

Prime 除病毒过滤标准操作方法

1. 目的

使用思拓凡公司的小试除病毒滤器进行除病毒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

气管，减压阀，压力罐，卡箍，垫片，TC50 转接头，三通阀，铁架台，滤器，天平，计时器。

3. 设备安装及使用

Prime 除病毒滤器一般与 0.2 μm 孔径的预过滤器 Protect 搭配使用。本文件将以此为例介绍具体的操作方法。

3.1 除病毒过滤 (Prime Microdisc 囊式滤器, 2.8 cm^2)

使用 Prime Microdisc 囊式滤器，过滤装置参考图 1 所示进行连接。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。

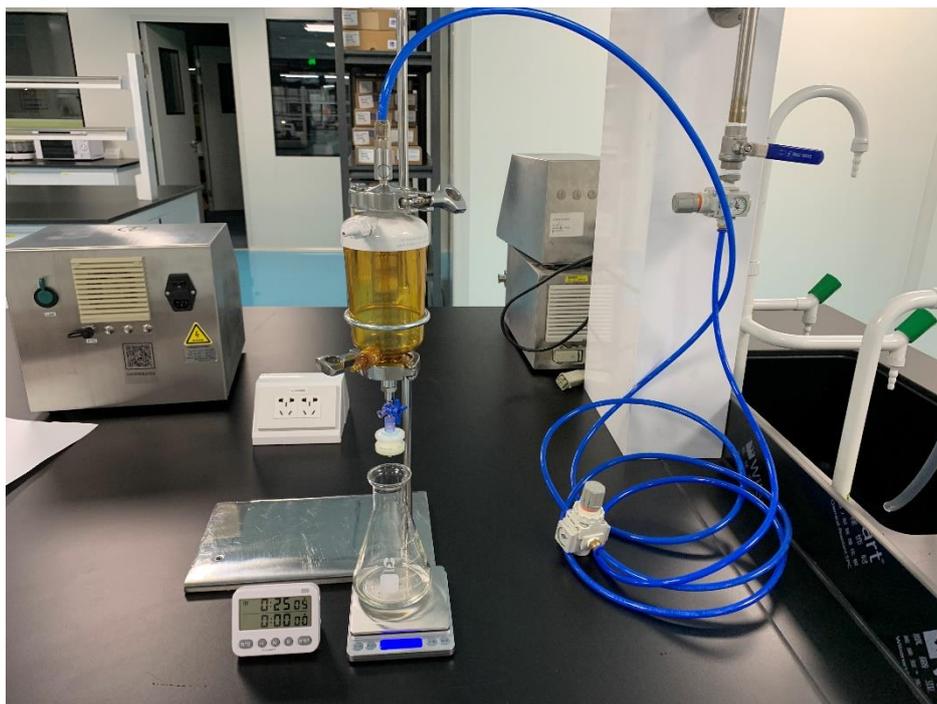


图 1: Protect+Prime 除病毒过滤设备连接示意图

压力罐与 Protect + Prime Microdisc 囊式滤器的连接方式如下图 2 所示，注意区分滤器方向。



图 2. Microdisc 囊式滤器与压力罐连接方式

3.1.1 测水通量：压力罐与 Prime Microdisc 囊式滤器连接后，先将三通关闭，罐内加入 50 mL 水，接上气源，旋转三通阀将滤器前端管路的气泡通过三通的侧边出口排除干净，再旋转三通阀使滤器与压力罐连通。缓慢加压至 2.1 bar，过滤稳定至少 2 min，然后天平清零，记录 10 min 水的总重量，计算该时间段的平均流速。测试完成后，将罐内剩余液体通过三通的侧边出口全部排出，**滤器润湿后切记不能让气泡进入滤器中。**

注意：20°C 水温下，Prime Microdisc 水通量范围为 1.4 – 2.6 mL/min。若水温不是 20°C，可根据表 1 的温度校准因子进行换算，测试结果与此范围偏差较大，可联系当地思拓凡工程师进行问题排查。

表 1. 温度校准因子 TCF，水通量_{20°C} = 水通量_{T°C} × TCF

Temperature (°C)	Temperature Correction Factor	Temperature (°C)	Temperature Correction Factor
15	1.14	23	0.93
16	1.11	24	0.91
17	1.08	25	0.89
18	1.05	26	0.87
19	1.03	27	0.85
20	1.00	28	0.83
21	0.98	29	0.81
22	0.95	30	0.80

3.1.2 缓冲液平衡：关闭三通，罐内加入 20 mL 缓冲液。接上气源，旋转三通阀将滤器前端管路的气泡通过三通的侧边出口排除干净，再旋转三通阀使滤器与压力罐连通。在 2.1 bar 压力下进行平衡，待滤器下游有液体流出后稳定至少 2 min，然后天平清零，记录 5 min 滤出缓冲液的总重量，计算该时间段的平均流速做参考。平衡完成后，泄压，将罐内剩余液体通过三通的侧边出口全部排出，需避免气泡进入滤器中。

3.1.3 样品过滤：关闭三通，罐内加入待测样品，注意按图 3 贴壁缓慢倒入样品。接上气源，旋转三通阀将滤器前端管路的气泡通过三通的侧边出口排除干净，再旋转三通阀使滤器与压力罐连通。缓慢增加压力至 2.1 bar 进行过滤。待下游开始有液体流出后，计时开始，每隔一段时间记录天平数值。



图 3. 压力罐倾斜倒入样品

注意：过滤终点判断标准为①，滤速衰减达到 75%以上；②过滤时间超过规定的工艺时间；③，样品全部滤完。

3.1.4 顶洗：过滤结束后，通过三通排出剩余的样品，向罐内加入 10 mL 缓冲液。接上气源后排除管路气泡，缓慢增加压力至 2.1 bar 进行顶洗。

3.1.5 完整性检测（可选）：顶洗结束后，在 3.1 bar 压力下继续过滤直至没有液体滤出，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。正常后即可泄压，拆除过滤装置并清洗。

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。通过滤速计算过滤的衰减情况。收率= (滤后体积×浓度) ÷ (滤前体积×浓度) ×100%。

