PXC0 05C 50
Ultrasel® PLC 再生纤维素膜 PLCGC 10KD	PXC0 10C 50
Ultrasel® PLC 再生纤维素膜 PLCTK 30KD	PXC0 30C 50
Ultrasel® PLC 再生纤维素膜 PLCMK 300KD	PXC3 00C 50
Ultrasel® PLC 再生纤维素膜 PLCXK 1000KD	PXC0 1MC 50

年度维修服务合同	
包含一次现场的年度维护服务	
默克密理博建议客户在签订年度维修合同时, 同时购买年度维修备件 (CUP0310)。	
Cogent® MicroScale 现场维护服务 (包含维护备件一套)	SSV OPM CMS



上海
上海市浦东张江高科技园区
晨晖路88号2号楼2楼
邮编: 201203
电话: 021-38529000
传真: 021-53060838

北京
北京市朝阳区曙光西里甲5号院
凤凰置地广场A座写字楼18层
邮编: 100022
电话: 010-59898600
传真: 010-57623560

广州
广州市黄埔大道西638号
富力科讯大厦803A室
邮编: 510627
电话: 020-37883048
传真: 020-37883072

成都
成都市芷泉街229号
东方广场C座11楼7号
邮编: 610061
电话: 028-85288550
传真: 028-85288553

www.merckmillipore.com 客服电话: 400 889 1988

Merck Millipore and the M logo are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.
©2013 EMD Millipore Corporation, Billerica, MA, USA. All rights reserved.
BPS201309Cogent V3