

ReadyToProcess™ 中空纤维膜柱

生物工艺过滤

ReadyToProcess™ 中空纤维膜柱的设计是为实现更简单、更快速的药物开发和生产，其通过最大程度的减少润湿和灭菌等设备操作步骤（图 1）。具有一次性使用性质的膜柱减去了对清洁方案和清洁验证的需求。ReadyToProcess™ 中空纤维膜柱采用 ReadyMate™ 快接头，可通过无菌连接的方式将膜柱安装到 Cytiva 公司的 ReadyToProcess™ 产品平台中的其它组件上，包括 BioProcess™ 产品及管路组件。

ReadyToProcess™ 中空纤维膜柱经过预处理以降低电导率和总有机碳（TOC）水平，并最大限度地降低内毒素和生物负荷水平。ReadyToProcess™ 中空纤维膜柱均经过包装，伽马辐射灭菌后出厂。

ReadyToProcess™ 中空纤维膜柱具有以下优势：

- 经过预处理以降低电导率和 TOC 水平
- 伽马射线辐照后可保证 10^{-6} 水平的无菌度
- 预处理后，内毒素和生物负荷水平降至最低
- 为快速开启实验而提供全湿润膜环境
- 采用 ReadyMate™ 一次性接头，便于安装和无菌连接到 ReadyCircuit™ 产品
- 保证工艺优化后的通量

ReadyToProcess™ 中空纤维膜柱有多种超滤截留分子量和微滤孔径可供选择，可实现从实验室到生产规模的放大。

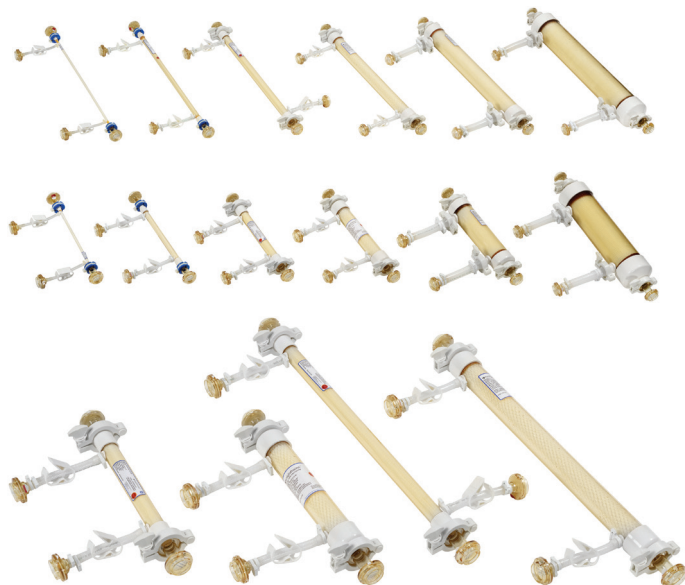


图 1. ReadyToProcess™ 中空纤维膜柱。

ReadyToProcess™ 产品平台

ReadyToProcess™ 中空纤维膜柱是 ReadyToProcess™ 产品平台的一部分，此套产品专为提供全面即用型的细胞培养、纯化和液体管理等产品而设计，例如：

- ReadyToProcess™ 切向流和正向流过滤产品
- ReadyToProcess™ 层析柱和 ÄKTA ready™ 自动层析系统
- ÄKTA readyflux™ 自动过滤系统
- WAVE Bioreactor™ 系统和 Cellbag™ 生物反应器袋
- Xcellerex™ 生物反应器和混合器
- ReadyCircuit™ 生物容器和管道组件
- ReadyKart 硬件和便携性解决方案
- ReadyMate™ 一次性快接头

应用

ReadyToProcess™ 中空纤维膜柱的典型应用包括：

- 疫苗、单克隆抗体、重组蛋白和质粒的无菌澄清和纯化
- 无菌化细胞处理
- 在终端灭菌不可行的环境中操作
- 临床前到商业化 GMP 生产
- 在交叉污染风险高的区域中使用
- Fast Trak™ 药物开发流程

规格

表 1 至表 3 列出了 ReadyToProcess™ 中空纤维膜柱的规格。

表 1. 操作规格

超滤

温度范围	高达 80°C
最大进料压力	< 10°C: 5.2 barg (75 psig) 10°C 到 25°C: 4.5 barg (65 psig) 25°C 到 80°C: 3.4 barg (50 psig)
最大跨膜压力	Mr10 000 到 30 000 : < 10°C: 4.1 barg (60 psig) 10°C 到 25°C: 3.4 barg (50 psig) 25°C 到 50°C: 3.1 barg (45 psig) 50°C 到 80°C: 2.4 barg (35 psig)
	50 000 到 750 000 MWCO: < 10°C: 3.4 barg (50 psig) 10°C 到 25°C: 3.1 barg (45 psig) 25°C 到 50°C: 2.4 barg (35 psig) 50°C 到 80°C: 1.7 barg (25 psig)

微滤

温度范围	0.1 到 0.2 µm: up 到 80°C 0.45 到 0.65 µm: up to 50°C
最大进料压力	25°C 时: 0.1 µm: 2.1 barg (30 psig) 0.2 µm: 1.7 barg (25 psig) 0.45 µm: 1 barg (15 psig) 0.65 µm: 1 barg (15 psig)
最大跨膜压力	25°C 时: 0.1 µm: 1.4 barg (20 psig) 0.2 µm: 1 barg (15 psig) 0.45 µm: 0.7 barg (10 psig) 0.65 µm: 0.7 barg (10 psig)

表 2. 技术规格

产品型号	膜柱直径
3M, 3×2M	0.9 cm (0.375 英寸)
4M, 4×2M	1.9 cm (0.75 英寸)
5, 6	3.2 cm (1.25 英寸)
8, 9	5.1 cm (2 英寸)
35, 55	7.6 cm (3 英寸)
45, 65	10.8 cm (4.25 英寸)
152	16.8 cm (6.6 英寸)

产品型号	管路长度
3M, 4M, 5, 8, 35, 45	30 cm (12 英寸)
3X2M, 4X2M, 6, 9, 55, 65, 152	60 cm (24 英寸)

液体连接 (不包括 152 尺寸)

进料/回流端	ReadyMate™ connector
透过端	ReadyMate™ connector

膜结构材料

滤芯外壳、配件、纤维	聚砜
滤芯套筒	聚丙烯
纤维网	聚乙烯
纤维灌封	环氧树脂
透过端管道	C-Flex™ (3M, 3X2M) AdvantaPure™ (4M, 4X2M, 5, 6, 8, 9, 35, 55, 45, 65)
ReadyMate™	聚碳酸酯、硅树脂
垫圈	硅胶

法规合规性

EMA/410/01	符合
生物反应性测试, 根据 USP <88> VI 类进行体内测试	符合
21CFR177 非直接接触食品添加剂	符合 (尺寸 3M 和 3×2M 除外)
L929 MEM 洗脱测试 - ISO 10993-5 (细胞毒性)	符合
溶血 - 兔血 (直接接触) - ISO 10993-4	符合

表 3. 标定进料流速率, 单位: 毫升/分[†]

标定纤维束内径 (mm)	剪切速率 ~ 2000 s ⁻¹	剪切速率 ~ 4000 s ⁻¹	剪切速率 ~ 8000 s ⁻¹	剪切速率 ~ 16,000 s ⁻¹
尺寸 3M 和 3×2M				
0.5	60	120	250	500
0.75	100	200	400	800
1	150	300	600	1 200
尺寸 4M 和 4×2M				
0.5	300	600	1 200	2 400
0.75	400	800	1 500	3 000
1	600	1 200	2 500	5 000
尺寸 5 和 6				
0.5	1 100	2 100	4 300	8 600
0.75	1 400	2 800	5 600	11 200
1	2 000	4 000	8 000	16 000
尺寸 8 和 9				
0.5	2 700	5 400	10 600	21 500
0.75	4 400	8 800	18 000	35 000
1	6 100	12 200	24 500	49 000
尺寸 35 和 55				
0.5	6 600	13 200	26 000	52 000
0.75	10 000	20 000	40 000	80 000
1	15 000	30 000	60 000	120 000
尺寸 45 和 65				
0.5	14 000	28 000	55 000	111 000
0.75	19 000	39 000	77 000	154 000
1	31 000	61 000	122 000	245 000
尺寸 152				
1	70 000	140 000	280 000	560 000

[†] 基于 1 cP 的流体粘度。

订购信息

ReadyToProcess™ 中空纤维超滤膜柱

型号	孔径	纤维内径 (mm)	膜表面积		标定流路长度 (cm)	产品代码
	(MWCO)		(m ²)	(ft ²)		
RTPUFP-10-C-3X2MS	10 000	0.5	0.029	0.31	60	39000004
RTPUFP-30-C-3X2MS	30 000	0.5	0.029	0.31	60	39000005
RTPUFP-50-C-3X2MS	50 000	0.5	0.029	0.31	60	39000006
RTPUFP-100-C-3X2MS	100 000	0.5	0.029	0.31	60	39000007
RTPUFP-300-C-3X2MS	300 000	0.5	0.029	0.31	60	39000008
RTPUFP-500-C-3X2MS	500 000	0.5	0.029	0.31	60	39000009
RTPUFP-750-C-3X2MS	750 000	0.5	0.029	0.31	60	29023633
RTPUFP-750-E-3X2MS	750 000	1	0.023	0.24	60	39000010
RTPUFP-10-C-4MS	10 000	0.5	0.065	0.7	30	39000067
RTPUFP-30-C-4MS	30 000	0.5	0.065	0.7	30	39000068
RTPUFP-50-C-4MS	50 000	0.5	0.065	0.7	30	39000069
RTPUFP-100-C-4MS	100 000	0.5	0.065	0.7	30	39000070
RTPUFP-300-C-4MS	300 000	0.5	0.065	0.7	30	39000071
RTPUFP-500-C-4MS	500 000	0.5	0.065	0.7	30	39000072
RTPUFP-750-C-4MS	750 000	0.5	0.065	0.7	30	29019184
RTPUFP-750-E-4MS	750 000	1	0.042	0.45	30	39000073
RTPUFP-10-C-4X2MS	10 000	0.5	0.14	1.5	60	39000019
RTPUFP-30-C-4X2MS	30 000	0.5	0.14	1.5	60	39000020
RTPUFP-50-C-4X2MS	50 000	0.5	0.14	1.5	60	39000021
RTPUFP-100-C-4X2MS	100 000	0.5	0.14	1.5	60	39000022
RTPUFP-300-C-4X2MS	300 000	0.5	0.14	1.5	60	39000023
RTPUFP-500-C-4X2MS	500 000	0.5	0.14	1.5	60	39000024
RTPUFP-750-C-4X2MS	750 000	0.5	0.14	1.5	60	29023956
RTPUFP-750-E-4X2MS	750 000	1	0.085	0.9	60	39000025
RTPUFP-10-C-5S	10 000	0.5	0.2	2.1	30	39000074
RTPUFP-30-C-5S	30 000	0.5	0.2	2.1	30	39000075
RTPUFP-50-C-5S	50 000	0.5	0.2	2.1	30	39000076
RTPUFP-100-C-5S	100 000	0.5	0.2	2.1	30	39000077
RTPUFP-300-C-5S	300 000	0.5	0.2	2.1	30	39000078
RTPUFP-500-C-5S	500 000	0.5	0.2	2.1	30	39000079
RTPUFP-750-C-5S	750 000	0.5	0.2	2.1	30	29019187
RTPUFP-750-E-5S	750 000	1	0.12	1.3	30	39000080
RTPUFP-10-C-6S	10 000	0.5	0.48	5.2	60	39000034
RTPUFP-30-C-6S	30 000	0.5	0.48	5.2	60	39000035
RTPUFP-50-C-6S	50 000	0.5	0.48	5.2	60	39000036
RTPUFP-100-C-6S	100 000	0.5	0.48	5.2	60	39000037
RTPUFP-300-C-6S	300 000	0.5	0.48	5.2	60	39000038
RTPUFP-500-C-6S	500 000	0.5	0.48	5.2	60	39000039
RTPUFP-750-C-6S	750 000	0.5	0.48	5.2	60	29019190
RTPUFP-750-E-6S	750 000	1	0.28	3	60	39000040
RTPUFP-10-C-8S	10 000	0.5	0.53	5.7	30	39000081
RTPUFP-30-C-8S	30 000	0.5	0.53	5.7	30	39000082
RTPUFP-50-C-8S	50 000	0.5	0.53	5.7	30	39000083
RTPUFP-100-C-8S	100 000	0.5	0.53	5.7	30	39000084
RTPUFP-300-C-8S	300 000	0.5	0.53	5.7	30	39000085
RTPUFP-500-C-8S	500 000	0.5	0.53	5.7	30	39000086
RTPUFP-750-C-8S	750 000	0.5	0.53	5.7	30	29019193
RTPUFP-750-E-8S	750 000	1	0.36	3.9	30	39000087

ReadyToProcess™ 中空纤维超滤膜柱 (续)

型号	孔径 (MWCO)	纤维内径 (mm)	膜表面积		标定流路长度 (cm)	产品代码
			(m ²)	(ft ²)		
RTPUFP-10-C-9S	10 000	0.5	1.15	12.5	60	39000049
RTPUFP-30-C-9S	30 000	0.5	1.15	12.5	60	39000050
RTPUFP-50-C-9S	50 000	0.5	1.15	12.5	60	39000051
RTPUFP-100-C-9S	100 000	0.5	1.15	12.5	60	39000052
RTPUFP-300-C-9S	300 000	0.5	1.15	12.5	60	39000053
RTPUFP-500-C-9S	500 000	0.5	1.15	12.5	60	39000054
RTPUFP-750-C-9S	750 000	0.5	1.15	12.5	60	29019196
RTPUFP-750-E-9S	750 000	1	0.84	9	60	39000055
RTPUFP-500-C-35S	500 000	0.5	1.35	14.5	30	39000089
RTPUFP-750-C-35S	750 000	0.5	1.35	14.5	30	29019349
RTPUFP-500-C-55S	500 000	0.5	3.25	35	60	39000091
RTPUFP-750-C-55S	750 000	0.5	3.25	35	60	29019352
RTPUFP-10-C-45S	10 000	0.5	3.5	37	30	29164525
RTPUFP-750-C-45S	750 000	0.5	3.5	37	30	29164534
RTPUFP-10-C-65S	10 000	0.5	6.1	66	60	29168275
RTPUFP-30-C-65S	30 000	0.5	6.1	66	60	29168593
RTPUFP-100-C-65S	100 000	0.5	6.1	66	60	29168280
RTPUFP-500-C-65S	500 000	0.5	6.1	66	60	29168284
RTPUFP-750-C-65S	750 000	0.5	6.1	66	60	29168287
RTPUFP-10-E-65S	10 000	1	4.4	47	60	29168291
RTPUFP-30-E-65S	30 000	1	4.4	47	60	29168314
RTPUFP-750-E-65S	750 000	1	4.4	47	60	29168319
RTPUFP-10-E-152 [†]	10 000	1	8.3	89.3	60	29179084
RTPUFP-30-E-152 [†]	30 000	1	8.3	89.3	60	29168665
RTPUFP-750-E-152 [†]	750 000	1	8.3	89.3	60	29179085

ReadyToProcess™ 中空纤维微滤膜柱

型号	孔径 (μm)	纤维内径 (mm)	膜表面积 (m^2)	膜表面积 (ft^2)	标定流路长度 (cm)	产品代码
RTPCFP-1-E-3MS	0.1	1	0.011	0.12	30	39000000
RTPCFP-2-E-3MS	0.2	1	0.011	0.12	30	39000001
RTPCFP-4-E-3MS	0.45	1	0.011	0.12	30	39000002
RTPCFP-6-D-3MS	0.65	0.75	0.012	0.13	30	39000003
RTPCFP-1-E-3X2MS	0.1	1	0.023	0.24	60	39000011
RTPCFP-2-E-3X2MS	0.2	1	0.023	0.24	60	39000012
RTPCFP-4-E-3X2MS	0.45	1	0.023	0.24	60	39000013
RTPCFP-6-D-3X2MS	0.65	0.75	0.027	0.29	60	39000014
RTPCFP-1-E-4MS	0.1	1	0.042	0.45	30	39000015
RTPCFP-2-E-4MS	0.2	1	0.042	0.45	30	39000016
RTPCFP-4-E-4MS	0.45	1	0.042	0.45	30	39000017
RTPCFP-6-D-4MS	0.65	0.75	0.046	0.5	30	39000018
RTPCFP-1-E-4X2MS	0.1	1	0.085	0.91	60	39000026
RTPCFP-2-E-4X2MS	0.2	1	0.085	0.91	60	39000027
RTPCFP-4-E-4X2MS	0.45	1	0.085	0.91	60	39000028
RTPCFP-6-D-4X2MS	0.65	0.75	0.095	1.02	60	39000029
RTPCFP-1-E-5S	0.1	1	0.12	1.3	30	39000030
RTPCFP-2-E-5S	0.2	1	0.12	1.3	30	39000031
RTPCFP-4-E-5S	0.45	1	0.12	1.3	30	39000032
RTPCFP-6-D-5S	0.65	0.75	0.16	1.7	30	39000033
RTPCFP-1-E-6S	0.1	1	0.28	3	60	39000041
RTPCFP-2-E-6S	0.2	1	0.28	3	60	39000042
RTPCFP-4-E-6S	0.45	1	0.28	3	60	39000043
RTPCFP-6-D-6S	0.65	0.75	0.37	4	60	39000044
RTPCFP-1-E-8S	0.1	1	0.36	3.9	30	39000045
RTPCFP-2-E-8S	0.2	1	0.36	3.9	30	39000046
RTPCFP-4-E-8S	0.45	1	0.36	3.9	30	39000047
RTPCFP-6-D-8S	0.65	0.75	0.41	4.4	30	39000048
RTPCFP-1-E-9S	0.1	1	0.84	9	60	39000056
RTPCFP-2-E-9S	0.2	1	0.84	9	60	39000057
RTPCFP-4-E-9S	0.45	1	0.84	9	60	39000058
RTPCFP-6-D-9S	0.65	0.75	0.93	10	60	39000059
RTPCFP-6-D-35S	0.65	0.75	1	10.8	30	39000088
RTPCFP-6-D-55S	0.65	0.75	2.5	27	60	39000090
RTPCFP-1-E-45S	0.1	1	2.5	27	30	29164539
RTPCFP-2-E-45S	0.2	1	2.5	27	30	29164548
RTPCFP-4-E-45S	0.45	1	2.5	27	30	29165191
RTPCFP-6-D-45S	0.65	0.75	2.65	28.5	30	29165198
RTPCFP-1-E-65S	0.1	1	4.4	47	60	29168591
RTPCFP-2-E-65S	0.2	1	4.4	47	60	29168568
RTPCFP-4-E-65S	0.45	1	4.4	47	60	29168571
RTPCFP-6-D-65S	0.65	0.75	4.9	53	60	29168589
RTPCFP-1-E-152 [†]	0.1	1	8.2	89.3	89.3	29168658
RTPCFP-2-E-152 [†]	0.2	1	8.2	89.3	89.3	29168660
RTPCFP-4-E-152 [†]	0.45	1	8.2	89.3	89.3	29168663

[cytiva.com/bioprocess](https://www.cytiva.com/bioprocess)

Cytiva 和 Drop 标识是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的注册商标。ÅKTA、ÅKTAready、ÅKTA readyflux、BioProcess、Cellbag、ReadyCircuit、ReadyMate、ReadyToProcess、Xcellerex 和 WAVE Bioreactor 是 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或作为 Cytiva 开展业务的附属公司的商标。所有其他第三方商标都是其各自所有者的财产。ReadyMate 受美国专利号 6,679,529 B2 保护, 该专利由 Johnson & Bolely Holdings, LLC 拥有, 并授权给 Cytiva。

© 2022 Cytiva

所有商品和服务的销售需遵守在Cytiva 运营之供应商公司的销售条款和条件。

如需查看当地办公室的联系信息, 请访问 [cytiva.com.cn/contact](https://www.cytiva.com.cn/contact)。

CY29249-08Apr22-DF

