



Life Sciences

USD 2590-CN

# Stax™ 抛弃型 深层过滤系统

提供高性能过滤方案



Filtration. Separation. Solution.™

## 功能最齐全的抛弃型深层过滤平台



Stax 囊式膜堆，采用 Seitz® 高性能深层过滤介质和 Supradisc™ II 专利膜堆设计，特别适用于生物制药过程中严格的预过滤和澄清过滤。该即用型平台是简化过滤工艺应用的理想工具，它不仅提高了工艺效率，还使操作更加简单、安全、快速和直观，尤其是 Stax 平台优化的小空间设计，使操作变得非常简便。

Pall 公司的 Stax 抛弃型囊式膜堆在尺寸和性能上均具有可放大性，满足实验室研发、中试和生产等不同工艺的需求，比传统的深层过滤技术有更大的灵活性，更易于使用。Stax 采用囊式膜堆化设计，拥有从 0.25m<sup>2</sup> 到 2.0m<sup>2</sup> (2.70 ft<sup>2</sup>-21.5 ft<sup>2</sup>) 三种不同尺寸但可互换的囊式膜堆，使得流体体积和过滤面积可按工艺规模逐渐增加。

### 简单、直观的操作

Pall 公司 Stax 囊式膜堆只需置入三种不同尺寸的底盘之一即可使用，无需使用额外的不锈钢滤壳，从而节省了昂贵的清洗和清洗验证成本。Stax 系统底盘适合单人装配和操作，基于人体工程学设计的抛弃型平台使操作人员能在垂直方向上进行上样、过滤和拆卸。一个底盘上用两种不同精度介质进行过滤（连续过滤）的功能进一步提高了 Stax 平台操作的灵活性和经济性。Stax 平台操作简单、直接，容易上手，因而消除了发生错误或意外事故的风险，使工艺更加顺利成功地实施。集成 Allegro™ 平台的 Pall 一次性操作系统使一次性操作系统策略和 Stax 平台带来的整体利益进一步最大化。

## 完全灵活的工艺设计

Stax平台的设计几乎可满足所有的工艺需求，无论您选择何种工艺：

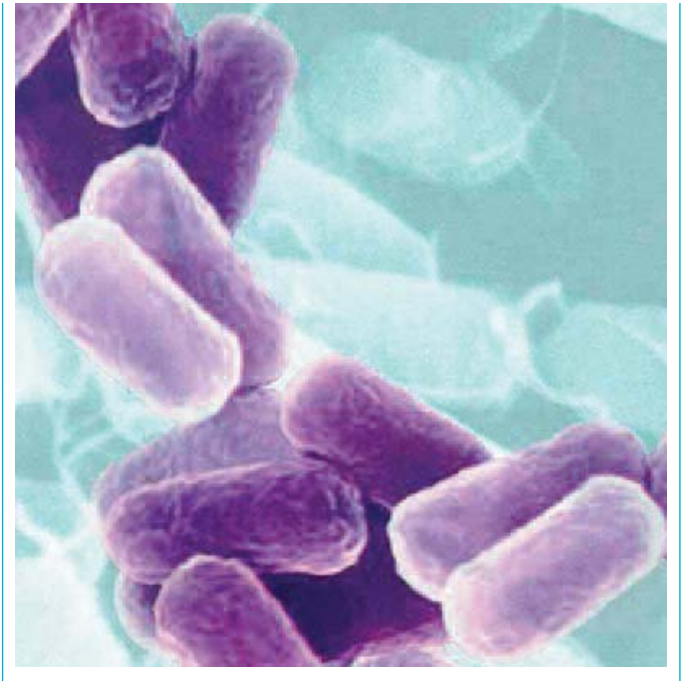
- ▶ 下进上出
- ▶ 上进下出
- ▶ 下进/下出
- ▶ 串联过滤

只要使用Pall公司独特设计的囊式膜堆，即可使您的工艺设计实现完全的灵活性。适用于一级和二级过滤，亦适用于沉淀后的澄清，具体应用如下：

- ▶ 哺乳动物细胞培养液
- ▶ 酵母培养液
- ▶ 大肠杆菌裂解液和复性液
- ▶ 疫苗产品
- ▶ 血浆蛋白和血清
- ▶ 培养基

Pall公司的Stax囊式膜堆兼容一系列先进的制药级Seitz深层滤器介质。Seitz深层滤器介质具有完整的验证指南，符合最严格的制药标准：

- ▶ 质量
- ▶ 批次间的一致性
- ▶ 生产控制
- ▶ 低溶出物含量
- ▶ 低内毒素含量



## Stax系统的特性与优点

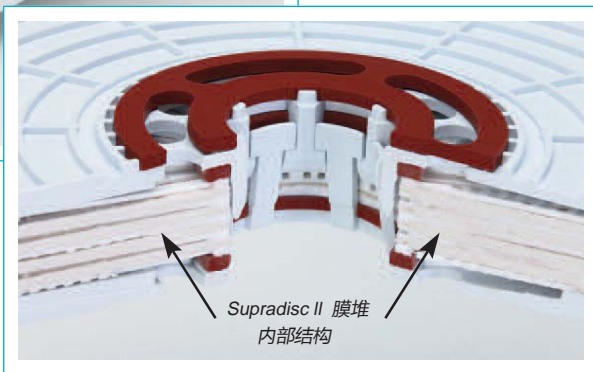
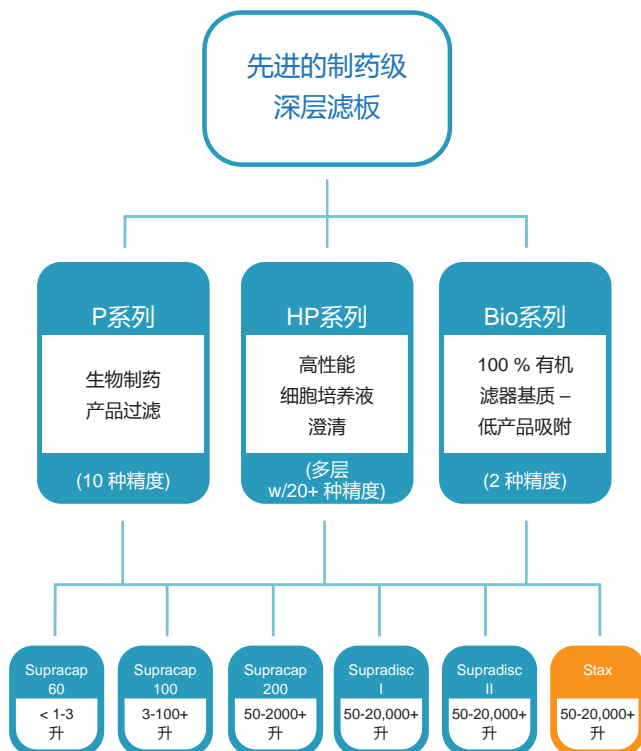
性能	优点
残留体积小	比传统膜堆和滤壳具有更高的产品回收率和更小的使用后清洗体积。使用后可正向或反向吹扫排污。
可线性放大	具有<1L~20,000+L的线性放大能力，保证工艺的成功和更高的灵活性。可通过Pall公司小试膜堆(Supracap™60和Supracap100膜堆)和传统的SupradiscI和SupradiscII膜堆进行扩展，确保满足工艺设计和要求。
风险最小化	Stax囊式膜堆基于Pall公司的SupradiscII膜堆的杰出设计而成，其坚固的机械强度有助于生产过程的稳定性。
无需滤壳	易于使用和操作，亦消除了操作人员的安全隐患。
完全抛弃型	无需清洗或清洗验证。
密封设计	避免操作人员暴露于潜在的生物危害。
操作直观	减少了操作培训，增加了验收时间。
占地小巧	可与其它设备一起近距离使用，减少了安装费用。

# 可线性放大

## 可放大性

Pall公司的可放大产品如Stax系统等，必须有相关配套的产品和设备以保证其过滤性能从实验室到生产工艺水平的线性放大。因此，Pall公司开发了基于同一设计模式的从小试到生产的完整囊式过滤器产品线，所有产品具有相同的设计原理，相同的流道设计以及相同的过滤介质。

## 可放大 - 深层滤板形式



上图: 小型、中型和大型Stax囊式膜堆  
右图: Stax囊式膜堆剖面图



## 放大能力 – 有效过滤面积

### Supracap60囊式滤器 (<1~3L)

囊式滤器	26 cm <sup>2</sup> (0.028 ft <sup>2</sup> ) EFA*
------	--

### Supracap 100 囊式滤器 (3~100+L)

5in.囊式滤器	0.05 m <sup>2</sup> (0.54 ft <sup>2</sup> ) SL(1)EFA
	0.025 m <sup>2</sup> (0.27 ft <sup>2</sup> ) DL(2)EFA

10in.囊式滤器	0.1 m <sup>2</sup> (1.08 ft <sup>2</sup> ) SL EFA
	0.05 m <sup>2</sup> (0.54 ft <sup>2</sup> ) DL EFA

20in.囊式滤器	0.2 m <sup>2</sup> (2.15 ft <sup>2</sup> ) SL EFA
	0.1 m <sup>2</sup> (1.08 ft <sup>2</sup> ) DL EFA

30in.囊式滤器	0.3 m <sup>2</sup> (3.23 ft <sup>2</sup> ) SL EFA
	0.15 m <sup>2</sup> (1.61 ft <sup>2</sup> ) DL EFA

### Stax囊式膜堆(50~20,000 +L)

小型囊式膜堆	0.5 m <sup>2</sup> (5.38 ft <sup>2</sup> ) SL EFA
	0.25 m <sup>2</sup> (2.70 ft <sup>2</sup> ) DL EFA

中型囊式膜堆	1.0 m <sup>2</sup> (10.8 ft <sup>2</sup> ) SL EFA
	0.5 m <sup>2</sup> (5.38 ft <sup>2</sup> ) DL EFA

大型囊式膜堆	2.0 m <sup>2</sup> (21.5 ft <sup>2</sup> ) SL EFA
	1.0 m <sup>2</sup> (10.8 ft <sup>2</sup> ) DL EFA

\* EFA = 有效过滤面积

(1)SL=单层Seitz深层滤板, 如 P-系列和 BIO-系列

(2)DL =双层Seitz深层滤板, 如HP-系列

## 风险最小化

得益于Pall公司稳固的Supradisc II膜堆设计, Stax囊式膜堆可保证各批次间稳定的过滤效果。自带锁扣、焊接接合的双排污板等坚固耐用的膜堆设计为下列性能提供了必需的结构完整性:

- ▶ 流畅的工艺流程
- ▶ 稳定的过滤效果
- ▶ 将反压导致的过滤介质破裂的风险最小化
- ▶ 将装运和操作过程中损坏风险最小化



3-100+L

50-2000+L

50-20000+L

# Stax囊式膜堆采用Seitz深层滤板

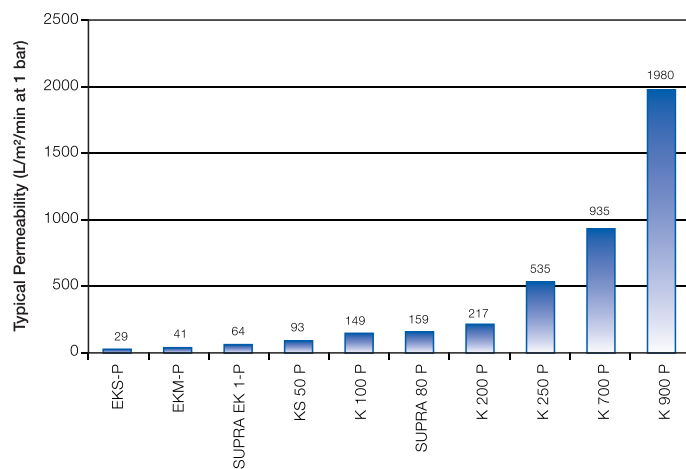


上图: 装载有Stax膜堆的中试底盘  
右图: Seitz深层滤板

## P-系列:

Seitz P-系列深层滤板, 由Pall公司根据生物技术和制药工业的严格要求而专门开发, 其制造生产接受严格的质量控制, 从而保证了稳定的过滤质量、极高纯度的过滤介质, 符合制药工业的要求。如需获取更多信息, 请参阅Pall公司USD 2205号数据表或USTR 2366号验证指南。

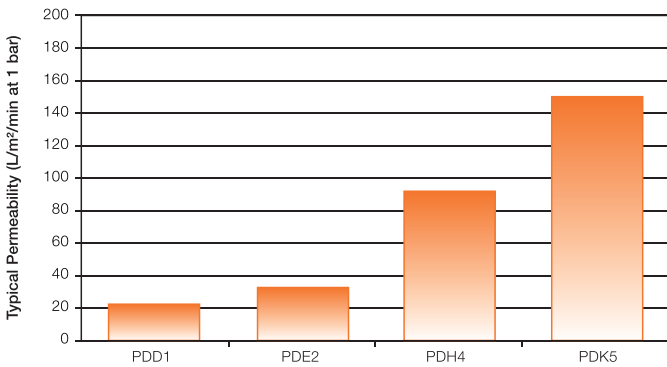
## 渗透率 - P-系列



## HP-系列:

Seitz HP-系列深层滤板由两层不同精度的Seitz P-系列深层滤板组成：上层为低精度层，下层为高精度层。这些性能改良的深层滤板适用于低活性、高固含量方面的应用。P-系列介质的任意组合可与HP滤器灵活结合，解决了因工艺条件的微小变化而导致过滤要求的显著差别的难题，更好地实现了工艺优化。如需获取更多信息，请参阅Pall公司USD 2335号数据表或USTR 2404号验证指南。

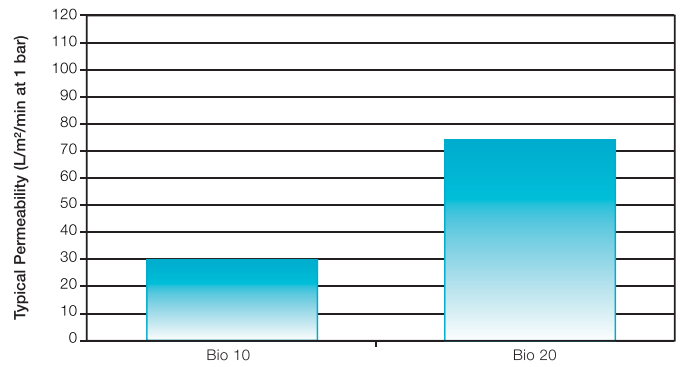
### 渗透率 - HP-系列



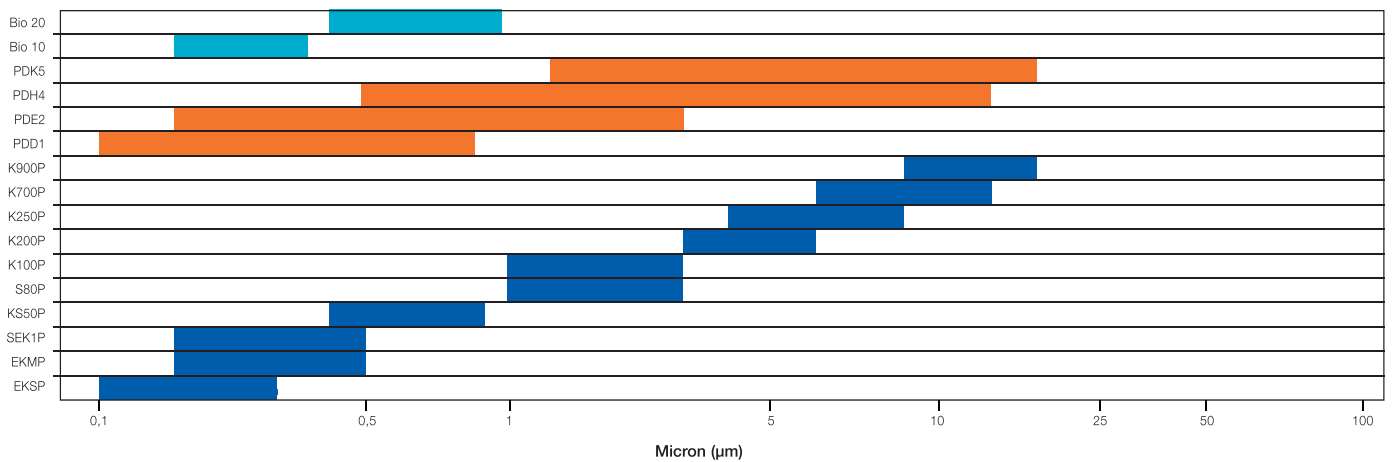
## Bio-系列:

Seitz Bio-系列深层滤板由高纯度的天然/改良的纤维素纤维特别研制而成，不含硅藻土、珍珠岩或玻璃纤维等无机材料，因而显著降低了灰分和重金属溶出物的水平。如需获取更多信息，请参阅Pall公司USD 2201号数据表。

### 渗透率 - Bio-系列



### Seitz P-系列, HP-系列和Bio-系列深层滤板的公称精度



# 技术信息

## 过滤面积

膜堆规格	有效过滤面积	
	单层介质	双层介质
小	0.5 m <sup>2</sup> (5.38 ft <sup>2</sup> )	0.25 m <sup>2</sup> (2.70 ft <sup>2</sup> )
中	1.0 m <sup>2</sup> (10.8 ft <sup>2</sup> )	0.5 m <sup>2</sup> (5.38 ft <sup>2</sup> )
大	2.0 m <sup>2</sup> (21.5 ft <sup>2</sup> )	1.0 m <sup>2</sup> (10.8 ft <sup>2</sup> )

## 膜堆尺寸

膜堆规格	膜堆空间大小	
	直径	高度
小	442 mm (17.4in.)	58.5 mm (2.3in.)
中	442 mm (17.4in.)	80.8 mm (3.2in.)
大	442 mm (17.4in.)	128.8 mm (5.1in.)

## 膜堆重量

膜堆规格	重量	
	干重	湿重 (排污后)
小	3.45 - 3.8 kg	4.8 - 5.25 kg
中	4.9 - 5.3 kg	7.6 - 8.0 kg
大	7.0 - 8.2 kg	12.7 - 13.6 kg

(1)包含内部模块

## 空体积

构件	空体积(1)
小型膜堆	1.1 L
中型膜堆	1.6 L
大型膜堆	2.6 L
导流配件	0.55 L 出口 0.57 L 进口
通风配件	0.044 L进口 0.019 L进口

(1)空体积是指当滤芯安装在滤壳中时注满所有组件的液体容量。

## 最大工作压力

3.5 bar (50 psi) , 25 °C

1.0 bar (14.3 psi) , 60 °C

注: 所有压力规格皆以膜堆正确安装在Pall公司Stax底盘上为前提

## 最大压差

2.4 bar (35 psi) at 25 °C – 正压

## 最高操作温度

60 °C

## 进口和出口直径(导流配件)

50.8 mm (2in.) Tri-Clamp

## 高压灭菌耐受限度

2个高压灭菌循环: 125 °C , 60分钟

## 预释放测试

膜堆100 %经过泄漏测试

## 可追溯性

膜堆零件编号应包括激光刻蚀的如下号码:

介质批号

内部销售订单号

独有序列号

下图: 容纳5个囊式膜堆的底盘 (无/有囊式膜堆)





### 膜堆的结构材质

囊式外壳:	玻璃充填的聚丙烯
配件组件:	玻璃充填的聚丙烯
5-to-1配件:	玻璃充填的聚丙烯
内部组件:	聚丙烯
垫圈:	硅树脂
深层滤板:	参见具体的滤器介质数据表

如需获取有关膜堆和配件溶出物数据和认证方面的更多信息，  
请参阅Stax平台USTR 2585号验证指南。

### 底盘尺寸

底盘型号	空间尺寸		
	高度	长度	宽度
SXLSC02	1018 mm (40.0in.)	516 mm (20.3in.)	516 mm (20.3in.)
SXPSC05P	1241 mm (48.9in.)	610 mm (24.0in.)	610 mm (24.0in.)
SXPSC05W	1312 mm (51.6in.)	1150 mm (45.3in.)	800 mm (31.5in.)
SXPSC10P	1864 mm (73.4in.)	610 mm (24.0in.)	610 mm (24.0in.)
SXPSC10W	1935 mm (76.2in.)	1150 mm (45.3in.)	800 mm (31.5in.)

### 底盘重量

底盘型号	重量
SXLSC02	75 kg
SXPSC05P	190 kg
SXPSC05W	192 kg
SXPSC10P	238 kg
SXPSC10W	240 kg

### 容量 - 所容纳的最大膜堆数

底盘型号	小型膜堆	中型膜堆	大型膜堆
SXLSC02	4	3	2
SXPSC05*	10	7	5
SXPSC10*	22	16	10

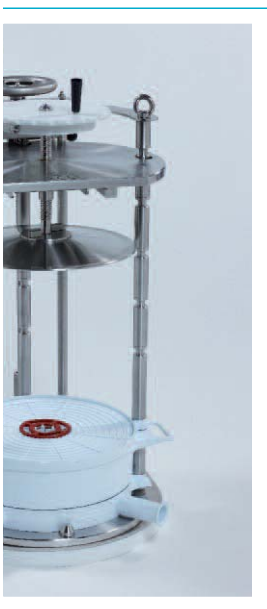
- ▶ 上述表格表示的是每种尺寸的底盘所能容纳的不同型号囊式膜堆的最大数量。
- ▶ 可组合不同型号的囊式膜堆以实现最接近0.25m<sup>2</sup>DL (0.5m<sup>2</sup>SL) (2.70 ft<sup>2</sup>DL (5.38 ft<sup>2</sup> SL))所要求的精确过滤m积。
- ▶ 可将任一底盘与最小的0.25m<sup>2</sup>DL(0.5m<sup>2</sup>SL) (2.70ft<sup>2</sup>DL) (5.38ft<sup>2</sup>SL)囊式膜堆组合使用。

### 容量 - 过滤面积

底盘型号	过滤面积
SXLSC02 (单层介质)	0.5 - 4 m <sup>2</sup> (5.38 - 43.1 ft <sup>2</sup> )
SXLSC02 (双层介质)	0.25 - 2 m <sup>2</sup> (2.70 - 21.5 ft <sup>2</sup> )
SXPSC05* (单层介质)	0.5 - 10 m <sup>2</sup> (5.38 - 107.6 ft <sup>2</sup> )
SXPSC05* (双层介质)	0.25 - 5 m <sup>2</sup> (2.70 - 53.8 ft <sup>2</sup> )
SXPSC10* (单层介质)	0.5 - 20 m <sup>2</sup> (5.38 - 215.3 ft <sup>2</sup> )
SXPSC10* (双层介质)	0.25 - 10 m <sup>2</sup> (2.70 - 107.6 ft <sup>2</sup> )

### 底盘的结构材质

304/1.4301 不锈钢 1.2 μm / 64 μin Ra (标准) 电抛光



# 订购信息

## Stax囊式膜堆单层滤板

Pall产品型号

SX

编码	公称高度
S	58 mm (2.3in.)
M	81 mm (3.2in.)
L	129 mm (5.1in.)

4

编码	介质等级
PEKS	EKSP
PEKM	EKMP
PEK1	SEK1P
P050	KS50P
P100	K100P
P200	K200P
P250	K250P
P700	K700P
P900	K900P
P080	SUPRA 80P
B010	BIO10
B020	BIO20

SP

编码	滤板数
04	4
08	8
16	16

产品编号示例: SXSPEKS404SP

## Stax囊式膜堆双层滤板

Pall产品型号

SX

编码	公称高度
S	58 mm (2.3in.)
M	81 mm (3.2in.)
L	129 mm (5.1in.)

4

编码	介质等级
PDD1	PDD1
PDE2	PDE2
PDH4	PDH4
PDK5	PDK5

SP

编码	滤板数
04	2
08	4
16	8

(1)其他P-系列介质组合也可用  
产品型号示例: SXL PDD1408SP

## Stax底盘

Pall产品型号

SX

编码	描述
LSC02	中试规模
PSC05P	5层工艺规模 无脚轮
PSC05W	5层工艺规模 有脚轮
PSC10P	10层工艺规模 无脚轮
PSC10W	10层工艺规模 有脚轮

产品型号示例: SXPSC05P



# 附件



上图：10层工艺规模的底盘以及顶部安装管支架

左图：Stax配件，产品型号SXBBM400SP

## Stax导流配件

Pall产品型号 SX  400 SP

编码	描述
TBM	上进下出
BBM	下进下出

产品型号示例: SXTBM400SP

## Stax 5-to-1 导流配件

Pall产品型号: SXM5P32P

可将76.2 mm (3in.)膜堆 (1个) 分成若干50.8 mm (2in.) 膜堆 (5个) 或者将50.8 mm (2in.)膜堆 (5个) 组合成一个76.2 mm (3in.)膜堆。

## Stax顶部安装管支架

Pall产品型号: SXTMPS

为下列操作中需连接到配件的软管提供支撑：

- ▶ 下进上出;
- ▶ 上进下出; 或
- ▶ 连续过滤工艺配置



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)

---