

资料手册

载有 Biomax® 超滤膜的 Pellicon® 3 盒式超滤膜包

载有 Biomax® 超滤膜的 Pellicon® 3 盒式超滤膜包是要求高流量、中低蛋白结合和苛刻化学清洗和 / 或消毒等应用的首选设备。



装有默克密理博 Biomax® 超滤膜的 Pellicon® 3 盒式超滤膜包，是用于含有单克隆抗体、白蛋白、荷尔蒙、疫苗和生长因子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、放大和缩小试验、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。Pellicon® 3 设备也可提供更广泛的膜包尺寸选择，增进工艺开发中放大 / 缩小试验的便利性。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
- 生长因子
- 白蛋白
- 重组蛋白
- 荷尔蒙
- 纳米粒子
- 疫苗

最佳产品回收率和高收率

Biomax® 超滤膜的高通量和高截留率特性确保了更快的工艺速度和更高的收率，这意味着缩短了工艺时间，生物工艺系统结构更紧凑，体积更小。

Biomax® 超滤膜由聚醚砜构成，能耐受强化学剂，适用于清洗、生物去污和消毒。已经过改进的聚醚砜 Biomax® 超滤膜，与传统的聚醚砜超滤膜相比，减少了非特定蛋白吸附。

从实验室到生产厂快速可靠的放大

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℃ 的温度和 1.0N 的 NaOH 条件下持续工作高达 200 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过滤工艺性能。

技术指标

滞留体积		
面积	进料流道 (mL)	渗透流道 (mL)
88cm ²	1.8	2.8
0.11m ²	9	7
0.57m ²	69	39
1.14m ²	134	88
材料和组件		
制造材料:	聚丙烯 (Polypropylene) 聚乙烯 (Polyethylene) 聚醚砜 (Polyethersulphone) 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:	1.6% 磷酸 (phosphoric acid) , 1.1% 醋酸 (acetic acid) , 20% 甘油 (Glycerin) 和水 (Water)	
膜:	Biomax® PES—无缺陷的聚醚砜膜	
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℃时, 连续 200 小时 (微距为连续 4 小时) 40 psi(2.7bar) , 4-50℃时, 连续 50 小时	
反向压力:	30 psi(2.1bar) , 25℃时, 3min 间隔, 10 循环 (微距 5 循环)	
最大腐蚀浓度:	1.0N NaOH, 50℃, ≤ 200h(有关暴露参数, 请联系默克密理博)	
工作 pH 值范围:	2-14	
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 Biomax® 超滤膜的 Pellicon® 3 盒式超滤膜包			
规格说明	货 号		
	10kD NMWL	30kD NMWL	50kD NMWL
88cm ²	P3B 010 A00	P3B 030 A00	P3B 050 A00
0.11m ²	P3B 010 A01	P3B 030 A01	P3B 050 A01
0.57m ²	P3B 010 A05	P3B 030 A05	P3B 050 A05
1.14m ²	P3B 010 A10	P3B 030 A10	P3B 050 A10

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	0.11m 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.
BPS201309Biomax V3