



Life Sciences

颇尔切向流超滤系统手册

实验室小试、中试规模

满足工艺线性放大到生产规模



■ Minimate™ 实验室切向流超滤系统

■ Minim™ II 切向流超滤 (TFF) 系统

■ Ultrasette™ 实验室切向流超滤系统

■ Centramate™ 实验室中试切向流系统

切向流超滤概论

颇尔公司提供业界领先的切向流过滤(TFF)技术, 以满足日益增加的生物技术和生物工艺过程中的多样性需求并应对各种挑战。这些产品的设计目的是在保证过滤效果一致以及获得最高过滤量的前提下, 简化处理过程并使处理过程呈流水线化。

切向流超滤(TFF)能快速、高效地进行生物分子的分离与纯化处理; 可用于低至10毫升、高达数千升样品溶液的浓缩和脱盐处理; 也可以用于不同大小生物分子的分离、细胞悬液收集、以及发酵液和细胞裂解液的澄清。

为什么要使用切向流超滤

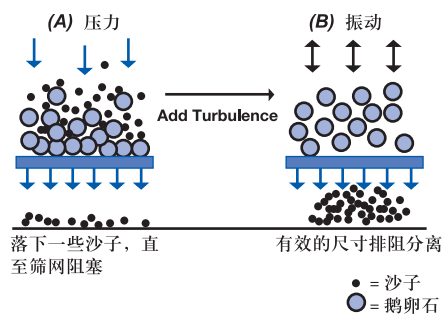
- 易于装配, 操作简单—用管路和少许管路配件, 简单地连接切向流超滤装置、泵以及压力表, 向储槽中加入样品, 即可开始工作。
- 快捷高效—对比透析, 装配更轻松, 处理速度快; 对离心浓缩装置或搅拌式超滤装置, 可在更短的时间内获得更高浓度。
- 仅需在同一系统中执行两步操作—在同一系统中完成样品的浓缩和渗滤处理, 节约时间并避免损失产物。
- 工艺和缩放—由于结构材料与平板式超滤器流体通路, 实验室规模下的条件可以应用于生产规模的应用中。处理低至10mL、或高达千升体积的样品, 均可提供对应的切向流超滤装置。
- 成本低廉—切向流超滤装置与平板式超滤器经清洗后可再次使用, 也可在单次应用后废弃。可执行简单的完整性测试, 检验滤膜和密封的完整性。

切向流超滤的原理? 如何分离生物分子

切向流(也称为“错流”)超滤中, 泵推动流体通过滤膜表面, 冲刷去除其上截留的分子, 从而使滤膜表面的积垢程度降至最低。在渗余物流体中产生紧靠滤膜的压力, 使溶质和小分子通过滤膜。如此方能完成过滤。利用细分筛网分离沙子与鹅卵石的模拟实验, 有助于理解切向流超滤的机理: 筛网象征滤膜上的孔隙, 而沙子与鹅卵石象征待分离的分子, 在直流过滤中, 沙子-鹅卵石混合物被迫向着筛网眼方向移动, 随着一些较小的砂粒通过筛网眼落下, 在筛网表面形成以个鹅卵石层, 阻碍顶部砂粒向筛网方向移动并通过筛网眼(图1), 在直流过滤中, 增加压力, 仅能对混合物施加压力, 而无助于分离的促进; 相比之下, 在切向流超滤模式中, 通过混合物的再循环防止限制层的形成, 此再循环类似于: 振动以去除阻塞筛网眼的鹅卵石, 使得位于混合物顶部的砂粒落下并通过筛网眼。因此, 利用切向流超滤进行生物分子分离, 效率更高, 浓缩或洗滤速度更为快捷。

图 1

利用细分筛网分离沙子与鹅卵石



(A) 对混合物施加直接的压力, 使得底部砂粒落下; 在筛网表面形成一个鹅卵石层, 阻碍顶部砂粒向筛网方向移动并通过筛网。

(B) 振动筛网, 破坏位于混合物底部的积聚鹅卵石层, 使完全分离得以进行; 切向流过滤中, 进科流的错流动力学作用, 就相当于此例中的振动。

切向流超滤的主要应用

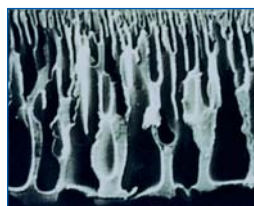
切向流超滤主要应用于: 浓缩、洗滤(脱盐及缓冲液置换)以及利用尺寸大小分离生物分子。此外, 也可用于发酵液或细胞培养液中细胞及细胞碎片的去除、澄清。

滤膜选择

Pall Life Science 提供多种类型的滤膜, 以卓越性能和稳定性应对分子分离中的挑战。Pall公司产品的显著特征源于这些通用滤膜:

滤膜	主要特征
超滤	
Omega™ 滤膜(改性聚醚砜树脂)	<ul style="list-style-type: none"> • 非特异性蛋白质结合非常低 • 低DNA结合 • 获得特别高的回收率 • 卓越的物化性质
微孔过滤	<ul style="list-style-type: none"> • 低蛋白质结合
Supo® 滤膜(亲水性聚醚砜)	<ul style="list-style-type: none"> • 快流速, 高通量

超滤滤膜



基于孔径大小原理, 利用滤膜, 超滤可以分离特别小的颗粒和溶解的分子。

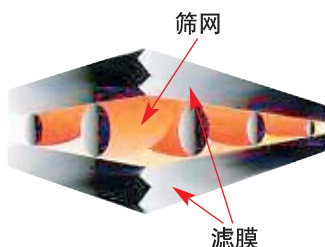
在任何类型的装置中, 超滤滤膜的性能均决定于其形态。超滤滤膜具有不对称结构(请参见上面的图片), 使得大于

滤膜截留分子量的颗粒在滤膜表面受到截留, 同时允许较小的物质通过滤膜下部结构。如果滤膜表面极其平滑, 生物分子和病毒的截留产量将会提升。由于滤膜的下部结构, 颗粒被迅速转移、离开超滤膜分层, 并防止滤膜积垢。

超滤膜包流道的选择

网状流道

在此网状流道配置中，筛网在滤出物流体中制造柔和的湍流，最大程度地减轻了滤膜积垢。网状流道已经应用于滤过0.2 μ m级溶液（不含能阻塞筛网的颗粒物或聚合物）。

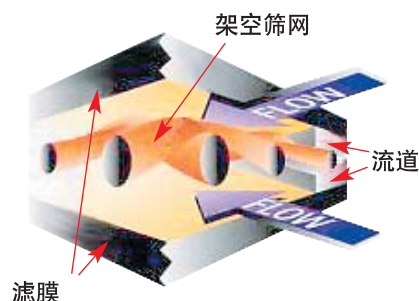


网状流道：

对不含颗粒的蛋白质溶液进行优化处理

架空筛网流道

在回流通路中，悬浮筛网流体通路配置具有更开放的结构，处理粘性的或颗粒物密集的溶液时，性能表现更佳。



架空流道：

对于轻度到中度颗粒的溶液选择架空流道

根据起始样品体积，确定适当产品

切向流超滤膜包	膜包有效过滤面积	典型滤出液流速** 为50LMH（升/平方米/小时），20℃	回流流速建议值， 网状流道	起始样品体积 范围	最小浓缩 体积***
实验室规模/工艺放大					
Minimate	50cm ² (0.05ft ²)	4 mL/min	30–40mL/min	25–1000mL	<10 mL
LV Centramate	0.02m ² (0.2ft ²)	15 mL/min	120–160mL/min	60–4000mL	15 mL
工艺流程开发，以及小规模生产					
Ultrasette	0.084m ² (0.9ft ²)	4 L/hr	1200–1500mL/min	0.2–5L	100 mL
Centramate	0.093m ² (1.0ft ²)*	4.6 L/hr	600–800mL/min	0.2–25L	100 mL

选择合适的额定截留分子量

依据超滤的目标，选择的滤膜孔径通常要比需要保留在溶液中的相关分子小3至6倍，同时比溶液中一种分子大3至6倍，以保证这种分子能通过滤膜。



UpScale™ 流程：为您的工艺放大，提供最广泛的选择！

从新药研发到基础研究，从工艺流程开发到规模化生产，Pall公司所有的TFF产品，由于从小规模到生产规模的设备都是具有相同的膜材质，相同的通道长度，一致的结构设计，可以通过线性放大到任何大一规格的工艺系统，能简化您的工作流程，加速客户产品的面世速度。

- 在进行小规模过滤操作时，要根据工作体积选择所需要的过滤膜包，优化生产的各个参数：过滤流动速率，所需时间，切向流速，过膜压力等。
- 扩大工艺时，由于所有膜包的过滤路径长度是相同的，通过调整过滤器表面积与过滤处理的液体体积比率，而保持相同的回流端流速(升/小时/平方米)，就能轻易地放大工艺规模。

Minimate™ 实验室切向流超滤系统

实验室规模的浓缩、脱盐与缓冲液置换



主要系统特点

- 即插即用—Minimate切向流超滤系统中，包括所有启动并快速进行切向流过滤必需的硬件、管路及配件。
- 高浓缩系数—将高达1升（甚至更多）的样品浓缩到5mL升之低。
- 钝化—所有与流体发生接触的组件，其结构材料均具有低蛋白质吸附、耐化学药品以及生物安全性。
- 样品损失降至最低
- 容易清洗，轻松维护



应用

- 蛋白质、肽或核酸（DNA/RNA/寡核苷酸）的浓缩和脱盐
- 从澄清后的细胞培养介质中回收抗体或重组蛋白
- 处理对应金属敏感得酶和分子
- 分离不同尺寸的生物分子
- 浓缩病毒或基因治疗载体
- 柱层析前的样品制备
- 凝胶过滤后的样品浓缩
- 去除水、缓冲液、介质溶液中的致热源

Minimate 系统结构材料

储槽: 聚砜	仪表固定件: 聚丙烯
储槽盖: 聚丙烯	Luer连接件配件: 聚丙烯和不锈钢
储槽O型密封圈: Buna-N橡胶圈 (腈)	管路: Pharmed#16蠕动泵管
磁性搅拌棒: 外覆聚四氟乙烯	四通阀: 聚碳酸酯阀体, 乙缩醛阀芯
仪表与流体接触部位: 316L不锈钢	承滴盘: 氨甲酸乙酯
不锈钢配件O形密封圈: 三元乙丙橡胶	

Minimate切向流超滤系统

包括	蠕动泵, 泵压头, 压力计, 阀, 储槽
外部尺寸	30.7cm (宽) * 48.2cm (长) * 20.8cm (高)
重量	6.0公斤 (13.3磅)
最大入口压力	4.1巴 (410千帕斯卡, 60磅/平方英寸)
工作温度范围	0°C (0°F) - 50°C (106°F)
循环流速	10-240mL/min
系统工作体积最小值	<5mL
可安装膜包数	4个 Minimate 膜包
储液罐	500 mL

订购信息

Minimate 切向流超滤系统

产品编号	说明	包装
OAPMP220	230V交流电, 50/60HZ	1/pkg

Minimate 膜包技术参数

滤材	Omega滤膜 (改性聚砜)
壳体	聚丙烯, 玻璃纤维加固, 连接件: 聚丙烯
滤膜版/滤出液通路	聚乙烯
内部垫圈	乙烯丙烯弹性体
有效过滤面积	50cm ² (0.05ft ²)
外部尺寸 (标称值)	20cm*3.8cm*1.8cm (8in.*1.5in.*0.7in.)
流速建议值	30-40mL/min(0.6-0.8L/min/ft ²)
产物残存体积 (进料/回流)	大约为1.6mL
工作温度范围	5摄氏度 (41°F) 至50°C (122°F)
工作压力最大值	4巴 (400千帕斯卡, 60磅/平方英寸)
PH值范围	1-14
空气完整性测试值	≤7ml/min, 在0.75巴 (70千帕斯卡, 10磅/平方英寸) 下

订购信息

Minimate切向流超滤膜包, Omega滤膜

产品编号	说明 (截留分子量)	包装	产品编号	说明 (截留分子量)	包装
OAD65C12	650D	1/pgk	OA050C12	50K	1/pgk
OA001C12	1K	1/pgk	OA070C12	70K	1/pgk
OA003C12	3K	1/pgk	OA100C12	100K	1/pgk
OA005C12	5K	1/pgk	OA300C12	300K	1/pgk
OA010C12	10K	1/pgk	OA500C12	500K	1/pgk
OA030C12	30K	1/pgk	OA990C12	1000K	1/pgk

Minim™ II 切向流超滤 (TFF) 系统

MinimII系统提供了一个只需要使用十分少量的样品就可以方便地进行切向流过滤 (TFF) 处理 (浓缩、取样、净化) 的平台。



Minim II 特性和优点

- 1L圆锥形底部储液桶
- 卫生级操作
- 极低容量操作
- 一次性使用的流路
- 便与使用的控制面板
- 日志输出
- 低工作起始体积

可用显示

- 进液, 回流液, 滤出压力
- 透膜压力 (TMP)
- 压降 (DP)
- 温度
- 泵速度
- 搅拌棒速度
- 停表功能

Minim II 系统技术参数

管道 (除了泵管)	聚氯乙烯
感压器	聚碳酸酯
鲁尔接头及阀门	聚碳酸酯
热敏电阻外壳	带 AISI 305 热电偶 (温度计) 的聚碳酸酯
储罐	带EPDM 封条的聚砜
泵管	PharMed* BPT 复合橡胶管
操作压力	0 到 2.5 bar (0 to 36 psi)
温度范围	0 °C 到 +25°C
流速	20 – 1100 mL/min
储罐体积	1 ¹ L
最小起始工作体积	20 mL
尺寸大小 (主机)	宽: 320 mm x 长415 mm x 高150 mm
主机重量	15 kg (33 lb)
Centramate™ LV 夹持器重量	4 kg (9 lb)



订购信息

订购信息	内容	数量	货号
Minim II 系统*	包括产品拉杆箱, Minim II 主机 (包括泵), 温度感应器, 泵头, 各端控制阀, 磁力搅拌子, 进料端, 回流端, 滤出端压力感应器, 电源线, 不锈钢托盘, 校正标准, 合格证, 光盘等	1	M2BAS
进料/回流/滤出配件包*	包括 6 套进料/回流/滤出*配件包	1	M2KIT
储罐配件包*	包括 6 套储罐, 管道, 针头注射器和通气滤器	1	M2VK
泵管配件包*	含 6 x 2.5 bar (max) 泵管	1	M2TULP
接Minimate 膜包的管件	包括 6 套软管, 适配运行1, 2 或者 3个 Minimate™膜包 (不含Minimate膜包)	1	M2MK
文件	完整的 IQ/OQ, 空白 IQ/OQ & 验证指南	1	M2QUAL
接Centramate™ 膜包管件	包括 cassette 夹持器和力矩扳手	1	CM018LV

*星号表示为能使系统运作的必须单元. 其他的是根据需要的可选配件。

随机提供的支持文件

快速安装指南, 校正标准, 最终检测合格证, 提供CD光盘含: 操作安装指南, CE 证书, 泵使用指南, 数据软件。

Ultrasette™ 实验室切向流超滤系统



- 最低限度减少样品残留
- 最大限度样品回收

Ultrasette 容器技术参数

总体积	500mL	2L	5L
制造用的材料样品池	丙烯酸	丙烯酸	丙烯酸
阀门、盖子和刺管连接器	聚丙烯	聚丙烯	聚丙烯
O形密封圈 (盖子)	EPR*	EPR*	EPR*
量表	不锈钢	不锈钢	不锈钢
尺寸 (不包括阀门)	12.7 × 12.7 × 19.1cm	15.2 × 15.2 × 22.9cm	20.3 × 20.3 × 27.9cm
典型的残留量	<2mL	<2mL	<2mL
再小再循环体积	15–20mL	20–30mL	20–30mL
入口/出口连接	4.0mm (5/32in.)	6.4mm (1/4in.)	6.4mm (1/4in.)
重量	0.9Kg (2lb.)	18Kg (4ib.)	3.0Kg (6.6lb.)

* 乙烯丙烯橡胶



订购信息

230V泵的Ultrasette系统

产品编号	说明	包装
FS016X75	2L Ultralab系统 (带有一个Ultrareservoir容器、Masterflex L/S 变速蠕动泵以及 Ultrasette附件套件。)	1个/包装
FS017X70	5L Ultralab系统 (带有一个Ultrareservoir容器、Masterflex L/S 变速蠕动泵以及 Ultrasette附件套件。)	1个/包装
FS018X75	500ml Ultralab 系统 (带有一个Ultrareservoir容器、Masterflex L/S 变速蠕动泵以及 Ultrasette附件套件。)	1个/包装

Ultrasette™ 实验室切向流膜包



- 膜面积大，可以快速处理样品。
- 可以选择两种流通道，以便最大限度地提升过滤性能。
- 适合用来处理带有生物危险的样品。
- 完整的膜包，从而尽可能地避免污染。
- 可以一次性使用，也可以重复使用。
- 只要清洗干净即可重复使用。

Ultrasette 膜包技术参数

滤材	Omega膜包
外罩	苯乙烯丙烯腈 (SAN)
有效过滤面积	网状流道: 836cm ² 架空流道: 700cm ²
尺寸	13.5 × 13 × 7.6cm
样品初始体积	200–5000mL
最终浓缩体积	40–50mL
残留量	<10mL
操作温度范围	4–50°C (39–122°F)
操作压力范围	0–4.0bar (400kPa, 60psi)
典型操作压力	0.7bar (70kPa, 10psi)
典型流速	网状通道 1–2L/min 架空通道 1.5–2.5L/min
样品初始体积	200–5000mL
最终浓缩体积	40–50mL
残留量	<10mL



订购信息

Omega™ 膜的膜包

MWCO	网状通	架空通道
1K,黄色	OS001C70	OS001C72
3K,灰色	OS003C70	OS003C72
5K,褐色	OS005C70	OS005C72
10K,蓝色	OS010C70	OS010C72
30K,红色	OS030C70	OS030C72
50K,绿色	OS050C70	无
70K,棕色	OS070C70	无
100K,无色	OS100C70	OS100C72
300K,橙色	OS300C70	OS300C72

LV Centramate 系统



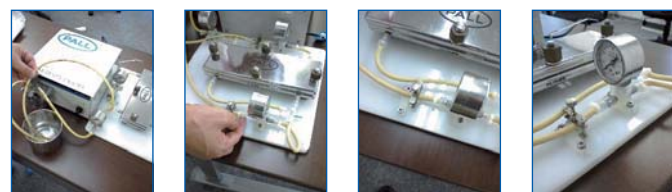
特点

- 可用工艺探索，小批量生产。“LV Centramate”夹持器是设计用于0.01m²、0.02m²的Centramate膜包。0.01m²膜包适配1.6mm的管径，0.02m²膜包适配3.6mm的管径。设备具有同等的通道长度，可以通过线性放大到的“Centramate”和“Centrasette”膜包。
- 因为残留量低，所以即使较小的起始体积即可获得较大的浓缩因子。“LV Centramate”夹持器的容量在连接附带的配管组件时是10~20mL。所以即使较小的起始体积即可获得较大的浓缩因子，所以在研究开发和医药品探索研究中，可以通过少量药液实现假定实际生产水平的比例扩大实验。
- 适宜程序的比例扩大、比例缩减。“LV Centramate”夹持器适用于以比例扩大为目的超滤工艺的程序开发、生物医药品的少量生产、治疗/试验药品制造、以及批量生产的比率缩减实验。
- 药用等级-“LV Centramate”夹持器可供制药用。316不锈钢材质，以及所有产品接触样品部件都符合制药标准。



LV Centramate 膜包的技术参数

膜面积	0.02m ²
膜间结构	网状流道、架空流道
滤材	Supor膜、Omega膜
典型初始体积	0.02 m ² : 60 – 4,000 mL
典型流速 (架空筛网)	0.2–0.4 (L/min)
典型流速 (网状筛网)	0.12–0.16 (L/min)



处理多达4L的实验室工艺或者放大工艺样品

“LV Centramate”夹持器是为了实现膜包的最佳性能表现和最大产品回收率而特别设计，可应用于各种应用程序。适用于实验室水平的研究开发与生产工艺的研究。

- 除病毒、生物分子的浓缩
- 对生物分子进行透析过滤，回收，去盐以及缓冲液交换
- 对混合分子溶液进行分离

LV Centramate 系统技术参数

最高操作温度	121°C (250 °F) 仅限夹持器
操作压力	0.5MPaG
系统残留量	<1mL
滤出端残留量	<2.5mL
尺寸	22.8cm X 8.3 (长X宽)
重量	3.9kg

注：以上的残留是估计值。具体因使用膜包与使用管件而异。

夹持器材质

夹持器	316L不锈钢
连杆以及垫圈	304L不锈钢
Luer固定接头	304L不锈钢
Luer固定接头O型密封圈	EPDM (三元乙丙橡胶)
螺母	铜合金
尺寸	22.8cmX宽: 8.3cm
残留体积	<1mL
最高操作温度	121°C
最高操作压力	5bar

LV Centramate 系统订购信息

LV Centramate夹持器	CM018LV
LV Centramate系统	LV0010

LV Centramate 膜包订购信息

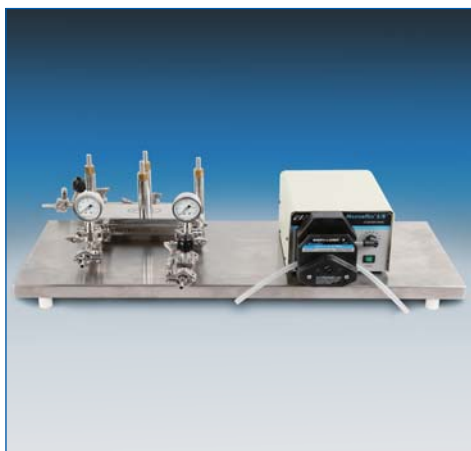
Supor® 膜 LV Centramate 膜包 [0.02m²(0.2ft²)]

网状流道	架空流道	孔径大小	包装
PSM10C12P2	PSM10C11P2	0.1µm	1/pkg
PSM20C12P2	PSM20C11P2	0.2µm	1/pkg
PSM45C12P2	PSM45C11P2	0.45µm	1/pkg
PSM65C12P2	PSM65C11P2	0.65µm	1/pkg

Omega™ 膜 LV Centramate 膜包 [0.02m²(0.2ft²)]

网状流道	架空流道	包装
OS001T02	OS001C11P2	1K
OS005T02	OS005C11P2	5K
OS010T02	-	10K
OS030T02	OS030C11P2	30K
OS050T02	OS050C11P2	50K
OS070T02	OS070C11P2	70K
OS100T02	-	100K
OS300T02	OS300C11P2	300K

Centramate™ 实验室中试切向流系统 适用于1到125L的工艺开发和小规模生产



特点

- 可接5个膜包，通过添加额外的膜包（每个0.09m²），很容易把过滤面积扩展到0.46m²。
- 设备具有同等的管道长度，可以通过线性方式放大到PALL公司的大型工艺系统。
- 拆卸膜包非常方便。
- 膜的类型繁多，为系统提供了多种选择。

订购信息

Centramate™ 轻便型系统

产品编号	说明	包装
FS010K10	1 × Centramate夹持器 2 × 隔膜阀 配套连接管件	1 × 力矩扳手 2 × 隔膜压力表 *最大夹持0.6平米膜 (T/F)

Centramate™ 蠕动泵台式系统

产品编号	说明	包装
FS010K10C	1 × Centramate夹持器 2 × 隔膜阀 1 × 蠕动泵 配套连接管件, 软管接头	1 × 力矩扳手 2 × 隔膜压力表 24"硅胶软管 × 3.8M *最大夹持0.6平米膜 (T/F)

Centramate™ 精制台式系统

产品编号	说明	包装
FS010K10E	1 × Centramate夹持器 2 × 隔膜阀 1 × 蠕动泵 1 × 1L PP罐 配套连接管件, 软管接头, 固定支架	1 × 力矩扳手 2 × 隔膜压力表 24"硅胶软管 × 3.8M *最大夹持0.6平米膜 (T/F)

Centrasette™ 实验室中式切向流系统

产品编号	说明	包装
FS013K05CLV	1 × Centramate LV夹持器 2 × 隔膜阀 1 × 蠕动泵 配套连接管件, 软管接头	1 × 力矩扳手 2 × 隔膜压力表 73"硅胶软管 × 3.8M *最大夹持2平米膜 (T/F)

产品编号	说明	包装
FS013K05DLV	1 × Centramate LV夹持器 3 × 隔膜阀 1 × 蠕动泵 配套连接管件, 软管接头	1 × 力矩扳手 2 × 隔膜压力表 耐压软管 × 0.4M *最大夹持2平米膜 (T/F)

应用

- 进行实验室实验和试缩放处理。
- 生物分子浓缩。
- 回收和提纯生物分子。
- 透析过滤和去盐。
- 混合分子溶液的分流。

规格

滤材	Supor (亲水聚醚砜)、Omega 膜
筛选装置	聚酯
衬背	聚烯烃
密封剂	聚亚安酯
垫圈	硅
夹持器	上下版: 316L不锈钢
连杆	不锈钢
螺母	黄铜
最小有效过滤面积	(1块膜包): 0.09m ² (1ft ²)
最大有效过滤面积	(5块膜包): 0.46m ² (5ft ²)
尺寸	13.2 × 22.6 × 16.7cm
最大操作温度	Centramate系统: 121°C (250°F) 膜包60°C (140°F)
推荐的操作压力	0.3bar– 5.2bar
运输重量	7.7Kg (17lb.)
流速 (架空流道)	每0.09m ² 膜包 1.0–2.0L/min
流速 (网状流道)	每0.09m ² 膜包 0.6–0.8L/min
典型残留体积	<20mL

Centramate 膜包订购信息

Supor® 膜的 Centramate 膜包

网状流道	架空流道	孔径大小	包装
PSM10C12	PSM10C11	0.1µm	1/pkg
PSM20C12	PSM20C11	0.2µm	1/pkg
PSM45C12	PSM45C11	0.45µm	1/pkg
PSM65C12	PSM65C11	0.65µm	1/pkg

Omega™ 膜的 Centramate 膜包

网状流道	架空流道	载留分子量	包装
OS001T12	OS001C11	1K	1/pkg
OS005T12	OS005C11	5K	1/pkg
OS010T12	–	10K	1/pkg
OS030T12	OS030C11	30K	1/pkg
OS050T12	OS050C11	50K	1/pkg
OS070T12	OS070C11	70K	1/pkg
OS100T12	–	100K	1/pkg
OS300T12	OS300C11	300K	1/pkg