

深层过滤标准操作方法

1. 目的

使用思拓凡公司的小试深层滤器进行澄清过滤的工艺开发及选型。提供该指导文件协助操作者正确完成过滤设备的组装及使用。

2. 设备

蠕动泵，硅胶管，磁力搅拌器，浊度计，三通阀，滤器，天平，计时器。

3. 设备安装及使用

本文件将介绍深层单级过滤和两级过滤（2:1）的具体操作方法。

3.1 深层滤器结构（囊式滤器，22 cm²）

如图 1 所示，2 个黄色箭头代表滤器上游，一个作为进液口，一个作为排气口。红色箭头代表滤器下游，为滤出端。

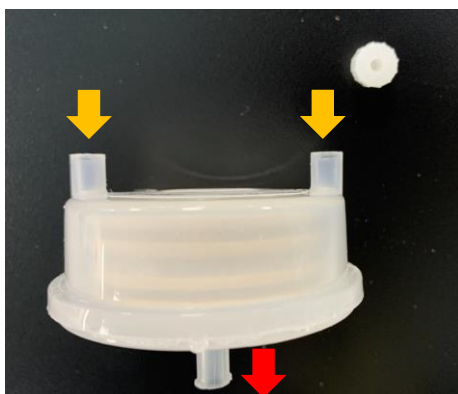


图 1：小试深层滤器外观

3.2 过滤系统连接及处理

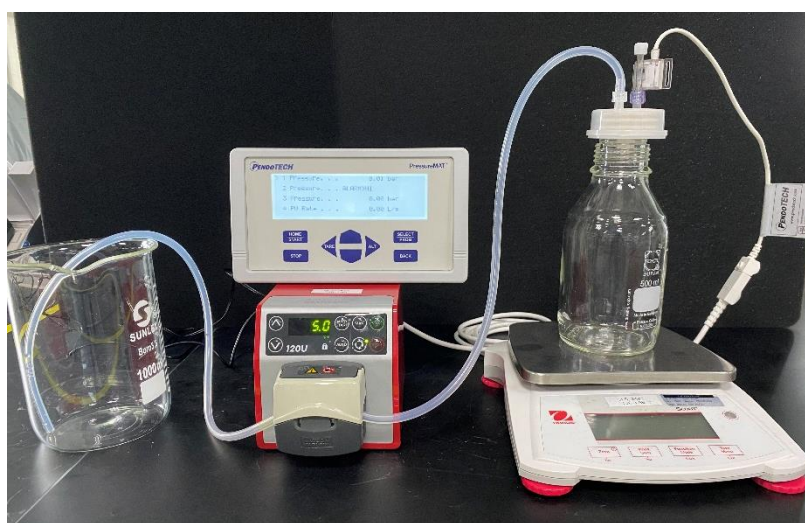


图 2：单级深层滤器连接示意图（压力传感器）



图 3：单级深层滤器连接示意图（压力表）



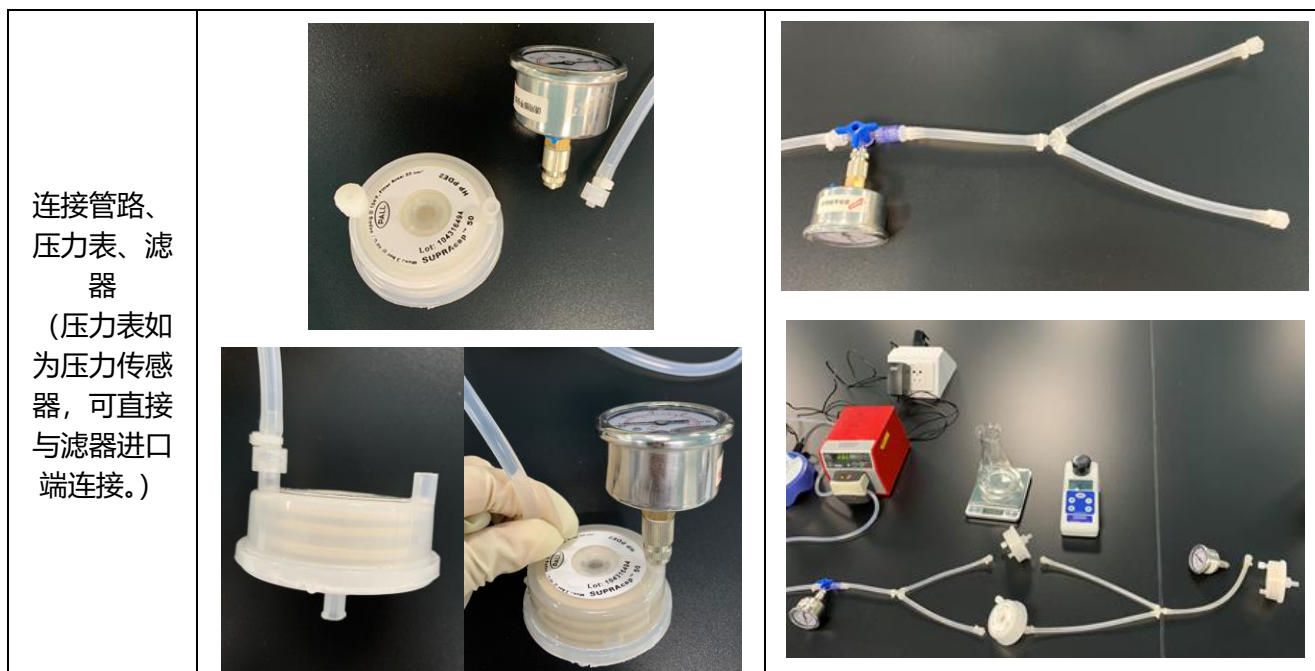
图 4. 两级深层滤器连接示意图

使用 SC050 小试深层滤器进行测试，需根据料液情况及需求选择合适的过滤方式和滤器型号。
如图 2.3.4 所示，可以选择单级过滤或两级过滤的方式，如有疑问可以联系思拓凡技术工程师。

3.2.1 连接过程：单级和两级过滤所需的配件和连接方式参照下表进行

表 1. 深层滤器连接方式

步骤	单级	两级
连接前准备		



3.2.2 滤器排气: 系统连接好后, 将深层滤器的排气口打开, 进液端放入纯化水或注射用水中, 在 200-300 LMH 泵速下 ([两级串联模式](#), 本参数均指[第二级滤速](#)), 为每级滤器进行排气操作, 如图 4 所示, 待有液体流出时, 关闭排气口即可。

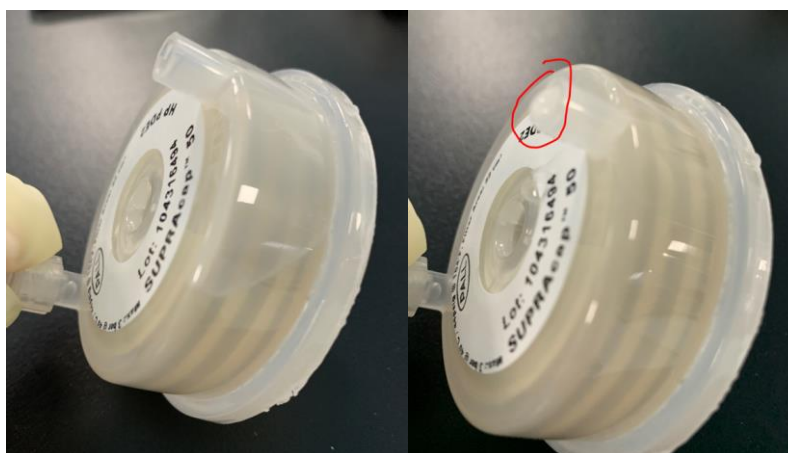


图 4 深层滤器排气

3.2.3 水冲洗: 排气完成后, 在 200-300 LMH 泵速下, 按照滤器总面积计算, 双层板滤器冲洗至少 100 L/m², 单层板滤器冲洗至少 50 L/m² 水。

3.2.4 缓冲液平衡: 水冲洗完成后, 停泵, 将进液端置于准备好的平衡缓冲液中, 在 200-300 LMH 泵速下, 按照每个双层板滤器约 25 mL 死体积、单层板滤器约 15 mL 死体积计算, 至少润洗总使用滤器个数的 2-3 倍死体积。

3.3 样品过滤

3.3.1 用样品顶出滤器内缓冲液: 缓冲液平衡完成后, 停泵, 将进液端置于样品中, 单级过滤泵速控制在 80-100 LMH, 两级过滤控制第二级滤速在 100-150 LMH 范围内。用样品顶出系统内缓冲液, 按照

使用滤器个数计算，顶出一个死体积即可。

注：需提前称取进样前料液总重，初始浊度。并根据料液性质，选取合适的混匀方式。

3.3.2 数据收集：系统内缓冲液被排出后，将滤出端置于收集瓶上，开始计时。并按照数据收集表指示进行数据收集。建议每隔 5-10 min 左右进行一次记录。

浊度数据收集方法：使用浊度瓶收集瞬时滤出液，测量瞬时浊度值，然后再将滤出液倒回收集瓶内。

3.3.3 过滤终点判断：

判断标准 1：瞬时浊度大于 20 NTU，可停止过滤。

判断标准 2：任意一级压力达到 0.8-1 bar，可停止过滤。

判断标准 3：达到要求的工艺时间。

3.3.4 缓冲液顶洗：达到过滤终点后进液端放入缓冲液中，收集瓶换为顶洗收集瓶，继续在工艺流速下进行顶洗操作。顶洗体积按照单级或两级第一级的使用滤器总死体积的 3 倍量进行收集；如两级的第一级使用 2 个双层板滤器，则顶洗体积为 $25 \times 2 \times 3 = 150$ mL。

注：由于顶洗过程中，系统内仍有一部分料液，需要继续监测压力，并记录过滤过程中的最大瞬时压力值。如果遇到压力持续升高至~2 bar，且滤出速度明显下降至堵塞，可直接停止，表明料液量已经达到滤器所能过滤的限制，无法继续顶洗。

3.3.5 过滤结束后数据收集：记录过滤前样品剩余重量、滤后样品总重、滤后样品混合浊度、顶洗体积、顶洗液浊度。检测滤前、滤后、顶洗液的蛋白浓度；如关注 HCP/HCD 等吸附情况，可追加检测。

4. 数据处理

获得过滤数据后需计算整个过程的滤速、载量和收率等数据。其中滤速的单位是 LMH ($L/m^2/h$)，载量的单位是 L/m^2 ，根据载量数据进行放大规模的滤器选型。

收率 = $((\text{滤后体积} \times \text{浓度}) + (\text{顶洗体积} \times \text{浓度})) \div (\text{滤前体积} \times \text{浓度}) \times 100\%$ 。

5. 附件一：单级深层过滤数据记录表

单级深层过滤实验记录表			
样品信息			
项目名称		产品类型	
初始浊度		放大规模	
滤器信息			
滤器型号		滤器批号	
实验数据			
过滤时间 (min)	滤出体积 (mL)	压力 (bar)	浊度 (NTU)
数据汇总			
滤前样品总重 (g)		滤前剩余重量 (g)	
滤后样品总重(g)		滤后顶洗重量 (g)	
滤后混合浊度 (NTU)		顶洗浊度 (NTU)	
滤前浓度/滴度		滤后浓度/滴度	
顶洗液浓度/滴度		收率%	

6 / 6