



Life Sciences

USD 2599-CHN

Mustang Q XT 层析囊式滤器

高通量，可放大，可重复使用
离子交换膜层析



Filtration. Separation. Solution.SM

满足可放大和经济性的工艺需求

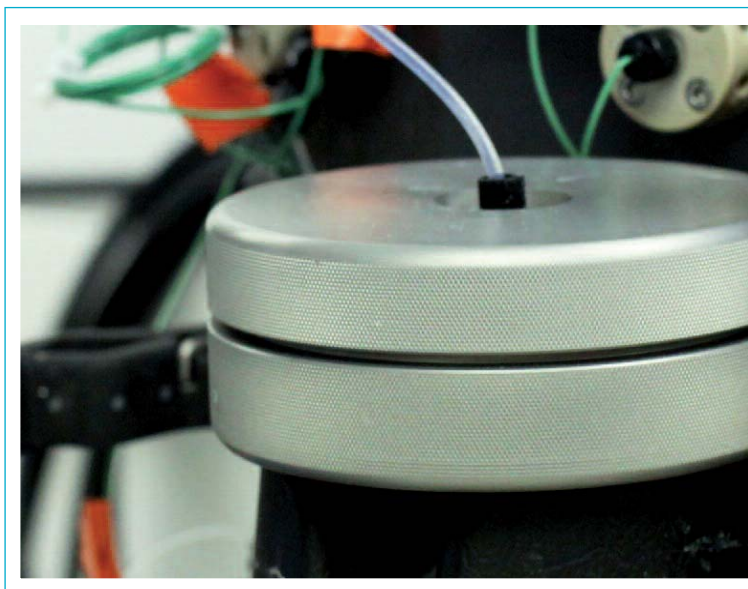
在下游工艺纯化过程中使用离子交换层析的技术已经非常成熟。很多监管部门批准的工艺都采用以离子交换填料填充的大型工艺规模的层析柱，以获得有效而可靠的性能。随着对提高通量及降低成本越来越高的要求，颇尔公司的Mustang离子交换膜技术也与时俱进，使工艺开发人员能够：

- ▶ 通过采用高载量流速来缩短工艺时间
- ▶ 通过提高样品通量，减少缓冲液的消耗来提高工艺的经济效益
- ▶ 由于占地空间非常小，从而提高工艺灵活性
- ▶ 并联或者串联单个囊式滤器，以提高工艺能力

颇尔公司综合其在膜装置和层析技术方面的优势，开发了一系列高性能、可放大的Mustang Q XT膜层析囊式滤器。这些囊式滤器性能可靠，使用方便，通过减少缓冲液用量、增加样品通量及降低费用等途径，大大提升了用户工艺的经济效益，主要体现为以下几个方面：

- ▶ **结合效率高** – Mustang Q XT层析囊式滤器在低压降时显示出高载量以及高流速，这使得带电荷的生物分子一次过柱就能被结合。
- ▶ **快速** – 高流速允许在不到一个班次的工作时间内处理大量样品。Mustang Q XT5000层析囊式滤器常规运行的流速是10MV/min (50L/min)，使用膜层析后的工艺时间比传统的填料层析加快30至50倍。
- ▶ **可放大性和灵活性** – 全系列规格的层析囊式滤器可满足生物制药领域各种体积和性能的需求，包括从工艺开发到最大规模的生产等各个阶段。层析囊式滤器可一次性使用，也可清洗后重复使用。

- ▶ **再现性好** – 层析囊式滤器的生产制造采用Six Sigma统计处理控制系统，以确保工艺可再现，且与说明书相符，并具备稳定的性能
- ▶ **使用方便** – 简单易用的层析囊式滤器不再需要装柱说明。如果产品为一次性使用，甚至不存在清洗、清洗验证以及交叉污染等问题。
- ▶ **成本低** – 与需要有效填充和清洗方案的传统层析柱相比，膜层析囊式滤器操作成本低，资金投入少。
- ▶ **缓冲液用量少** – 装置小巧，缓冲液用量少，但仍具备了高效的去除污染物性能。



每一个Mustang Q XT层析囊式滤器都采用相同材料，其空隙体积与膜体积的比值也相同，因此具有极佳的可放大性能。上图所示的带XT5夹套的XT5装置，是小型工艺优化研究的理想设备。

经过验证的应用实例

采用相同的膜技术但体积更小巧的Mustang Q囊式滤器，在一系列业已批准的工艺应用和临床试验中均得到验证，具体应用如下：

- ▶ DNA、病毒、宿主细胞蛋白以及内毒素等污染物的去除
- ▶ 质粒、病毒、蛋白等的捕获以及寡核苷酸的纯化
- ▶ 对层析柱具有保护作用，可增强后续各层析步骤的选择性

可放大性设计

可放大的Mustang Q XT产品具有多种体积规格，可满足不同工艺的需要：

- ▶ Mustang Q XT5: 5mL层析囊式滤器，适用于实验室规模的研究工作
- ▶ Mustang Q XT140: 140mL层析囊式滤器，用于中试规模和小规模的临床产品制备
- ▶ Mustang Q XT5000: 5L生产规模的层析囊式滤器，用于生产规模的临床产品制备



以创新的膜层析囊式滤器设计为特色

稳固、可重复使用、可放大的囊式滤器设计

Mustang Q XT 层析囊式滤器可提供5mL, 140 mL和 5 L三种规格, 每个滤器都由16层颇尔公司先进的Mustang膜构成, 具有性能稳定、可放大等优点。通过并联或串联层析过滤器, 可以增加工艺的处理量。膜层析过滤器安装简单, 每个过滤器在发货前都经过100%完整性测试, 以提供质量性能的最佳保障。



颇尔公司的专利技术——Ultripleat超级打褶方式, 能够将残留体积降至最低, 从而显著减少缓冲液的消耗。

Mustang Q XT140和XT5000囊式滤器采用Ultripleat® 膜打褶专利技术, 使膜体积最大化, 而占地空间非常小。这种独特的打褶技术也使残留体积降至最低, 从而增强了层析性能, 并极大地减少了缓冲液的用量。

聚丙烯材质的滤壳持久耐用, 其设计可使上游与下游的残留体积降至最小, 提高了层析分离性能。该滤壳在清洗、重复使用和长期保存方面都具有极佳的化学稳定性, 可用0.1M NaOH/1M NaCl溶液进行清洗, 并在其中保存12个月之久。

先进的Mustang 膜技术

Mustang膜层析技术在层析分离领域不断取得创新的进步。Mustang膜为聚醚砜 (PES) 材质, 膜孔为0.8 μ m标称孔径, 表层覆以一层不可逆的交联聚合物——修饰的Q基团。Mustang层析通过流体直接传递的方式, 使生物小分子 (单核苷酸)、生物大分子 (pDNA) 及病毒颗粒能够接触到膜上所有的结合位点。

Mustang膜的开放式膜孔结构避免了填料的扩散局限性, 可以使生物分子通过流体作用直接传送到各个结合位点。这意味着在一系列广泛的流速范围和分子大小范围内, 都可实现高动态结合载量, 并形成陡峭的洗脱峰形。该性能是在采用高流速捕获或除去大分子时, 膜层析柱与传统填充的层析柱相比的最显著优势。

Mustang Q XT层析囊式滤器 具有稳定的放大性能

装置	洗脱液中的血清白蛋白 (HSA) (g)	HSA结合载量 (g/L)	10 MV/min时的 Δ P (psig)
Coin (0.35mL)	0.013	36	7.1
Mustang XT5 (5mL)	0.172	34	10
Mustang XT140 (140mL)	4.2	30	7.5
Mustang XT5000 (5L)	212	42	7.9

用不同规格的Mustang Q XT层析囊式滤器在10 MV/min的低流速下对澄清后的人血浆分子进行捕获, 实验结果显示系统囊式滤器在蛋白动态结合载量方面具有可放大性。

高质量标准

- ▶ 根据ISO 9000标准制造，具有高质量保证
- ▶ 每个批次的膜都经过蛋白和DNA动态结合载量的测试
- ▶ 为实现对制造过程的完全追溯，每件产品都可通过批号和唯一的序列号进行识别，从而满足严格的质量控制和质量保证（QC/QA）要求
- ▶ 随附提供产品分析证书，以确认产品符合颇尔公司的质量标准
- ▶ 产品经过体内生物反应性测试，满足美国药典VI类50°C塑料以及FDA药物文件中所列全部物料的要求



Mustang QXT 层析囊式滤器将大面积、高性能的Mustang膜整合在一个小型滤壳内，能实现传统上只有非常大的分离系统才可以实现的优异性能。上图及左图所示的XT5000囊式滤器是生产规模应用的理想工具。

确保高效去除污染物

Mustang Q XT层析囊式滤器采用相同的Mustang Q膜技术，该技术已被广泛接受并应用在很多监管部门批准的工艺和临床试验中。这些应用包括：

- ▶ 在精纯应用中有效去除污染物（宿主细胞蛋白、DNA和病毒）
- ▶ 捕获相对较大的目标分子（重组蛋白、质粒、病毒载体和血浆组分）

在需要有效去除污染物的应用中，使用Mustang膜层析的好处是相当多的。Mustang膜的开孔结构保证了在极高流速下仍具有有效的结合载量，足以去除微量的污染物，如宿主细胞蛋白（HCP）、DNA、病毒及内毒素等。

在层析工艺中加入Mustang Q XT囊式滤器能提高病毒去除率，并增强后续层析步骤的选择性

	病毒峰值	Mustang Q XT5层析囊式滤器的对数去除值(LRV)	后续层析步骤的LRV	后续病毒去除步骤的LRV	总对数去除值(LRV)
起始工艺	MLV		Run A > 7.55	Run A > 4.10	11.65
			Run B > 7.61	Run B > 4.11	11.72
	Run A > 8.37		Run A > 4.38	12.75	
	Run B > 10.04		Run B > 4.26	14.30	
MVM	Run A > 2.90	Run A > 4.74	7.64		
	Run B > 3.51	Run B > 4.56	8.07		
采用Mustang Q膜技术进行初级捕获的新工艺	MLV	Run A > 4.52	Run A > 9.87	Run A > 4.06	18.45
		Run B > 4.57	Run B > 10.31	Run B > 4.05	18.93
	Reo3	Run A > 4.78	Run A > 11.39	Run A > 4.16	20.33
		Run B > 5.13	Run B > 11.39	Run B > 4.22	20.74
	MVM	Run A > 4.81	Run A > 10.75	Run A > 5.15	20.71
		Run B > 5.17	Run B > 11.69	Run B > 5.50	22.36

数据显示，在优化的工艺条件下用模型病毒挑战Mustang Q XT5层析囊式滤器（pH 7.5上样，电导率5.5 mS/cm）进行病毒去除（对数去除值，LRV）的测试。在工艺中加入Mustang Q XT滤器可实现病毒的正交清除，并且可使后续层析步骤中的病毒去除效果更加有效（数据由Cytheris公司Iann Rancé博士提供）。

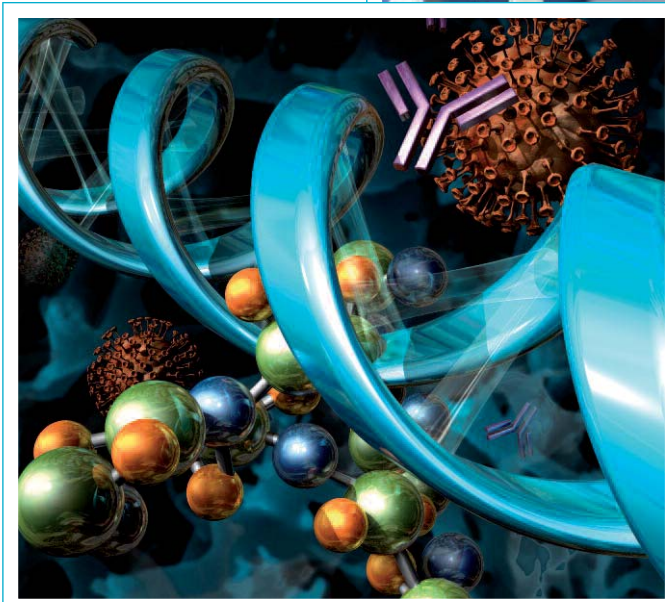
Mustang Q Coin去除宿主细胞蛋白(HCP)工艺的优化

样品	IgG浓度 (mg/mL)	ng HCP/mg mAb
上样	3.1	208
Mustang Q 上样 pH 6.5, 电导率 11 mS/cm	2.8	32
Mustang Q 上样 pH 6.5, 电导率 4 mS/cm	0.9	19
Mustang Q 上样 pH 8.0, 电导率 11 mS/cm	2.8	16
Mustang Q 上样 pH 8.0, 电导率 4 mS/cm	0.9	4

去除宿主细胞蛋白的数据来自Protein A纯化单克隆抗体(mAb)(pI ~8.7)的实验，实验pH值用3M Tris碱调整，电导率用18 MΩ的水稀释降低。在pH值为8.0、电导率为4 mS/cm的介质中，当mAb浓度为0.9 mg/mL，上样量为257 MV (~90 mL)时，Mustang Q Coin内的流速为3.5 mL/min (10MV/min) (0.35 mL = 1 MV)。



Mustang膜的开孔结构使得Mustang Q XT滤器在高流速下污染物去除应用以及大分子捕获或去除的处理中变得尤为有用。



利用Mustang Q膜去除IgG原物料中的CHO DNA以及宿主细胞蛋白（HCP）

批次	DNA				HCP		
	IgG 回收率	RT-PCR所测含量 (IgG, Pg/mg)		去除因子 Log	ELISA所测含量 (IgG, ng/mg)		去除因子 Log
		使用 Mustang Q 膜前	使用 Mustang Q 膜后		使用 Mustang Q 膜前	使用 Mustang Q 膜后	
1	95	663	1.2	2.7	6.0	1.9	0.5
2	99	426	1.2	2.6	6.0	2.9	0.3
3	99	29	0.8	1.5	9.0	4.0	0.3
4	95	513	1.3	2.6	8.0	4.1	0.3
5	97	61	2.1	1.5	2.0	2.9	0.0
6	98	148	0.7	2.3	2.0	1.2	0.2
7	101	46	1.1	1.6	9.0	2.6	0.5
8	98	807	1.1	2.8	6.0	1.6	0.5
9	94	377	2.2	2.6	9.0	3.6	0.4
10	85	2619	2.7	3.0	7.0	4.9	0.3
	96 ± 4	DNA		2.3 ± 0.6	HCP		0.3 ± 0.2

数据显示了利用Mustang Q膜去除单克隆抗体原物料（pH8.0, 75mM NaCl, 上样量700mg/mL）中的CHO DNA以及宿主细胞蛋白（HCP）的应用。一系列的试验均表明，Mustang Q膜可以有效去除污染，而且IgG具有高回收率。（数据由位于法国Les Ulis的LFB生物技术公司提供。该数据于2009年5月11-15日在西班牙Menorca召开的第六届“血浆制品生物技术会议”上发表。）

提高工艺的经济性和灵活性

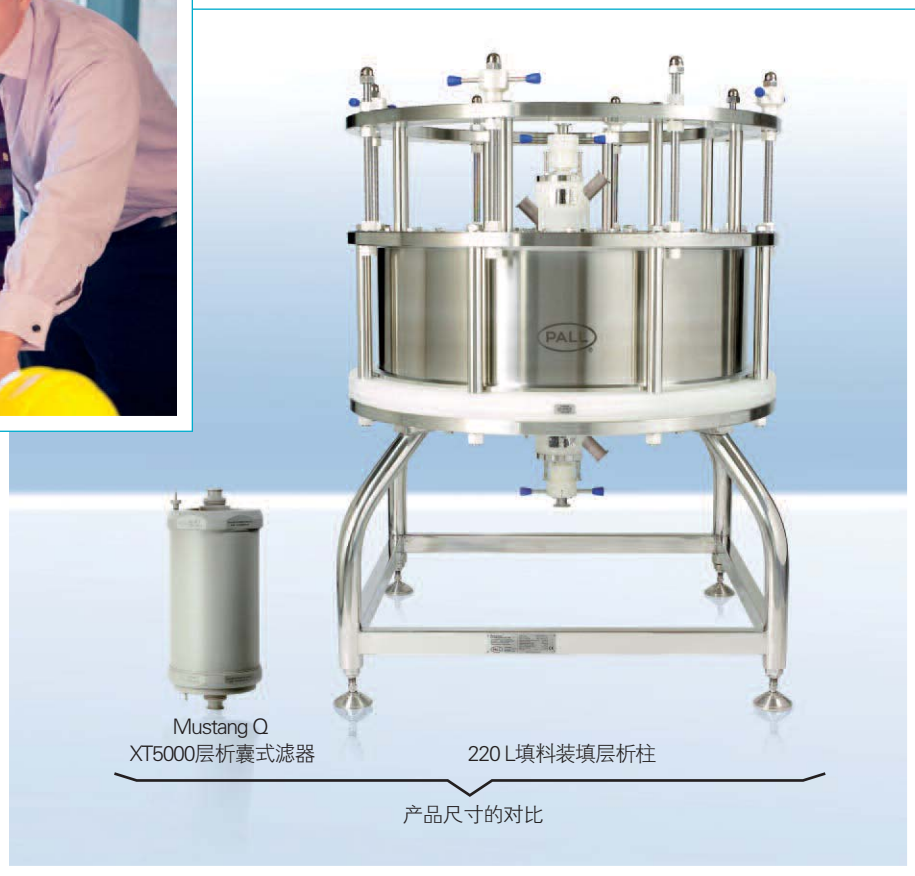
在许多应用中，Mustang Q 膜的动态结合载量与相应的化学填料的动态结合载量相当，甚至更高一些。与填料不同的是，Mustang Q 膜的动态结合载量不依赖于流速大小。在精纯应用中，当低含量的污染物也必须除去时，就需要高流速（>10MV/min）和低压降，而体积最小的层析膜完全可以实现这些目的。

鉴于一个5L的Mustang Q XT5000层析囊式滤器去除污染物的能力相当于一个220L的填料填充层析柱，所以，在精纯应用中使用Mustang膜层析给带来的经济效益显而易见：

- ▶ 装置小巧
- ▶ 减少缓冲液消耗
- ▶ 缩短工艺时间
- ▶ 节约劳力成本
- ▶ 无需清洗或清洗验证费用（如果是一次性使用）

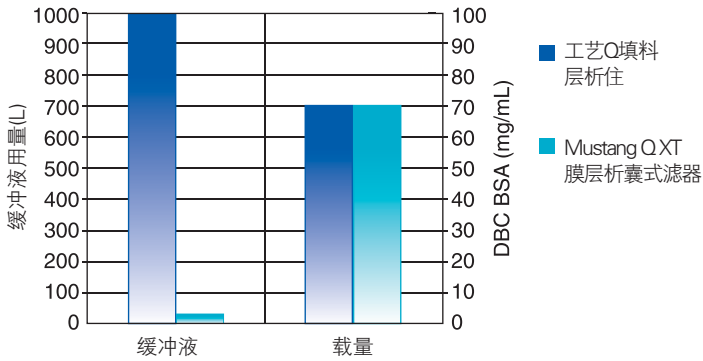


颇尔公司经验丰富的专家将会与我们的客户共同设计并制定一些简化工艺和降低总成本方案策略。



与一个220L的填料填充柱相比，XT5000层析滤器能够以更小的占地空间获得与其相当甚至更高的流速与去除污染物的能力，这使得Mustang Q XT滤器成为流体精纯应用的理想选择。

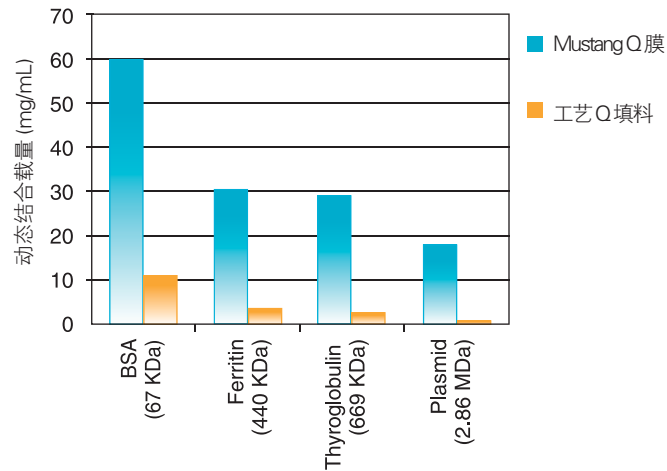
使用Mustang Q XT 层析囊式滤器，
可显著减少缓冲液用量



Mustang Q XT5000膜层析囊式滤器与220L层析柱的缓冲液使用情况相比，
单次使用的体积流速为50L/min。

在目标分子相对较大的分子捕获应用中，Mustang层析膜比传统的填料填充床具有更大的载量，更高的回收率，更快的流速。每个Mustang Q XT滤器都有统一的流体路径，总体积与膜体积的比值极小，使层析分离的产量高，分辨率佳，并将洗脱体积降至最低。

Mustang Q膜具有高动态结合载量



3 CV或3MV/min流速下的动态结合载量测试



Mustang Q XT140囊式滤器可高效捕获并回收大肠杆菌裂解液中的质粒DNA(pDNA) (7kb)

组分 (7 kb)	总体积 (L)	pDNA (g/L)	内毒素 (EU/mg)	总pDNA (g)	产量(%)
Mustang XT140 滤过后的细胞裂解液	36.8	0.10	*	3.68	—
Mustang Q pDNA库	3.33	0.89	204	2.96	80

澄清裂解液的89.6mS/cm上样电导率可通过以下方法达到：先经传统的碱裂解、7M乙酸铵加1M乙酸钾中和，再用18MΩ水稀释。在流速10MV/min下，将质粒DNA裂解液通过两次循环上样。（数据由Natures技术公司A. Comes于2008年11月的Wilbio会议上提出。）

*未测，但通常大肠杆菌裂解液中的内毒素水平为 2.1×10^6 (S.Zhang, A.Krivoshcheyeva和S. Nochumson. Biotechnol. Appl. Biochem. [2003] 37, 245–249)

让您的工艺变得更加灵活

颇尔公司的Mustang Q XT膜层析囊式滤器家族为生物工艺挑战提供了一个灵活的解决方案，为工艺开发人员提供的选择既有无需清洗验证的抛弃式一次性使用设备，也有更加经济的可重复使用产品。此外，Mustang Q XT滤器所具有的压降低、死体积小、体积小等特点，都意味着在大规模应用中，我们可以利用它们的可放大性能，将多个纯化单元组成纯化系统，使每个循环达到更高的通量。

规格

结构材质

	5 L生产规模滤器	140mL中试规模滤器	5mL缩小研究规模滤器
产品型号	XT5000MSTGQP1	XT140MSTGQP05	XT5MSTGQPM6
膜	改良的亲水聚醚砜(PES)膜	改良的亲水聚醚砜(PES)膜	改良的亲水聚醚砜(PES)膜
膜支撑层及排水结构	聚丙烯	聚丙烯	聚丙烯
内核/支架/封盖	聚丙烯	不适用	不适用
滤壳	聚丙烯	聚丙烯	聚丙烯
O形圈	硅胶	硅胶	硅胶
阀门	聚丙烯	聚丙烯	不适用

Mustang XT支架的材质为 316/316L 不锈钢。

操作特性*

	5 L生产规模滤器	140mL中试规模滤器	5mL缩小研究规模滤器
产品型号	XT5000MSTGQP1	XT140MSTGQP05	XT5MSTGQPM6
最高操作温度	38 °C	38 °C	38 °C
最大操作压力	3 barg (43.5 psig) at 38 °C	3 barg (43.5 psig) at 38 °C	5 barg (75.0 psig), 38 °C**
最大压差	3 barg (43.5 psig) at 38 °C	3 barg (43.5 psig) at 38 °C	5 barg (75.0 psig), 38 °C**
保存条件	0.1 M NaOH + 1 M NaCl	0.1 M NaOH + 1 M NaCl	0.1 M NaOH + 1 M NaCl

*使用的液体需完全兼容，不会使层析囊式滤器软化或膨胀，不会对层析柱及其构成材料造成不利影响。

**当Mustang XT5层析囊式滤器与XT5夹套一起使用时，其在38 °C下的运行压力为13 barg (196 psig)。

标称尺寸

	5 L生产规模滤器	140mL中试规模滤器	5mL缩小研究规模滤器
不计入口/出口保护端帽的长度	605 mm (23.8 in.)	190 mm (7.48 in.)	39 mm (1.5 in.)
层析囊式滤器主体直径 (中心部分)	246 mm (9.7 in.)	91 mm (3.6 in.)	97 mm (3.8 in.)
入口/出口端直径	270 mm (10.6 in.)	进口: 107 mm (4.21 in.) 出口: 90 mm (3.54 in.)	不适用
入口/出口端的平面直径	不适用	进口: 104 mm (4.09 in.) 出口: 86 mm (3.39 in.)	不适用
干重	10.3 kg (22.7 lb.)	768g (1.5 lb.)	187.2g (6.6 oz.)
排水后的重量 (润湿膜)	14.2 kg (31.3 lb.)	917g (1.8 lb.)	191.2g (6.74 oz.)
使用中的重量(充满时)	19.6 kg (43.2 lb.)	1009g (2.0 lb.)	195.0g (6.88 oz.)
连接器	38 mm (1.5in.)清洁法兰	12.7 mm (0.5in.)清洁法兰	M6 母接头

订购信息

Mustang Q XT膜层析囊式滤器

产品型号	产品描述	包装
XT5000MSTGQP1	Mustang Q XT5000, Q阴离子交换, 5L膜体积, 用于临床产品制备	1/pkg
XT140MSTGQP05	Mustang Q XT140, Q阴离子交换, 140mL膜体积, 用于中试规模的工艺开发	1/pkg
XT5MSTGQPM6	Mustang Q XT5, Q阴离子交换, 5mL膜体积, 用于小型工艺的开发; 层析囊式滤器入口和出口都有M6内接头、连接器和配管	1/pkg
XT5MSTGJKT	Mustang XT5夹套, 在50 mL/min流速运行层析工作站时, 入口压力超过5 barg (75 psi) 情况下使用	1/pkg

Mustang XT5000支架

产品型号	产品描述	包装
XT5000B100	底座	1/pkg
XT5000T100	顶部支架	1/pkg
XT5000H100	手柄	1/pkg



使用颇尔公司产品, 优化您的放大工艺

如果您需要扩大工艺, 颇尔公司可提供从中试规模到生产规模的全面综合的PK层析控制系统。PK系统:

- ▶ 确保您的中试规模和生产规模的产品纯化效果又稳定又好
- ▶ 提供所有生物层析应用所需的灵活性和可操作性
- ▶ 硬件和软件操作都非常稳固
- ▶ 适用于从10到4000 L/h范围的所有应用

颇尔公司为生物制药行业提供最全面的层析产品, 包括可放大的填料、层析柱和层析系统等。我们所具备的行业领先的技术支持有助于确保最高效地开发、启动以及终身运行您的系统, 从而降低工艺成本。

若要了解更多信息, 请访问: www.pall.com/biopharm。



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

请发邮至我们的邮箱: Biopharm_China@ap.pall.com
