

Alidep® 深层过滤器

一次性设计

介质选择灵活

安全可靠

操作简便



产品介绍

艾里奥斯Alidep® 深层过滤产品主要应用于制药工艺中的澄清步骤，一次性抛弃型设计为规模化生产提供了更大的灵活性。Alidep® 深层过滤产品有多种介质组合，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。不同产品规格可以满足实验室、中试级别和生产规模的需求。

产品特性

- 一次性抛弃型设计，无需清洁验证
- 模块化设计，可以适配目前主流澄清夹具和系统
- 残留体积小，可以充分回收目标产物，提高回收率
- 介质选择灵活，可以根据料液特点进行针对性产品开发
- 严格的生产控制及放行检测，性能可靠，结构坚固，减少工艺风险
- 操作简便，占地面积小，节省空间

典型应用

- CHO细胞培养液澄清
- 疫苗生产工艺澄清
- 酵母发酵液(离心后)澄清
- 质粒生产工艺澄清(大肠杆菌裂解液)
- 慢病毒、腺相关病毒培养液澄清
- 其他复杂料液澄清

Alidep® 深层过滤器

产品参数

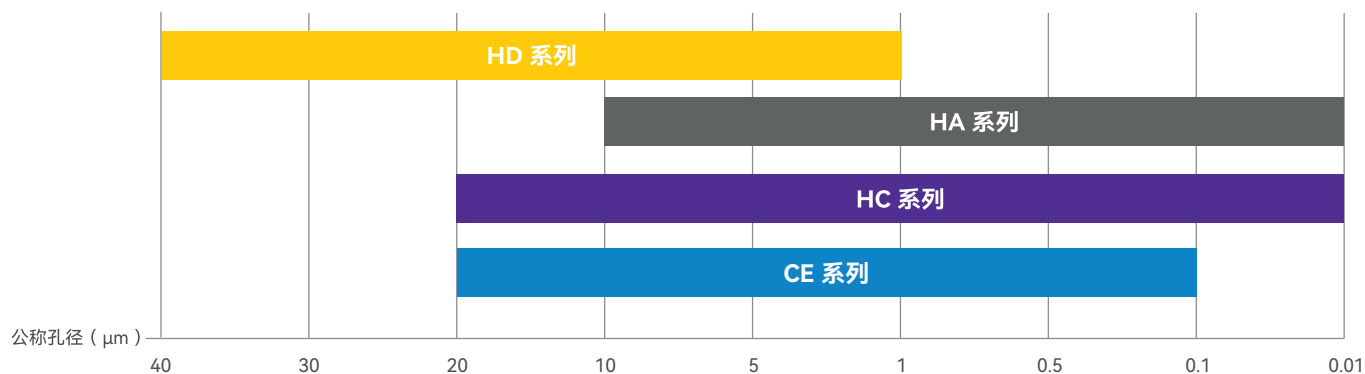
产品规格	产品系列	Alidep® 工艺开发规模 (L系列)	Alidep® 实验室规模 (P系列)	Alidep® 生产规模 (M系列)
	有效过滤面积	23 cm ²	270 cm ² 、540 cm ²	0.11 m ² 、0.55 m ² 、1.1 m ²
	外形尺寸	9.4x7.1x4.3 cm	22x14x(7.4~9.6) cm	62x32x(3.1~12.4) cm
结构材质	进出口、排气口	鲁尔接口： 聚丙烯	6 mm软管接口： 玻璃纤维填充聚丙烯	平头接口： 玻璃纤维填充聚丙烯
	框架和盖板材质	玻璃纤维填充聚丙烯		
	滤板	纤维素、助滤剂、树脂或纯纤维素		
	支撑层	聚丙烯		
	O型圈	硅橡胶		
工作特性	气溶胶挑战	气溶胶泄漏量<0.01%		
	最大操作压力	3.5 bar @ 40°C		
	最大正向压差	3.0 bar @ 25°C		
	最大反向压差	2.0 bar @ 25°C		
	灭菌耐受性	高压灭菌累计125°C 60 min，2次		
	间接食品添加剂	Alidep® 深层过滤器所有组件的原料符合FDA 21 CFR 177~182的食品添加剂要求		
	毒性	Alidep® 深层过滤器所有组件的原料，包括滤板(主要材质为纤维素、助滤剂、树脂)、玻璃纤维填充聚丙烯的框架和盖板、聚丙烯深层支撑网、硅橡胶O型圈，均符合USP<88>VI类塑料体内生物安全性要求		
	细菌内毒素	冲洗液的内毒素水平<0.25 EU/mL，符合中国药典和美国药典对注射用水的规定		

孔径范围

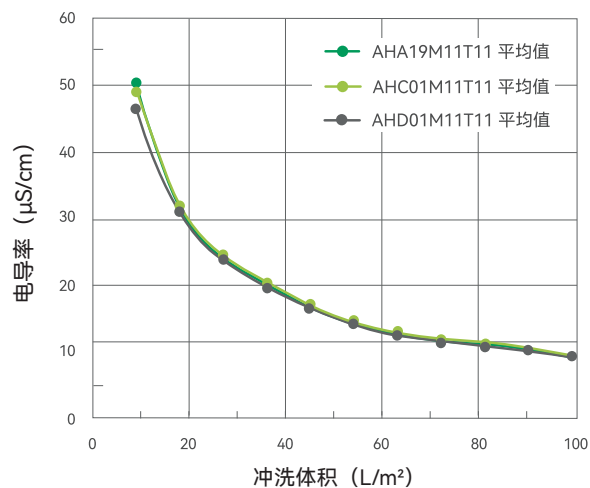
介质名称	应用	特性	组成
双层HD系列	细胞培养液初级澄清	双级滤板，开放孔径，拦截大颗粒及碎片	纤维素、助滤剂、树脂
双层HA系列	细胞培养液二级澄清	双级滤板，致密结构，进一步控制浊度	纤维素、助滤剂、树脂
双层HC系列	细胞培养液直接澄清	双级滤板，针对低细胞密度料液的澄清	纤维素、助滤剂、树脂
双层CE系列	质粒，病毒颗粒等澄清	双级滤板，低吸附	纤维素

Alidep® 深层过滤器

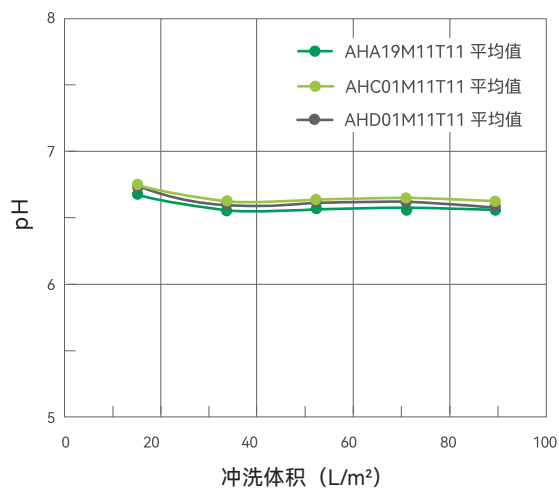
⊕ 孔径范围



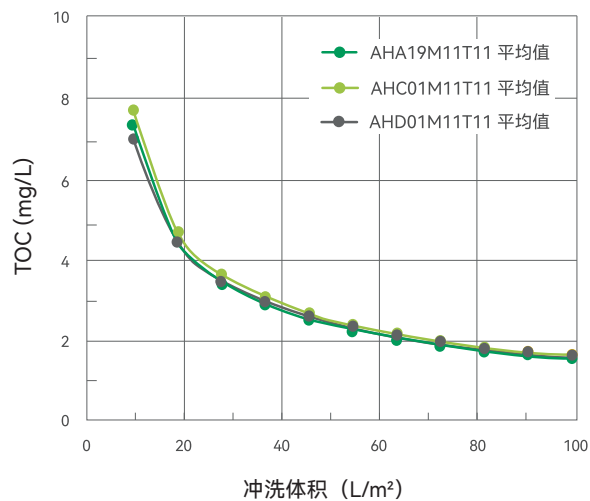
⊕ 电导率测试结果



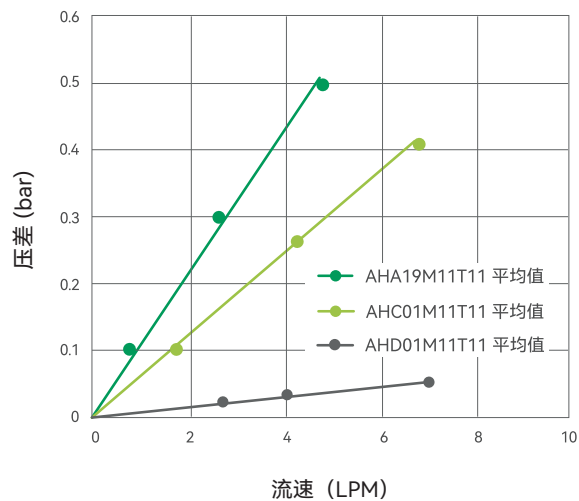
⊕ pH 测试结果



⊕ TOC 测试结果



⊕ 流量压差测试结果



Alidep® 深层过滤器

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，125°C高压灭菌60分钟 以100 L/m²纯水冲洗10~20分钟，为2.79-7.51 μS/cm
NVR	从不同生产批次中随机取出若干过滤器，125°C高压灭菌60分钟 以100 L/m²纯水冲洗10~20分钟，为667-1314 mg
TOC	从不同生产批次中随机取出若干过滤器，125°C高压灭菌60分钟 以100 L/m² 纯水冲洗10~20分钟，为1.12-1.55 mg/L
pH	从不同生产批次中随机取出若干过滤器，125°C高压灭菌60分钟 以100 L/m² 纯水冲洗10~20分钟，为6.10-6.62
内毒素	从不同生产批次中随机取出若干过滤器，以100 L/m² 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
流量压差	从不同生产批次中随机取出若干过滤器，125°C高压灭菌60分钟，以100 L/m² 纯水冲洗10~20分钟，室温下进行试验。排气后，逐渐增加流量，观察上下游压力，在8 LPM以内，压差<0.6 bar
液体压力耐受	从不同生产批次中随机取出若干过滤器，125°C，60分钟高压灭菌2次，检测过滤器气密性。过滤高粘度溶液，以增加过滤器上下游的压差。在常温下对过滤器施加正向和反向脉冲压力，冲洗、吹干后再次进行气密性挑战。常温下，Alidep® 深层过滤器能耐受3.0 bar正向压力和2.0 bar反向压力

订购信息

品名	膜材类型	滤膜面积	接口类型	包装数量
A=深层过滤器	HA01 HC01 HD01 CE01 ACA01 HA02 HC02 HD02 CE02 ACA02	L23=23 cm² P27=0.027 m² P54=0.054 m² M01=0.11 m² M05=0.55 m² M11=1.1 m²	L0=鲁尔接口 (L23) B0=6 mm软管接口 (P27、P54) T1=平头接口 (M01、M05、M11)	1=1只/包 3=3只/包 (L23)