

除菌过滤标准操作方法

1. 目的

使用思拓凡公司的小试除菌滤器以及膜片进行除菌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

恒流过滤: 蠕动泵, 硅胶管, 压力表, 铁架台, 三通, 鲁尔接头, 滤器 (或膜片与夹具), 天平, 计时器。

恒压过滤: 气管, 减压阀, 压力罐, 卡箍, 垫片, TC50 转接头, 铁架台, 螺丝刀, 滤器 (或膜片与夹具), 天平, 计时器。

3. 设备组装及使用

3.1 恒流过滤操作方法

3.1.1 准备恒流过滤所需的设备, 按照下图所示进行安装。

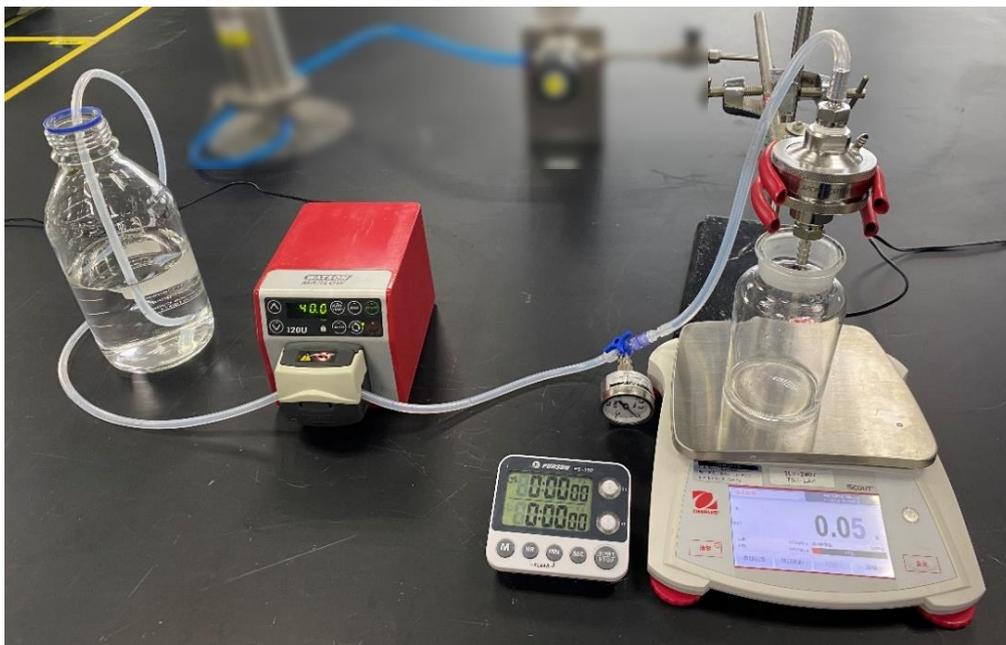


图 1. 恒流过滤装置示意图

3.1.2 如使用 47mm 滤膜, 需要注意区分滤膜和保护层以及滤膜的正反面, 如下图所示。



图 2 滤膜的区分

3.1.3 47 mm 滤膜需搭配夹具使用, 按下图所示放置滤膜, 正面朝上, 然后拧紧夹具; 如使用针头滤器, 则通过三通阀与软管连接。然后将滤器固定于铁架台上。

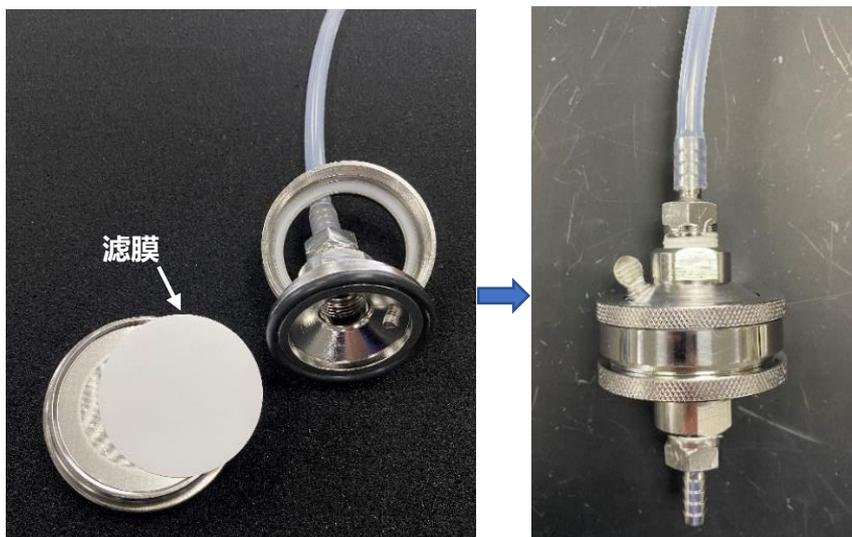


图 3a. 滤膜安装



图 3b. 针头滤器安装

3.1.4 连接完毕后, 可先使用缓冲液冲洗平衡滤膜或直接过滤料液。启动蠕动泵, 先对管路和滤器排气。夹具可通过打开排气阀排气, 针头滤器通过切换三通阀排气, **针头滤器润湿后切记要避免进气或滤空。**

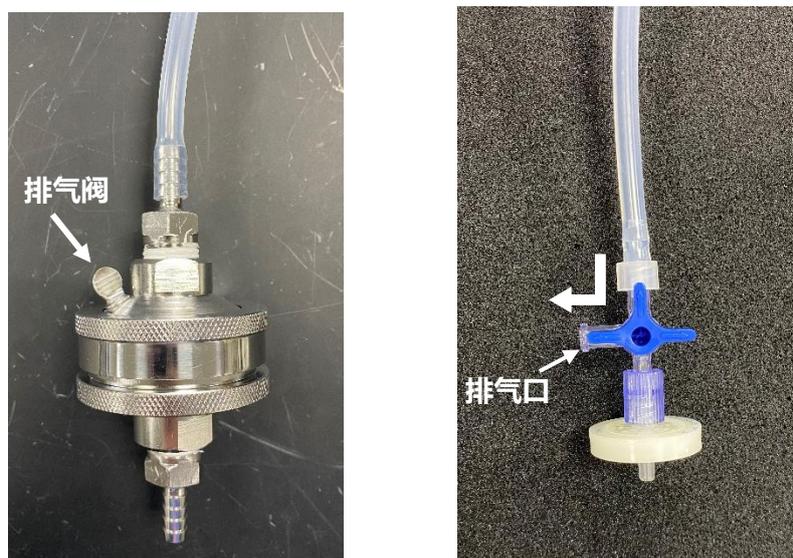


图 4. 滤器排气操作

3.1.5 排气结束后即可开始过滤, 设置合适的泵速并启动蠕动泵, 当过滤后的料液进入收集容器中开始计时, 每隔一段时间记录时间, 重量和压力。当压力达到 1-2 bar 时结束过滤, 此时过滤的总量即为最大载量。

3.2 恒压过滤操作方法

3.2.1 准备恒压过滤所需的设备, 按照下图所示进行安装, 气管与气源连接, 压缩空气和氮气均可。连接减压阀时需注意进出口方向。

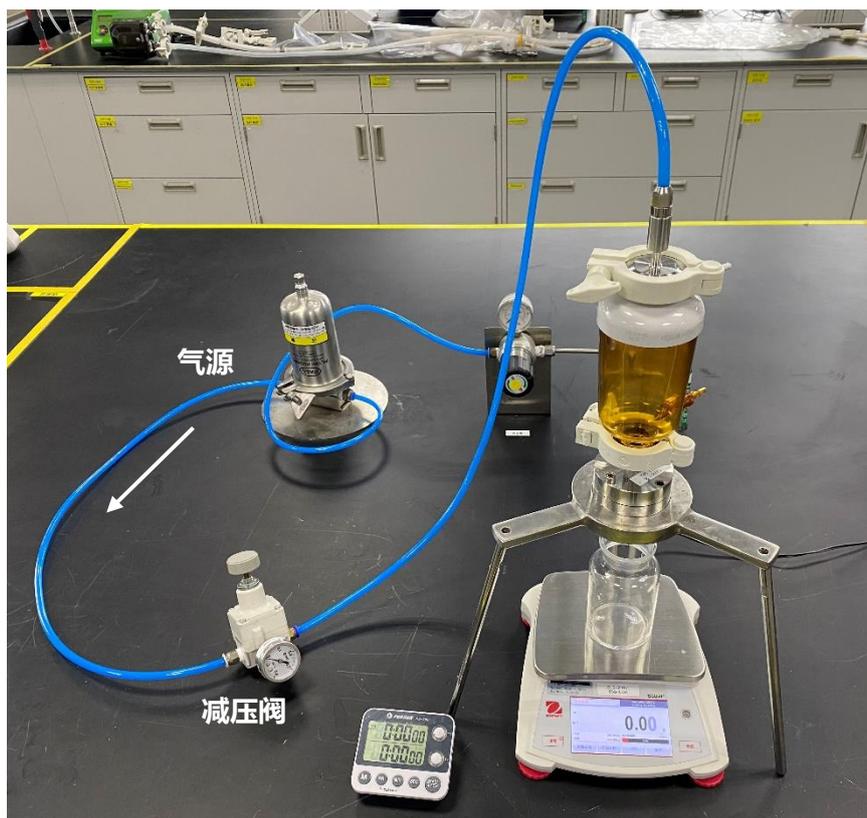


图 5. 恒压过滤装置示意图

3.2.2 如使用 47mm 滤膜，需搭配夹具使用，按下图所示放置滤膜，然后用螺丝刀拧紧夹具；如使用针头过滤器，则通过鲁尔接头与 TC50 转接头连接。

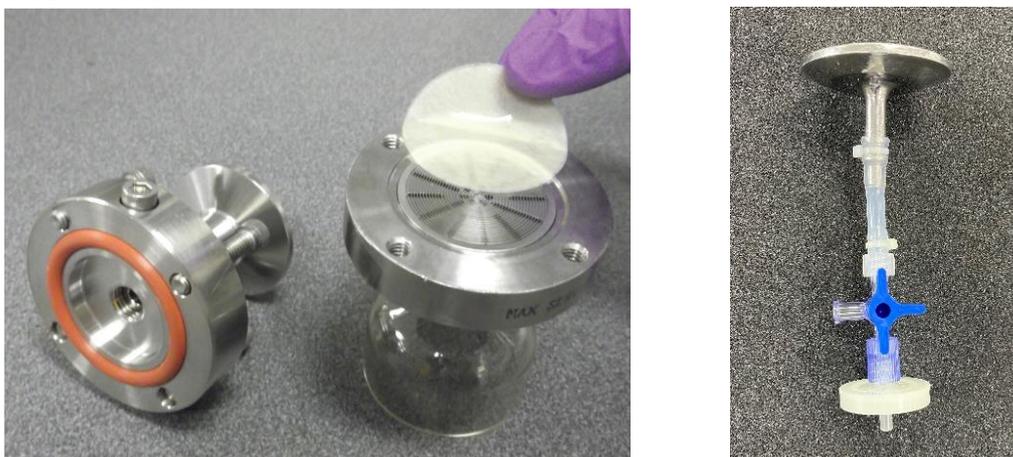


图 6. 滤膜和针头过滤器安装方法

3.2.3 滤膜或过滤器安装好后，按下图所示顺序与压力罐连接，然后放置于三脚架或铁架台上。压力罐安装时需白色端朝上放置，针头过滤器前的三通阀切换至关闭状态。

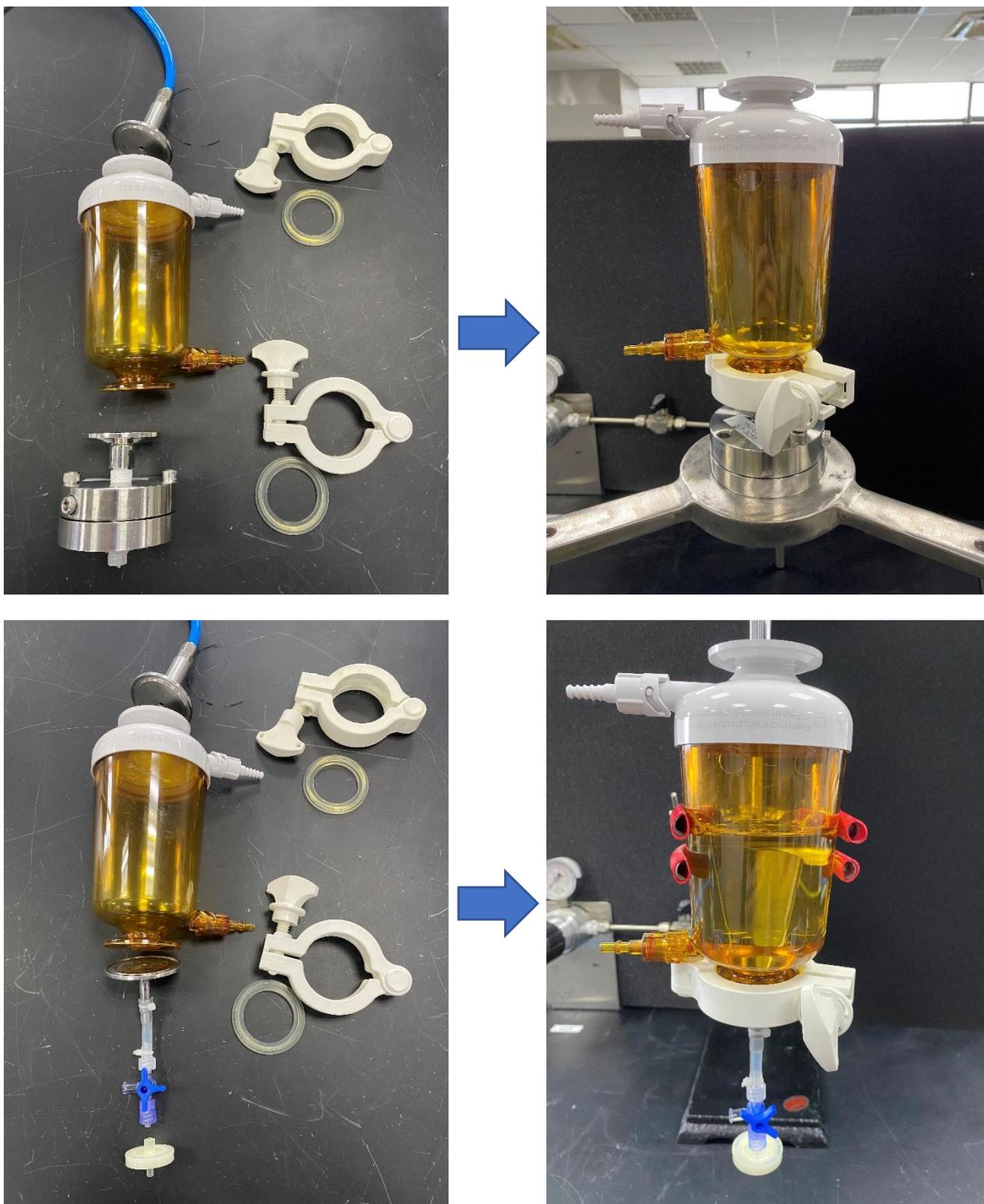


图 7. 滤器与压力罐连接

3.2.4 在压力罐中倒入缓冲液或料液，然后上端接上气管。针头滤器需使用三通阀排气，如图 4 所示。安装连接完成后，使用减压阀缓慢增加压力，直至达到设定压力。当滤出的料液进入收集容器中开始计时，每隔一段时间记录过滤时间和重量。设定压力根据料液情况而定，一般不超过 2 bar。

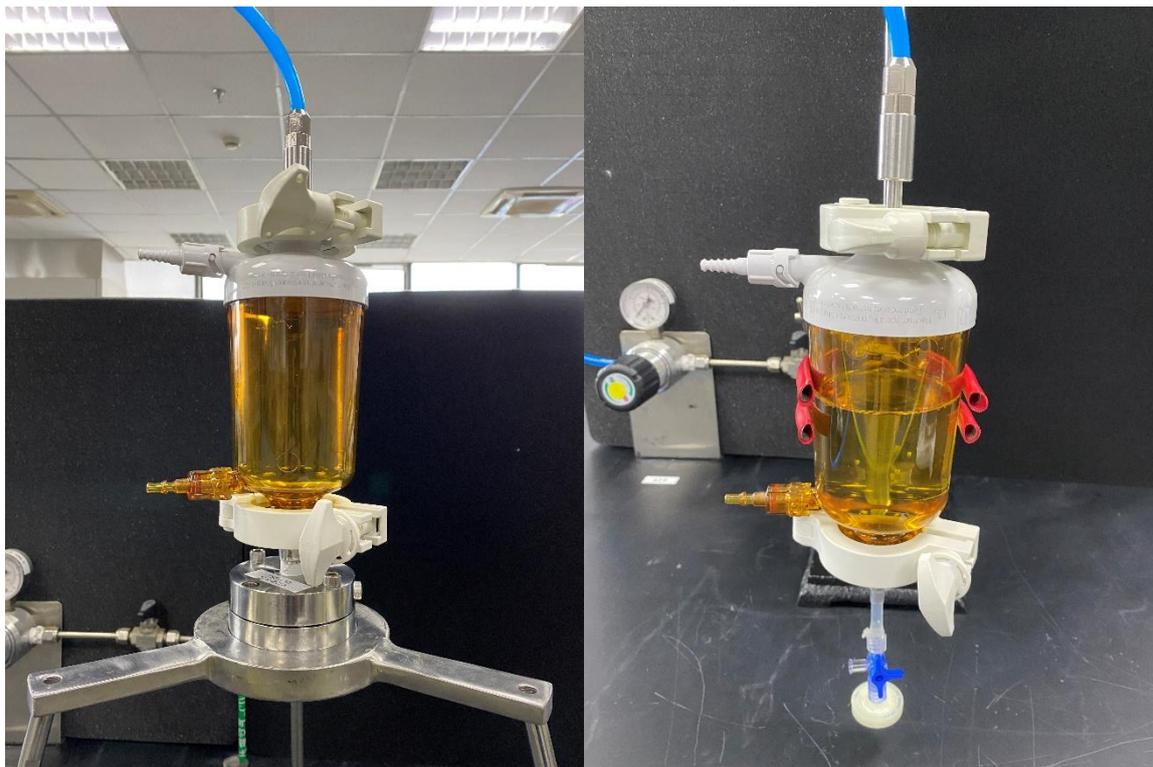


图 8. 过滤装置与气源连接

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。恒流过滤记录压力的变化情况，恒压过滤计算滤速的衰减情况。收率 = $(\text{滤后体积} \times \text{浓度}) \div (\text{滤前体积} \times \text{浓度}) \times 100\%$ 。

6. 附件二：恒压过滤数据记录表

恒压除菌过滤实验记录表			
样品信息			
项目名称		产品类型	
浓度/含量/滴度		放大规模	
预过滤器信息			
滤器型号		面积 (cm ²)	
除菌滤器信息			
滤器型号		面积 (cm ²)	
实验数据			
过滤时间 (min)	过滤体积 (mL)	过滤时间 (min)	过滤体积 (mL)
数据汇总			
过滤时间 (min)		过滤体积 (mL)	
过滤压力 (bar)		过滤通量 (L/m ²)	
平均滤速 (LMH)		滤速衰减 (%)	
滤后完整性检测			
<p>使用纯水在 1-2 bar 压力下冲洗 10-40 mL，排空后调节压力至 3 bar，稳定至没有液体流出，观察下游出口最后一滴液体，滴落时间大于 1 min 可认为滤膜完好。</p>			