

A Breakthrough in Filtration Technology

Proven Technology for: Bacteria, Endotoxin and Particle Control

生物制药领域膜技术突破：去除高含量细菌，内毒素，和微细颗粒

Minntech 是全球著名的肾透析膜和冷灭菌剂制造商，同时也是美国新兴的高科技膜过滤公司，其专利的具突破性的膜技术来自其擅长的肾透析膜技术，而这种用于人体血液肾透析的膜技术无论在过滤效率，析出物，对有效成份的影响上都是非常严格的。这种膜过滤技术具有独特的专利中空纤维膜结构,并将错流过滤介质与传统的折叠式膜过滤技术结合起来，采用传统的折叠膜的元件结构和流体进出方式（见图 示），完全适合安装于现有的折叠膜过滤系统。其专利的聚砜（PS）材质中空纤维膜结构采用由外到内孔径逐渐变小，起到分级过滤目的。由于采用众多的中空纤维膜束，其过滤面积远远大于传统的折叠式膜结构。

Minntech 专利中空纤维膜具有可检测的完整性，其过滤效率高于传统的折叠膜，并提供完整的过滤器验证资料,完全符合 FDA(美国食品医药管理局)和 USP(美国药典)的规。Minntech 专利中空纤维聚砜膜的吸附性特别小，而且孔径较大,对生物制品的有效组分影响小。其专利的结构使每一膜束表面形成圆柱状电场，能有截留比孔径小得多的内毒素，是目前除热源(内毒素)最有效的过滤器。Minntech 提供 0.05, 0.1,0.2,0.45 微米孔径的膜滤芯和一体式过滤器，以及加气或脱气膜过滤产品，为生物制药领域提供最尖端的过滤产品

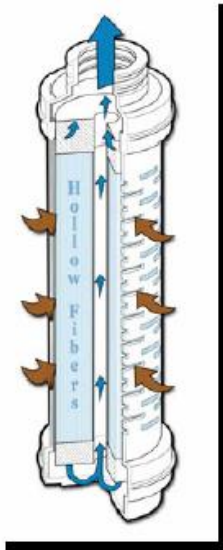


图 单根中空纤维截面

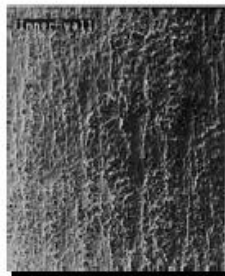
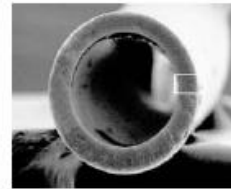


图 单根中空纤维内表面

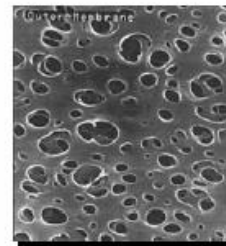


图 单根中空纤维外表面

1. Bacteria, Particle and Pyrogen Removal 过滤效率高，有效去除细菌，微细颗粒和热源：

| Product 过滤产品 | Challenge Level EU/ml | Eu/ml Removal |
|-----------------------|-----------------------|---------------|
| FiberFlo 50 (0.05 微米) | 5.0 | 100% |
| FiberFlo 100 (0.1 微米) | 1.0 | 100% |
| FiberFlo 200 (0.2 微米) | 0.5 | 100% |

2. 采用Minntech 中空纤维膜去热源, 不仅效率高, 而且对产品损耗少. 而采用传统的超滤(UF)方法在去热源的同时, 也去除了有效的产品成份, 造成很大的产品浪费. 以下为Minntech 膜滤芯对Aqueous Protein 成份的透过系数.

Aqueous Protein Seiving

Qb = 200 ml/min, Average TMP = 13mmHg 0.20 μm fiber

Qb = 200 ml/min, Average TMP = 16mmHg 0.10 μm fiber

Qb = 200 ml/min, Average TMP = 17mmHg 0.05 μm fiber

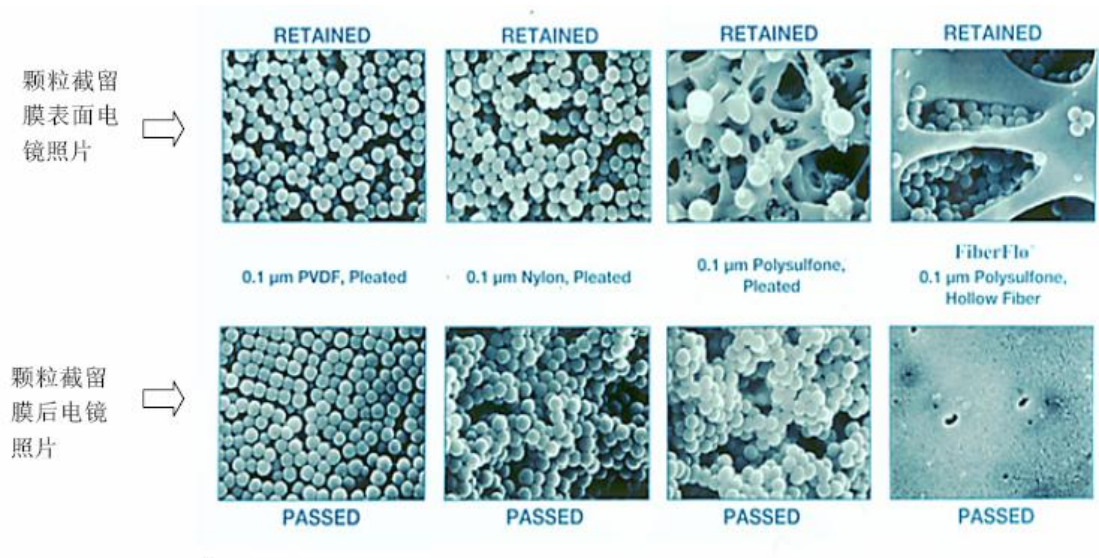
注: TMP = transmembrane pressure Qb = flow rate

| | 流入浓度 | 分子量 |
|------------------|------------------|-------|
| 细胞色素 C (Cyto-C) | 0.05+ /- 0.01g/L | 12340 |
| 肌血球素 (Myoglobin) | 0.5+/- 0.01g/L | 17000 |
| 血蛋白 (Albumin) | 50+/- 1.0g/L | 66000 |

透过系数结果

| | 细胞色素 C | 肌血球素 | 血蛋白 |
|---------|--------|------|------|
| 0.05 μm | 0.87 | 0.99 | 0.96 |
| 0.1 μm | 0.94 | 0.98 | 0.94 |
| 0.2 μm | 0.96 | 1.00 | 0.96 |

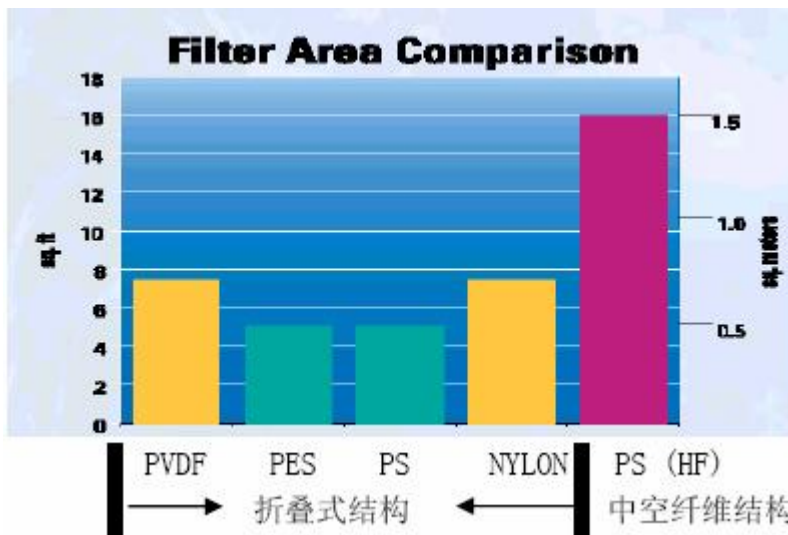
3. Minntech 中空纤维膜对细菌和微细颗粒的截留率远远超越传统的同孔径折叠膜过滤芯。在生物制药领域, 典型的传统膜如PVDF 膜(如Millipore), Nylon 膜(如Pa11) 以及PS 膜(聚砜, 很多公司提供), 这些直流方式的传统膜可以做成折叠式或平板或叠片式结构, 虽然其除菌级的过滤器也经过细菌挑战实验(细菌通常比标定尺寸大), 但未经过标定尺寸的颗粒挑战, 其实际过滤效率远不及同孔径Minntech 中空纤维膜, 去热源效果也不理想。以下为同孔径的 0.1 微米膜用 0.1 微米的实验颗粒进行挑战实验的比较结果。



上图照片说明：对于 0.1 微米孔径的膜，采用 0.1 微米的颗粒挑战，结果发现只有 Minntech 中空纤维聚砜膜 (HF PS) 才能达到几乎截留所有颗粒（上图最后一张照片为 Minntech FiberFlo），而传统折叠式膜，无论是 PVDF，Nylon 还是 PS 都不能达到完全截留的效果。可见，只有 Minntech 中空纤维过滤膜才真正称得上是绝对过滤膜，其除菌，除热源率远远高于传统的 PVDF，Nylon 和 PS 膜。

4. 过滤面积是同尺寸传统折叠膜的2-3 倍：容脏量大，寿命长，流量大，使用成本低

中空纤维的结构最大限度地扩大了膜面积，并且保证了每根膜束的宽松流量通道。



图与传过滤面积的比较

5. Minntech 膜无支撑层，蛋白吸附性低，化学相容性好，消毒灭菌次数多，反向冲洗效果好，使用寿命长。而传统折叠膜滤芯其内部大多采用聚丙烯或其它支撑层，不可避免的影响整个滤芯的化学性能和灭菌次数，同时也不利于过滤芯的清洗和方向冲洗。另外，Minntech 还是全球最著名的冷灭菌剂供应商，适合于各种过滤器，RO, UF 膜及各种设备，管道的冷灭菌，并是获得美国EPA(环境保护署)唯一认可的冷灭菌剂。有何问题，敬请垂询Minntech 膜中国区总代理：

Minntech --提供生物工程及制药工业最新膜过滤技术