

Millistak+® HC Pro

全合成深层过滤器，用于澄清和下游过滤应用

Millistak+® HC Pro是高载量全人工合成材质系列的深层过滤器，比目前市面上的硅藻土 (DE)和纤维素 (CE)材质过滤器更洁净、批次差异更小。可提供多个介质等级，用于初级和二级澄清以及下游过滤应用。



特点与优势

合成材质

- 减少TOC可提取物, 建议的使用前冲洗体积减少50%
- 没有β-葡聚糖干扰内毒素(LAL)测试
- 批间一致性, 以成功开发和实施稳健可靠的澄清工艺

深层过滤介质配方和设计

- 与市面DE材质滤器相比, 提供多达两倍的过滤载量, 以及同等的过滤截留特性
- 有效提升HCP杂质清除

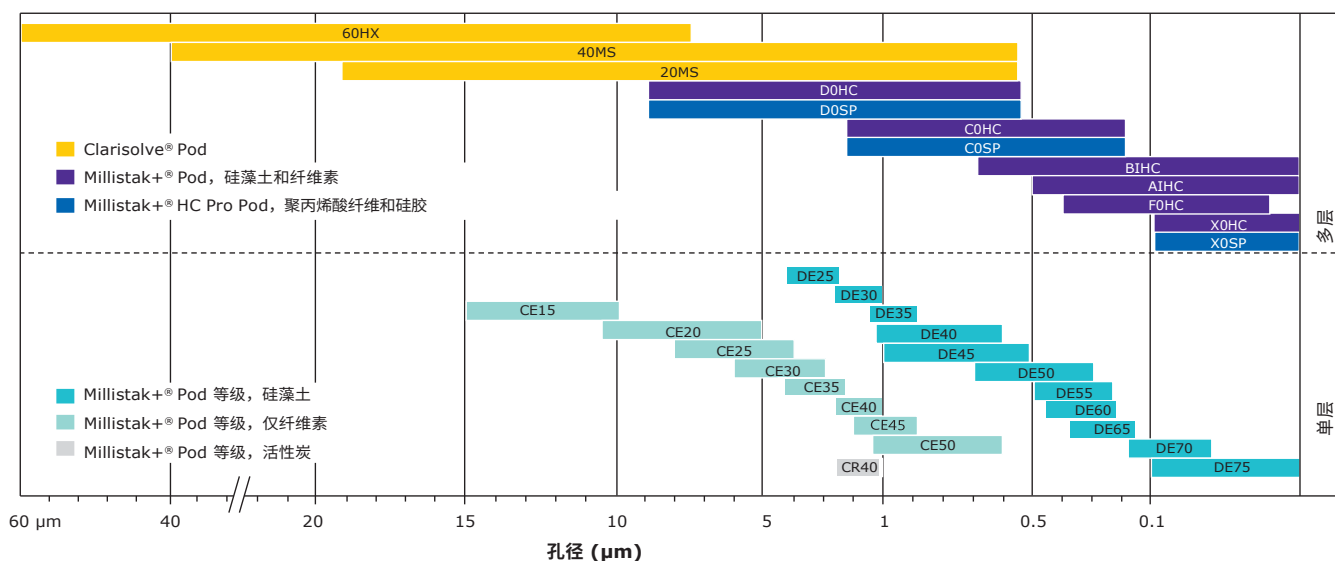
一次性Pod装置

- 灵活、模块化的规格形式, 提供了从5到20000L的可放大性方案
- 稳健可靠的装置规格形式; 容易安装和使用

Millistak+® HC Pro Pod系列

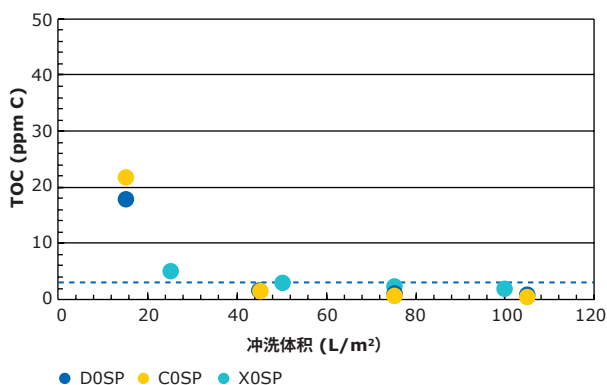
Millistak+® HC Pro合成材质深层过滤器有3个介质等级, 用于初级、二级澄清和下游处理步骤, 以保护层析柱。

应用	介质等级
初级澄清 (用于直接收获液)	D0SP
初级和二级澄清 (用于直接收获液, 离心后料液)	C0SP
二级澄清 (用于直接收获液和离心后料液) 和下游过滤	X0SP



减少50%预冲洗水量

Millistak+® HC Pro Pod使用的合成结构材料洁净且显示一致的深层过滤性能, TOC可提取物减少。建议的预冲洗水量减少了50%。



消除β-葡聚糖对LAL测定的干扰

没有β-葡聚糖的释放, 不会干扰使内毒素(LAL)测试。

规格形式	β-葡聚糖LAL测定 (pg/mL) ¹	
	水	缓冲液
X0HC ²	< 25.3	< 80
X0SP	< LOQ	< LOQ

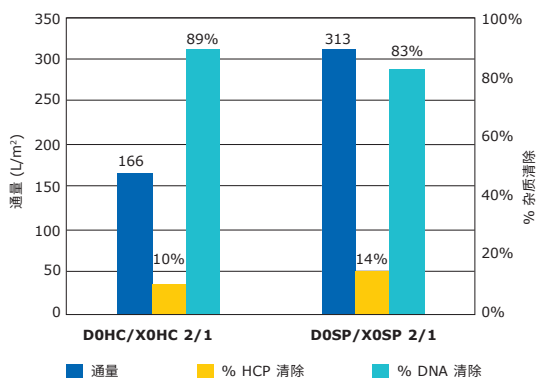
¹ X0装置, 按照指示用水/缓冲液冲洗 (600 LMH, 50 L/m² 或 25 L/m², 缓冲液)

² X0HC为Millistak+® HC介质 (纤维素和硅藻土基)

增强过滤性能

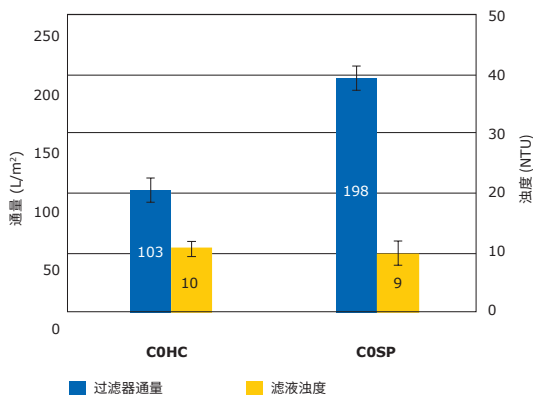
Millistak+® HC Pro合成深层过滤器, 与市面上的DE基质相比, 提供多达两倍的过滤载量, 以及同等的过滤截留特性。

滤器载量及杂质去除能力比较



mAb02进料特性: 12.4x10⁶ tc/mL (83% 活率)

平均过滤载量和过滤液浊度



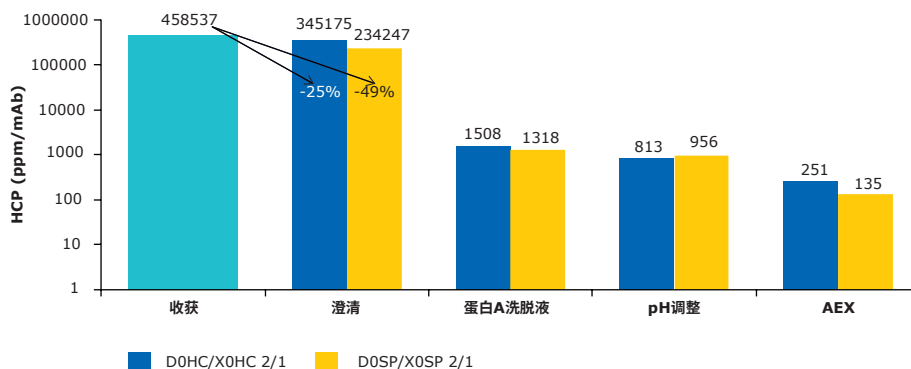
mAb05进料特性: 9.7x10⁶ tc/mL (59% 活率)

杂质清除能力提升

有效提升澄清过程中的HCP清除, 将对后续的下游处理步骤产生积极影响。

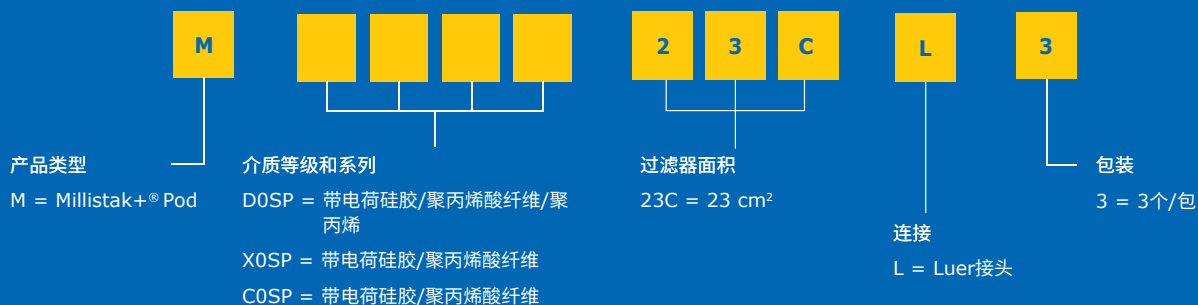
在蛋白A结合/洗脱和阴离子交换层析 (AEX F/T)处理步骤中, 均观察到mAb产品纯度略有提高。

对下游处理步骤的影响

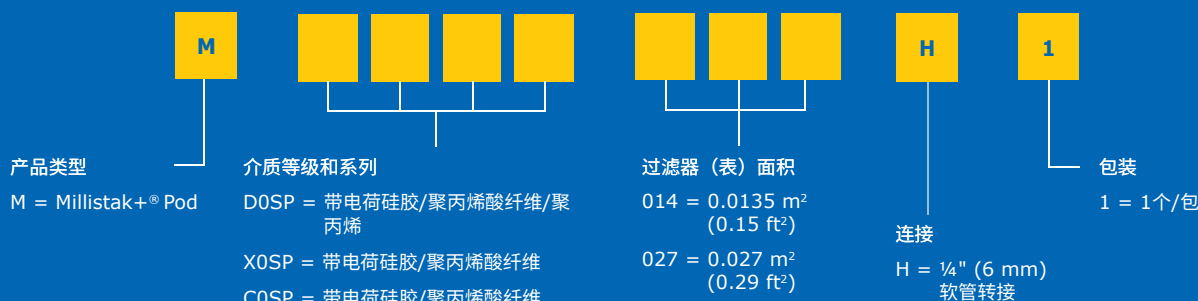


介质等级	D0SP / C0SP / X0SP								
结构材料 深层过滤器介质 无纺布层	带电荷硅胶和聚丙烯酸纤维 聚丙烯								
Pod外壳	玻纤填充聚丙烯								
进口、通气口和出口连接	Luer接口	¼英寸(6 mm) 软管转接		平面密封					
装置规格形式 (对于所有等级)	Micropod (µPod®过滤器)	实验室规模Pod (LSP)		生产规模Pod (PSP) (D0SP 和C0SP)			生产规模Pod (PSP)(X0SP)		
膜面积	23 cm ²	135 cm ²	270 cm ²	0.11 m ²	0.33 m ²	0.77 m ²	0.11 m ²	0.55 m ²	1.1 m ²
Pod (装置) 尺寸									
长度	3.5"	8.6"	8.6"	24.2"	24.2"	24.2"	24.2"	24.2"	24.2"
高度	2.6"	5.5"	5.5"	12.5"	12.5"	12.5"	12.5"	12.5"	12.5"
厚度	1.6"	2.5"	3.3"	1.6"	3.2"	6.4"	1.2"	2.8"	4.8"
最大操作压力	≤40 °C, 50 psid (3.5 bar)	≤40 °C, 30 psid (2.1 bar)		≤80 °C, 50 psid (3.5 bar)					
最大压差									
正向	40 °C, 30 psid (2.1 bar)	40 °C, 30 psid (2.1 bar)		80 °C, 30 psid (2.1 bar) (正向)					
反向	25 °C, 30 psid (2.1 bar)	25 °C, 30 psid (2.1 bar)		25 °C, 30 psid (2.1 bar) (反向)					
操作温度范围	4 ~ 40 °C			4 ~ 80 °C					
使用前消毒	在2个60分钟、123 °C 的循环后, 保持完整性。 但在高压灭菌后, 过滤性 能可能会受影响。建议仅 用于使用后消除污染。		在1个60分钟、123 °C的高压灭菌循环后, 保持完整性。在高压灭菌后, 过滤性能可能会受 影响。建议仅用于使用后消除污染。						
细菌内毒素	USP <85> 细菌内毒素 (致热性): (仅在过滤介质上) 使用鲎变形细胞溶解物 (LAL)凝块试验技术测定, 水提取物含有 < 0.25 EU/mL								
毒性	所有组成材料均符合USP <88> VI 类塑料的生物反应性试验的要求								
压力设备指令	压力设备指令2014/68/EU: 装置和配套夹具均遵循2014/68/EU第4(3)条所述的良好工程实践 (SEP) 设计和制造 (仅限生产型)。								

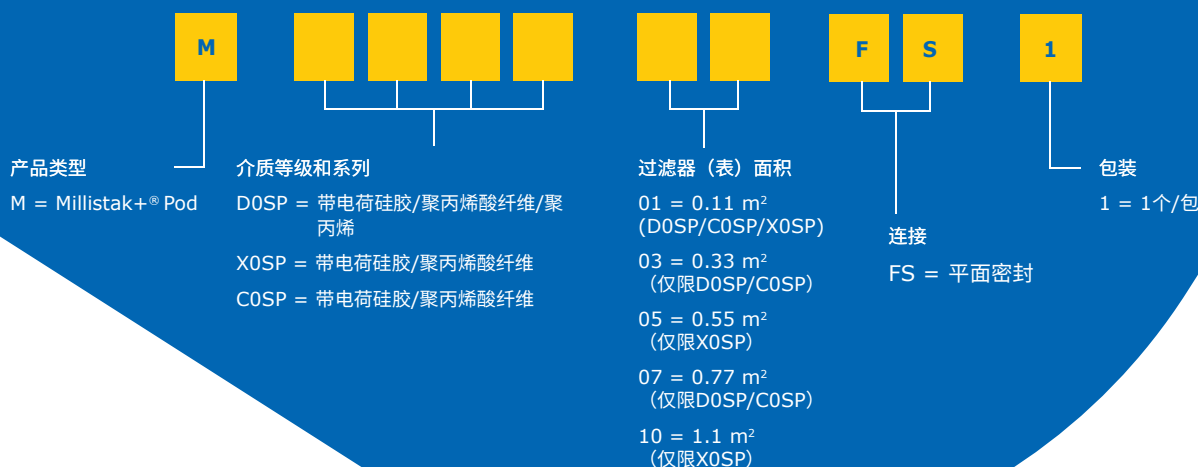
Millistak+® HC Pro μPod®过滤器的货号:



Millistak+® HC Pro实验室规模Pod的货号:



Millistak+® HC Pro生产规模Pod的货号:



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)32255333
传真: (020)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
资料编号: 09/2019