

使用说明

Sartobind® Q 和 S

空隙体积优化的囊式和叠片过滤器, 具有 4 | 8 mm 膜床高度



1000136390



SARTORIUS

目录

1 关于这些说明	6
1.1 有效性	6
1.2 相关文件	8
1.3 目标群体	8
1.4 使用的符号	9
2 安全	10
2.1 预期用途	10
2.2 产品改装	12
2.3 人员资格	12
2.4 个人防护装备	12
2.5 从产品中泄露液体	13
2.6 压力下的组件	13
2.7 产品重量	13
3 产品概述	14
3.1 工作原理	14
4 安装	19

5 操作	24
5.1 囊体排气	24
5.2 Nano 囊体排气	25
5.3 清洁和平衡	26
5.4 高压灭菌	26
5.5 伽马射线	27
5.6 推荐流速和平衡缓冲液体积	28
5.7 缓冲液条件	30
5.8 pH 值选择条件	30
5.9 以流通模式去除治疗性蛋白质和其他来源的污染物	31
5.10 样品制备	32
5.11 清洗	33
5.12 洗脱	33
5.13 排空	33
5.14 再生和存储	34
5.15 Sartobind® Nano 与蠕动泵或液相色谱 (LC) 系统的操作	34
5.16 放大	35
6 封闭膜样品的测试使用 5 L 囊体	39
6.1 测试 Sartobind® Q 30 mm 盘	39
6.2 测试 Sartobind® S 30 mm 盘	44

7 扩散完整性测试	49
7.1 安装	49
7.2 操作过程	50
8 故障排除	54
9 技术数据	58
9.1 床身高 4 mm	58
9.2 膜床高度 8 mm	60
9.3 材料	62
9.4 结合能力	63
9.5 化学稳定性	63
9.6 储存条件	64
10 质量保证	64

11 订购信息	65
11.1 产品 4 mm 膜床高度	65
11.2 产品 4 mm膜床高度, 可用伽马射线照射	67
11.3 产品 4 mm膜床高度, 已用伽马射线照射	70
11.4 产品 8 mm 膜床高度	70
11.5 产品 8 mm膜床高度, 可用伽马射线照射	72
11.6 附件	74
 12 尺寸和连接	 76

1 关于这些说明

1.1 有效性

这些说明是产品的一部分；必须完整阅读并保存它们。这些说明适用于以下版本的产品：



4 mm: Nano 1 mL

Mini 10 mL

75 mL

200 mL

400 mL

8 mm: Nano 3 mL

Mini 20 mL

150 mL

400 mL

800 mL



600 mL
1.2 L



Jumbo 2.5 L
Jumbo 5 L



叠片 0.8 L
叠片 1.6 L

1.2 相关文件

除这些说明之外, 请遵循以下文档:

- 使用该产品的设备的操作说明
- 中试过滤器支架使用说明
- 过程 | 双过程过滤器支架使用说明
- 相应产品的验证指南

1.3 目标群体

这些说明旨在提供给下列目标群体使用。目标群体必须具备以下所列的知识。

目标群体	知识和资质
操作员	操作员熟悉产品和相关的工作流程。操作员了解使用本软件工作时可能出现的危险并知道如何防范它们。

1.4 使用的符号

1.4.1 操作描述中的警告

警示

表示如果**不**避免, 可能导致中度或轻微伤害的危险。

注意

表示如果**不**避免, 可能导致财产损失的危险。

1.4.2 其它符号

- ▶ 所需操作: 描述必须执行的活动。必须连续执行序列中的动作。
- ▷ 结果: 描述已执行操作的结果。

2 安全

⚠ 在本手册未指定或未描述的应用中使用该产品,可能会导致功能不正常、人身伤害或产品或材料损坏。除非另有说明,该产品以非灭菌的形式提供。膜要脱除甘油。

2.1 预期用途

必须按照这些说明使用本产品。任何其他用途均被视为不当。

膜色谱产品也被描述为膜吸附器,旨在并被验证为一次性使用,以避免残留和繁琐且成本昂贵的清洁验证程序。然而,根据应用、样品特性和工艺的不同,经过就地清洁后在技术上是可以重复使用的。需要额外的清洁和验证步骤以确保每个循环后具备恒定的结合能力和流速。

4 mm 产品线专为尽可能高的流速而开发,通常适用于结合能力通常不受限制的流通式抛光应用。

当用于结合和洗脱应用或需要尽可能高的结合能力时,使用 **8 mm** 产品线。如果您不确定使用何种产品线,则应使用 8 mm,因为此种膜床高度可提供最佳的空隙体积与膜体积之比,以及可实现最大动态结合能力。

对于**放大**,我们建议保持在一个床的高度尺寸内,因为这是复杂程度最低的程序。不过,您可以稍后通过保持停留时间恒定来更改为不同的膜床高度(请参阅章节 第 35 页的章节“5.16 放大”)。

Sartobind® Nano 1 和 3 mL 囊式过滤器已被开发用于处理小体积样品。它们非常适合小规模应用,也适用于筛查目的以及实验室规模的结合和洗脱以及流通纯化。

Sartobind® Mini 10 和 20 mL 囊式过滤器已被开发用于首次放大试验和临床前生产。这些产品尺寸缩小了 Nano 和 75/150 mL 尺寸之间的差距。

Sartobind® 75 和 150 mL 囊式过滤器已被开发用于中试规模。

Sartobind® 200 mL 至 Jumbo 5 L 囊式过滤器已被开发用于生物制药行业的生产目的。

Sartobind® 0.8 或 1.6 L 叠片过滤器用于生物制药生产中膜体积低于 20.8 L 的中试规模过滤器支架。

2.2 产品改装

如果本产品被改装:人员可能面临风险。产品特定文档和产品批准可能会失效。若您对本产品的改装有任何疑问,请联系 Sartorius。

2.3 人员资格

对如何安全使用本产品**不**具备足够知识的人员可能会伤害自己和他
人。

2.4 个人防护装备

个人防护装备可防止来自产品的风险。如果个人防护装备丢失或不
适合在产品上进行的工作流程:人员可能会受伤。必须佩戴以下个
人防护装备:

- 防护工作服
- 安全手套
- 安全护目镜

2.5 从产品中泄露液体

如果产品损坏或安装不正确：液体可能会从产品中泄漏。

- ▶ **不得超过最大压力** (请参阅章节 “9 Technical Data”, page 第 58 页的章节 “9 技术数据”)。
- ▶ 使用前进行目视检查。
- ▶ 确保正确安装。

2.6 压力下的组件

在高于最大工作压力的情況下运行可能会导致管道和塑料部件爆裂。这可能会导致介质泄漏并因组件爆炸而引起受伤事故。逸出的培养基可能会导致感染。

- ▶ 穿戴适当的个人防护设备。
- ▶ **不得超过最大操作压力** (请参阅章节 “9 Technical Data”, page 第 58 页的章节 “9 技术数据”)。

2.7 产品重量

产品可能会很重。提升和运输产品时存在受伤风险,例如,因产品坠落导致的危险。

- ▶ 穿戴适当的个人防护设备。
- ▶ 如果需要,在提升和运输产品时请寻求他人的帮助。

3 产品概述

3.1 工作原理

膜床高度为 4 mm 和 8 mm 的囊式和叠片过滤器是基于大孔膜的离子交换色谱产品。它们可用于病毒和蛋白质下游处理过程中的色谱分离。离子交换配体与安装在塑料外壳中准备好使用的膜进行偶联。该产品采用经过优化的流体通道构造。

囊式过滤器包含中心芯，叠片过滤器包含间隔元件，以最大限度地减少空隙体积。要设置和操作 Sartobind® Jumbo，我们建议使用手推车（请参阅章节 第 74 页的章节“11.6 附件”）。提供了带有强碱性和强酸性离子交换膜吸附器 (MA) 的囊式和叠片过滤器。这些产品仅供一次性使用，以避免残留以及繁琐且成本昂贵的清洁验证程序。然而，经过就地清洁后在技术上是可重复使用的（也可参阅章节 第 63 页的章节“9.5 化学稳定性”）。

它们的主要应用是一次性使用，因为它们经过验证用于在流通模式（负色谱）下从蛋白质中去除污染物，以结合 DNA、残留蛋白质、宿主细胞蛋白质 (HCP)、内毒素、病毒和聚集体。该产品还可用于捕获大蛋白、病毒（例如，腺病毒、慢病毒）和病毒样颗粒 (VLP)。

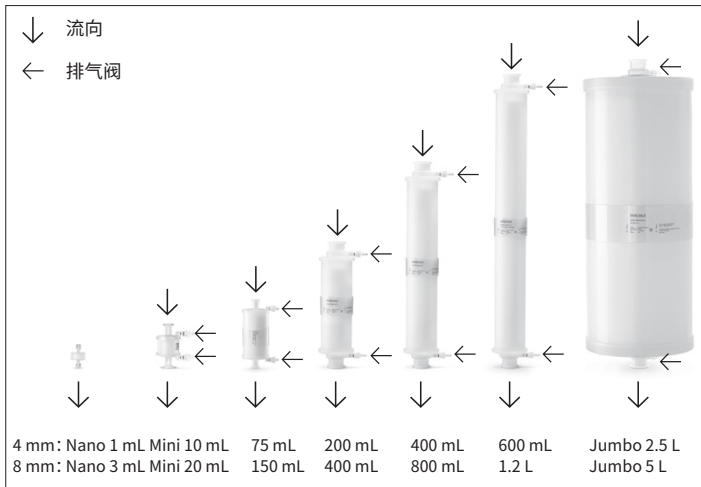


图 1: 4 mm 和 8 mm 囊式过滤器排气阀的流向和位置



图 2:4 mm 和 8 mm
叠片过滤器排气阀连接
的流向和位置

适用于 Mini 和 75 | 150 mL 产品的中心芯由实心聚丙烯圆柱体制成。

对于较大的囊式过滤器，它由独立的充气聚丙烯圆柱体制成。

气体和液体无法进入芯内部。叠片过滤器的 2 个平板膜堆由中心间隔元件分隔开。

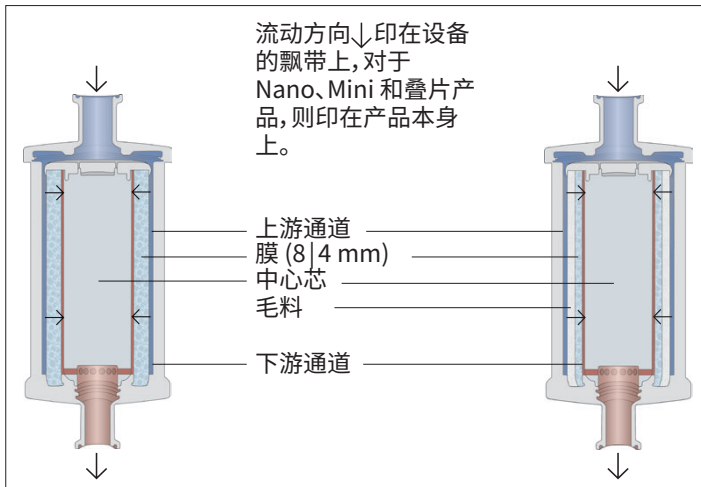


图 3: 8 mm (左) 和 4 mm (右) 囊式过滤器内部的结构和流动路径。

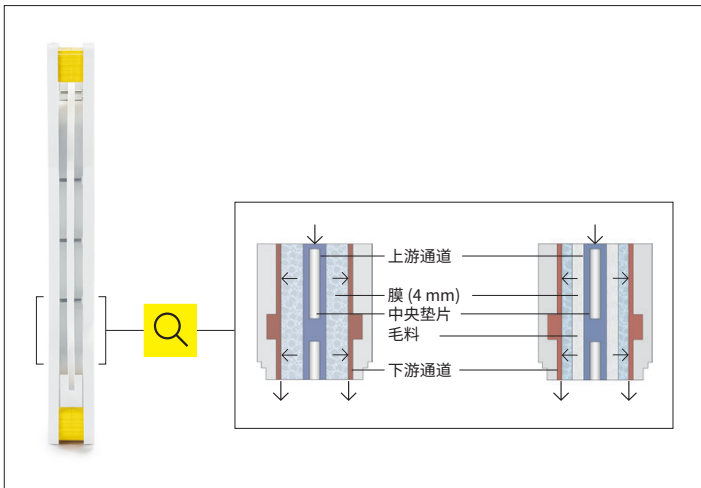


图 4:侧视图
动路径;突出显示
部分参见图 5

图 5:叠片过滤器内部结构及流
8 mm (左) 和 4 mm (右) 叠片

4 安装

注意

由于产品损坏而导致故障。损坏的产品可能会导致故障。

- ▶ 使用前目视检查产品。
 - ▶ 使用前,顺时针拧紧阀门,关闭排气阀。
 - ▶ 对于叠片过滤器,关闭歧管组上的夹子。
 - ▶ **不得**将带有连接器的产品直接放置在地板上。
 - ▶ 如果出现损坏:更换产品。
-

Sartobind® Q 和 S

- ▶ 将包含苯乙烯泡沫端部保护器的囊式过滤器从盒子中取出,并将其直立放置在端部保护器上。
- ▶ 将 Jumbo 手推车(附件)移动到位。
- ▶ 取下上部泡沫保护和透明袋。
- ▶ 将 Jumbo 直接提升到手推车上(入口朝上,飘带上印的箭头朝下)。
- ▷ 建议使用手推车附带的 3 个螺钉将 Jumbo 与手推车连接。
- ▷ 应保留入口和出口上的保护盖,至使用设备为止。

- ▶ 当您计划进行高压灭菌时, 请保存好盖子 (请参阅章节 第 26 页的章节“5.4 高压灭菌”)。
- ▷ Jumbo 2.5 和 5 L 的排气阀上也带有保护盖。
- ▶ 在排气前移除。

Sartobind® Q 和 S 囊式 | 叠片过滤器

- ▶ 打开包装时保护入口和出口连接器。
- ▶ 按照过程流程将产品竖直安装。
- ▷ 入口朝上。
- ▷ 液流被引导至上游通道 (即溶液进入产品), 穿过膜层到达下游通道并到达产品的出口 (参见图 3)。
- ▶ 将囊式和叠片过滤器与预过滤器 (0.2 μm 或 0.45 μm) 串联安装在产品前面, 以防止堵塞或压力积聚。
- ▶ 对于 Sartobind® 叠片过滤器, 请使用合适的叠片支架和一个歧管组 (请参阅章节 第 74 页的章节“11.6 附件”)。
- ▶ 如果您计划使用其他制造商的不同过滤器支架, 请联系 Sartorius 获取技术建议。

安装 Sartobind® 苯基膜叠片

- ▶ 打开包含一个入口板和一个出口板的歧管组的包装。
- ▶ 将带有“INLET”标记的板放在支架的一端。
- ▷ 歧管上的“THIS SIDE UP”标记应可在顶部辨认。
- ▶ 将标有“OUTLET”的歧管放置在支架的另一端，以便从顶部可以辨认“THIS SIDE UP”。
- ▷ 两个板的流体通道定向为相同方向。
- ▶ 将叠片 (4, 参见图 6) 放置在支架中尽可能低的位置。
- ▶ 用于色谱分离的叠片 (4) 必须来自同一批次。
- ▶ 将所需数量的 Sartobind® 膜叠片 (4) 放置在歧管之间 (参见图 6)。
- ▷ “THIS SIDE UP”标记在顶部可读。
- ▶ 将中试和过程支架中的叠片夹紧力调整为最小 25 kN (最佳范围: 25–30 kN)。
- ▷ 中试支架中最多可安装 13 个叠片和一个歧管组。
- ▶ 使用夹钳手动关闭歧管板的所有排水和排气阀 (1)。

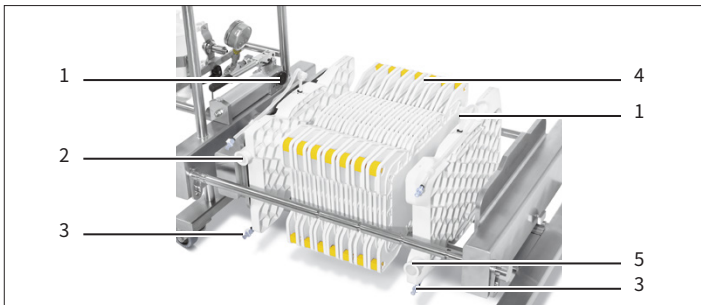


图 6: 将叠片插入中试过滤器支架上的歧管入口板和出口板之间。

位置	名称
1	排气阀
2	进气歧管
3	排水阀
4	叠片
5	出口歧管

- ▶ 使用 1½ 英寸三夹钳将入口板和出口板连接到过程溶液。
- ▷ 将 1 至 13 个叠片的最大压力设置为 2 bar (0.2 MPa, 29 psig)。
- ▷ 在冲洗过程中, 夹紧力可能会减小。
- ▶ 为了避免操作过程中发生滴落, 建议在继续平衡之前将夹紧力重新调整至最小 25 kN。
- ▶ 确保将脉动引起的泵峰值压力保持在低于此限制的水平。

5 操作

5.1 囊体排气

除 Nano 型号外的所有囊体均配有排气阀(参见图 1)。

步骤

- ▶ 使用前排出设备中的所有空气。
- ▷ 排气阀配有软管倒钩连接器，用于排气期间溢出的液体。
- ▶ 检查排气阀位置。
- ▷ 逆时针旋转时阀门打开，顺时针旋转时阀门关闭。
- ▶ 在打开排气阀之前，用软管（内径 6 mm）将阀门连接至废液。
- ▶ **注意** 压力过大会导致阀门关闭不充分！囊体排气期间，压力**不得**超过 0.05 MPa (0.5 bar | 7.3 psig)。
- ▶ 打开排气阀螺钉，向左转 $\frac{1}{8}$ 圈，直至所有空气被液体取代。
- ▶ 为了给叠片排气，将带有快速连接器的管子连接到入口和出口歧管，并用夹钳封闭。

5.2 Nano 囊体排气

- ▶ 用平衡缓冲液填充 10–20 mL 鲁尔注射器并连接到囊体。将囊体保持直立状态（出口朝上）并排出空气，如图 7 所示。
 - ▶ 如果您仍然在填充设备中检测到任何空气，请关闭出口，向上举起注射器并稍微上下移动柱塞，以使气泡上升到注射器中。
 - ▶ 或者，将第二个空注射器连接到 Nano 顶部，将空气和缓冲液排出到该注射器中，断开上部注射器以排出空气并重新连接到 Nano，转动它并来回排出溶剂。
- ▷ 在 Nano 入口正下方观察到的非常小的气泡**不会**影响性能。
- ▷ 只要小气泡保留在膜床外部，囊体功能将**不会**受到影响。

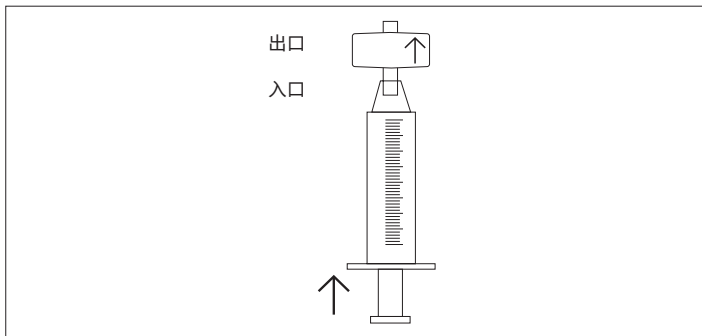


图 7: 使用鲁尔注射器填充 Sartobind® Nano 以去除空气

5.3 清洁和平衡

必须在使用前直接就地消毒**未经伽马射线照射的 Sartobind** 产品。对于**已经伽马射线照射的 Sartobind®Q** 胶囊(请参阅章节 第 65 页的章节“11 订购信息”),消毒是可选过程。

- ▶ 使用 30 个膜体积 (MV) 的 1 N NaOH 溶液进行消毒, 20°C 时流速为 1 MV/min。优先在室温下操作, 因为低温会增加溶剂的粘度。低温 NaOH 也可以引起纤维素基质明显膨胀, 这将导致压力增加。
- ▶ 用 10 MV 的 1 N NaCl 以 5 MV/min 的速度冲洗。
- ▶ 用 10 MV 的平衡缓冲液以 5 MV/min 的速度冲洗。

5.4 高压灭菌

注意

不当操作可能导致产品损坏!

- ▶ **不得对产品执行内联蒸汽灭菌。**
 - ▶ **不得对叠片进行高压灭菌。叠片材料不适合进行高压灭菌。**
-

囊式过滤器可在 1 bar (0.1 MPa | 14.5 psig) 下在 121°C 下高压灭菌一次, 持续时间 30 分钟。用平衡缓冲液预润湿囊体。**不得使用纯**

水。必须将 Jumbo 交货中随附的保护盖重新安装在 Jumbo 的入口和出口连接器上。在灭菌后立即关闭阀门。关于 Sartobind® Jumbo 的高压灭菌, 请参阅交货中随附的单独高压灭菌说明。

5.5 伽马射线

注意

反复伽马射线照射会导致产品损坏!

► 只能进行一次伽马射线照射。

产品编号从 97 开始的 Sartobind® Q (请参阅章节 11.2 (第67页) 和 11.5 (第72页)) 和 Sartobind® Q 叠片过滤器也可以进行伽马射线照射。伽马射线的推荐剂量为 25kGy, 最大剂量为 50kGy。可以通过彩色指示器来识别经过伽马射线照射的产品:

红色指示器: 已经受过伽马射线照射

橙色指示器: **未经**受过伽马射线照射

一旦 Sartobind® Q 经受过伽马射线照射, 则禁止进行进一步的高压灭菌步骤, 反之亦然。

5.6 推荐流速和平衡缓冲液体积

相比树脂柱,膜吸附器可以运行在更高的单位体积流速之下。根据经验,对于 8 mm 膜床高度,建议流速为每分钟 5 个膜体积;对于 4 mm 膜床高度,建议流速为 10–30 个膜体积。此建议仅作为指导方针,因为缓冲液和样品具有不同的成分和粘度。请使用小规模产品测试您各自的流速,以确保流速适合您的泵容量和压力限制。

也可以使用低于推荐值的流速,但这样通常**不会**提高结合能力或整体性能。低室温会增加缓冲液粘度并可能增加背压。

平衡缓冲液体积通常为 10 倍膜体积,具体取决于缓冲液类型。对于叠片过滤器,流速和平衡液体积必须乘以使用的叠片数量。

								
膜体积 (MV)	1 mL	3 mL	10 mL	20 mL	75 mL	150 mL	200 mL	400 mL
膜床高度 (mm)	4	8	4	8	4	8	4	8
推荐流速 (L/min)	0.02	0.015	0.2	0.1	1.5	0.75	4	2
推荐 平衡液体积* (L)	0.01	0.03	0.1	0.2	0.75	1.5	2	4

								
膜体积 (MV)	400 mL	800 mL	600 mL	1.2 L	2.5 L	5 L	0.8 L	1.6 L
膜床高度 (mm)	4	8	4	8	4	8	4	8
推荐流速 (L/min)	8	4	12	6	50	25	16**	8**
推荐 平衡液体积* (L)	4	8	6	12	25	50	8**	16**

* 请参阅章节 第 26 页的章节“5.3 清洁和平衡”

** 乘以已使用的叠片数量

5.7 缓冲液条件

在大多数应用中, 10 mM 的平衡缓冲液浓度可提供足够的缓冲能力并防止目标蛋白质沉淀。离子强度应保持尽可能低, 以避免降低结合能力。

缓冲液应具有所用 pH 值的 0.5 个 pH 单位以内的 pKa 值。使用前应经 0.2 μ m 或 0.45 μ m 过滤器过滤, 水和化学品的质量应具有高纯度。

注意

由于使用纯水, 存在可逆膨胀和膜渗透性降低的风险!

► **不得使用纯水。**

5.8 pH 值选择条件

在离子交换色谱中, 带电分子与附着在不溶性基质上的带相反电荷的基团发生结合。这种结合是可逆的, 并通过增加洗脱缓冲液中的盐浓度来诱导。

生物分子不带净电荷时的 pH 值是等电位点：pI。如果缓冲液的 pH 值低于等电位点（根据经验至少 1pH 单位），则蛋白质具有正净电荷，并将与阳离子交换剂结合（例如 Sartobind® S）。如果缓冲液的 pH 值高于其等电位点（至少 1 个 pH 单位），它将与阴离子交换剂结合（例如 Sartobind® Q）。

5.9 以流通模式去除治疗性蛋白质和其他来源的污染物

为了从单克隆抗体等产品中去除污染物，使用 pH 6 至 8 范围内的 pH 条件，以便通过阴离子交换剂结合带高负电荷的 DNA、内毒素、污染蛋白、一些宿主细胞蛋白和病毒。目标产物（例如，等电位点 (pI) 为 8–9.5 的单克隆抗体）将**不会**与 Sartobind® Q 结合，并通过后者。流速对性能影响很小。

为了在流通模式下使用 Sartobind® S 去除污染蛋白质和聚集物，过程杂质必须带正电荷以便与 S 结合，同时目标蛋白质保持负电荷。当缓冲液的 pH 值高于 pI 时，蛋白质产物流过而不结合。

5.10 样品制备

步骤

- ▶ 将样品调整至起始缓冲液条件，并通过 0.2 μm 滤膜（例如，Sartopore® 2 XLG 囊式过滤器）进行预过滤。
- ▶ 对于 mL 范围内的小体积，请使用带鲁尔出口的 0.2 μm Minisart® 过滤器（聚醚砜的订购编号为 16532-K 或醋酸纤维素膜的订购编号为 16534-K）。

注意

未过滤的进料将堵塞膜吸附器并导致容量损失和背压增加！

- ▶ 我们建议在操作期间进行内联过滤。
 - ▶ 当压力增加时更换预过滤器。
-

5.11 清洗

步骤

- ▶ 当在结合和洗脱模式下使用囊式过滤器时，加载样品后用平衡缓冲液清洗。

5.12 洗脱

步骤

- ▶ 为了洗脱目标蛋白或病毒、病毒样颗粒 (VLP)，使用具有适当盐浓度的缓冲液。

5.13 排空

建议使用双空气调节器系统来防止 Sartobind® 产品出现过压。第一个调节器应将管路气压降低至 2 bar。

第二个调节器位于 Sartobind® 的上游，应将囊体的 2 bar 调节供应压力降低至 <1 bar (14.5 psig)，将 1 至 13 个叠片压力降低至 0.5 bar (7.3 psig) 排空压力。

步骤

- ▶ 您可以通过在产品入口施加空气或氮气压力 (<1 bar | 14.5 psig) 来排空囊体或叠片。

5.14 再生和存储

洗脱后用平衡缓冲液清洗。如有必要,使用 1 N NaOH、1 N HCl 或 70% 乙醇再生 1 小时,并储存在平衡缓冲液中的 20% 乙醇中。

5.15 Sartobind® Nano 与蠕动泵或液相色谱 (LC) 系统的操作

步骤

- ▶ 当设备完全充满平衡缓冲液后,关闭 Sartobind® Nano 的出口并取下注射器。
- ▶ 以低流速启动 LC 系统或蠕动泵。
- ▶ 当液体出现时,停止泵,将管道连接到 Sartobind® Nano 的入口。
- ▶ 确保没有空气进入。
- ▶ 从出口上取下盖子。
- ▶ 运行泵,直至液体从设备出口流出,然后停止泵。
- ▶ 通过鲁尔适配器将设备的出口连接到 LC 检测器并继续装载。

- ▶ 如果您的系统压力过高，请参阅 LC 系统手册，拆除 UV 池后面的所有限流器，因为系统产生的压力可能高于允许的最大压力。
- ▷ 由于膜吸附器的运行流速通常比色谱柱高得多，因此在拆除限流器时，UV 池中不会有形成气泡的风险。

5.16 放大

对要结合在膜基质上的目标化合物（污染物）进行突破性实验。在优化结合条件后，纯化步骤可以放大到更大的囊体。

建议：

保持

- 膜床高度（放大时保持在相同的膜床高度内）
- 线性流速（当使用相同膜床高度的囊体时，在保持 MV/min 恒定的情况下，流速将线性增加）
- 样品浓度

增加（参见下表中的比例因子）

- 样品装载量
- 体积流速
- 膜体积

最好是通过保持膜床高度恒定并调整膜体积来进行放大计算。这将使计算变得简单。通过停留时间扩大规模的其他方法将导致相同的结果。通过膜体积除以流速来计算停留时间。您可以通过保持停留时间恒定来从 4 mm 更改为 8 mm，该停留时间等于以每分钟膜体积来表示的流速，但不超过 5 MV/分钟。

当使用 Sartobind® Nano 1 或 3 mL 时，流速和结合容量的放大系数等于所列放大产品的膜体积的倍增系数：

尺寸	膜体积 (mL)	增加系数* (来自 Nano)	膜床高度 (mm)	膜体积 (mL)	增加系数* (膜床高度 来自 Nano) (mm)	
Nano	1	–	4	3	–	8
Mini	10	10	4	20	6.7	8
5"	75	75	4	150	50	8
10"	200	200	4	400	133	8
20"	400	400	4	800	266	8
30"	600	600	4	1200	400	8
Jumbo	2500	2500	4	5000	1667	8
叠片	800	800	4	1600	533	8
叠片**	10400	10400	4	20800	6933	8

* 流速和结合能力；** 以 13 个叠片为例

示例:使用 Nano 3 mL 进行突破性实验后,您意识到大规模运行需要高 1500 倍的结合能力。然后您选择 5 升 Jumbo 囊式过滤器。要确定 Jumbo 的运行条件并保持一致的放大,以大约 1670 为系数来调整流速。为了确保放大,使用 150 mL 囊体进行的额外实验(增加 50 倍)支持此放大计算。

在上面的示例中,使用了 1 个和 13 个叠片,但也可以使用 1 个或 13 个之间的任意数量的叠片(中试过滤器支架中的最大数量)。然后按比例调整要增加的系数。对于 20 L 以上的较大规模,可提供过程过滤器支架和双过程过滤器支架作为附件(请参阅章节 第 74 页的章节“11.6 附件”)。为了确保规模,建议使用中间尺寸以确保设计。

注意

在实验室和生产规模中保持样品浓度恒定。

- 由于管道和系统的额外体积,可能需要进行调整。
-

6 封闭膜样品的测试使用 5 L 囊体

膜质量始终按照章节 第 54 页的章节“8 故障排除”中的描述进行测试。此外, 5 L Jumbo 还附带与囊体中使用的膜批次相同的膜样品。这再次允许在使用囊式过滤器之前通过用户特定测试来测试膜。静态结合能力测试可按如下方式进行:

6.1 测试 Sartobind® Q 30 mm 盘

使用适当的条件, 牛血清白蛋白可以选择性地结合到膜吸附器 30 mm 圆盘上。通过增加缓冲溶液的盐浓度, 可以回收目标物质以用于后续定量。在 Sartobind® Q 膜盘上进行批量实验时, 加载过量的 BSA。通过增加盐浓度洗脱结合的 BSA 后获得总容量。通过分光光度计测定 BSA 的量。

6.1.1 Q 膜盘测试材料

膜样品:

Sartobind® Q 膜, 直径 30 mm (膜面积: 7.1 cm²)

测试蛋白: 牛血清白蛋白 (BSA) 类目编号 11930.03 SERVA

缓冲液:

平衡缓冲液: 20 mM Tris|HCl, (pH 7.4, 电导率 1.80 mS/cm)

测试溶液: 平衡缓冲液中的 0.2% BSA (2 mg/mL)

洗脱缓冲液: 平衡缓冲液中的 1 M NaCl

(缓冲液温度: 20–25°C)

设备:

玻璃或塑料盘

pH 计

电导率仪 (温度系数 2.00%/°C

在 25°C 参考温度下)

分光光度计设置为 280 nm

轨道式或往复式摇床设置为大约 80 rpm

工作温度: 20–25°C

6.1.2 Q 膜盘测试方法

平衡

将 2 mL/cm^2 平衡缓冲液 (= 每 30 mm 膜盘 14.2 mL) 涂抹到玻璃盘中。

将膜样品放入平衡缓冲液中 (确保膜完全润湿), 并以 80 rpm 的速度摇动 3 次, 每次 5 分钟。

每一步后用真空泵除去平衡缓冲液。

加载

将 2 mL/cm^2 测试溶液加入培养皿中。关闭培养皿并以 80 rpm 的速度摇动 12-18 小时。

用真空泵尽可能除去多余的测试溶液。

清洗

涂抹 2 mL/cm^2 平衡缓冲液并摇动 15 分钟。

用真空泵除去平衡缓冲液。

重复此步骤一次。

洗脱

将每个膜盘放入单独的有盖培养皿中。用移液器将 10 mL 洗脱缓冲液涂抹到每个膜盘上。以 80 rpm 的速度摇动 1 小时 (= 洗脱溶液)。

洗脱液体积 = V_{elute} (mL)。

消光测量

用平衡缓冲液将仪器调零。测量测试溶液的消光度 = E_{test} 。

用洗脱缓冲液将仪器调零。测量洗脱溶液的消光度 = E_{elute} 。

6.1.3 计算膜结合能力

结合能力 (mg/cm²)

$$= \frac{E_{\text{elute}} + C_{\text{test}} + V_{\text{elute}}}{E_{\text{test}} + \text{MA}}$$

$$= \frac{E_{\text{elute}} + 2 + 10}{1.25 + 7.1}$$

$$= E_{\text{elute}} + 2.25$$

E_{elute} : 洗脱溶液消光度 280 nm

C_{test} : 测试溶液浓度 (2 mg/mL)

V_{test} : 洗脱溶液体积 (20 mL)

E_{elute} : 测试溶液消光 280 nm (= 1.25), d (池宽度) = 1 cm

MA: 膜面积 (= 7.1 cm²)

6.2 测试 Sartobind® S 30 mm 盘

使用适当的条件, 溶菌酶可以选择性地结合到膜吸附器 30 mm 圆盘上。通过增加缓冲溶液的盐浓度, 可以回收目标物质以用于后续定量。在 Sartobind® S 膜盘上进行批量实验时, 加载过量的溶菌酶。通过增加盐浓度洗脱结合的蛋白质来获得总容量。通过分光光度计测定溶菌酶的量。

6.2.1 S 膜盘测试材料

膜样品:

Sartobind® S 膜, 直径 30 mm (膜面积: 7.1 cm^2)

测试蛋白: 溶菌酶 类目编号 L-6776 Sigma

缓冲液:

平衡缓冲液: 10 mM 磷酸钾, (pH 7.0, 电导率 1.75 mS/cm)

测试溶液: 平衡缓冲液中的 0.2% 溶菌酶 (2 mg/mL)

洗脱缓冲液: 平衡缓冲液中的 1 M NaCl

(缓冲液温度: 20–25°C)

设备:

塑料或玻璃盘

pH 计

电导率仪 (参考温度 25°C 时温度系数 2.00%/°C)

分光光度计设置为 280 nm

轨道式或往复式摇床设置为大约 80 rpm

工作温度: 20–25°C

6.2.2 S 膜盘测试方法

平衡

将 2 mL/cm^2 平衡缓冲液加入培养皿中。将膜样品放入平衡缓冲液中（确保膜完全润湿），并以 80 rpm 的速度摇动 3 次，每次 5 分钟。每一步后用真空泵除去平衡缓冲液。

加载

将 2 mL/cm^2 测试溶液加入培养皿中。关闭培养皿并以 80 rpm 的速度摇动 12-18 小时。
用真空泵尽可能除去多余的测试溶液。

清洗

涂抹 2 mL/cm^2 平衡缓冲液并摇动 15 分钟。
用真空泵除去平衡缓冲液。
重复此步骤一次。

洗脱

将每个膜盘放入单独的有盖培养皿中。用移液器将 10 mL 洗脱缓冲液涂抹到每个膜盘上。以 80 rpm 的速度摇动 1 小时 (= 洗脱溶液)。

洗脱液体积 = V_{elute} (mL)。

消光测量

用平衡缓冲液将仪器调零。测量测试溶液的消光度 = E_{test} 。

用洗脱缓冲液将仪器调零。测量洗脱溶液的消光度 = E_{elute} 。

6.2.3 计算膜结合能力

结合能力 (mg/cm²)

$$= \frac{E_{\text{elute}} + C_{\text{test}} + V_{\text{elute}}}{E_{\text{test}} + \text{MA}}$$

$$= \frac{E_{\text{elute}} + 2 + 10}{5.0 + 7.1}$$

$$= E_{\text{elute}} + 0.56$$

E_{elute} : 洗脱溶液消光度 280 nm

C_{test} : 测试溶液的浓度 (2 mg/mL)

V_{elute} : 洗脱溶液的体积 (20 mL)

E_{test} : 测试溶液消光度 280 nm (= 5.0)

MA: 膜面积 (= 7.1 cm²)

7 扩散完整性测试

可以通过扩散测试来测试膜吸附器的完整性。

测试程序描述了使用前和使用后的扩散测试。该测试旨在区分有缺陷的产品和完好的产品，并检测重大旁路、大孔和错误组装。

7.1 安装

步骤

- 安装吸附器，如图 8 所示。

测试程序通过 Sartocheck® 仪器系列（例如，Sartocheck® 4 Plus (26288) 或 4 (16288)）开发并进行检查。使用早于 Sartocheck® 4 的 Sartocheck® 仪器将生成错误数据。

- 请注意，其他供应商的完整性测试仪的测试程序可能需要不同的设置。

7.2 操作过程

7.2.1 设备的预清洗

在完整性测试之前,囊体需要预清洗,目的是去除所有甘油。洗涤液应具有室温。

注意

由于使用纯水,存在可逆膨胀和膜渗透性降低的风险!

- ▶ 不得使用纯水。

步骤

- ▶ 将设备保持直立位置,以便正确排气,然后打开产品顶部的排气螺钉,直到所有空气被测试溶剂取代。
- ▶ 使用 30 倍膜体积 (MV) 的缓冲液或 0.9% NaCl 水溶液以建议的流速预清洗产品。

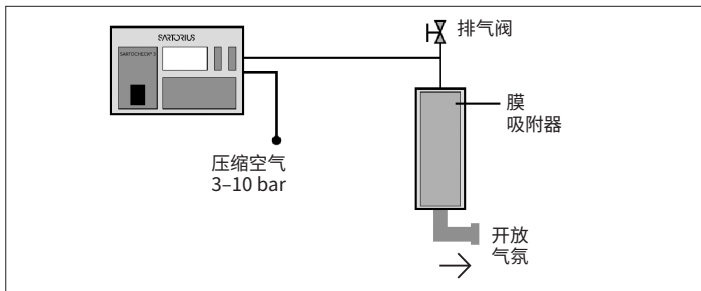


图 8:使用 Sartocheck® 的扩散测试设置。

7.2.2 使用 Sartocheck® 的扩散测量

- 在主菜单中选择 “Programming”
- 选择 “Diffusion Test”

步骤

- ▶ 从表格(下一页)中选择您产品的测试压力、稳定性和测试时间。
- ▶ 如果将净体积设置为零, Sartocheck® 会自动测量上游空隙体积, 包括管道。

测试参数 4 mm

尺寸	膜床高度 (mm)	膜体积 MV (mL)	测试压力 mbar (psig)	稳定时间 (min)	测试时间 (min)	最大扩散 (mL/min)
Nano	4	1	200 (2.9)	2	1	15
Mini	4	10	200 (2.9)	2	1	15
5"	4	75	200 (2.9)	2	1	15
10"	4	200	200 (2.9)	3	1	15
20"	4	400	200 (2.9)	3	1	15
30"	4	600	200 (2.9)	3	1	15
Jumbo	4	2500	200 (2.9)	3	1	15
叠片*	4	800–10400	200 (2.9)	5	1	15–195

*每个 4 或 8 mm 叠片的最大扩散值为 15 mL/min 乘以叠片数量

测试参数 8 mm

尺寸	膜床高度 (mm)	膜体积 MV (mL)	测试压力 mbar (psig)	稳定时间 (min)	测试时间 (min)	最大扩散 (mL/min)
Nano	8	3	200 (2.9)	2	1	15
Mini	8	20	200 (2.9)	2	1	15
5"	8	150	200 (2.9)	2	1	15
10"	8	400	200 (2.9)	3	1	15
20"	8	800	200 (2.9)	3	1	15
30"	8	1200	200 (2.9)	3	1	15
Jumbo	8	5000	200 (2.9)	5	1	15
叠片*	8	1600 – 20800	200 (2.9)	5	1	15 – 195

*每个 4 或 8 mm 叠片的最大扩散值为 15 mL/min 乘以叠片数量

7.2.3 关于一台设备的结果和评估

- 扩散 ≤ 最大扩散：测试通过（打印输出上的扩散值）
- 扩散 > 最大扩散：测试失败（打印输出上有红色文本）

最大允许扩散值是针对每个产品的。例如，如果您在支架中设置 10 个叠片，则必须将这些值相加，最大扩散值将为 150 mL。

8 故障排除

问题	可能原因	操作
可以看到气泡	空气排出不完全	设备顶部可见的小气泡 不会 干扰纯化，只要它们 不 接触膜床。如果封闭了太多空气，请按照章节 第 24 页的章节“5.1 囊体排气”中所述步骤重复清除。
我将囊体倒置安装	按过程流程的顺序安装囊体可能会更容易	验证是通过从上到下的过程完成的。因此，明确建议按照所描述的流动方向使用囊体（进料从顶部进入囊体并留在底部）。
我偏离了 CIP 和冲洗平衡程序		已根据给定程序鉴定和验证囊体。如果需要偏差，结果也可能与给定的验证数据有所偏差。
高背压	材料 未经 过滤	在通过设备进行处理之前，使用 0.2 μm 或 0.45 μm 过滤器进行预过滤（最好是内联方式）。

问题	可能原因	操作
高背压	材料已过滤但在纯化前储存	蛋白质可以在数小时内或在操作过程中形成聚集集体。因此,我们建议通过在吸附器前面安装 0.2 μm 过滤器来进行内联预过滤。当您再次观察到压力升高时,请更换过滤器。
	LC 系统产生高压	拆下 UV 池后的限流器。
	吸附器堵塞 膜污染	更换设备。执行再生循环。您可以在给定的流量和压力限制内反冲洗。
	粘稠 膨胀效应	在室温下操作,避免较低温度
	纯水会导致膜膨胀	添加氯化钠或使用离子缓冲剂
目标分子 未 结合	结合条件不充分	降低电导率,控制缓冲液类型和 pH 等其他过程参数。
结合能力 不 充分	过程条件 未 得到优化	使用更大的吸附器产品,或者:串联两个吸附器(相同尺寸)(即将第一个吸附器的出口连接到第二个吸附器的入口)以获得更高的结合能力。根据经验,当流速保持恒定且膜层数加倍时,压力会加倍。

问题	可能原因	操作
需要重复使用	出于经济或实际原因	Sartobind® 囊式过滤器的主要应用是一次性使用, 为此它们被构造在塑料外壳中。此外, 它们仅针对一种用途进行验证和认证。从技术上讲, 它们可以重复使用。设备的耐用性取决于样品的性质和样品制备、预过滤以及正确的再生和应用。如果仔细处理, 塑料材料和薄膜可以实现 CIP 和长期储存。要进行重复使用验证, 我们可通过验证服务协助您。请咨询您当地的代表。
多次使用后结合能力下降	过滤不当	在通过设备进行处理之前, 使用 0.2 µm 过滤器进行预过滤。
	某些分子种类紧密结合 (例如 Sartobind®Q 上的 DNA) 并且无法用 1 N NaOH 1 h 去除	仅使用一次囊式过滤器或使用 DNA 核酸内切酶, 例如 Denarase®。
	蛋白质或污染物仍与上一个循环结合	运行 1 M NaCl 缓冲液步骤以定量洗脱紧密结合的蛋白质。然后通过加载 1 N NaOH 并在室温 (20°C) 下保持 1 小时, 以此来再生吸附器。
	存储错误	不得 存储在含有氢氧化钠的缓冲液中。在 20% 乙醇缓冲液 (例如, 平衡缓冲液) 溶液中长期存储*, 并且 不要 在缓冲液中使用氧化化学物质

问题	可能原因	操作
填充时, 囊体一侧可以看见垂直线	膜边缘可见	无需采取任何行动。可以看到毛料的边缘接触内管。
我用空气或氮气吹扫, 失去了流动性和结合能力。	空气已进入孔隙	请参阅下面的故障排除“应用泡点而非扩散测试”。
意外地进行了泡点测试而非扩散测试	操作错误	然后必须对膜进行彻底的吹扫, 以除去压入孔隙中的所有空气。如果净化正确, 可以成功运行扩散测试并且产品可以按预期工作。
叠片系统在完整性测试中发生泄漏或故障	错误组装	将歧管和叠片放置在支架中的最低位置, 否则密封件 无法 完美对齐。

9 技术数据

9.1 床身高 4 mm

膜体积 (MV)	1 mL	10 mL	75 mL
标称膜面积	36.4 cm ²	364 cm ²	2,700 cm ²
膜床高度	4 mm	4 mm	4 mm
设计	圆柱形	圆柱形	圆柱形
Sartobind®Q 典型 10% 动态结合能力*	29 mg	290 mg	2.16 g
Sartobind®S 典型 10% 动态结合能力*	25 mg	250 mg	1.89 g
20°C 时最大压力 bar (MPa, psig)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)
20°C 时排气期间的最大压力 bar (MPa, psig)	–	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)
标称空隙体积 (mL)	3.5	32	200
标称空隙体积 (MV)	3.5	3.2	2.7
大约重量	10 g	65 g	400 g

1 mL 膜 = 36.4 cm² 膜 每 cm² 膜的离子容量:2–5 µeq 短期 pH 稳定性 Q| S:1–14|
3-14 指运行期间的就地清洁和再生程序
长期储存 pH 稳定性 Q| S:2–12| 4-13 指隔夜储存或更长时间。最好将设备储存在
20% 乙醇|缓冲液中

* 参见章节 第 63 页的章节“9.4 结合能力”

200 mL	400 mL	600 mL	2.5 L	800 mL
7,300 cm ²	14,600 cm ²	22,000 cm ²	91,000 cm ²	29,000 cm ²
4 mm	4 mm	4 mm	4 mm	4 mm
圆柱形	圆柱形	圆柱形	圆柱形	平板
5.8 g	11.7 g	17.6 g	73 g	23.2 g
5.1 g	10.2 g	15.4 g	–	20.3 g
4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	3 (0.3, 43.5)	2 (0.2, 29)
0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)
540	1,080	1,600	7,000	2,500
2.7	2.7	2.7	2.8	3.1
750 g	1.3 kg	1.9 kg	16 kg 湿重 20 kg 装填后 23 kg	4.9 kg 湿重 6.0 kg

9.2 膜床高度 8 mm

膜体积 (MV)	3 mL	20 mL	150 mL
标称膜面积	110 cm ²	728 cm ²	5,500 cm ²
膜床高度	8 mm	8 mm	8 mm
设计	圆柱形	圆柱形	圆柱形
Sartobind®Q 典型 10% 动态结合能力*	88 mg	580 mg	4.4 g
Sartobind®S 典型 10% 动态结合能力*	77 mg	500 mg	3.9 g
20°C 时最大压力 bar (MPa, psig)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)
20°C 时排气期间的最大压力 bar (Mpa, psig)	–	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)
标称空隙体积 (mL)	4	32	200
标称空隙体积 (MV)	1.3	1.6	1.3
大约重量	10 g	65 g	400 g

1 mL 膜 = 36.4 cm² 膜 每 cm² 膜的离子容量:2–5 µeq 短期 pH 稳定性 Q| S:1–14|
 3-14 指运行期间的就地清洁和再生程序
 长期储存 pH 稳定性 Q| S:2–12| 4-13 指隔夜储存或更长时间。最好将设备储存在
 20% 乙醇|缓冲液中

* 参见章节 第 63 页的章节“9.4 结合能力”

400 mL	800 mL	1.2 L	5 L	1.6 L
14,600 cm ²	29,000 cm ²	44,000 cm ²	182,000 cm ²	58,000 cm ²
8 mm	8 mm	8 mm	8 mm	8 mm
圆柱形	圆柱形	圆柱形	圆柱形	平板
11.7 g	23.3 g	35 g	145 g	46 g
10.2 g	20.4 g	31 g	127 g	41 g
4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	4 (0.4, 58)	3 (0.3, 43.5)	2 (0.2, 29)
0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)	0.5 (0.05, 7)
540	1,080	1,600	7,000	2,900
1.4	1.4	1.3	1.4	1.8
760 g	1.3 kg	1.9 kg	16 kg 湿重 20 kg 装填后 23 kg	4.9 kg 湿重 6.5 kg

9.3 材料

膜材料	
基质	稳定化增强纤维素
膜厚度 膜体积 = 膜面积	275 μm 1 mL = 36.4 cm ²
标称孔径	> 3 μm
离子交换剂配体 Q	强阴离子 Q:三甲基铵部分 (-N ⁺ (CH ₃) ₃)
离子交换剂配体 S	强阳离子 S:磺酸部分 (-SO ₃ ⁻)
囊体材料	
外笼、内核、端盖、囊体外壳	PP (聚丙烯)
无纺布	
非可经伽马射线照射产品	PP (聚丙烯)
可经伽马射线照射 已经伽马射线照射产品	PET (聚对苯二甲酸乙二醇酯)
排气阀中的 O 形圈 (Nano 除外)	EPDM (三元乙丙橡胶)
叠片材料	
外笼,密封件,无纺布	ABS (丙烯腈丁二烯苯乙烯)、硅胶、PET (聚对苯二甲酸乙二醇酯)、TPE (热塑性弹性体)

9.4 结合能力

数据基于动态结合容量测量 10%，使用 3 层 5 cm² 膜盘 (15 cm² 总面积，膜厚度 275 μm) 排列在支架中并以 10 mL/min 运行。

	典型动态结合容量 10%	参考蛋白和缓冲液
Q	0.8 mg/cm ² (29 mg/mL)	BSA (牛血清白蛋白), 溶于 20 mM Tris/HCl, pH 7.5
S	0.7 mg/cm ² (25 mg/mL)	10 mM 磷酸钾中的溶菌酶, pH 7.0

9.5 化学稳定性

对于色谱中所有常用缓冲液均稳定

无氧化剂

9.6 储存条件

室温下清洁、干燥，放入密封袋和盒子中。

避免阳光直射。

将 Jumbo 交货中随附的膜样品存放在安全的地方，因为**无法**再次订购它们。

10 质量保证

最终的 Sartobind® 产品经过蛋白质动态结合能力和流速测试。Sartobind® 膜经过蛋白质动态结合能力、流速、厚度和均匀度测试。

囊体、叠片和膜是在受控环境中制造的。该产品符合此处给出的有关可追溯性、生产和规格的所有 Sartorius 标准，或超出随附质量保证证书中认证的标准。可根据要求提供验证和可提取物指南。

11 订购信息

11.1 产品 4 mm 膜床高度

订购编号	说明	数量
96IEXQ42DN-11	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	1
96IEXQ42DN-11--A	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	4
96IEXS42DN-11	Sartobind® S Nano 1 mL, 4 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	1
96IEXS42DN-11--A	Sartobind® S Nano 1 mL, 4 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	4
96IEXQ42D4R11--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, 鲁尔母头连接器, 8 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	4
96IEXQ42D4RFF--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, 3/4" 卫生夹	4

订购编号	说明	数量
96IEXQ42D4ROO--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, 软管倒钩连接器	4
96IEXS42D4R11--A	Sartobind® S Mini 10 mL, 4 mm, 鲁尔母头连接器, 8 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	4
96IEXS42D4RFF--A	Sartobind® S Mini 10 mL, 4 mm, 3/4" 卫生夹	4
96IEXS42D4ROO--A	Sartobind® S Mini 10 mL, 4 mm, 软管倒钩连接器	4
96IEXQ42D9MOO--A	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, 软管倒钩连接器	4
96IEXQ42D9MFF--A	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, 3/4" 卫生夹	4
96IEXS42D9MOO--A	Sartobind® S 75 mL, 4 mm, 软管倒钩连接器	4
96IEXS42D9MFF--A	Sartobind® S 75 mL, 4 mm, 3/4" 卫生夹	4
96IEXQ42D1GSS	Sartobind® Q 200 mL, 4 mm, 1½" 卫生夹	1
96IEXS42D1GSS	Sartobind® S 200 mL, 4 mm, 1½" 卫生夹	1
96IEXQ42D2HSS	Sartobind® Q 400 mL, 4 mm, 1½" 卫生夹	1
96IEXS42D2HSS	Sartobind® S 400 mL, 4 mm, 1½" 卫生夹	1
96IEXQ42D3KSS	Sartobind® Q 600 mL, 4 mm, 1½" 卫生夹	1

订购编号	说明	数量
96IEXS42D3KSS	Sartobind® S 600 mL, 4 mm, 1½” 卫生夹	1
96IEXQ42D3NSS	Sartobind® Q Jumbo 2.5 l, 4 mm, 1½” 卫生夹, 2 个保护盖	1
98IEXQ42D-L	Sartobind® Q 叠片过滤器 0.8 L, 4 mm, 1½” 卫生夹, 通过歧管组 (附件)	1
98IEXS42D-L	Sartobind® S 叠片过滤器 0.8 L, 4 mm, 1½” 卫生夹, 通过歧管组 (附件)	1
98IEXQ42DGL	Sartobind® Q 叠片过滤器 0.8 L, 4 mm, 伽马射线照射, 1½” 卫生夹, 通过歧管组 (附件)	1

11.2 产品 4 mm膜床高度, 可用伽马射线照射

订购编号	说明	数量
97IEXQ42D-U11	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	1

订购编号	说明	数量
97IEXQ42D-U11--A	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	4
97IEXQ42D4R11	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, 鲁尔母头连接器, 8 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	1
97IEXQ42D4R11--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, 鲁尔母头连接器, 8 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	4
97IEXQ42D4RFF	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, 3/4" 卫生夹	1
97IEXQ42D4RFF--A	Sartobind® Q Mini 10 mL, 4 mm, 3/4" 卫生夹	4
97IEXQ42D4ROO	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, 软管倒钩接头	1
97IEXQ42D4ROO--A	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, 软管倒钩接头	4
97IEXQ42D9MFF	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, 3/4" 卫生夹	1

订购编号	说明	数量
97IEXQ42D9MOO	Sartobind® Q 75 mL, 4 mm, 软管倒钩接头	1
97IEXQ42D1GSS	Sartobind® Q 200 mL, 4 mm, 1½” 卫生夹	1
97IEXQ42D1GOO	Sartobind® Q 200 mL, 4 mm, 软管倒钩接头	1
97IEXQ42D2HSS	Sartobind® Q 400 mL, 4 mm, 1½” 卫生夹	1
97IEXQ42D2HOO	Sartobind® Q 400 mL, 4 mm, 软管倒钩接头	1
97IEXQ42D3KSS	Sartobind® Q 600 mL, 4 mm, 1½” 卫生夹	1
97IEXQ42D3KOO	Sartobind® Q 600 mL, 4 mm, 软管倒钩接头	1

11.3 产品 4 mm膜床高度, 已用伽马射线照射

订购编号	说明	数量
SBG500000	Sartobind® Q Nano 1 mL, 4 mm 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	4

11.4 产品 8 mm 膜床高度

订购编号	说明	数量
96IEXQ42EUC11--A	Sartobind® Q Nano 3 mL, 8 mm, 鲁尔母头 连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	4
96IEXS42EUC11--A	Sartobind® S Nano 3 mL, 8 mm, 鲁尔母头 连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头, 手册, 证书	4
96IEXQ42E4J11--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, 鲁尔母头 连接器, 8 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	4
96IEXQ42E4JFF--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, 3/4" 卫生夹	4

订购编号	说明	数量
96IEXQ42E4JOO--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, 软管倒钩连接器	4
96IEXS42E4J11--A	Sartobind® S Mini 20 mL, 8 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	4
96IEXS42E4JFF--A	Sartobind® S Mini 20 mL, 8 mm, 3/4" 卫生夹	4
96IEXS42E4JOO--A	Sartobind® S Mini 20 mL, 8 mm, 软管倒钩连接器	4
96IEXQ42E9BFF	Sartobind® Q 150 mL, 8 mm, 3/4" 卫生夹	1
96IEXS42E9BFF	Sartobind® S 150 mL, 8 mm, 3/4" 卫生夹	1
96IEXQ42E1HSS	Sartobind® Q 400 mL, 8 mm, 1½" 卫生夹	1
96IEXS42E1HSS	Sartobind® S 400 mL, 8 mm, 1½" 卫生夹	1
96IEXQ42E2LSS	Sartobind® Q 800 mL, 8 mm, 1½" 卫生夹	1
96IEXS42E2LSS	Sartobind® S 800 mL, 8 mm, 1½" 卫生夹	1
96IEXQ42E3FSS	Sartobind® Q 1.2 L, 8 mm, 1½" 卫生夹	1
96IEXS42E3FSS	Sartobind® S 1.2 L, 8 mm, 1½" 卫生夹	1
96IEXQ42E3ESS	Sartobind® Q Jumbo 5 L, 8 mm, 1½" 卫生夹, 2 个保护盖, 15 个 30 mm 膜片	1

订购编号	说明	数量
96IEXS42E3ESS	Sartobind® S Jumbo 5 L, 8 mm, 1½” 卫生夹, 2 个保护盖, 15 个 30 mm 膜片	1
98IEXQ42E-P	Sartobind® Q 叠片过滤器 1.6 L、8 mm、1½” 卫生夹, 通过歧管组 (附件)	1
98IEXS42E-P	Sartobind® S 叠片过滤器 1.6 L、8 mm、1½” 卫生夹, 通过歧管组 (附件)	1
98IEXQ42EGP	Sartobind® Q 叠片过滤器 1.6 L, 8 mm, 伽马射线照射, 1½” 卫生夹, 通过歧管组件 (附件)	1

11.5 产品 8 mm膜床高度, 可用伽马射线照射

订购编号	说明	数量
97IEXQ42E-C11	Sartobind® Q Nano 3 mL, 8 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器 鲁尔公头至 UNF 10-32 母头, 手动, 证书	1
97IEXQ42E-C11--A	Sartobind® Q Nano 3 mL, 8 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器 鲁尔公头至 UNF 10-32 母头, 手动, 证书	4

订购编号	说明	数量
97IEXQ42E4J11	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, 鲁尔母头连接器, 2 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	1
97IEXQ42E4J11--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, 鲁尔母头连接器, 8 个 PEEK 适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头	4
97IEXQ42E4JFF	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, 3/4" 卫生夹	1
97IEXQ42E4JFF--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, 3/4" 卫生夹	4
97IEXQ42E4JOO	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, 软管倒钩接头	1
97IEXQ42E4JOO--A	Sartobind® Q Mini 20 mL, 8 mm, 软管倒钩接头	4
97IEXQ42E9BFF	Sartobind® Q 150 mL, 8 mm, 3/4" 卫生夹	1
97IEXQ42E9BOO	Sartobind® Q 150 mL, 8 mm, 软管倒钩接头	1

订购编号	说明	数量
97IEXQ42E1HSS	Sartobind® Q 400 mL, 8 mm, 1½” 卫生夹	1
97IEXQ42E1HOO	Sartobind® Q 400 mL, 8 mm, 软管倒钩接头	1
97IEXQ42E2LSS	Sartobind® Q 800 mL, 8 mm, 1½” 卫生夹	1
97IEXQ42E2LOO	Sartobind® Q 800 mL, 8 mm, 软管倒钩接头	1
97IEXQ42E3FSS	Sartobind® Q 1.2 L, 8 mm, 1½” 卫生夹	1
97IEXQ42E3FOO	Sartobind® Q 1.2 L, 8 mm, 软管倒钩接头	1

11.6 附件

订购编号	说明	数量
1ZA---0004	适配器鲁尔公头至 UNF 10-32 母头, PEEK	1
1ZAOGV0003	适配器 UNF 10-32 内螺纹至卫生级 3/4”, 25 mm, 聚 甲醛	2

订购编号	说明	数量
5ZGI--0001	用于 1×200 至 1,200 mL (10–30") 囊式过滤器的支架, 不锈钢, 3 个支架腿	1
5ZALB-0002	用于 3×200 (10–30") 至 1200 mL 囊式过滤器的分配适配器, $1 \times 2"$ 、 $3 \times 1\frac{1}{2}"$, 卫生型, 不锈钢	1
7ZAL-V0013	异径适配器 $1\frac{1}{2}"$ (50.5 mm) 至 $3/4"$ (25 mm), 卫生型	1
7ZAL-V0010	变径适配器 $2"$ (64 mm) 至 $1\frac{1}{2}"$ (50.5 mm), 卫生型	1
9ZGL--0102	用于 Jumbo 2.5 或 5 L 的手推车, 不锈钢	1
26787---FT	Sartocheck® 5 过滤器测试仪	1
26787---FT---P	Sartocheck® 5 Plus 过滤器测试仪	1
29Z-S00001	用于 Sartoclear® Sartobind®, 的歧管组, $1\frac{1}{2}"$ 卫生夹	2
29Z-S00003	用于 Sartobind® 的歧管组, 已经过伽马射线照射, $1\frac{1}{2}"$ 卫生夹	2
2ZGL--0005	用于 Sartoclear® Sartobind® 的中试过滤器支架	1
2ZGL--0006	用于 Sartoclear® Sartobind® 的过程过滤器支架	1
2ZGL--0007	用于 Sartoclear® Sartobind® 的双过程过滤器支架	1
2ZGL--0008	用于中试过滤器支架的滴水盘	1
2ZGL--0015	用于过程和双过程过滤器支架的滴水盘	1

12 尺寸和连接

膜体积			
4 mm	1 mL	10 mL	75 mL
8 mm	3 mL	20 mL	150 mL
尺寸	Nano	Mini	5"
尺寸单位:mm	37 × 32 H × Ø	鲁尔:70 × 55 卫生型:100 × 55 软管倒钩:110 × 55 H × Ø	卫生型:190 × 77 软管倒钩:203 × 77 H × Ø
连接器	鲁尔母头	-鲁尔母头 -卫生型 3/4", 外径 25 mm, 内径 14 mm Ø -软管倒钩 1/2", 12.7 mm*	-卫生型 3/4" 外径 25 mm , 内径 14 mm Ø -软管倒钩 1/2", 12.7 mm*
垫片	不适用	3/4", 内径 Ø 16 mm	3/4", 内径 Ø 16 mm

n.a. = 不可用 | * 推荐软管内径: 1/2", 12.7 mm

				
200 mL 400 mL	400 mL 800 mL	600 mL 1.2 L	2.5 L 5 L	0.8 L 1.6 L
10"	20"	30"	Jumbo	叠片
卫生型: 347 × 100 软管倒钩: 359 × 100 H × Ø	卫生型: 579 × 100 软管倒钩: 591 × 100 H × Ø	卫生型: 807 × 100 软管倒钩: 819 × 100 H × Ø	850 × 302 H × Ø	634 × 387 × 49 W × L × Ø
卫生型 1½" 外 径 50.5 mm, 内径 36 mm Ø	卫生型 1½" 外 径 50.5 mm, 内径 36 mm Ø	卫生型 1½" 外 径 50.5 mm, 内径 36 mm Ø	卫生型 1½" 外 径 50.5 mm, 内径 36 mm Ø	通过歧管:卫生 型 1½" 外径 50.5 mm, 内径 36 mm Ø
1½", 内径 Ø 35.8 mm	1½", 内径 Ø 35.8 mm	1½", 内径 Ø 35.8 mm	1½", 内径 Ø 35.8 mm	对于歧管:1½", 内径 Ø 35.8 mm

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

Phone: +49 551 308 0
www.sartorius.com

说明中包含的信息和数字与下面指定的版本日期对应。

Sartorius 保留对设备技术、功能、技术规格和设计进行更改的权利，恕不另行通知。

使用男性或女性形式是为了便于这些说明中的易读性，并且始终同时表示所有性别。

版权声明：

这些说明 (包括所有组件) 均受版权保护。

未经我们的批准，任何超出版权法限制的使用都是不被允许的。

此要求尤其适用于重印、翻译和编辑，无论使用何种媒体类型。

最近更新时间：
05 | 2024

© 2024

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

ML | Publication No.: SL-6210-av240501
DIR: 2624867-003-01

适用于 EPA-FIFRA 的 Sartorius 材料编号列表

96IEXQ42DN-11	96IEXS42D9MFF--A	97IEXQ42D4R11
96IEXQ42DN-11--A	96IEXQ42D1GSS	97IEXQ42D4R11--A
96IEXS42DN-11	96IEXS42D1GSS	97IEXQ42D4RFF
96IEXS42DN-11--A	96IEXQ42D2HSS	97IEXQ42D4RFF--A
96IEXQ42D4R11--A	96IEXS42D2HSS	97IEXQ42D4ROO
96IEXQ42D4RFF--A	96IEXQ42D3KSS	97IEXQ42D4ROO--A
96IEXQ42D4ROO--A	96IEXS42D3KSS	97IEXQ42D9MFF
96IEXS42D4R11--A	96IEXQ42D3NSS	97IEXQ42D9MOO
96IEXS42D4RFF--A	98IEXQ42D-L	97IEXQ42D1GSS
96IEXS42D4ROO--A	98IEXS42D-L	97IEXQ42D1GOO
96IEXQ42D9MOO--A	98IEXQ42DGL	97IEXQ42D2HSS
96IEXQ42D9MFF--A	97IEXQ42D-U11	97IEXQ42D2HOO
96IEXS42D9MOO--A	97IEXQ42D-U11--A	97IEXQ42D3KSS

97IEXQ42D3KOO	96IEXQ42E3FSS	97IEXQ42E9BOO
SBG500000	96IEXS42E3FSS	97IEXQ42E1HSS
96IEXQ42EUC11--A	96IEXQ42E3ESS	97IEXQ42E1HOO
96IEXS42EUC11--A	96IEXS42E3ESS	97IEXQ42E2LSS
96IEXQ42E4J11--A	98IEXQ42E-P	97IEXQ42E2LOO
96IEXQ42E4JFF--A	98IEXS42E-P	97IEXQ42E3FSS
96IEXQ42E4JOO--A	98IEXQ42EGP	97IEXQ42E3FOO
96IEXS42E4J11--A	97IEXQ42E-C11	
96IEXS42E4JFF--A	97IEXQ42E-C11--A	
96IEXS42E4JOO--A	97IEXQ42E4J11	
96IEXQ42E9BFF	97IEXQ42E4J11--A	
96IEXS42E9BFF	97IEXQ42E4JFF	
96IEXQ42E1HSS	97IEXQ42E4JFF--A	
96IEXS42E1HSS	97IEXQ42E4JOO	
96IEXQ42E2LSS	97IEXQ42E4JOO--A	
96IEXS42E2LSS	97IEXQ42E9BFF	