



Life Sciences

USD 2459a-CHN

## Pall 活性炭深层过滤器

完美整合Seitz® AKS活性炭过滤介质



*Filtration. Separation. Solution.<sup>SM</sup>*

# Pall活性炭过滤器 简化您的过滤工艺

粉末状活性炭（PAC）广泛应用于制药行业的脱色以及去除其他微量杂质等环节。使用大量的PAC时存在明显的缺点，就是要涉及操作大量炭粉、清洗生产设备以及从工艺各环节清除炭粉需要耗费大量时间等。而Seitz AKS固定式活性炭过滤介质通过将活性炭整合到纤维素纤维基质中，可以消除大家对这些问题的顾虑。固定式活性炭过滤介质下游位置还附了滤纸，可以防止任何炭颗粒泄漏到下游滤出液体中。此外，Seitz AKS固定式活性炭过滤介质的吸附效率远远高于同等量的大包装PAC，可进一步缩短总工艺时间，并提高产品得率。



Supracap™ 200囊式滤器剖面，显示整合了Seitz AKS固定式活性炭过滤介质的Supradisc™ I组件

## 制药工艺中若使用大包装活性炭，一般会涉及四项操作：

1. 处理大包装活性炭，并按剂量将活性炭加到混合容器中
  - ▶ 这个环节会导致炭粉尘扩散到操作环境中，给职业卫生和良好生产规范带来潜在的不利影响。
2. 将产品溶液与大包装活性炭混合
  - ▶ 这步需要长时间充分地搅拌，使大部分杂质分子能够接触PAC，进而扩散进入炭颗粒内部结构，而后被吸附在炭的内表面。这一步操作通常需要持续至少30分钟。
3. 从吸附后续工艺中除去PAC
  - ▶ 大包装炭通常用滤饼过滤法去除，而混悬液则经过置于多孔平板上的滤板或滤布进行再循环。炭颗粒在滤板表面堆积聚集，形成“炭饼”，有利于增强过滤效果。通常需要用滤芯式过滤器进行一步“精细”过滤，以除去细小炭粉，为后续步骤提供澄清液体。
4. 清洗工艺设备中的炭
  - ▶ 炭粉可能广泛散布在工艺设备中，很难彻底清除。这对于中试工厂和多用途工厂来说尤其成问题，因为对于他们而言，批次间工艺设备的清洗，是避免发生交叉污染的关键环节。

图1：传统的需要添加大包装活性炭的脱色工艺（清洗步骤未显示）

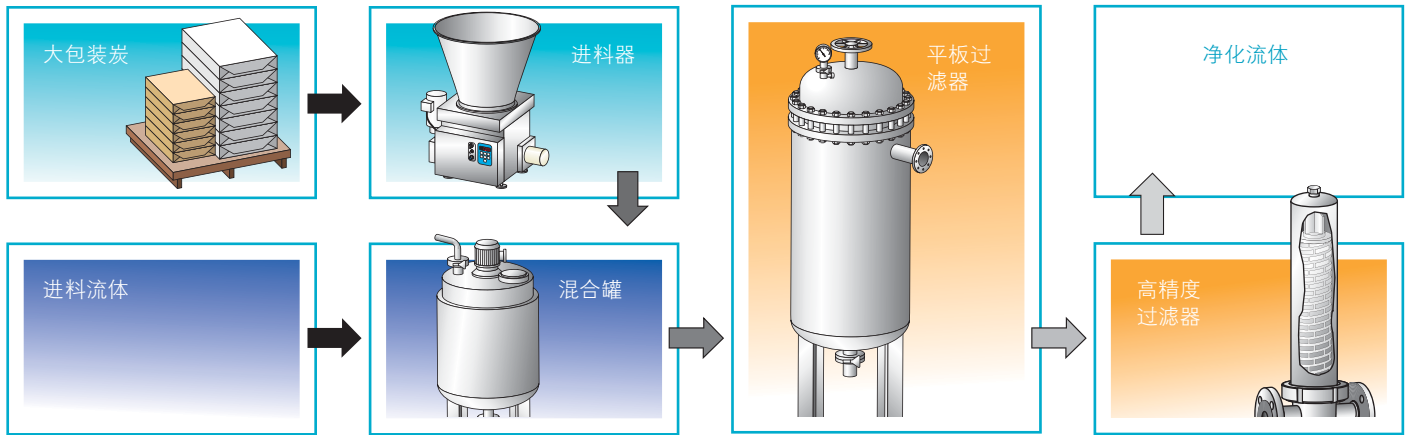
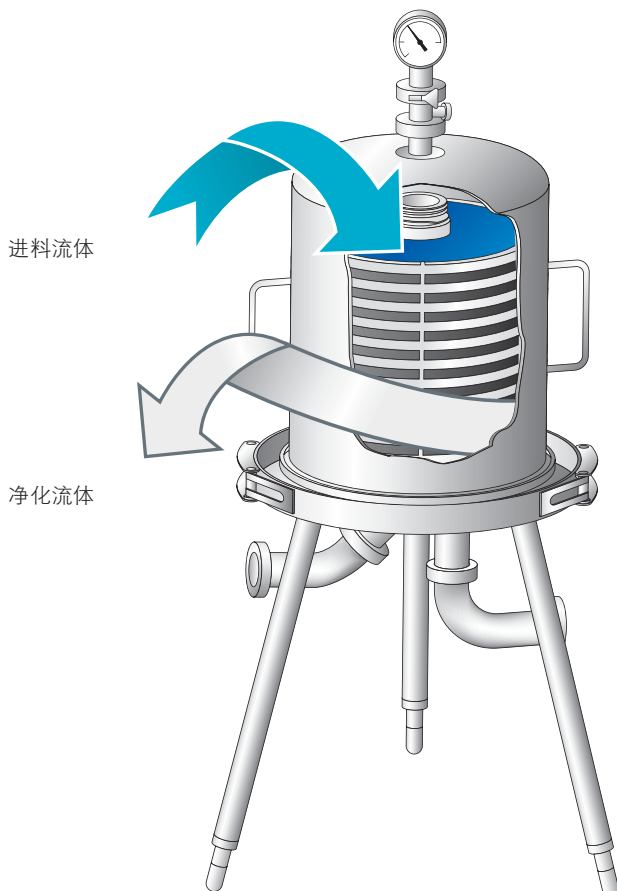


图2：采用Seitz AKS固定式活性炭过滤介质设备的典型脱色工艺



### 简化的工艺

颇尔公司的Seitz AKS 固定式活性炭过滤介质大大简化了工艺，过滤步骤只需一步完成。料液只需要在合适的流速下通过此过滤组件一次，就能达到期望的吸附效果。这种方式节约时间、减少资源浪费并能降低工艺成本。由于几乎100%无炭粉尘产生，因此更好地保护了操作人员和操作环境。同时无需额外的混合、过滤或清洗等步骤。

## 高效的吸附力

除了能简化过滤工艺，与使用同等的PAC级过滤器进行批处理的工艺相比，颇尔公司的 Seitz AKS固定式活性炭过滤器具有更高的清除溶液中有色物质和其它杂质的效率（图3）。

和大包装混合吸附工艺相比，滤板吸附具有更高吸附效率的原因有如下两点：

- ▶ 最佳流速下，在内置活性炭滤板上，杂质与炭颗粒接触的概率更大。这是由于炭颗粒全都固定在滤板基质内，因此工艺流体可以更加高效地接触炭颗粒。
- ▶ 由于滤板具有一定的深度（厚度），因此可以将其看作是由许多层PAC组成的结构。上面几层首先接触到料液，随着时间推移，越来越多的液体通过这些层面，使它们最先被杂质所饱和。不过，后续的层面仍然有吸附位点和容量空间来吸附杂质，并会随着深度的延伸而增多（图4）。从本质上讲，选择好一定深度的PAC以及一个最佳流速，活性炭吸附杂质的性能就可以被充分利用。



带AKS固定式活性炭深层过滤介质的 Supracap 60囊式过滤器

图3 通过一个活性药物成分(API) 客户公司的实例，比较具有相同级别活性炭的大包装活性炭与内置活性炭滤板的脱色效果

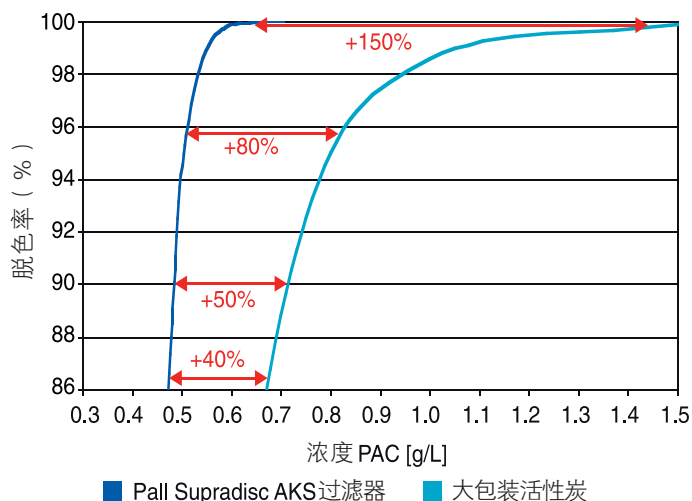
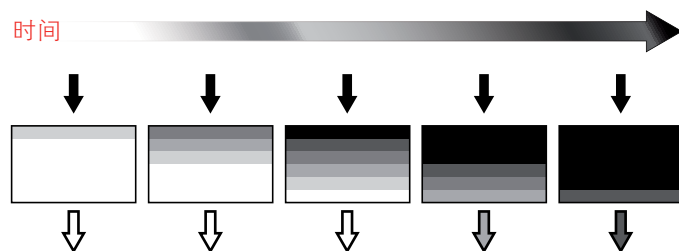


图4 单个活性炭滤板对颜色的吸附效果随时间而变化



由于有色物质、杂质和工艺会有差异，颇尔公司提供了九种经过充分研究的、最优化的PAC级别活性炭，整合形成Seitz AKS过滤介质。这些级别根据不同的原材料和活化方法而划分，使得不同的孔径结构和吸附性能够吸附不同分子大小的杂质（表1）。根据国际纯化与应用化学联合会（IUPAC）的定义，活性炭具有三类不同的孔径。大孔径（直径大于50 nm），中孔径（直径在2~50nm之间）以及微孔径（直径小于2nm）。

## 应用指南

大孔径和中孔径一般被认为是进入炭颗粒的快速通道，是决定吸附动力学特征的关键因素。大孔径炭颗粒用于物质转运，而吸附作用发生在中、小孔径内。

小分子，如分子量为319.86道尔顿的亚甲基蓝，主要被小孔径炭颗粒捕获。

对于较大杂质分子，活性炭必须要有其他形式的孔结构，以确保最大程度的吸附。能够捕获大分子的活性炭也往往能吸附小分子杂质；而专用于吸附小分子的活性炭则不能去除大分子杂质。

表1提供了在一般特性的基础上，不同级别的AKS产品适用于不同应用的一览表。不过，由于会有各种各样的因素影响到吸附过程，颇尔公司推荐先用Pall UpScale<sup>SM</sup> 项目测试工具箱小规模地测试几种Seitz AKS过滤介质。这种方法是挑选合适的过滤介质产品最可靠的方法。



Supra AKS滤芯

表1 Pall AKS 过滤组件不同级别的典型应用和效率特性

介质级别	典型应用	效率特性	目标杂质
AKS 1	API的脱色处理	超高效	400 - 1500 daltons
AKS 2	API的脱色处理	超高效	400 - 1000 daltons
AKS 3	API的脱色处理	高效	400 - 1000 daltons
AKS 4	一般用途	AKS范围内最低效	400 - 1500 daltons
AKS 5	血浆分离	高效	200 - 400 daltons
AKS 6	血浆分离	高效	400 - 1500 daltons
AKS 7	API的脱色处理	超高效	400 - 1500 daltons
AKS 8	API的脱色处理	高效	400 - 1000 daltons
AKS 9	API的脱色处理	高效	400 - 1000 daltons

## 确保高效去除杂质

颇尔公司提供全部UpScale放大项目的产品，共有9种不同级别的AKS过滤介质产品，适用于从实验室研发、中试到大规模生产等全线工艺的应用。颇尔公司还能提供过滤介质测试圆盘，分别为47mm、60mm和90mm的直径（其它规格如有需要，也可提供）。同时还有使用非常方便的抛弃式Supracap™60囊式滤器（26cm<sup>2</sup>），可用于滤板的级别选择以及工艺开发。

对于中试或小规模生产，可以使用Supra AKS滤芯。Supra AKS深层滤芯包括所有级别的AKS产品，规格有10in.、20in.和30in.三种。Supra AKS 滤芯和Supracap 100囊式滤器内部元件的设计原理相同，由内、外侧被隔离支撑的活性炭深层滤板组成。整个元件由四个支撑夹套和一个内部支撑锚组合在一起。Supra AKS滤芯有一个编码为7的转接头，可方便使用于常规不锈钢滤壳内。

对于大规模生产，可使用12in.、16in.的Supradisc™AKS组件，或Supracap 200深层囊式滤器。

Supracap 200过滤器是全密封的Supradisc组件，为有害物质的应用而特别设计。该密封组件显著降低了操作员暴露于有害物质的机会，并简化了更换过滤器的操作。此外，使用普通圆饼形式的过滤器时，滤壳内表面常常会被液体弄湿，而使用该密封组件时滤壳内表面几乎可保持干燥，因此硬件的清洁更加快速，清洁验证也更为容易。欲了解有关Supracap 200囊式滤器的详细信息，请参考颇尔公司手册USD 2295。

关于过滤器的选型和优化，我们建议在您的工厂或我们的科学实验室服务（Scientific and Laboratory Services, SLS）实验室里，选用合适的含Seitz AKS过滤介质的UpScale放大项目产品，在推荐的流速范围内进行吸附评估研究。如有需要，颇尔公司的专家可以为您提供极具价值的专业技术，实践协助等，还可展示广泛的、专业的技术资源。





上图： API化学工厂，爱尔兰

左图：含Seitz AKS固定式活性炭深层过滤介质的Supradisc I 12in.和16in.组件、Supra AKS滤芯和 Supracap 60囊式滤器。

## 技术信息

### 含AKS过滤介质的 Supracap 60囊式滤器

#### 结构材质

介质	纤维素基质和PAC
囊式滤壳	聚碳酸酯
排气孔	聚丙烯
密封技术	热熔封

#### 操作参数<sup>1</sup>

最大操作压力和温度	40 °C, 表压3 bar (44 psi)
最大压差	1.5 bar (22 psi)

#### 灭菌消毒<sup>2</sup>

125 °C 高压灭菌, 1循环 × 30分钟

#### 典型过滤面积

26 cm<sup>2</sup> (4.04 in.<sup>2</sup>)

<sup>1</sup> 使用不会使过滤器或其结构材质发生软化、膨胀或其它不利影响的兼容性液体

<sup>2</sup> Supracap 60 囊式滤器不可采用在线高压蒸汽灭菌

### Supra AKS滤芯

#### 结构材质

介质	纤维素基质和PAC
塑料组件	聚丙烯
O形圈	铂封硅橡胶或碳氟橡胶

#### 操作参数<sup>1</sup>

最高操作温度	80 °C
最大压差	80 °C, 2.4 bar (35 psi)

#### 典型的操作流量<sup>2</sup>

150 – 250 L/m<sup>2</sup>/h

#### 灭菌消毒

不可高压灭菌或在线蒸汽灭菌

#### 标称尺寸

	总长度	总直径
10 in. 组件	322 mm (12.7 in.)	70 mm (2.8 in.)
20 in. 组件	572 mm (22.5 in.)	70 mm (2.8 in.)
30 in. 组件	822 mm (32.4 in.)	70 mm (2.8 in.)

<sup>1</sup> 使用不会使过滤器或其结构材质发生软化、膨胀或其它不利影响的兼容性液体

<sup>2</sup> 可达更高的流量



爱尔兰共和国API化学工厂的反应堆大厅



## 含AKS过滤介质的Supradisc I组件

<b>结构材质</b>	
介质	纤维素基质和PAC
塑料组件	聚丙烯(标准型) 聚酰胺(高温型)
O形圈	铂封硅橡胶或氟化乙丙烯(FEP)密封的硅橡胶或三元乙丙(EPDM)橡胶
端盖垫片	铂封硅橡胶或三元乙丙橡胶或聚四氟乙烯
<b>操作参数<sup>1</sup></b>	
最高操作温度	聚丙烯材质为80 °C, 聚酰胺材质为160 °C
最大压差	80 °C, 2.4 bar (35 psi)
<b>典型的操作流量<sup>2</sup></b>	
150 – 250 L/m <sup>2</sup> /h	
<b>灭菌消毒</b>	
在线蒸汽灭菌 <sup>3</sup>	125 °C, 30分钟, 最大压差0.3bar (4.3 psi)

## 标称尺寸

	总长度	总直径
双O形圈 端盖型	332 mm (13.1 in.)	284 mm (11.2 in.) <sup>4</sup> 410 mm (16.1 in.) <sup>5</sup>
双O形圈 平垫片	272 mm (10.7 in.)	284 mm (11.2 in.) <sup>4</sup> 410 mm (16.1 in.) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> 使用不会使过滤器或其结构材质发生软化、膨胀或其它不利影响的兼容性液体

<sup>2</sup> 可达更高的流量

<sup>3</sup> 只能在前进流方向进行在线蒸汽灭菌

<sup>4</sup> 过滤面积代码212、214、215

<sup>5</sup> 过滤面积代码415,416,419

## 含AKS介质的Supracap 200滤芯

<b>结构材质</b>	
介质	纤维素基质和PAC
塑料组件	聚丙烯
O形圈	铂封硅橡胶或氟化乙丙烯密封的硅橡胶或三元乙丙橡胶
<b>操作参数<sup>1</sup></b>	
最高操作温度	90 °C
最大操作压力	60 °C时, 表压6bar(87 psi); 90 °C时, 表压3bar(44 psi)
最大压差	80 °C, 2.4 bar (35 psi)
<b>典型的操作流量<sup>2</sup></b>	
150 – 250 L/m <sup>2</sup> /h	
<b>灭菌消毒</b>	
在线蒸汽灭菌 <sup>3 4</sup>	125 °C 30分钟, 最大压差0.3bar (4.3 psi)

## 标称组件尺寸

总长度	326mm (12.8 in.)
总直径	298mm (11.7 in.)

<sup>1</sup> 使用不会使过滤器或其结构材质发生软化、膨胀或其它不利影响的兼容性液体

<sup>2</sup> 可达更高的流量

<sup>3</sup> 只能在前进流方向进行在线蒸汽灭菌

<sup>4</sup> 仅适用在端盖内插有不锈钢插片的组件——代码C300

## 技术信息

表2：不同级别AKS介质和不同直径组件的Supracap 200与Supradisc I组件结构代码<sup>1</sup>

介质级别	介质代码	12in.组件的结构代码	12in.组件含PAC的量(kg)	12in.组件的介质面积	16in.组件的结构代码	16in.组件含PAC的量(kg)	16in.组件介质面积
AKS1	XAK1	212	1.4	1.35 m <sup>2</sup>	415	3.65	3.5 m <sup>2</sup>
AKS2	XAK2	212	1.4	1.35 m <sup>2</sup>	415	3.65	3.5 m <sup>2</sup>
AKS3	XAK3	214	1.3	1.6 m <sup>2</sup>	416	3.00	3.7 m <sup>2</sup>
AKS4	XAK4	215	0.7	1.7 m <sup>2</sup>	419	1.85	4.35 m <sup>2</sup>
AKS5	XAK5	214	1.05	1.6 m <sup>2</sup>	416	2.40	3.7 m <sup>2</sup>
AKS6	XAK6	214	1.35	1.6 m <sup>2</sup>	416	3.00	3.7 m <sup>2</sup>
AKS7	XAK7	212	1.4	1.35 m <sup>2</sup>	415	3.65	3.5 m <sup>2</sup>
AKS8	XAK8	214	1.3	1.6 m <sup>2</sup>	416	3.00	3.7 m <sup>2</sup>
AKS9	XAK9	214	1.3	1.6 m <sup>2</sup>	416	3.00	3.7 m <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 其它面积的组件可按需供应

表3：含不同AKS介质的Supra AKS 滤芯信息

介质级别	介质代码	10in.滤芯PAC的量(g)	10in.滤芯介质面积(cm <sup>2</sup> )
AKS 1	XAK1	72.5	700
AKS 2	XAK2	72.5	700
AKS 3	XAK3	60	750
AKS 5	XAK5	52.5	800
AKS 6	XAK6	60	750
AKS 7	XAK7	72.5	700
AKS 8	XAK8	60	750
AKS 9	XAK9	60	750

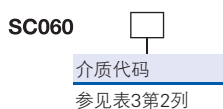
表4：不同级别AKS产品的灰尘和内毒素的典型水平

介质级别	典型的灰尘含量水平 (%)	典型的内毒素水平(EU/mL) <sup>1</sup>
AKS1	<3	<0.12
AKS2	<4	<0.12
AKS3	<3	<0.12
AKS4	13	n.d
AKS5	<1	<0.06
AKS6	<3	<0.06
AKS7	<3	<0.12
AKS8	<2	<0.12
AKS9	<2	<0.12

<sup>1</sup> 未冲洗介质的内毒素水平

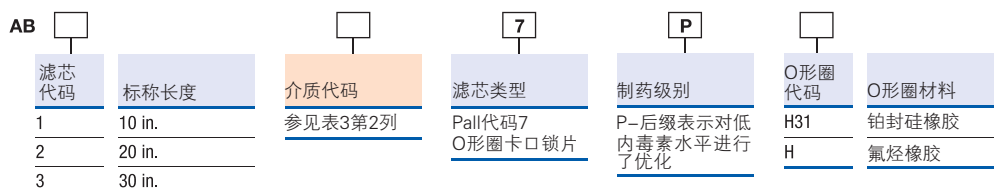
# 订购信息

含Seitz AKS介质的Supracap 60囊式滤器  
Pall产品型号:



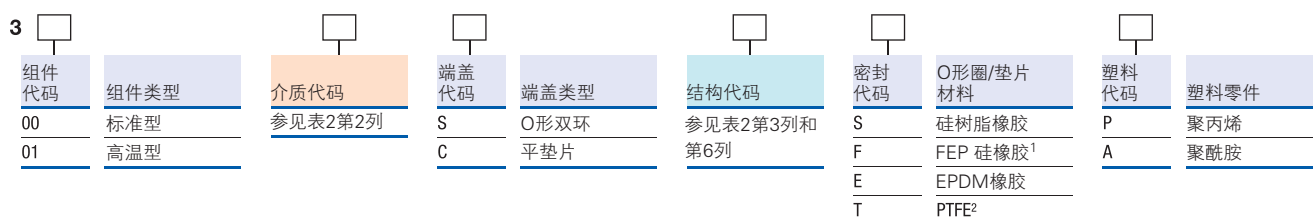
产品型号样例: SC060XAK3  
含AKS3过滤介质的Supracap 60囊式滤器

含Seitz AKS介质的Supra AKS滤芯  
Pall产品型号:



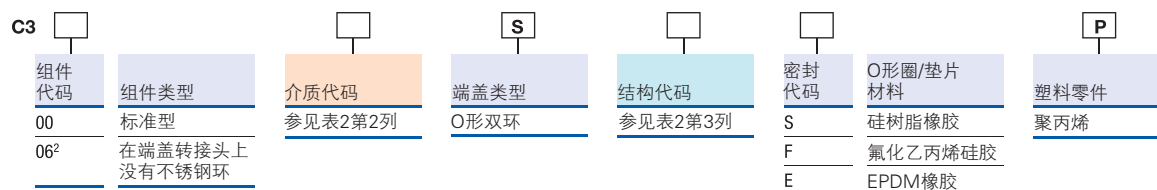
产品型号样例: 含AKS 1过滤介质和铂封硅橡胶双O形圈的AB1XAK17PH31Supra AKS 10in.过滤器

含Seitz AKS过滤介质的Supracap过滤组件  
Pall的产品型号:



产品型号样例: 300XAK1C415EPc  
含AKS1过滤介质的标准Supradisc组件, 带EPDM密封垫片的直径为16in.的平垫片端盖, 塑料部件的材质均是聚丙烯

含Seitz AKS过滤介质的 Supracap 200囊式滤器  
Pall产品型号: <sup>1</sup>



产品型号样例: C306XAK5S214FP  
端盖没有不锈钢插件的Supracap 200囊式滤器, 含AKS 5过滤介质, 供货时附带氟化乙丙烯密封硅橡胶O形圈。

<sup>1</sup> 只供应带双O形圈转接头, 直径为12in.的组件 <sup>2</sup> 不可蒸汽灭菌



Life Sciences

颇尔中国生命科学

上海  
地址：上海市张江高科技园区上科  
路88号 (201210)  
电话：(021) 5191 5656  
传真：(021) 5191 5984

北京  
地址：北京市经济技术开发区宏达  
南路12号 (100176)  
电话：(010) 8722 5588  
传真：(010) 6780 2238

广州  
地址：广州市滨江中路308号海运大  
厦16层K座 (510220)  
电话：(020) 8410 2211  
传真：(020) 8410 2033

长春  
地址：长春市亚泰大街6789号万晟  
商务花园2号楼1207室 (130021)  
电话：(0431) 8860 2233  
传真：(0431) 8860 2233

成都  
电话：(028) 8620 3737  
传真：(028) 8620 3717

石家庄  
电话：(0311) 8399 5931  
传真：(0311) 8399 5931

---

请浏览我们的网站: [www.pall.com/biopharm](http://www.pall.com/biopharm)

请发邮至我们的邮箱: [Biopharm\\_China@ap.pall.com](mailto:Biopharm_China@ap.pall.com)

---