

Alidep® 深层膜堆



◆ 产品介绍

艾里奥斯Alidep® 深层膜堆产品主要应用于制药工艺中的澄清步骤，搭配不锈钢滤壳实现过滤，有多种尺寸规格可以满足客户使用。深层膜堆有多种滤板组合，滤板主要由纤维素、助滤剂和正电树脂组成，容污力强。应用于细胞培养液等澄清，可以逐级拦截完整细胞及细胞碎片，降低浊度，并能有效吸附 DNA、HCP、内毒素等杂质，降低后续纯化步骤的压力。

◆ 产品特性

- 多种尺寸规格可选，可以根据客户需求定制化开发
- 介质选择灵活，可以根据料液特点针对性产品开发
- 可以适配主流的滤壳系统，结构适应性好
- 严格的生产控制及放行检测，性能可靠，减少工艺风险

◆ 典型应用

- 细胞培养液澄清
- 疫苗生产工艺澄清
- 酵母发酵液澄清
- 其他料液澄清

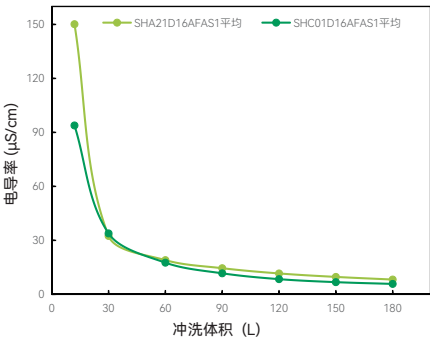
Alidep® 深层膜堆

产品参数

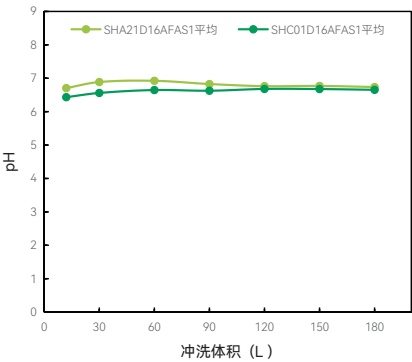
产品规格	产品系列	16寸	12寸	其他定制规格
	1层有效过滤面积 (EFA)	0.23 m ²	0.11 m ²	可选
	代表产品高度	膜材双层: 8层-184 mm; 10层-275 mm 膜材单层: 10层-258 mm; 16层-275 mm		
结构材质	滤板	纤维素、助滤剂、树脂或纯纤维素		
	框架和盖板材质	玻璃纤维填充聚丙烯		
	不锈钢带	316L		
	硅胶圈	硅橡胶		
工作特性	颗粒挑战	拦截率>90%		
	最大操作压力	3.0 bar @ 25°C		
	最大压差	正向: 2.0 bar @ 25°C 反向: 不推荐		
	灭菌耐受性	在线蒸汽灭菌: 126°C 30 min, 3次		
	间接食品添加剂	深层膜堆所有组件的原料符合FDA 21 CFR 177-182食品添加剂要求		
	毒性	深层膜堆所有组件的原料均符合USP<88>VI类塑料体内生物安全性要求		
	细菌内毒素	冲洗液内毒素水平<0.25 EU/mL, 符合中国药典和美国药典对注射用水的规定		

验证方法和结果

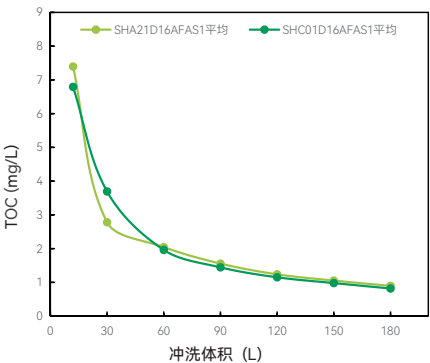
电导率测试结果



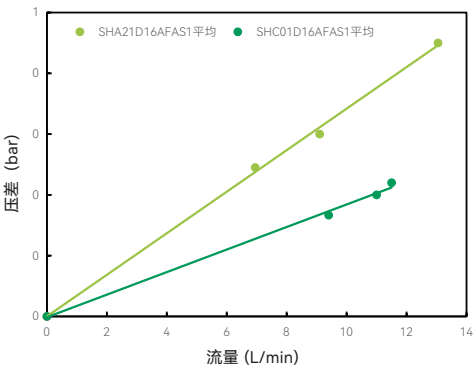
pH 测试结果



TOC 测试结果



流量压差曲线



Alidep® 深层膜堆

验证方法和结果

电导率	从不同生产批次中随机取出若干过滤器，以100 L/m ² 纯水冲洗10~20分钟，约5-8 μS/cm
TOC	从不同生产批次中随机取出若干过滤器，以100 L/m ² 纯水冲洗10~20分钟，约1 mg/L
pH	从不同生产批次中随机取出若干过滤器，以100 L/m ² 纯水冲洗10~20分钟，约6.6-6.8
内毒素	从不同生产批次中随机取出若干过滤器，以100 L/m ² 纯水冲洗10~20分钟，冲洗后纯水浸泡24小时，用鲎试剂法检测内毒素<0.25 EU/mL
灭菌耐受性	从不同生产批次中随机取出若干过滤器，3次在线蒸汽灭菌126°C/30 min后，过滤器通过气密性、扩散流及压力耐受，且灭菌后流量压差符合对应产品的质量标准。
液体压力耐受	从不同生产批次中随机取出若干过滤器，检测过滤器气密性。分别于室温及3次在线蒸汽灭菌126°C/30 min后测试液压耐受。过滤高粘度溶液以增加过滤器上下游的压差。对过滤器施加正向脉冲压力，冲洗后进行扩散流测试。常温下，Alidep® 深层膜堆能耐受2.0 bar正向压力。

订购信息

品名 S=深层膜堆	膜材类型 HA01, HA02.. HC01, HC02.. CE01, CE02...	膜材组合 D=双层 S=单层	尺寸 12=12英寸 16=16英寸	层数 A=8层 C=10层 F=16层	接口形式 F=平压接口	结构 A=不锈钢带
密封圈 S=硅橡胶	包装数量 1=1只/包					