



Life Sciences

## T系列 Omega™膜的TFF膜包



采用高性能的*Omega*聚醚砜(PES)膜，结合材料和设计方面的显著改进，具有更可靠的流体动力学参数，提高工艺的经济性

- ▶ 方便应用到您的工艺中  
新型T系列膜包在结构和设计方面均有显著的改进，同时由于使用的是同样经过验证的*Omega*聚醚砜(PES)的膜，因此减少了验证方面的需求
- ▶ 改进的工艺性能  
膜包的创新设计提供优化的物料传递，从而提高工艺的经济性
- ▶ 增强安全性，稳定性和重复性  
出众的新型结构材质，牢固耐用，溶出物水平极低，并具备广泛的化学兼容性
- ▶ 容易放大并获得稳定的大规模纯化工艺  
由于从实验室研发直到生产规模的系列膜包在结构和材质方面完全相同，所以具有极好的放大性能
- ▶ 高流量，高选择性，低蛋白吸附  
通过使用*Omega* PES膜而获得这些优良的性能
- ▶ 加强型验证  
T系列膜包的性能指标超越了最新的生物制药和法规标准，比如生物安全性测试、溶出物和TOC等。产品申明源于完整的验证文件包，以支持T系列膜包在您工艺中的使用

## 主要应用

Omega PES膜材质的T系列膜包专为研发、中试以及生产规模的TFF应用而设计，主要用于各种各样的生物和生物制药工艺，它们在如下方面尤其适用：

- ▶ 疫苗和偶联产品的浓缩与洗滤
- ▶ 单克隆抗体(mAb)或重组蛋白的纯化与回收
- ▶ 血液制品的分离与纯化

## 产品平台

T系列膜包是我们在为客户的生物技术和生物制药工艺多年的设计与优化经验上开发的，把Pall高度成功的Centramate™和Centrasette™产品提升到了更先进的水平。

T系列膜包适配于Centramate夹持器，可以提供最小200cm<sup>2</sup> (0.215ft<sup>2</sup>)到0.5m<sup>2</sup> (5.4ft<sup>2</sup>)不同的有效过滤面积(EFA)。Centrasette T系列膜包和Centrasette夹持器联合使用，可以集合数百平米的EFA于一体处理上千升工艺。

## 被证明的Omega膜

Pall公司的Omega聚醚砜(PES)膜提供高流量和高选择性。它们经过特殊的修饰，膜表面和膜内部结构的蛋白吸附降到最低。这种聚合膜具有PES独特的化学性质，十分稳定，可以有效抵挡生物和物理降解。

Omega膜层铺在高孔隙率、非编织的聚烯烃支撑层上。它们具有非均质结构，上层为极薄的表层，下面为高孔隙率的支撑层。表层结构决定了膜的孔隙率和渗透特性，与均一的亚微孔深层结构相比，很明显地更加容易清洗，并使清洗速度加快。这种膜兼容酸、碱和多种清洗剂。Omega膜有各种范围的标准截留分子量(NMWC)可供选择。

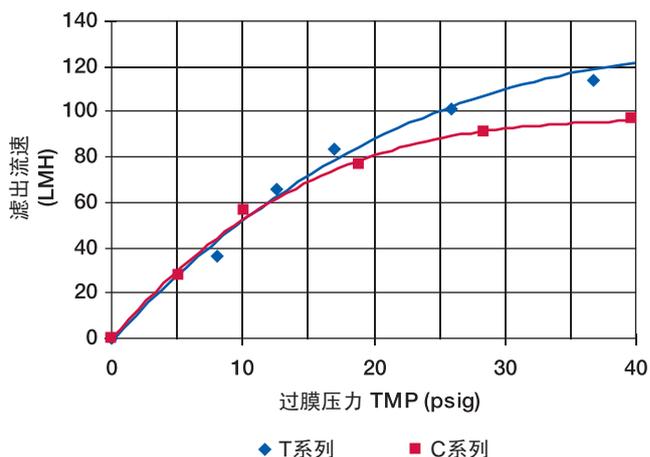
## T系列的优势

出众的新型结构材质和改进的膜包设计增强了工艺的安全性、稳定性和重复性，提高了产率：

- ▶ T系列膜包的进料和滤出筛网材质为聚丙烯，对NaOH具有更强的抗性
- ▶ 更大的进料口和滤出口，使压力降更低
- ▶ T系列膜包的设计目的是使经过膜的物料传递最大化，从而与目前类似的膜包相比，可以使工艺时间显著缩短，并减少膜包的安装使用面积

表1

在5 L/min/m<sup>2</sup>切向流速下的Omega 10 kD膜比较  
Centramate C vs. T系列膜包



## 技术参数

### 结构材质

膜	聚醚砜
支撑层	聚烯烃
筛网	聚丙烯
外壳包膜	含白色颜料(氧化钛)的聚亚氨酯
渗透封条	铂包硅胶
垫片	医药级别, 铂包硅胶

### 操作限值

最大压力 <sup>(1)</sup>	6 bar (90 psi) @ 23 °C 4 bar (60 psi) @ 55 °C
最大 TMP	4 bar (60 psi) @ 55 °C
温度范围 <sup>(2)</sup>	-5 - 55 °C
pH范围	2 - 14

(1) 压力等级将取决于最低系统零件等级

(2) 膜包绝不允许被冷冻

### 典型操作参数

工艺的切向流速	5 - 7 L/min/m <sup>2</sup> (0.5 - 0.7 L/min/ft <sup>2</sup> )
清洗的切向流速	8 - 10 L/min/m <sup>2</sup> (0.8 - 1.0 L/min/ft <sup>2</sup> )

### 完整性测试

测试压力	2 barg (30 psig)
空气前进流最大限值	< 1600 sccm/m <sup>2</sup> (< 150 sccm/ft <sup>2</sup> )

## 保存期限

膜包保存于含0.3N NaOH的包装内。从制造时膜包被密封装入原始包装的日期算起, 4-25°C下避光的保存期限为三年。延长保存期限的研究仍在进行中。

## 保存期限

T系列膜包的所有结构材质都经过测试, 并且符合美国药典(USP)生物反应测试的要求, 体内<88>, 70°C。

## 文件包

每一个T系列膜包都有唯一的序列号, 用于全面追溯。每个膜包都随附提供:

- ▶ 质量证书
- ▶ 膜包保养和使用流程
- ▶ 用于膜包防腐的材料安全数据表(MSDS)
- ▶ 两个铂包硅胶垫片

完整的验证指南可以从当地的Pall公司办事处获取。另外Pall公司会根据用户工艺料液的特殊测试需求(比如兼容性)提供完整的验证服务。Pall公司下游工艺专家(DSP)可以为您TFF工艺的优化提供相应的培训和支持。

如果您的工艺中需要测试T系列膜包, 请今天就联系Pall公司。



## 订购信息

下列表格为T系列膜包的型号结构的说明指南。例如：型号 OS010T12是一种Omega材质，10kD NMWC，0.1 m<sup>2</sup> (1.1 ft<sup>2</sup>)的Centramate筛网通道膜包。

OS	膜类型	描述
OS	Omega	低蛋白吸附

型号	NMWC	型号	类型和筛网通道面积
001	1 kD	T02	Centramate 0.02 m <sup>2</sup> (0.2 ft <sup>2</sup> )
005	5 kD	T12	Centramate 0.1 m <sup>2</sup> (1.1 ft <sup>2</sup> )
010	10 kD	T06	Centrasette 0.5 m <sup>2</sup> (5.4 ft <sup>2</sup> )
030	30 kD	T26	Centrasette 2.5 m <sup>2</sup> (27 ft <sup>2</sup> )
050	50 kD		
070	70 kD		
100	100 kD		
300	300 kD		



Life Sciences

颇尔中国生命科学

上海  
地址：上海市张江高科技园区哈雷路917弄3号楼 (201203)  
电话：(021) 6169 5656  
传真：(021) 6169 5678

北京  
地址：北京市经济技术开发区宏达南路12号 (100176)  
电话：(010) 8722 5588  
传真：(010) 6780 2238

请浏览我们的网站：[www.pall.com/biopharm](http://www.pall.com/biopharm)

请发邮至我们的邮箱：[Biopharm\\_China@ap.pall.com](mailto:Biopharm_China@ap.pall.com)

广州  
地址：广州市滨江中路308号海运大厦16层K座 (510220)  
电话：(020) 8410 2211  
传真：(020) 8410 2033

长春  
地址：长春市亚泰大街6789号万晟商务花园2号楼1207室 (130021)  
电话：(0431) 8860 2233  
传真：(0431) 8860 2233

成都  
电话：(028) 8620 3737  
传真：(028) 8620 3717

石家庄  
电话：(0311) 8399 5931  
传真：(0311) 8399 5931

济南  
电话：(0531) 6662 5947  
传真：(0531) 6662 5947