

资料手册

载有 Ultracel[®] 超滤膜的 Pellicon[®] 3 盒式超滤膜包

载有 Ultracel[®] PLC 超滤膜的 Pellicon[®] 3 盒式超滤膜包是易结垢工艺料流如脂类、DNA 和 RNA 应用的首选设备。



装有默克密理博 Ultracel[®] PLC 超滤膜的 Pellicon[®] 3 盒式超滤膜包，是用于含有单克隆抗体和其它治疗性蛋白的溶液过滤的最佳切向流过滤 (TFF) 装置。这些先进的、高性能的超滤膜包非常适合现今的高浓度的治疗用抗体，以及要求较高的操作压力、温度和苛刻的清洗环境的高要求过滤工艺。

从小规模生产到大规模生产，Pellicon[®] 3 盒式超滤膜包可设计用于研究、上游 / 下游工艺、应用开发和大规模制造。Pellicon[®] 3 设计和自动化的制造工艺可保证不同膜包尺寸之间优异的性能一致性和最佳的线性可放大性。Pellicon[®] 3 设备也可提供更宽广的膜包尺寸选择，提供工艺开发中放大及缩小试验的需求。流线型设计使操作人员能快速简便地搬运、安装和拆卸 Pellicon[®] 3 膜包。制造材质可广泛地兼容许多 TFF 系统所要求的广泛的化学清洗剂种类，保证正确合适的消毒处理。

优点

- 复合膜技术，使产品收率最优
- 自小试到大规模生产实现快速可靠的线性放大 / 缩小
- 强力和可靠的设计，非常适合需要较高的操作压力、温度和苛刻的清洗要求的过滤工艺
- 自动化的制造工艺，保证产品的连续性和可靠性
- 易于安装和清洗
- 优异的温度与化学耐受性

应用

- 单克隆抗体
- 重组蛋白和非重组蛋白
- 疫苗

最佳产品回收率和高收率

Ultrace1® 复合超滤膜具有低结垢和低蛋白吸附特性，确保了优异的产品截留率、回收率和更高的收率。Ultrace1® 超滤膜是由再生纤维素膜刮涂于致密微孔结构的基材上制成的无缺陷超滤膜，在坚固耐用性方面优于传统超滤膜。复合技术增加了超滤膜的机械强度，使之能够承受工艺异常和极端操作条件。

从实验室到生产厂快速可靠的放大

可提供四种尺寸规格：88cm²、0.11m²、0.57m² 和 1.14m²，所有 Pellicon® 3 盒式超滤膜包由相同材料铸成，具有相同的流道长度、高度、湍流网和导流槽。这保证各 Pellicon® 3 盒式超滤膜包从 250 毫升至数千升的每个规模上都具有相同性能。

流线型安装和强力设计

Pellicon® 3 盒式超滤膜包将硬聚丙烯套层和膜端帽合并，可以保护膜表面免受碰撞和潜在损坏影响。膜端帽包括了整合的垫圈，安装时无需额外的超滤膜包间垫片。

可靠的产品性能，保证了优异的一致性和再现性

默克密理博的可控的自动化制造工艺可保证盒式超滤膜包具有最高等级的性能一致性。高水平的工艺控制，对于放大和缩小试验而言，保证了各批次、各系列生产都具有连续、可重现的性能。所有超滤膜包都按照 GMP 标准制造。

极端温度和化学剂耐受能力

Pellicon® 3 盒式超滤膜包采用最现代化的聚合物和塑料制作而成，能在 50°C 的温度和 0.5N 的 NaOH 条件下持续工作高达 50 小时。* 这些制造材料保证该超滤膜包在各种溶剂、酸和碱中较低的可萃取性。

质量保证

所有 Pellicon® 3 盒式超滤膜包均采用相同的设备、工艺和质量保证进行制造。每个 Pellicon® 3 盒式超滤膜包制造批次在制造过程中都进行 100% 完整性检测，保证每个过滤器的完整性、稳健性并符合规格指标要求。另外，Pellicon® 3 盒式超滤膜包需经过全套质量控制放行测试。

每个盒式超滤膜包都采用唯一的出厂编号进行标识，装运时附有单独的《质量合格证》。



可控的自动化制造工艺，保证了连续的、可再现和可靠的切向流过滤工艺性能。

* 更多相关信息，请联系默克密理博。

技术指标

滞留体积		
面积	进料流道 (mL)	渗透流道 (mL)
88cm ²	1.5	2.4
0.11m ²	18	15
0.57m ²	85	68
1.14m ²	170	127
材料和组件		
制造材料:	聚丙烯 (Polypropylene) 聚乙烯 (Polyethylene) 复合再生纤维素 (Composite Regenerated Cellulose) 热塑性弹性体 (Thermoplastic Elastomer) 不锈钢 (仅适用于 0.57m ² 和 1.14m ² 盒式超滤膜包)	
保存液:	3-4% 苯甲醇 (Benzyl alcohol), 20% 甘油 (Glycerin) 和水 (Water)	
膜:	复合再生纤维素超滤膜 (再生纤维素膜刮涂于致密微孔结构的聚乙烯膜上)	
组件设计:	热密封超滤膜包通过注塑成型聚丙烯套层联结在一起, 所有过程皆自动组装并测试。	
操作条件		
进料流速推荐值:	4-8 L/m ² /min	
最大进口端压力:	<100 psi	
正向膜压差 / 温度:	80 psi (5.5bar), 4-40°C 时, 连续 200 小时 40 psi (2.7bar), 4-50°C 时, 连续 200 小时	
反向压力:	30 psi (2.1bar)	
最大腐蚀浓度:	0.5N NaOH, 50°C, ≤ 50h (有关暴露参数, 请联系默克密理博)	
工作 pH 值范围:	2-13	
法规信息		
零件材料毒性:	零件材料均经过测试, 符合 USP<88>VI 级塑料反应试验的标准。	
优良制造规范 (GMP):	产品均在遵循 FDA《优良制造规范》的默克密理博工厂进行制造。	
ISO®9001 质量标准:	产品均在其质量管理体系已通过合适的 ISO 9001 质量体系标准认可的登记机关认证的默克密理博工厂制造。	
制造过程中 100% 完整性测试:	每个装置和单元均通过了以流过过滤器全湿滤膜的气流为依据的默克密理博完整性测试。	
验证生产工艺:	产品采用已通过验证的生产工艺加工制造。在设备加工过程中, 对各重要变量均采用了统计学工艺控制原理和工艺能力测定。使用了在线过程控制 (in-process control), 保证工艺稳定性。	



Pellicon® 3 盒式超滤膜包 (88cm²)



Pellicon® 3 盒式超滤膜包 (0.11cm²)



Pellicon® 3 盒式超滤膜包 (0.57cm²)



Pellicon® 3 盒式超滤膜包 (1.14cm²)

订购信息

装有 Ultracel® PLC 超滤膜的 Pellicon® 3 盒式超滤膜包

规格说明	货号	
	10kD NMWL	30kD NMWL
88cm ²	P3C 010 C00	P3C 030 C00
0.11m ²	P3C 010 C01	P3C 030 C01
0.57m ²	P3C 010 C05	P3C 030 C05
1.14m ²	P3C 010 C10	P3C 030 C10

附件

Pellicon® 3 盒式超滤膜包夹具

膜包夹具	盒式膜包类型	面积范围	货号
不锈钢微型膜夹具	88cm ² 和 0.11m ²	88cm ² ~0.55m ²	XX42PMINI
丙烯酸盒式超滤膜包夹具, 低滞留体积	0.57m ² 和 1.14m ²	0.57m ² ~5.7m ²	XX42PRV60
不锈钢膜夹具	0.57m ² 和 1.14m ²	0.57m ² ~5.7m ²	XX42P0080
不锈钢盒式超滤膜包夹具和组件	0.57m ² 和 1.14m ²	0.57m ² ~5.7m ²	XX42P0K80
歧管支架板	0.57m ²	1.14m ²	XXPEL3MAP
工艺放大夹具	0.57m ² 和 1.14m ²	≥ 1.14m ²	联系 默克密理博
液压工艺放大夹具	0.57m ² 和 1.14m ²	≥ 1.14m ²	联系 默克密理博



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.
BPS201309Ultracel V3