



Cadence™ 一次性 TFF 膜包



更简单、更方便、更安全的一次性 TFF 解决方案，满足研发、临床或商业化生产所需

Cadence 一次性切向流过滤 (TFF) 膜包是经伽玛照射灭菌的即用型膜包，专为 Pall Allegro™ 一次性 TFF 系统设计，亦适用于其他一次性 TFF 装置。它们更换便捷、迅速，可提升 cGMP 应用的灵活性、安全性和密闭度。

无论是生物技术制品还是疫苗，其研发到商业化生产的各个环节均适用 Cadence 一次性 TFF 膜包，可在浓缩和渗滤工艺中轻松配合一次性 TFF 系统使用。

Cadence 一次性 TFF 膜包采用经过流程验证的 Pall Omega™ 聚醚砜 (PES) 膜，有多种型号可选，膜面积从 93 cm² 到 2.5 m² 不等。

关键特性

- ▶ 更简单、更便捷的解决方案：预装即用型膜包，可便捷地安装到一次性 TFF 系统中。
- ▶ 更安全的解决方案：一次性伽玛照射灭菌密闭式膜包，保证产品和操作员安全。

特点

- ▶ Cadence 一次性 TFF 膜包交付前均经过 ≥ 25 kGy 剂量伽玛照射灭菌。
- ▶ 膜包经过伽玛照射灭菌及预先冲洗，保存在水中，使用前无需冲洗（见图1）。一般来说，要使 TOC 水平低于 1 ppm，冲洗体积不能大于 20 L/m²。
- ▶ Cadence 一次性 TFF 膜包专为一次性操作设计，可确保使用后一次性液体流路拆卸过程中密闭度。
- ▶ Cadence 一次性 TFF 膜包使用经过验证的 Omega 聚醚砜 (PES) 膜，并可线性放大。
- ▶ 测试显示 Cadence 一次性 TFF 膜包的工艺性能与可重复使用的 Omega T 系列膜包相当，因此用户只需进行少量验证，即可在一次性 TFF 和可重复使用的 TFF 之间切换，灵活性大大提升。

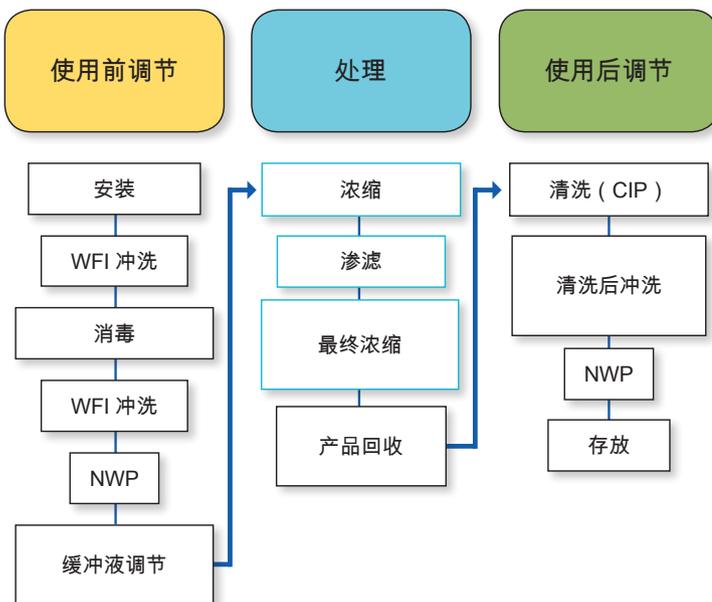
优点

- ▶ 便于安装和集成到一次性 TFF 系统中
- ▶ 提高生产力，减少停机时间，让操作员专注于产品工艺操作
- ▶ 无化学危害
- ▶ 减少缓冲液或 WFI 消耗
- ▶ 提升流程、产品和操作员的安全性
- ▶ 无交叉污染
- ▶ 确保危险产品的用后密闭度
- ▶ 可扩展规模，方便工艺开发和优化流程
- ▶ 提升工艺稳定性
- ▶ 可靠、灵活的工艺解决方案

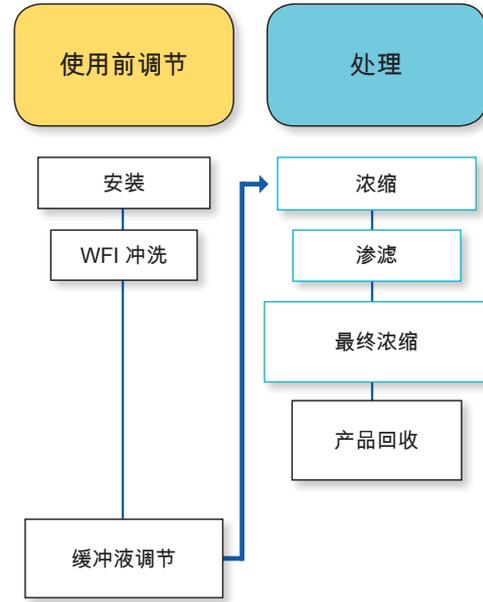
图 1 :

TFF 运行比较，可重复使用的膜包vs Cadence 一次性膜包

采用重复使用膜包的TFF



采用 Cadence 膜包的一次性 TFF



应用

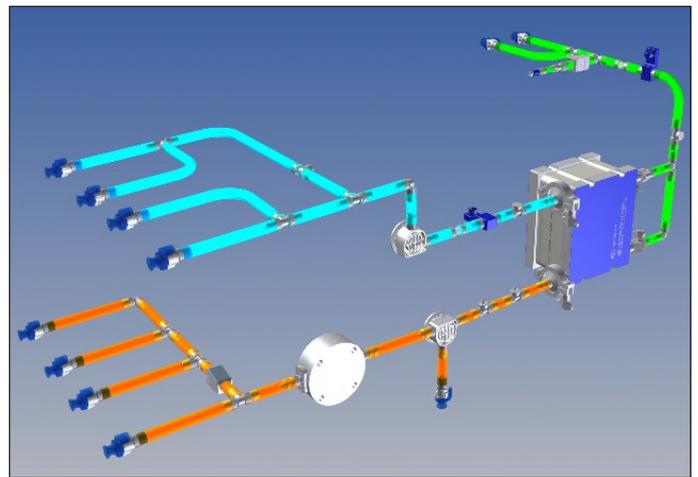
采用 Cadence 一次性 TFF 膜包的 Allegro 一次性 TFF 解决方案主要适用于生物技术和疫苗行业下游工艺的生物产品浓缩和/或渗滤。

Cadence 一次性 TFF 膜包应用范围广泛，从研发实验室到商业化生产环境，均可应用。该产品拥有很优异的放大性能，可有效简化药物产品开发和验证过程。

产品专为一次性应用设计，尤其适合多用途设施或 CMO，可供临床材料或批次规模达到数百升的商业化生产之用。



安装在 Allegro 一次性 TFF 系统中的 Cadence 一次性 TFF 膜包



Cadence 一次性 TFF 膜包流路的 CAD 图片

产品平台

Cadence 一次性 TFF 膜包有 5 种不同的膜面积型号：

- ▶ 93 cm²
- ▶ 186 cm²
- ▶ 0.1 m²
- ▶ 0.5 m²
- ▶ 2.5 m²

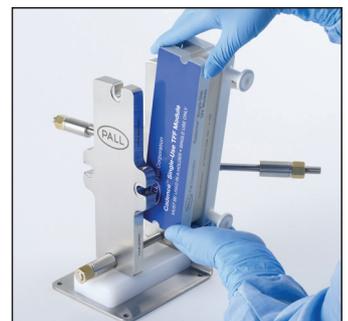
该产品采用经过验证的 Pall Omega 聚醚砜 (PES) 膜，可提供高流量和高选择性。Omega 膜经过特殊的修饰可将蛋白吸附降到最低。

采用的 Omega 膜的 Cadence 一次性 TFF 膜包拥有 3 种不同的精度 (NMWC) — 10 kD、30 kD 和 100 kD — 可满足大多数生物技术和疫苗行业一次性 TFF 的应用需求。

一次性 TFF 膜包可用力矩扳手安装在经过特殊设计的 Cadence 夹具上，配合 Allegro 一次性 TFF 系统或其他一次性装置使用。



膜面积为 186 cm²、0.1 m² 和 0.5 m² 的 Cadence 一次性 TFF 膜包 (从左至右)



Cadence 一次性 TFF 膜包安装到夹具上

质量标准

- ▶ 在受控环境中制造
- ▶ 制造过程通过 ISO 9001 质量管理体系认证
- ▶ 提供 Pall 公司有关质量标准和质量控制测试的相关证书
- ▶ 液体流路导管符合所有法规要求：
 - ▶ 符合《美国药典》VI 级 -70°C (体外) 塑胶生物反应试验 <88>
 - ▶ 符合《美国药典》(体外) 细胞毒性生物反应试验 <87>



技术规格

Cadence 一次性 TFF 膜包是一次性产品，出厂前经过剂量 ≥ 25 kGy 伽玛照射灭菌。

Cadence 一次性 TFF 膜包组件

膜
支撑层
筛网
外壳包膜
封条
歧管过滤板
接口盖
外壳

结构材质

聚醚砜
聚烯烃
聚丙烯
含白色颜料 (氧化钛 TiO_2) 的聚亚氨酯
铂包硅胶和热塑橡胶
含白色颜料 (TiO_2) 的强化聚丙烯玻璃珠
聚丙烯鲁尔旋扣连接器，聚乙烯清洁接头
高抗冲聚苯乙烯

操作参数

推荐最大进料压力
最大跨膜压差 (TMP)
工艺中的温度范围
使用前消毒的温度范围
推荐切向流速
典型工作时间

4 bar (58 psig)
4 bar (58 psig)
4 – 40 °C
18 – 25 °C
5 – 7 L/min/m ² (0.5 – 0.7 L/min/ft ²)
8小时

Cadence 一次性 TFF 膜包必须配合恰当的夹具使用。该产品应集成到一次性 TFF 系统中。用户还应考虑系统的操作条件。

完整性测试

参数	值
测试压力	2 bar (30 psig)
最大空气前进流	20°C , < 1600 mL/min/m ² (< 150 mL/min/ft ²)

标称尺寸

零件编号 (1)		CSUMxxxT001	CSUMxxxT002	CSUMxxxT010	CSUMxxxT050	CSUMxxxT250
参考图纸		图纸 1	图纸 1	图纸 2	图纸 3	图纸 3
标称尺寸		毫米 (英寸)	毫米 (英寸)	毫米 (英寸)	毫米 (英寸)	毫米 (英寸)
长度	A	212 (8.4)	212 (8.4)	212 (8.4)	218 (8.6)	218 (8.6)
总长度	B	212 (8.4)	212 (8.4)	212 (8.4)	232 (9.2)	232 (9.2)
厚度 (仅供参考)	C	44 (1.7)	44 (1.7)	55 (2.2)	74 (2.9)	130 (5.1)
总厚度 (仅供参考)	D	44 (1.7)	44 (1.7)	60 (2.4)	86 (3.4)	142 (5.6)
宽度	E	62 (2.4)	62 (2.4)	62 (2.4)	186 (7.3)	186 (7.3)
总宽度	F	76 (3.0)	76 (3.0)	112 (4.4)	245 (9.6)	245 (9.6)
进料阻留物连接装置		内螺纹鲁尔连接头	内螺纹鲁尔连接头	½ 英寸清洁法兰	1 英寸清洁法兰	1 英寸清洁法兰
— 外径	G	不适用 ⁽²⁾	不适用	25 (1.0)	50 (2.0)	50 (2.0)
— 内径	H	不适用	不适用	11 (0.4)	22 (0.9)	22 (0.9)
渗透物连接装置		内螺纹鲁尔连接头	内螺纹鲁尔连接头	½ 英寸清洁法兰	¾ 英寸清洁法兰	¾ 英寸清洁法兰
— 外径	J	不适用	不适用	25 (1.0)	25 (1.0)	25 (1.0)
— 内径	K	不适用	不适用	10 (0.4)	16 (0.6)	16 (0.6)
阻留接口位置	L	175 (6.9)	175 (6.9)	177 (7.0)	182 (7.2)	182 (7.2)
阻留接口位置	M	20 (0.8)	20 (0.8)	20 (0.8)	18 (0.7)	18 (0.7)
阻留接口位置	N	11 (0.4)	11 (0.4)	9 (0.3)	13 (0.5)	13 (0.5)
渗透接口位置	P	169 (6.7)	169 (6.7)	168 (6.6)	161 (6.3)	161 (6.3)
渗透接口位置	Q	20 (0.8)	20 (0.8)	23 (0.9)	28 (1.1)	28 (1.1)
渗透接口位置	R	11 (0.4)	11 (0.4)	9 (0.4)	15 (0.6)	15 (0.6)
槽口直径	S	10 (0.4)	10 (0.4)	10 (0.4)	16 (0.6)	16 (0.6)
槽口位置	T	13 (0.5)	13 (0.5)	13 (0.5)	89 (3.5)	89 (3.5)
槽口位置	U	24 (1.0)	24 (1.0)	24 (1.0)	49 (1.9)	49 (1.9)

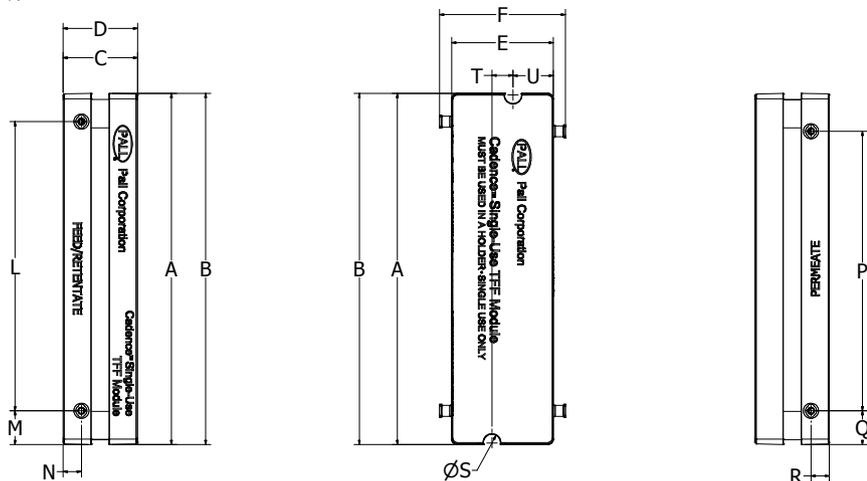
(1) xxx 对应截留代码 (实际零件编号见订单信息)

(2) 不适用

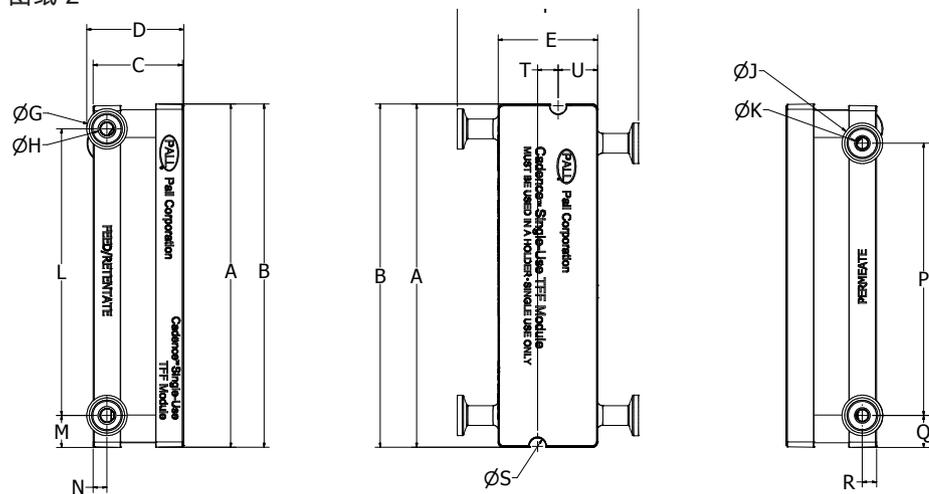
此处提供的尺寸为标称尺寸。实际尺寸可能略有出入。

尺寸图

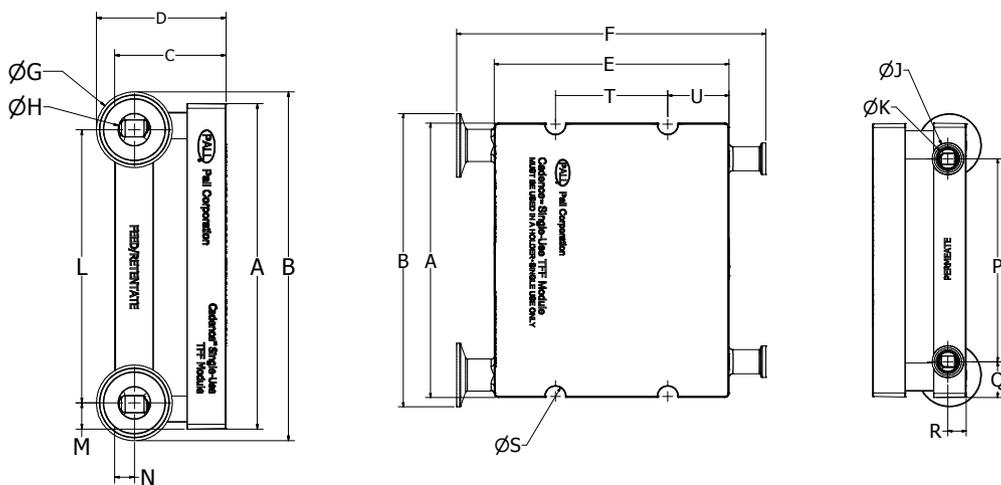
图纸 1



图纸 2



图纸 3



订单信息/零件编号

Cadence 一次性 TFF 膜包的零件编号结构如下：

CSU	M				
Cadence 一次性膜包	Omega 膜	代码	标称截留分子量 (NMWC)	代码	有效膜过滤面积 (EFA)
		010	10 kD	T001	93 cm ² (0.1 ft ²)
		030	30 kD	T002	186 cm ² (0.2 ft ²)
		100	100 kD	T010	0.1 m ² (1.1 ft ²)
				T050	0.5 m ² (5.4 ft ²)
				T250	2.5 m ² (27 ft ²)

例如，零件编号 CSUM030T010 表示 Cadence 一次性 TFF 膜包，采用 Omega 膜，30 kD NMWC，膜面积 0.1 m²。

请联系颇尔销售人员，了解更多针对一次性 TFF 和颇尔 Allegro 一次性 TFF 系统的膜包或 颇尔 Cadence 夹具信息。

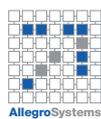


公司总部
美国纽约州 Port Washington
+1 800 717 7255 免费电话 (美国)
+1 516 484 5400 电话
biopharm@pall.com 电子邮件

欧洲总部
瑞士 Fribourg
+41 (0)26 350 53 00 电话
LifeSciences.EU@pall.com 电子邮件

亚太总部
新加坡
+65 6389 6500 电话
sgcustomerservice@pall.com 电子邮件

Filtration. Separation. Solution.SM



请通过以下地址访问我们的网站：www.pall.com/allegro
请发送邮件至：allegro@pall.com

国际办公中心

Pall公司在以下国家和地区均设有代表处和工厂，例如：阿根廷、澳大利亚、奥地利、比利时、巴西、加拿大、中国、法国、德国、印度、印度尼西亚、爱尔兰、意大利、日本、韩国、马来西亚、墨西哥、荷兰、新西兰、挪威、波兰、波多黎各、俄罗斯、新加坡、南非、西班牙、瑞典、瑞士、台湾、泰国、英国、美国和委内瑞拉。分销商遍布世界主要工业地区。如需查找离您最近的 Pall 办事处或分销商，请访问 www.pall.com/contact。

在发行时，本文中所提供的信息已进行准确度审核。在未经通知的情况下，产品资料可能会有所更改。欲知最新信息，请联系您当地的 Pall 分销商或者直接与 Pall 联系。

© 2013, Pall公司。PALL, Pall, Allegro, Cadence, Omega 和 Allegro design 是颇尔公司注册的商标。
© 表示于美国注册，™ 表示常规法律范畴下的商标。Filtration.Separation.Solution.SM 是颇尔公司的服务商标。

9/13, PDF, GN13.5837

USD 2902