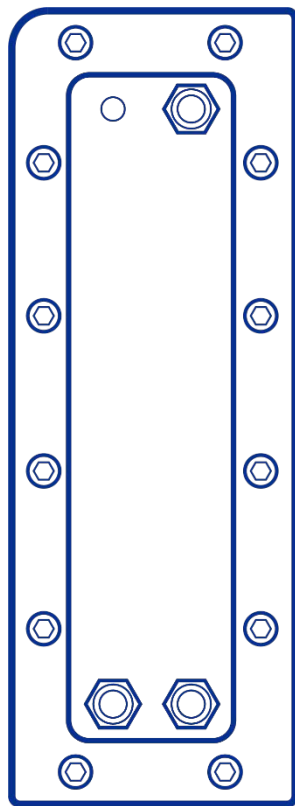




同立海源午龙 超滤膜包（可换膜） 使用手册



目录

1 产品简介、应用领域与产品特点	01
2 产品与配件清单	02
3 安装步骤	02
4 使用指南	04
5 膜包水通量测试	06
6 膜包完整性测试	08
7 技术参数	09
8 产品信息	10

产品简介

纯源™午龙系列超滤膜包主要应用于各类生物制药工艺，特别是生物制品的纯化-浓缩工艺。可换膜超滤膜包在完美继承超滤膜包的优异性能前提下，大幅提升了便捷性，适用于各类典型生物制药流程中的过滤环节，包括但不限于蛋白质的纯化浓缩、缓冲液置换与过滤以及疫苗生产过程中的选择性分离等。

应用领域



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

产品特点

1. 即插即用，无需夹具，可替换膜片单元，实现重复使用。
2. 特殊的内部流道设计，使得浓缩和纯化效率提升、残留量极少且回收率高。同系列产品流道结构相似，数据参考价值更高，方便后续放大研究生产。
3. 高度集成化模块设计，易于拓展。
4. 高性能PES滤膜介质，多种截留分子量（MWCO）选择。
5. 安全可靠。超高气密性、低溶出物和广泛化学兼容性。

产品与配件清单

打开包装，包含以下配件：膜包*1、16#蠕动泵管*3m、调节阀*1、内六角扳手*1、压力表*1、三通*1、转接头*1、卡扣*6。

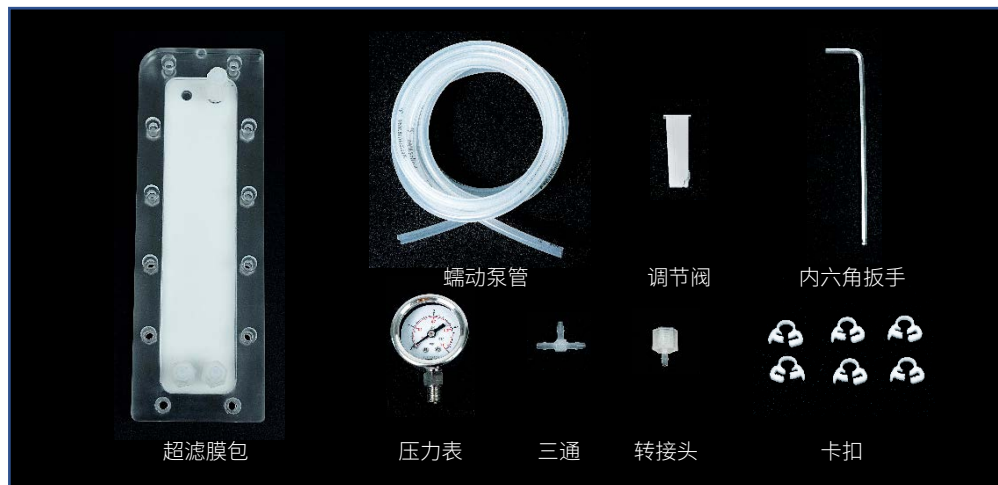


图1 产品及配件展示图

安装步骤

1.明确超滤膜包的进料端、回流端和透过液端，避免接错。



2.依次拧开三个端口处的盖子并放好，拔下堵头，准备接管。



3.取出软管，根据所需要的长度，剪成三段



4.将拧下的盖子套在软管上，注意不要套反



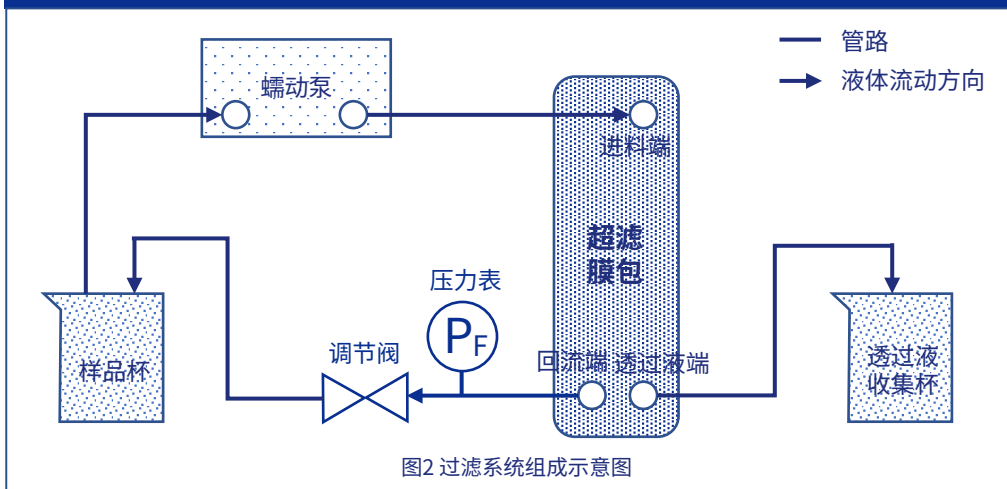
5.把软管一端套上端口，并将固定用的盖子拧紧



6.注意，请将带有控制流速装置的软管接入回流端



7.请自行准备好蠕动泵、样品杯和透过液收集杯，按照下图所示完成过滤系统布置。



使用指南

01 正式使用前清洗并检查

为了更完整的样品回收、去除膜含有的微量甘油和氢氧化钠并检查管道连接的安全性，在回收样品之前，请将整个系统冲洗约5-10分钟。

将500mL去离子水放入样品杯中，运行系统，检查软管连接点是否有泄漏，开始清洗，并在引入样品之前全压测试系统。

02 样品浓缩

系统冲洗干净之后，即可准备样品，开始正式使用。

- 1. 请不要将同一段软管穿过泵头超过6小时，过度使用会导致显著的压降，最终导致故障。
- 2. 当样品浓缩至所需体积时，将样品杯中通向进料端的软管移出，保持循环1-2分钟，排空系统，以实现样品的最大限度回收。
- 3. 如果想进一步提高样品回收率，可使用去离子水或样品缓冲液清洗系统。

表1 过滤面积与推荐蠕动泵流量对照表

过 滤 面 积 /cm ²	推 荐 蠕 动 泵 流 量 mL/min
50	25~35
100	50~70
200	100~140

03 系统清洗

1. 回收完成后，使用200mL去离子水冲洗系统，注意进料/回流/透过液管路均放入同一个废液杯。
2. 再准备 0.5M 的氢氧化钠溶液，在系统中循环30-40分钟后，排空系统即可。

04 膜包保存

1. 向清洗过的膜尔新材午龙超滤膜包（可换膜）中加满0.1-0.3M的氢氧化钠溶液。
2. 将堵头盖回进料端、回流端和透过液端，并拧紧盖子防止泄漏，常温储存膜包。

05 膜片更换

本产品采用可更换膜片设计，请根据实际需求向膜尔新材购买预制膜片单元。

1. 逐个拆卸超滤膜包上的锁紧螺丝后，取出旧的膜片单元，放入新的膜片单元。
2. 注意在放置膜片单元时，其上下两侧都要放置硅胶密封片，且放置时，膜片单元的大孔与硅胶密封片的大孔对齐，小孔与小孔对齐（如图3所示）。
3. 请参照下图顺序或按对角线顺序交替拧紧螺丝，注意不要一次性拧到位，请保持力平衡，逐步锁紧，以保证良好的密封。（如图4所示）

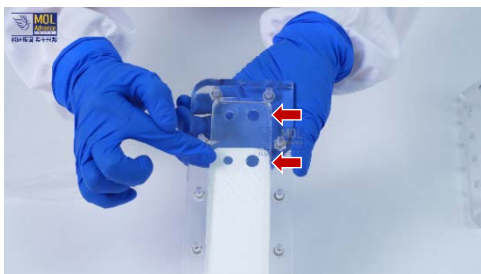


图3 膜片单元安装示意图

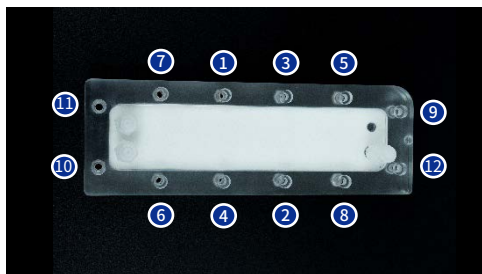


图4 超滤膜包螺丝拆卸顺序示意图

膜包水通量测试

膜包在第一次使用之前应先测试水通量，先对新的膜包进行清洗，冲洗，消毒和去除热源过程后再测量NWP，首次测量的NWP可以作为一个基准，以后每次使用后的NWP可以和最初值来比较判断清洗的效果。第一次使用后水通量比最初水通量下降较多是正常现象，工艺运行几次过后，水通量应当不会再减少。

- 1、切向流系统用超纯水或注射水清洗干净后，将进料端、回流端和透过端都放入储液罐中形成循环。
- 2、开启进液泵，调节泵速和回流阀，控制跨膜压差为不同的压力，稳定回流循环约5-10分钟，保证整个系统压力和温度的稳定。
- 3、使用量筒测量透过端每分钟流速（ml/min），同时测量并记录水的温度（℃）。
- 4、测量结束后，排干系统。
- 5、计算水通量（NWP）=透过液流速（ml/min）*0.06/膜包的过滤面积
- 6、绘制计算的水通量值与跨膜压差的关系图；将计算所得的水通量值乘以表1中相应温度下的粘度(温度)校正系数。将水通量值转化为1 bar跨膜压差下的标准值，将水通量值除以1bar。

表1 粘度(温度)校正系数

温度T(°C)	温度校正系数F	温度T (°C)	温度校正系数F
4	1.567	25	0.89
5	1.519	26	0.871
6	1.472	27	0.851
7	1.428	28	0.833
8	1.386	29	0.815
9	1.346	30	0.798
10	1.307	31	0.781
11	1.271	32	0.765
12	1.235	33	0.749
13	1.202	34	0.734
14	1.169	35	0.719
15	1.139	36	0.705
16	1.109	37	0.692
17	1.081	38	0.678
18	1.053	39	0.665
19	1.027	40	0.653
20	1.000	41	0.641
21	0.978	42	0.629
22	0.955	43	0.618
23	0.933	44	0.607
24	0.911	45	0.596

膜包完整性测试

膜包的完整性测试应在系统完全清洗和冲洗之后进行，以免残留的试剂的会影响完整性测试的结果。

- 1、用超纯水或注射水清洗干净系统并充分润湿膜包。
- 2、排空系统中的水，尤其系统中回流端的水。
- 3、关闭阀门，在进料端向膜包内缓慢通入空气，调节进口压力为1bar，排空透过端的残留的水。
- 4、当透过端排气稳定时，用装满水的倒置量筒计量透过端每分钟排出空气体积（如图4所示）。

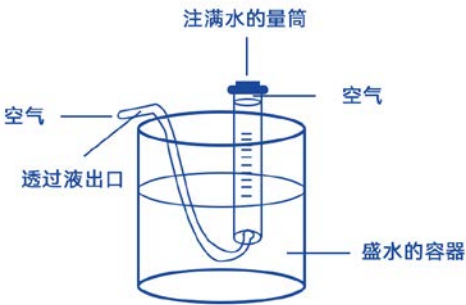


图5 透过端排出空气体积计量示意图

- 5、比较测量的流量与表格中标准值，如果测试结果小于所给的标准值，那么膜包的完整性是合格的。

膜包	膜面积 (m ²)	完整性标准流量 (ml/min)	测试压力 (bar)
超滤膜包 (可换膜)	0.05	<0.5	1
超滤膜包 (可换膜)	0.10	<1	1
超滤膜包 (可换膜)	0.20	<2	1

技术参数

产品信息	设备类型	切向/错流过滤器
	整体尺寸L*H*W	224.5* 76.5* 30mm
	有效膜面积	50/100/200cm ²
	可选截留分子量（NWCO）范围	5/10/30/50/100/300kDa
	滞留体积（单模块）	1.4mL(50 cm ²)/ 1.9mL(100 cm ²)/ 2.7mL(200 cm ²)
	最小再循环量	<15mL
	不可恢复的滞留	<0.6mL
结构材料	外壳	PMMA
	流量限流器	聚丙烯
	密封垫圈	硅胶
	膜材料	聚醚砜（PES）
操作条件	最大温度	60℃
	最大压力	3bar

产品信息

型号	截留分子量(MWCO)	膜面积/m²	兼容PH范围
MOLB2E0005A005	5KD	0.005	1~14
MOLB2E0010A005	5KD	0.010	
MOLB2E0020A005	5KD	0.020	
MOLB2E0005A010	10KD	0.005	
MOLB2E0010A010	10KD	0.010	
MOLB2E0020A010	10KD	0.020	
MOLB2E0005A030	30KD	0.005	
MOLB2E0010A030	30KD	0.010	
MOLB2E0020A030	30KD	0.020	
MOLB2E0005A050	50KD	0.005	
MOLB2E0010A050	50KD	0.010	
MOLB2E0020A050	50KD	0.020	
MOLB2E0005A100	100KD	0.005	
MOLB2E0010A100	100KD	0.010	
MOLB2E0020A100	100KD	0.020	
MOLB2E0005A300	300KD	0.005	
MOLB2E0010A300	300KD	0.010	
MOLB2E0020A300	300KD	0.020	



微信服务号



微信订阅号

北京同立海源生物科技有限公司

电话：400-010-5556

官网：www.seafrom.com

地址：北京市大兴区中关村科技园区

生物医药产业基地华佗路50号院13号楼