

## 配备Biomax®膜的Pellicon® 3超滤膜包

需要更高收率、更快处理速度和优异化学耐受性应用的首选装置

对于含有治疗性蛋白质、白蛋白、激素、疫苗和生长因子的溶液过滤，配备Biomax®膜的Pellicon®3超滤膜包是最佳的切向流过滤(TFF)装置。这些先进的高性能超滤膜包非常适合用于当今的更高滴度的治疗性抗体、更高粘度的进料配方以及需要更高的操作压力、温度和苛性清洗条件的更高要求的过滤工艺。

从小规模到大规模生产，Pellicon®3超滤膜包被设计用于研究、工艺放大/缩小、应用开发和大规模生产。Pellicon® 3设计和自动化制造工艺为不同尺寸的超滤膜包提供了无与伦比的性能一致性。Pellicon®3装置还提供了更大的超滤膜包尺寸选择范围，以改善放大和缩小工艺开发。流线型设计使操作员能够快速、轻松地操作处置、安装和拆下Pellicon®3超滤膜包。结构材料与多种多样的化学清洁剂相容，许多TFF系统需要这些清洁剂以确保完全消毒。



### 优点

- 稳健可靠、无缺陷的膜，提供了最佳的产品截留和性能一致性
- 独特的流道筛网设计，可实现高传质和高通量，以获得更高的最终浓度
- 从实验室到生产规模，快速、可靠的放大/缩小
- 坚固、可靠的设计
- 自动化制造，提供了无与伦比的性能一致性和可靠性
- 易于安装和清洗
- 极端温度和化学相容性

## 应用

- 单克隆抗体
- 白蛋白
- 激素
- 疫苗
- 生长因子
- 重组蛋白

## 最佳产品回收率和高收率

Biomax®膜的高通量和截留性能，带来了更快的处理速度和更高的收率，这意味着处理时间可以缩短，生物工艺系统可以更小、更紧凑。

## 快速处理和优异的化学性耐受性

### 高通量

在工作蛋白质浓度下，若给定蛋白质截留率，则Biomax®膜的通量高于传统聚醚砜超滤膜。在本例中，使用10% BSA，Biomax® 10kD膜展示出的工艺通量比传统10 kDa聚醚砜膜高40% (图1)。

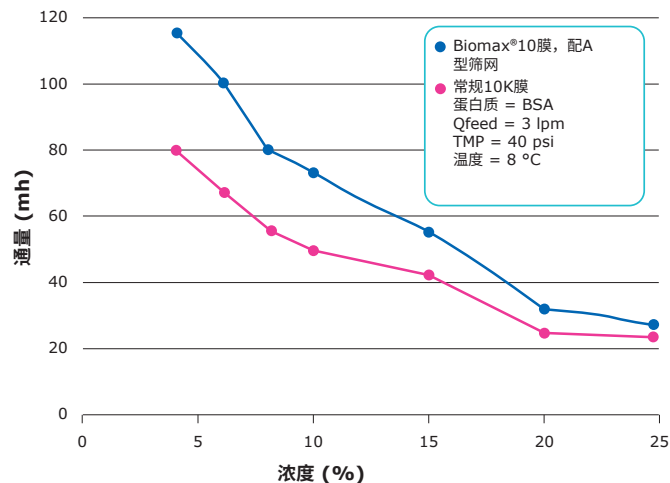


图1. 与传统聚醚砜超滤膜相比，Biomax®膜的通量更高。

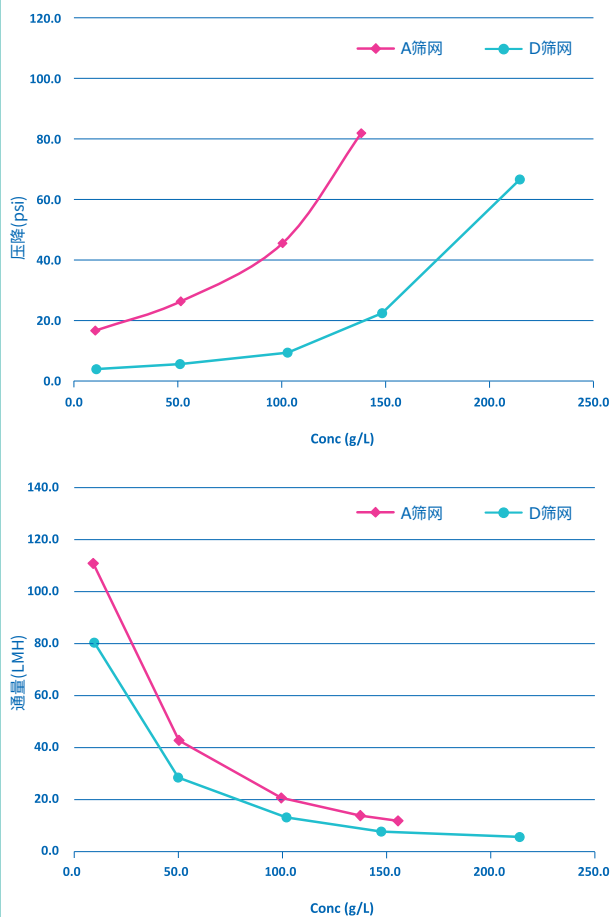
## 实现更高的目标浓度

### 处理高粘度的抗体浓缩 > 150 g/L

更高浓度的工艺，粘度也会更高，从而导致更高的处理压力。我们的Pellicon®3超滤膜包，使用Ultracel®和Biomax® 30 kD膜，配D型筛网，旨在减少压降，同时保持高传质和高工艺通量。用户因此可以在相似的处理限制和条件下处理更高浓度的制剂。

- 压降符合操作规范
- 与更开放的流道相比，通量更高：缩短处理时间
- 可实现更高的浓度目标

### 配备Biomax®膜的Pellicon® 3超滤膜包筛网比较



## 优良的可清洗性

Biomax®膜采用聚醚砜材质，能够耐受清洗、生物污染消除和消毒中使用的苛性化学品。与传统聚醚砜膜相比，Biomax®聚醚砜膜经过改良，以减少非特异性蛋白结合。该

技术提供了物理稳健可靠的设计，能够承受工艺异常和极端操作条件（图2）。

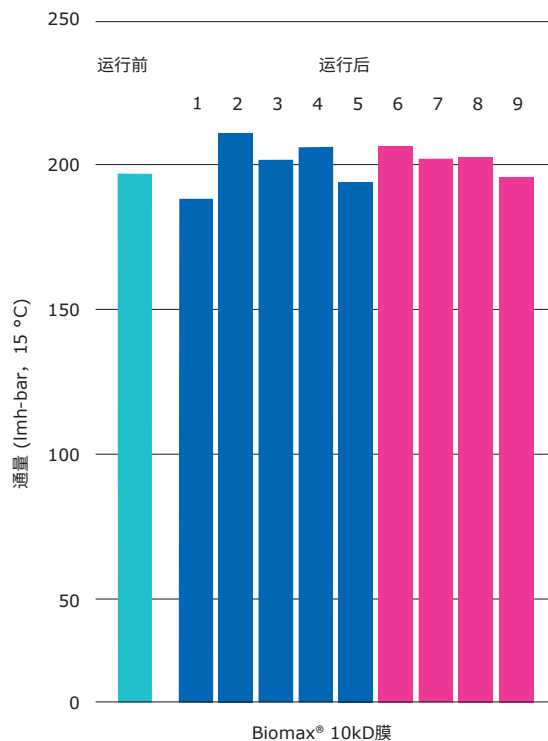
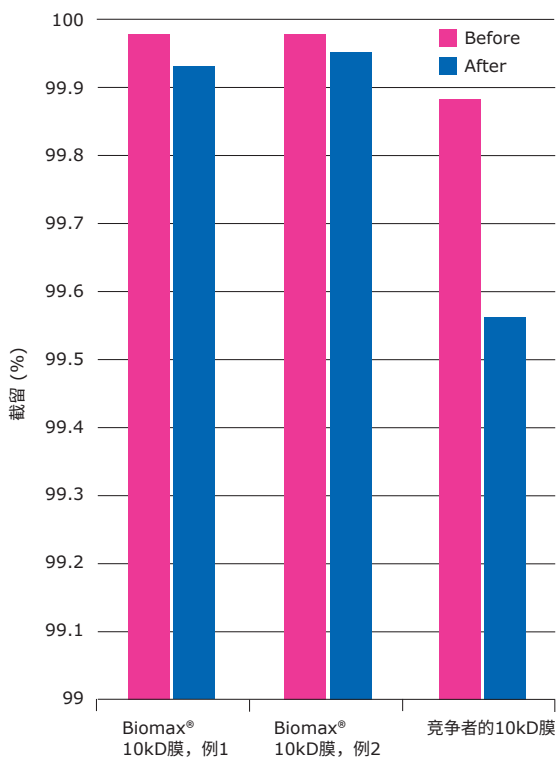
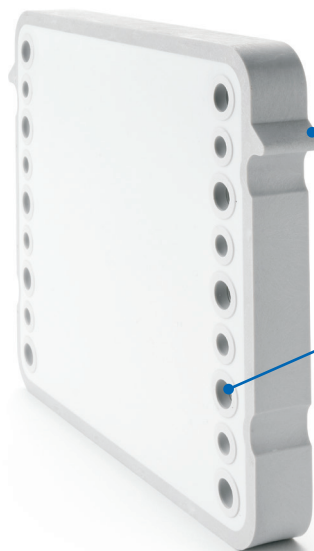


图2. 常规聚醚砜超滤膜和Biomax®膜的对比

### 刚性端帽设计

- 保护滤膜在操作和安装过程中不受损坏
- 保护装置不受过度压缩



### 夹套对准凸耳

- 易于安装和对准

### 一体式垫片密封

- 快速、防错的安装

### 可快速可靠地实现从实验室到生产规模的线性放大

所有 Pellicon® 3 超滤膜包由相同材料制成，具有相同的流道长度、高度、湍流网和导流槽。这确保各Pellicon®3超滤膜包在从250毫升至数千升的各种规模上皆具有相同性能。

### 可靠的产品性能，保证了优异的一致性和再现性

我们的可控自动化制造工艺可保证超滤膜包具有最高等级的性能一致性。

高水平的工艺控制确保了膜包在工艺的放大和缩小、批次间，生产季之间的具有一致、可重复的性能表现，从而确保工艺一致性。所有超滤膜包都按照GMP标准制造。

### 极端温度和化学试剂耐受能力

Pellicon® 3 超滤膜包采用最新型的聚合物和塑料制造而成，可在50°C的温度和1.0N的NaOH条件下连续工作高达200小时。这些结构材料可确保该超滤膜包在各种溶剂、酸和碱中较低的析出物。

### 质量保证

所有Pellicon® 3 超滤膜包均采用相同的设备、工艺和质量保证进行制造。每批 Pellicon® 3 超滤膜包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、稳健性和符合技术指标要求。另外，Pellicon®3超滤膜包需经过全套质量控制放行测试。

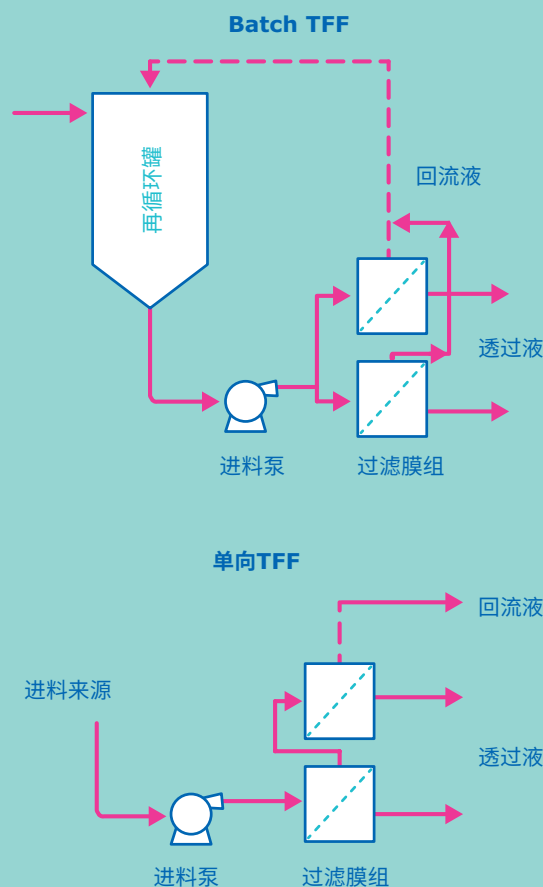
每个超滤膜包均采用唯一的序列号进行标识，装运时附有单独的质量证书。

### 单向TFF（单向切向流过滤）

以单向TFF模式运行的Pellicon®3超滤膜包可减少处理体积和对罐的需求，是提高生产能力的简单有效方式。单向TFF系统可实现浓缩工艺，而无需传统TFF步骤所需的再循环，需要的泵更小、管道更少，从而系统占地面积更紧凑、成本更低。对于浓缩后的最终制剂，单向TFF由于降低了滞留体积，可提高回收率。若在线浓缩与其他工艺步骤联合，单向TFF还可实现连续处理。

#### 应用

- 产品浓缩/体积减少
- 在线稀释/脱盐
- 最终制剂/浓缩



## TFF系统

### 配备Flexware®组件的Mobius® FlexReady解决方案，用于TFF

配备Flexware®组件的Mobius® FlexReady TFF 解决方案为全自动系统，目的是在单抗、疫苗、血液制品和治疗性蛋白质的纯化过程中实现最佳性能。

- 标准硬件平台支持多单元操作、多产品和多规模生产，最大限度地提高了高价值投资的灵活性
- Flexware®一次性组件易于使用，提供稳健可靠的再现性，且消除了来自先前批次的残留
- 全自动工艺，使您能够轻松、可再现地生产临床和临床前规模数量的高价值药品
- 全面的服务，确保快速实施和优化性能



图3. 配备Flexware®组件的Mobius® FlexReady解决方案

### Cogent® TFF系统系列

全自动Cogent®生产规模系统旨在分离和纯化单克隆抗体、疫苗、血液制品和治疗性蛋白质。它非常适合于中试规模和生产规模应用，因此支持从小规模快速放大到大规模操作。

受益于我们领先的生物工艺知识和工程专业知识，Cogent®生产规模系统是25年定制系统设计的巅峰之作，结合了许多独特、创新和智能的设计特点。该系统滞留体积很低，藉此可实现最大程度的体积浓缩和最佳产品回收率，从而提高了工艺性能。



图4. Cogent®生产规模系统

## EMPROVE®级制剂药用辅料

按照制剂设计的要求，将制剂药用辅料整合到TFF工艺中，可能会带来工艺和监管角度的挑战。我们的优质药用辅料组合，以我们的监管服务和EMPROVE®确认为后盾，可有助于批准准备工作更流畅，并加快流程。

用于生物制品制剂的EMPROVE®产品，旨在支持您的风险评估，包括多药典合规性以及关于生物负载和内毒素测试和限制的特异性确认。

凭借全面了解潜在挑战——例如非特异性产品和药用辅料吸附、粘度和缓释策略，从而帮助您进行工艺开发，我们的制剂专家还可支持直接整合药用辅料和工艺化学品。此外，我们支持整合您的装置和药用辅料，并帮助解决在处理高浓度配方时可能发生的道南效应。

## 服务与支持

监管检查员开始越来越多地密切关注切向流过滤等下游工艺步骤。日益增长的监管预期，以及对高性能和高收率的追求，共同推动着切向流过滤验证活动必需的工作不断增加。我们的Provantage®服务团队可提供一系列验证服务，以帮助您满足工艺和监管要求。

我们经验丰富的Provantage®团队，利用可靠的规程模板，以开发稳健可靠的实验设计（DOE），该实验设计高效且量身定制以满足您的处理要求，可为您节约几个月的开发时间。仔细考虑系统变量，可确保与您的工艺相容，从实验室规模准确放大到大规模生产，以及最佳使用寿命。



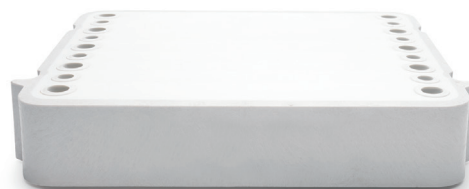
Pellicon® 3 超滤膜包 (88 cm<sup>2</sup>)



Pellicon® 3 超滤膜包 (0.11 m<sup>2</sup>)



Pellicon® 3 超滤膜包 (0.57 m<sup>2</sup>)



Pellicon® 3 超滤膜包 (1.14 m<sup>2</sup>)

## 技术参数

### 最高操作限值

结构材质:	聚丙烯, 聚乙烯, 聚醚砜, 热塑性弹性体, 不锈钢 (仅适用于0.57 m <sup>2</sup> 和1.14 m <sup>2</sup> 超滤膜包)
保存液:	1.6% 磷酸, 1.1% 醋酸, 20%甘油和水
滤膜:	Biomax® PES – 无缺陷改良聚醚砜
组件设计:	自动装配和测试的热密封结构单元通过注塑成型聚丙烯外壳联结在一起

### 最高操作限值

进料流速推荐值:	4–8 L/m <sup>2</sup> /min
最大入口压力:	100 psi
正向跨膜压差 (正向TMP) :	80 psi (5.5 bar), 4–40 °C, 连续200 小时 (Micro 88cm <sup>2</sup> 膜包连续4 小时); 40 psi (2.7 bar), 4–50 °C, 连续50 小时
反向跨膜压差 (反向TMP) :	30 psi (2.1 bar), 25 °C, 3 分钟间隔, 10次循环 (Micro 88cm <sup>2</sup> 膜包, 5 次循环)
最大苛性钠暴露限值:	1.0 N NaOH/ 50 °C (Micro 88cm <sup>2</sup> 膜包, 2小时) (有关暴露参数, 请联系我们)
工作 pH 值范围:	2 – 14

### 滞留体积

面积	Biomax® A型筛网 进料流道 (mL)	Biomax® D型筛网 进料流道 (mL)	Biomax®近似的 透过流道 (mL)
88 cm <sup>2</sup>	1.8	3	2.8
0.11 m <sup>2</sup>	9	23	7
0.57 m <sup>2</sup>	69	127	39
1.14 m <sup>2</sup>	134	229	88

### 标称尺寸

过滤面积 (标称)	长度 mm (in.)	宽度 mm (in.)	厚度 mm (in.)
<b>A型筛网</b>			
88 cm <sup>2</sup>	206 (8.1)	56 (2.2)	8.3 (0.33)
0.11 m <sup>2</sup>	206 (8.1)	56 (2.2)	21.6 (0.85)
0.57 m <sup>2</sup>	206 (8.1)	178 (7.0)	24.6 (0.97)
1.14 m <sup>2</sup>	206 (8.1)	178 (7.0)	39.1 (1.54)
<b>D型筛网</b>			
88 cm <sup>2</sup>	206 (8.1)	56 (2.2)	8.9 (0.35)
0.11 m <sup>2</sup>	206 (8.1)	178 (2.2)	23 (0.92)
0.57 m <sup>2</sup>	206 (8.1)	178 (7.0)	27.2 (1.07)
1.14 m <sup>2</sup>	206 (8.1)	178 (7.0)	42.4 (1.67)

### 法规信息

部件材料毒性:	部件材料均经过测试, 符合USP<88>VI级塑料生物反应性测试标准。
优良制造规范 (GMP) :	这些产品均在遵循FDA《良好制造规范》的工厂进行制造。
ISO® 9001质量标准:	本产品在其质量管理体系已由获得认可的注册机构按适当的ISO® 9001质量体系标准进行了认证的工厂制造。
制造过程中100%完整性测试:	每个装置均通过了以流穿过过滤器全湿滤膜的气流为依据的完整性测试。
验证生产工艺:	本产品采用已通过验证的生产工艺制造。在设备制造过程中, 对各重要变量均采用了静态工艺控制原理和工艺能力测定。采用了中间过程控制, 以确保工艺稳定性。

## 订购信息

### 配备Biomax® 膜的Pellicon® 3超滤膜包

名称	货号
<b>10kD NMWL, 配A型筛网</b>	
88 cm <sup>2</sup>	P3B010A00
0.11 m <sup>2</sup>	P3B010A01
0.57 m <sup>2</sup>	P3B010A05
1.14 m <sup>2</sup>	P3B010A10
<b>30kD NMWL, 配A型筛网</b>	
88 cm <sup>2</sup>	P3B030A00
0.11 m <sup>2</sup>	P3B030A01
0.57 m <sup>2</sup>	P3B030A05
1.14 m <sup>2</sup>	P3B030A10
<b>50kD NMWL, 配A型筛网</b>	
88 cm <sup>2</sup>	P3B050A00
0.11 m <sup>2</sup>	P3B050A01
0.57 m <sup>2</sup>	P3B050A05
1.14 m <sup>2</sup>	P3B050A10
<b>30kD NMWL, 配D型筛网</b>	
88 cm <sup>2</sup>	P3B030D00
0.11 m <sup>2</sup>	P3B030D01
0.57 m <sup>2</sup>	P3B030D05
1.14 m <sup>2</sup>	P3B030D10

## 附件

名称	货号
<b>单向切向流 (TFF) 组件</b>	
用于88 cm <sup>2</sup> 和0.11 m <sup>2</sup> 超滤膜包的转向板和硅胶垫片组件	XXSPTFF01
用于0.57 m <sup>2</sup> 和1.14 m <sup>2</sup> 超滤膜包的转向板	XXSPTFF02
用于0.57 m <sup>2</sup> 和1.14 m <sup>2</sup> 超滤膜包的回流液收集板	XXSPTFF03

## 硬件\*

夹具类型	膜包类型	面积范围	货号
<b>Pellicon® 3超滤膜包夹具</b>			
不锈钢夹具	88 cm <sup>2</sup> 和 0.11 m <sup>2</sup>	88 cm <sup>2</sup> ~ 0.55 m <sup>2</sup>	XX42PMINI
不锈钢 88cm <sup>2</sup> 超滤膜包 夹具	88 cm <sup>2</sup>	88 cm <sup>2</sup> ~ 264 cm <sup>2</sup>	XX42PMICRO
亚克力 (丙烯酸) 超滤膜包夹具 低回流液体积	0.57 m <sup>2</sup> 和 1.14 m <sup>2</sup>	0.57 m <sup>2</sup> ~ 5.7 m <sup>2</sup>	XX42PRV60
不锈钢夹具	0.57 m <sup>2</sup> 和 1.14 m <sup>2</sup>	0.57 m <sup>2</sup> ~ 5.7 m <sup>2</sup>	XX42P0080
不锈钢 超滤膜包夹具和组件	0.57 m <sup>2</sup> 和 1.14 m <sup>2</sup>	0.57 m <sup>2</sup> ~ 5.7 m <sup>2</sup>	XX42P0K80
Process Scale (生产规模) 夹具	0.57 m <sup>2</sup> 和 1.14 m <sup>2</sup>	≥1.14 m <sup>2</sup>	联系 当地代表
液压Process Scale (生产规模) 夹具	0.57 m <sup>2</sup> 和 1.14 m <sup>2</sup>	≥1.14 m <sup>2</sup>	联系 当地代表
<b>夹具附件</b>			
适配板 Plate	0.57 cm <sup>2</sup> 和 1.14 m <sup>2</sup>	不适用	XXPEL3MAP

## 清洗溶液

名称	货号
0.5 mol/L氢氧化钠溶液, 适用于生物制药, EMPROVE® bio	137060
1 mol/L氢氧化钠溶液, 适用于生物制药, EMPROVE® bio	137031
25%氢氧化钠溶液 (低铁), 适用于生物制药, EMPROVE® bio	480659

\*如需了解更多信息和配置, 请联系您当地的区域代表。

上海  
上海市浦东新区东育路227弄3号  
前滩世贸中心(二期)C栋15-18层  
电话: (021)20338288  
传真: (021)50803042  
邮编: 200126

北京  
北京市朝阳区将台路甲2号  
诺金中心25层  
电话: (010)59072688  
传真: (010)59072699  
邮编: 100016

广州  
广州市天河区洗村路5号  
凯华国际中心1201-1204  
电话: (020)32255366  
传真: (021)32255380  
邮编: 510623

成都  
成都市锦江区人民南路二段1号  
仁恒置地广场1706室  
电话: (028)80740222  
传真: (028)80740227  
邮编: 610016



本资料中所有内容 (包括但不限于产品图片、公司logo等) 为德国默克集团所有, 未经允许, 任何人或实体不得擅自使用或转载。  
默克生命科学技术服务热线: 400 620 3333 或 400 889 1988转2号线  
中国技术服务中心: tscn@merckgroup.com  
更多详情, 敬请登陆: www.merckmillipore.com/cn  
资料编号: DS1324CN00 03/2020

