

## 配备Ultracel® 膜的Pellicon® 3超滤膜包

### 适用于单克隆抗体和其他治疗性蛋白的最佳切向流过滤装置

配备Ultracel®的Pellicon®3超滤膜包是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以及需要更高的操作压力、温度、浓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。The 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和线性缩放性。Pellicon®3超滤膜包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

- 采用可靠的复合膜技术，可实现最佳化的产品回收
- 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，非常适合于需要更高的操作压力、温度和苛性清洗条件的过滤工艺
- 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
- 多种流道和筛网可供选择，可帮助最有效地优化过滤工艺

#### 应用

- 单克隆抗体
- 重组蛋白和非重组蛋白
- 疫苗



## 最佳化的进料流道设计

为了在各种应用中获得最佳性能，可选择最适合您需要的 Pellicon® 3装置及Ultracel® 超滤膜进料流道筛网。对于需要最高传质和通量的工艺，C型筛网是最佳选择。D型网则适用于更高粘度和浓度的应用。

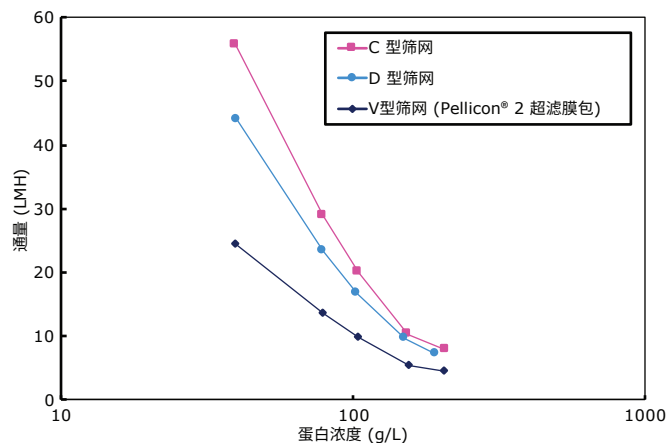
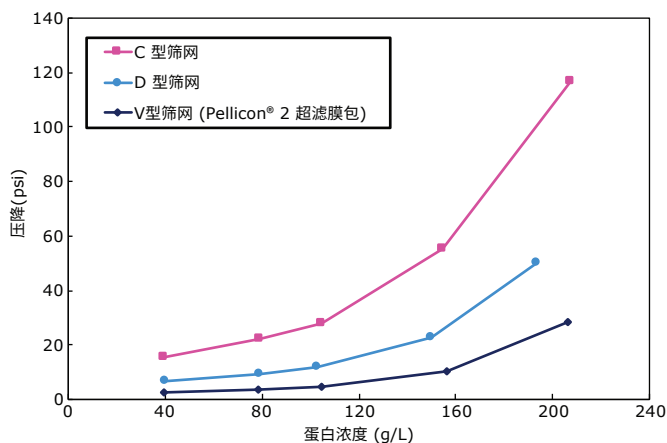
### 实现更高的目标浓度

#### 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，旨在减少压力降，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Ultracel® 膜的Pellicon® 3超滤膜包筛网比较



## 最佳产品回收率和高收率

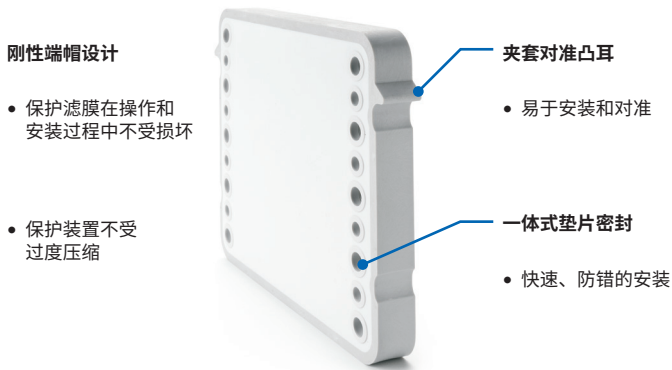
Ultracel®复合膜具有低结垢和低蛋白吸附特性，确保了优异的产品截留率、回收率和高收率。Ultracel®膜是由再生纤维素膜刮涂于致密微孔结构的基材上制成的无缺陷超滤膜，在坚固耐用性方面优于传统滤膜。复合技术增加了滤膜的机械强度，使之能够承受工艺异常和极端操作条件。

## 可快速可靠地实现从实验室到生产规模的线性放大

可提供四种尺寸规格：88 cm<sup>2</sup>、0.11 m<sup>2</sup>、0.57 m<sup>2</sup> 和1.14 m<sup>2</sup>，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膜包在从250毫升至数千升的各种规模上都具有相同性能。

## 简化安装和坚固设计

Pellicon® 3超滤膜包将硬聚丙烯外壳和端帽合并为一体，可以保护膜表面免受碰撞和潜在损坏影响。端帽包含集成一体式密封圈，安装时每个装置间无需额外的垫片，从而简化了安装。



## 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、批次间和生产季之间具有一致、可重复的性能表现。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0.5N的NaOH条件下持续工作高达50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。

\*更多相关信息，请联系您的当地代表。

## 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

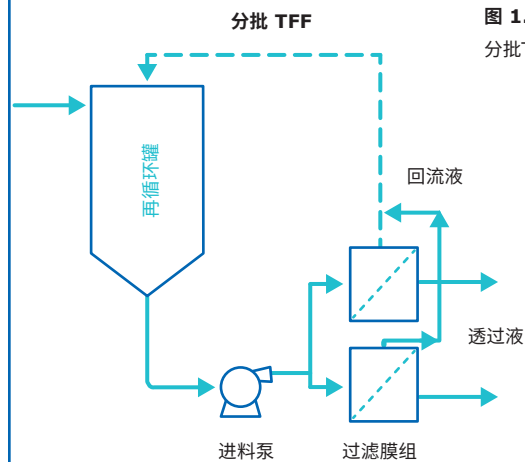
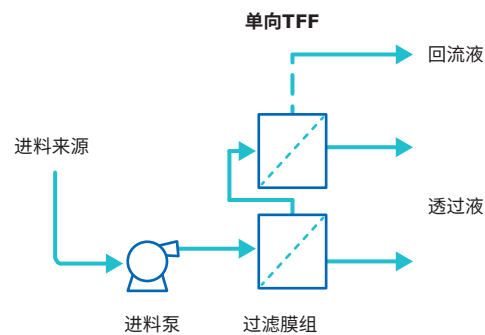


图 1. 分批TFF与单向TFF



## 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做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

### 材料与组件

结构材质	<ul style="list-style-type: none"><li>聚丙烯</li><li>聚乙烯</li><li>复合再生纤维素</li><li>热塑性弹性体</li><li>不锈钢 (仅适用于0.57 m<sup>2</sup> and 1.14 m<sup>2</sup> 超滤膜包)</li></ul>
储存液	3-4%苯甲醇, 20%甘油和水
滤膜	Ultrasel® 膜 – 复合再生纤维素 (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	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
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 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 min 间隔, 10次循环
最大苛性钠暴露限值: (一次)	0.5N NaOH (50°C), ≤ 50 小时
工作 pH 值范围	2–13

### 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。

### 标称尺寸

过滤面积	长度 mm (in.)	宽度 mm (in.)	厚度mm (in.)
<b>C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)	24 (0.93)
0.57 m <sup>2</sup>	206 (8.1)	178 (7.0)	26 (1.03)
1.14 m <sup>2</sup>	206 (8.1)	178 (7.0)	42 (1.66)
<b>D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)	25 (0.98)
0.57 m <sup>2</sup>	206 (8.1)	178 (7.0)	29 (1.13)
1.14 m <sup>2</sup>	206 (8.1)	178 (7.0)	45 (1.78)

## 滞留体积

滤膜面积	Pellicon® 3 超滤膜包, 配备 Ultracel® 膜及C型筛网		Pellicon® 3 超滤膜包, 配备 Ultracel® 膜及D型筛网	
	进料流道 (mL)	透过液流道 (mL)	进料流道 (mL)	透过液流道 (mL)
88 cm <sup>2</sup>	1.5	2.4	3.6	2.0
0.11 m <sup>2</sup>	18	15	23	17
0.57 m <sup>2</sup>	85	68	118	75
1.14 m <sup>2</sup>	170	127	227	138

## 订货信息

### 配备 Ultracel® 膜的 Pellicon® 3 超滤膜包

名称	货号
<b>3kD NMWL, 配C型筛网</b>	
88 cm <sup>2</sup>	P3C003C00
0.11 m <sup>2</sup>	P3C003C01
0.57 m <sup>2</sup>	P3C003C05
1.14 m <sup>2</sup>	P3C003C10
<b>5kD NMWL, 配C型筛网</b>	
88 cm <sup>2</sup>	P3C005C00
0.11 m <sup>2</sup>	P3C005C01
0.57 m <sup>2</sup>	P3C005C05
1.14 m <sup>2</sup>	P3C005C10
<b>10kD NMWL, 配C型筛网</b>	
88 cm <sup>2</sup>	P3C010C00
0.11 m <sup>2</sup>	P3C010C01
0.57 m <sup>2</sup>	P3C010C05
1.14 m <sup>2</sup>	P3C010C10
<b>30kD NMWL, 配C型筛网</b>	
88 cm <sup>2</sup>	P3C030C00
0.11 m <sup>2</sup>	P3C030C01
0.57 m <sup>2</sup>	P3C030C05
1.14 m <sup>2</sup>	P3C030C10
<b>30kD NMWL, 配D型筛网</b>	
88 cm <sup>2</sup>	P3C030D00
0.11 m <sup>2</sup>	P3C030D01
0.57 m <sup>2</sup>	P3C030D05
1.14 m <sup>2</sup>	P3C030D10

## 附件

夹具类型	超滤膜包尺寸	面积范围	货号
<b>Pellicon® 3超滤膜包夹具</b>			
不锈钢Mini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
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
适配板	0.57 m <sup>2</sup> 和 1.14 m <sup>2</sup>	不适用	XXPEL3MAP
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

## 清洗

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

## 单向 TFF (单向切向流过滤) 附件

名称	货号
用于88 cm <sup>2</sup> 超滤膜包的转向板 和硅胶垫片组件	XXSPTFF01
用于0.57和1.14 m <sup>2</sup> 超滤膜包 的转向板	XXSPTFF02
用于0.57和1.14 m <sup>2</sup> 超滤膜包 的回流液收集板	XXSPTFF03

#### 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

广州市天河区冼村路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](mailto:tscn@merckgroup.com)  
更多详情, 敬请登陆: [www.merckmillipore.com/cn](http://www.merckmillipore.com/cn)  
资料编号: DS1209CN00 03/2020

默克微生物检测

