

资料手册

Millistak+® Pod 一次性深层过滤系统

创新、高效的 Pod 过滤器，非常适合于实验室、中试和生产规模应用中的初次和二次澄清。

Millistak+® 深层过滤介质包含于即用型且处理量可扩展的 POD 过滤系统中供使用。Pod 过滤器形式适用于从实验室、中试到生产规模的应用，其独特的模块化设计和 100% 一次性设计，提供了更大的灵活性。

Millistak+® Pod 系统非常适合于多种多样的初次和二次澄清应用，包括细胞培养物、酵母和大肠杆菌溶解物（离心后）、大肠杆菌再折叠物、培养基、疫苗、血浆蛋白和血清。

Millistak+® Pod 过滤器有三种不同的介质系列，以便满足您的具体应用需求。Millistak+® DE、CE 和 HC 介质凭借梯度密度基质以及表面正电荷性质，提供了最佳性能。



优势

- 低滞留体积，更大的产品收率
- 种类众多的过滤介质应用于单层及多层过滤器
- Millistak+® HC 双重作用介质改善了预过滤，精简了澄清过程
- 灵活的、模块化的装置，提供了处理量从 5 升到 12000 升及以上体积的工艺可缩放能力
- 拥有专利的一次性设计，无需过滤套筒、CIP 或清洗验证
- 独立密封的 Pod 过滤器，保护操作人员免受生物危害
- 结构坚固，易于安装和使用
- 占地面积更小，便于在狭窄空间使用

线性可缩放性

创新型的 Pod 过滤系统包含八种尺寸规格的过滤器和两种可扩展的夹具。无论选择何种规格的 Pod 过滤器,相同的流道和结构,能够确保获得从小试到生产规模的线性放大解决方案。

易于使用

默克密理博新型 Pod 过滤系统紧凑、模块化的设计,可以提高生产率,缩短批次时间。

Pod 过滤系统的安装和设置简单直观。一次性接头和一次性料液流路管道的独特设计,使 Pod 过滤器与工艺中其他部件的连接轻而易举。该系统具有结构独立密封和一次性使用的特性,这些特性可保护操作人员使其避免暴露在生物危害中,且无需维护和清洗验证。

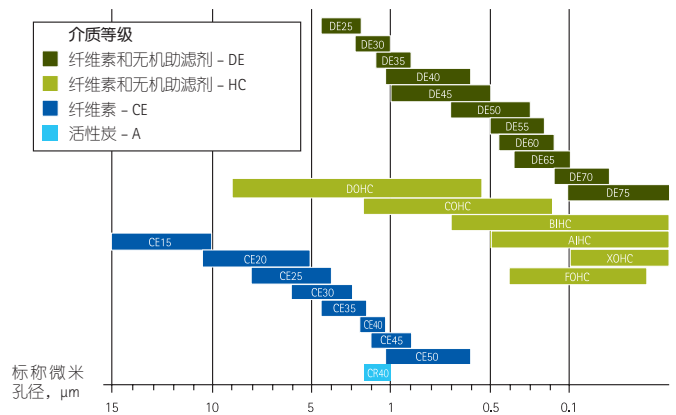
配置

- μ Pod™ 过滤器 - 23 cm²
- Lab scale (实验室规模) Pod 过滤器 - 0.027 m², 0.054 m²
- Millistak+® DE 和 CE 介质 - 0.11 m²、0.77 m² 或 1.4 m² 过滤面积。
- Millistak+® HC 介质 - 0.11 m²、0.55 m² 或 1.1 m² 过滤面积。
- 生产规模夹具 - 每层夹具可安装 5 至 10 个 Pod 过滤器。为了工艺灵活性,最多可同时安放三层夹具。
- 中试型夹具 - 最多可安装 2 个全尺寸 Pod 过滤器,面积为 0.11 m² ~ 2.8 m² (取决于介质类型)。另有选配套件,可将 Pod 过滤器的安装数量扩展到 5 个。
- 一次性接头 - 连接 Pod 过滤器与工艺管线,形成一次性流路。
- 一次性隔离板 - 可以使单层夹具上安装多于一种介质的滤器。

Millistak+® 层过滤介质

应用广泛的 Pod 形式过滤器中, Millistak+® 过滤介质有三个系列,过滤性能可靠,提供了更大的灵活性并且缩短了批次时间。Millistak+® Pod 过滤器包含多个等级密度层和吸附性的,带正电荷的过滤介质。Millistak+® DE 系列由指定等级的纤维素纤维和硅藻土构成,这不仅提高了生产工艺,还提高了污染物容纳能力。此外, Millistak+® CE 系列由适用于粗过滤应用的纤维素单质介质构成。

Millistak+® HC 系列通过组合提高过滤能力和截留的两种不同技术,致力于提高生产率。将生物反应器下游的多级过滤,精简为一个有效单级过滤。

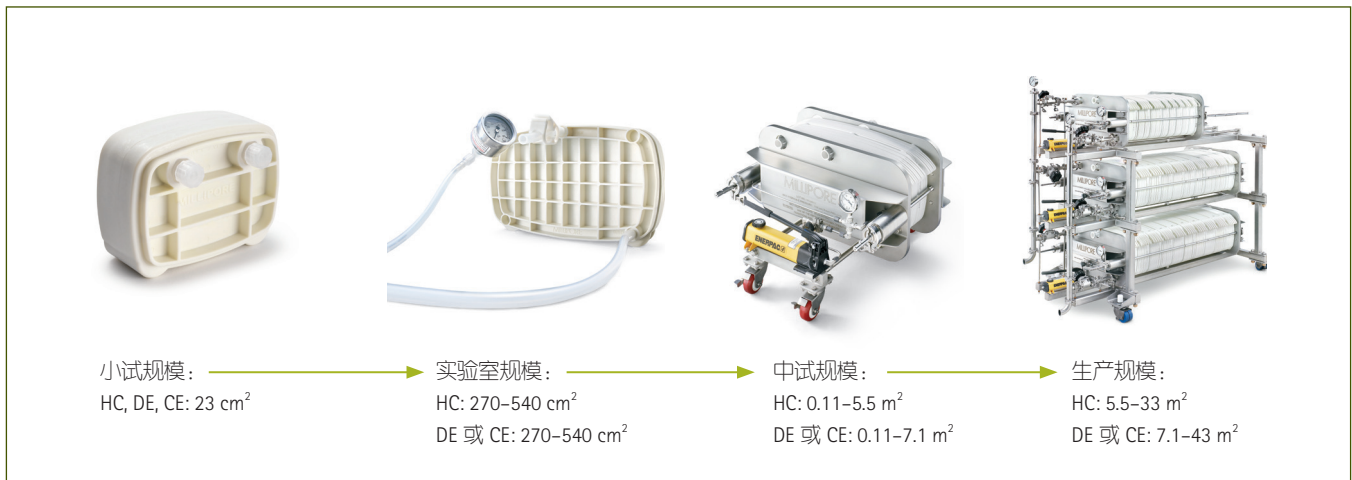


典型的可提取物

	单层 CE 和 DE 介质	HC 介质 (无 X0HC)	X0HC/FOHC 介质
电导率	在高压灭菌 (1 个 123°C, 60 分钟的循环) 并用纯水以 5L/ft ² (50L/m ²) 冲洗后, 为 1.52 - 1.94 μS/cm	在高压灭菌 (1 个 123°C, 60 分钟的循环) 并用纯水以 10L/ft ² (100L/m ²) 冲洗后, 为 3.64-10.5 μS/cm	在高压灭菌 (1 个 123°C, 60 分钟的循环) 并用纯水以 10L/ft ² (100L/m ²) 冲洗后, 为 19.34-53.2 μS/cm (X0HC) 和 21.4-42.7 μS/cm (FOHC)
NVR 重量分析可提取物	未测试	在高压灭菌 (1 个 123°C, 60 分钟的循环) 并用纯水以 10L/ft ² (100L/m ²) 冲洗后, 然后在纯水 (1 型去离子水) 中静态浸泡 24 小时, 为 420-750 mg/ft ² (生产规模) 和 630-1251 mg/m ² (实验室规模)	未测试
TOC	在高压灭菌 (1 个 123°C, 60 分钟的循环) 并用纯水以 5L/ft ² (50L/m ²) 冲洗后, 为 910-1800 ppb	在高压灭菌 (1 个 123°C, 60 分钟的循环) 并用纯水以 10L/ft ² (100L/m ²) 冲洗后, 为 720-4600 ppb	在高压灭菌 (1 个 123°C, 60 分钟的循环) 并用纯水以 10L/ft ² (100L/m ²) 冲洗后, 为 1200-2800 ppb (X0HC) 和 460-3200 ppb (FOHC)

金属 (mg/ft ² 介质)	DE 系列	CE 系列	A1HC 系列	X0HC 系列	FOHC 系列
钠	≤ 11.5	≤ 9.91	≤ 38.2	≤ 14.02	≤ 17.313
钙	≤ 0.050	≤ 1.46	≤ 7.30	≤ 9.60	≤ 5.170
钾	≤ 0.351	≤ 0.042	≤ 1.18	≤ 0.82	≤ 0.439
镁	≤ 0.129	≤ 0.662	≤ 2.31	≤ 3.905	≤ 1.464
铁	≤ 0.042	≤ 0.042	≤ 0.090	< 0.001*	< 0.041
铅	≤ 0.0004	≤ 0.0004	< 0.001	< 0.001*	< 0.001
铝	≤ 0.025	≤ 0.059	≤ 0.141	≤ 0.084	≤ 0.021
钛	< 0.001*	< 0.001*	≤ 0.019	≤ 0.04	< 0.001
铬	≤ 0.001	0.0003	≤ 0.003	≤ 0.001	< 0.001
锰	≤ 0.001	≤ 0.001	≤ 0.487	≤ 0.425	≤ 0.370
钴	≤ 0.0002	0.0002	≤ 0.002	≤ 0.001	≤ 0.002
镍	≤ 0.001	≤ 0.0004	≤ 0.013	≤ 0.013	≤ 0.022
铜	≤ 0.003	≤ 0.0004	≤ 0.167	≤ 0.009	≤ 0.019
锌	≤ 0.002	≤ 0.003	≤ 0.112	≤ 0.046	≤ 0.052
汞	≤ 0.0004	≤ 0.0004	< 0.001*	< 0.001*	< 0.001
砷	≤ 0.003	≤ 0.002	≤ 0.011	≤ 0.009	≤ 0.004

* 仅中试和生产规模



Millistak+® 生产规模 Pod 过滤器规格

表面积	23 cm ² (HC、CE、DE 和 CR 介质)	1.2 ft ² (0.11 m ²) (HC、CE、DE 和 CR 介质)	5.9 ft ² (0.55 m ²) (HC 和 CR 介质)	8.3 ft ² (0.77 m ²) (CE 和 DE 介质)	11.8 ft ² (1.1 m ²) (HC 和 CR 介质)
结构材料:	纤维素纤维, 含无机助滤剂 (CE 介质只含纤维素)				
过滤介质:	混合纤维素酯 (仅 A1HC 和 B1HC 等级)				
滤膜:	混合纤维素酯 (仅 A1HC 和 B1HC 等级)				
Pod 外壳:	玻璃填充聚丙烯				
接头:	玻璃填充聚丙烯*				
垫片和堵头:	热塑性弹性体 (TPE)*				
进口、排气和出口连接	Luer 母接		平面密封		
Pod 尺寸					
长度:	3.5 英寸 (8.9 cm)	24.2 英寸 (62 cm)	24.2 英寸 (62 cm)	24.2 英寸 (62 cm)	24.2 英寸 (62 cm)
高度:	2.6 英寸 (6.6 cm)	12.5 英寸 (32 cm)	12.5 英寸 (32 cm)	12.5 英寸 (32 cm)	12.5 英寸 (32 cm)
厚度:	1.6 英寸 (4.1 cm)	1.2 英寸 (3 cm)	2.8 英寸 (7.1 cm)	3.1 英寸 (7.9 cm)	4.8 英寸 (12.2 cm)
最大操作压力	≤ 40 °C, 50 psig (3.5 bar)	25°C, 50 psig (3.5 bar); 80°C, 15 psig (1.0 bar)			
最大压差					
正向:	40 °C, 30 psid (2.1 bar)	25°C, 30 psid (2.1 bar); 80°C, 15 psid (1.0 bar)			
反向:	40 °C, 15 psid (1.0 bar)	25°C, 30 psid (2.1 bar)			
灭菌	2 个 123 °C, 60 分钟的循环		1 个 123°C, 60 分钟的循环		
间接食品添加剂	所有部件均满足 21 CFR177-182 引用的 FDA 间接食品要求。				
毒性	所有部件材料满足当前 USP <88> “VI 类塑料的生物反应性试验” 的要求。				
细菌内毒素	< 0.25 EU/mL, 由鲎试剂法测定				
CE 压力 设备指令	本过滤器的设计和制造均依照压力基本要求。 设备指令 97/23/EC。只有 0.77 m ² 、1.1 m ² 和 1.4 m ² 过滤器带有 CE 标志。*				

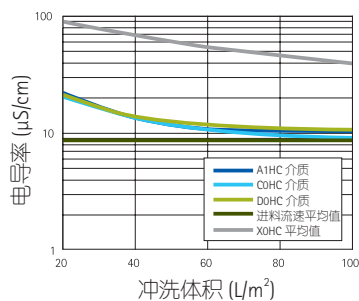
* 仅中试和生产规模。

Millistak+® 单层和实验室规模 Pod 过滤器规格

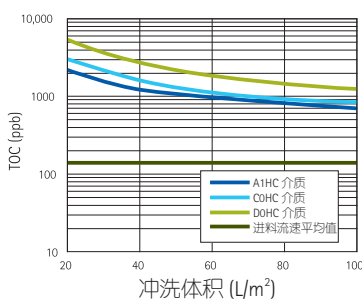
表面积	15.4 ft ² (1.4 m ²) (CE 和 DE 介质)	0.29 ft ² (0.027 m ²)	0.58 ft ² (0.054 m ²)
结构材料:	纤维素纤维, 含无机助滤剂 (CE 介质只含纤维素)		
过滤介质:	混合纤维素酯 (仅 A1HC 和 B1HC 等级)		
滤膜:	混合纤维素酯 (仅 A1HC 和 B1HC 等级)		
Pod 外壳:	玻璃填充聚丙烯		
接头:	玻璃填充聚丙烯*		
垫片和塞子:	热塑性弹性体 (TPE)*		
Pod 尺寸			
长度:	24.2 英寸 (62 cm)	8.5 英寸 (22 cm)	8.5 英寸 (22 cm)
高度:	12.5 英寸 (32 cm)	5.3 英寸 (14 cm)	5.3 英寸 (14 cm)
厚度:	5.0 英寸 (12.7 cm)	2.9 英寸 (7.9 cm)	3.7 英寸 (9.4 cm)
最大操作压力	25 °C, 50 psig (3.5 bar); 80 °C, 15 psig (1.0 bar)	37 °C, 30 psig (3.5 bar)	
最大压差			
正向:	25 °C, 30 psid (2.1 bar); 80 °C, 15 psid (1.0 bar)	4-37 °C, 30 psid (2.1 bar)	
反向:	25 °C, 30 psid (2.1 bar)	37 °C, 30 psid (2.1 bar)	
灭菌	可进行 1 次 123 °C, 60 分钟的高压灭菌	2 次 123 °C, 60 分钟高压灭菌	
间接食品添加剂	所有部件均满足 21 CFR177-182 引用的 FDA 间接食品要求。		
毒性	所有部件材料满足当前 USP <88> “VI 类塑料的生物反应性试验” 的要求。		
细菌内毒素	< 0.25 EU/mL, 由鲎试剂法测定。		
CE 压力 设备指令	本过滤器的设计和制造均依照压力基本要求。 设备指令 97/23/EC。只有 0.77 m ² 、1.1 m ² 和 1.4 m ² 过滤器带有 CE 标志。		

* 仅中试和生产规模。

电导率 / TOC



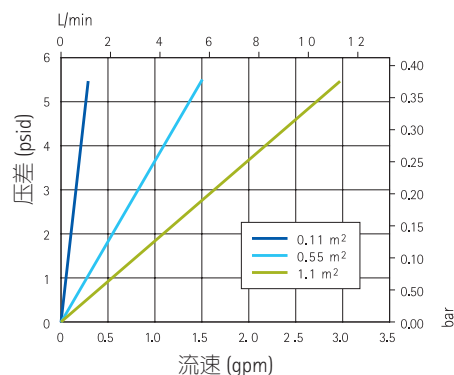
电导率 (冲洗流速 10 L/min)



TOC (冲洗流速 10 L/min)

水通量

A1HC 介质 Pod 过滤器实例图



介质类型 / 等级 水流速 (L/min m², 在 10 psid、23 °C 下)**

CE15	3060-5620
CE20	2115-3775
CE25	1440-2585
CE30	990-1775
CE35	675-1215
CE40	450-835
CE45	305-560
CE50	210-380

介质类型 / 等级 水流速 (L/min m², 在 10 psid、23 °C 下)**

DE25	1443-2593
DE30	1001-1782
DE35	677-1218
DE40	451-834
DE45	307-564
DE50	212-379
DE55	144-259
DE60	99.2-178
DE65	67.7-122
DE70	45.1-83.4
DE75	30.7-56.4
IM75	39.1-54.6
IM83	21.2-27.7

** 介质的典型值

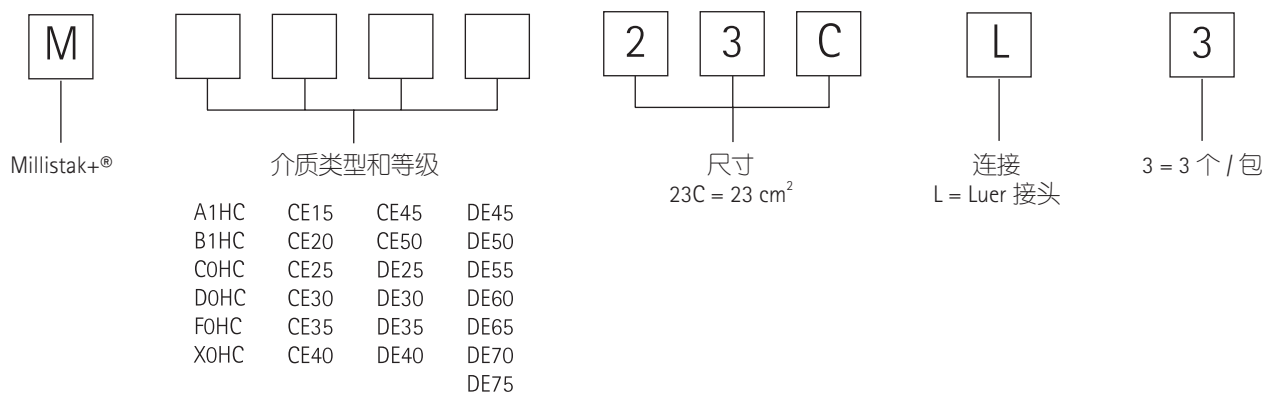
选择合适的介质

介质等级	应用	特性	介质结构
单层 CE*		纤维素	CE15 ~ 50
单层 DE*		纤维素 + 无机助滤剂	DE 25 ~ 75
三层 A1HC	经切向流过滤 (TFF) (Prostak™) 澄清后的料液	最致密孔径的介质与额外的一层滤膜结合, 以保护下游膜过滤器	60DE + 75DE + RW01
三层 B1HC	经离心或沉淀的含有细胞碎片的料液	更开放孔径的介质与额外的一层滤膜结合, 以保护下游膜过滤器	50DE + 75DE + RW01
双层 COHC	生物反应器灌流培养物	两层更开放的 DE 介质	30DE + 60DE
双层 DOHC	生物反应器培养物下罐的初次澄清	更开放的 CE 层与 DE 介质的组合	25CE + 40DE
双层 XOHC	生物反应器收获液的二次澄清, 主要用于细胞培养物	两个 DE 层, 不含 RW01 膜, 保护下游除菌过滤器	75IM + 83IM
双层 FOHC	经过酸沉淀或絮凝预处理的收获液的二次澄清, 如大肠杆菌和酵母	两个 DE 层, 不含 RW01 膜, 保护下游除菌过滤器	60DE + 75IM

* 在澄清血清、血浆、疫苗、细胞培养物或其他流体时, 应当根据小规模试验来选择介质等级。

订购信息

μPod™ 过滤器

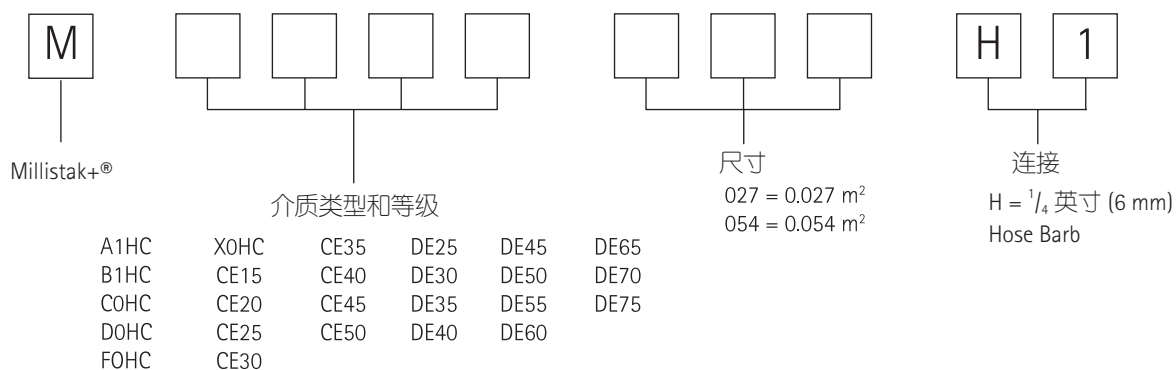


μPod™ 过滤器配件

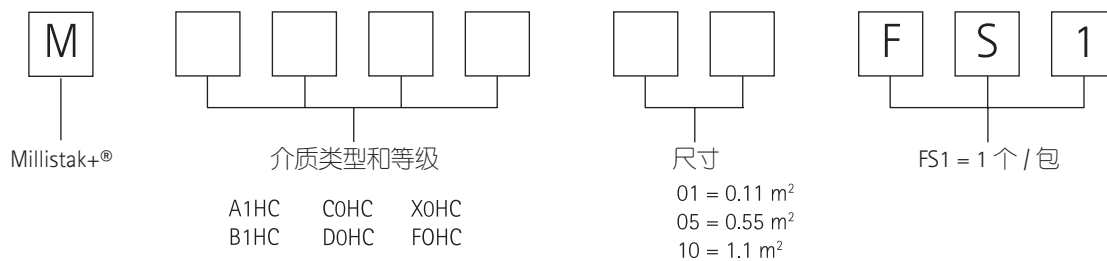
μPod™ 管道套件, 货号 MTUBEKITL1

压力表 0-60 psi 和连接配件, 货号 XXPXLGAGE

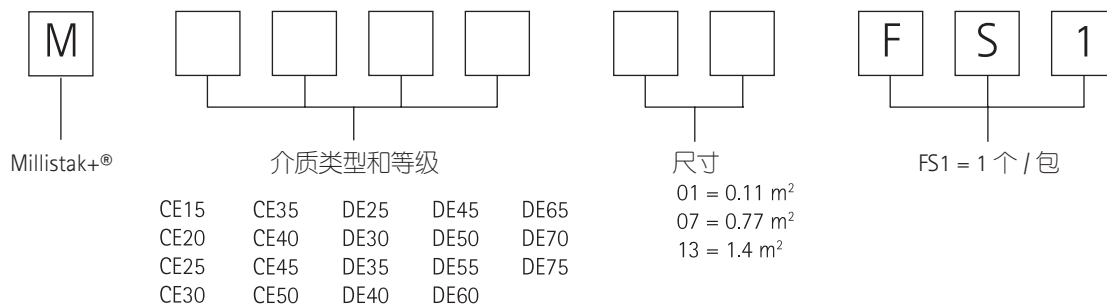
Lab Scale (实验室规模) Pod 过滤器



多层 Pod 过滤器



单层 Pod 过滤器





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：021-20338288
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.
©2015 EMD Millipore Corporation, Billerica, MA, USA. All rights reserved.
Lit No. DS0217EN00EM DP-SBU-11-04134 Rev. G 12/2011 Printed in the USA.
BPS20150429 Millistak Pod V2