

## Monoclonal Antibody Process Simulation

**本方案适用于2500L体积，表达量6g/L 的生产规模，工艺路线：**

**细胞培养—澄清—亲和（3个循环）—阳离子（3个循环）—阴离子（1个循环）—除病毒过滤—超滤/洗滤—原液—制剂**

步骤	型号	数量	用途	关键参数	过程时长 (h)	备注	
DF	stax 10	3	深层过滤膜堆夹具	最大夹持面积10m2	3.06	通量: 90L/m2 Flux:80LMH	
	PDH4 (1M2)	28	深层滤板				
Protein A							
Low pH	PDH4 (1M2)	6	中和后深层过滤			3个循环分别处理	
CEX							
AEX	Mustang Q XT5000	2	polishing purification				Msutang Q 膜层析可以替代阴离子柱层析
VF	N*6LUPRMP1S	4	除病毒过滤	1m2	2.84		
	N*7PRTP1	4	除病毒预过滤	1.4m2			
TFF	OS030T26	12	PES 材质 膜包	2.5m2/Cassate	4.09	总30m2	最终浓度 30g/L, 最终体积 454L
	Traditional TFF System	1	切向流超滤系统			可定制	

## Monoclonal Antibody Process Simulation

本方案适用于2500L体积，表达量11g/L的生产规模，工艺路线：

细胞培养—澄清—亲和（5个循环）—阳离子（5个循环）—阴离子（1个循环）—除病毒过滤—超滤/洗滤—原液—制剂

步骤	型号	数量	用途	关键参数	过程时长 (h)	备注	
DF	stax 10	4	深层过滤膜堆夹具	最大夹持面积10m2	2.69	通量: 70L/m2 Flux:80LMH	
	PDH4 (1M2)	36	深层滤板				
Protein A							
Low pH	PDH4 (1M2)	10	中和后深层过滤			5个循环分别处理	
CEX							
AEX	Mustang Q XT5000	4	polishing purification				Msutang Q 膜层析可以替代阴离子柱层析
VF	N*6LUPRMP1S	6	除病毒过滤	1m2/支	3.47		
	N*7PRTP1	6	除病毒预过滤	1.4m2/支			
TFF	OS030T26	24	PES 材质 膜包	2.5m2/Cassate	3.75	总60m2	最终浓度 30g/L,最终体积 833L
	Traditional TFF System	1	切向流超滤系统			可定制	

## Monoclonal Antibody Process Simulation

本方案适用于2500L体积，表达量2g/L 的生产规模，工艺路线：

细胞培养 — 澄清 — 亲和 (2个循环) — 阳离子 (2个循环) — 阴离子 (1个循环) — 除病毒过滤 — 超滤/洗滤 — 原液 — 制剂

步骤	型号	数量	用途	关键参数	过程时长 (h)	备注	
DF	stax 10	3	深层过滤膜堆夹具	最大夹持面积 10m <sup>2</sup>	3.06	通量: 100L/m <sup>2</sup> Flux:80LMH	
	PDH4 (1M <sup>2</sup> )	25	深层滤板				
Protein A							
Low pH	PDH4 (1M <sup>2</sup> )	2	中和后深层过滤			2个循环分别处理	
CEX							
AEX	Mustang Q XT5000	1	polishing purification				Msutang Q 膜层析可以替代阴离子柱层析
VF	N*6LUPRMP1S	2	除病毒过滤	1m <sup>2</sup>	1.89		
	N*7PRTP1	2	除病毒预过滤	1.4m <sup>2</sup>			
TFF	OS030T26	8	PES 材质 膜包	2.5m <sup>2</sup> /Cassate	2.04	总 20m <sup>2</sup>	最终浓度 30g/L, 最终体积 151L
	Traditional TFF System	1	切向流超滤系统			可定制	