



过滤工艺验证

为成功的验证排除障碍

航空航天
环境控制
机电
过滤
流体与气体处理
液压
气动
过程控制
密封与屏蔽



ENGINEERING YOUR SUCCESS.

为工艺的逐步改善提供支持和帮助

对生产上使用的派克多明尼克汉德公司的过滤产品进行工艺验证，只需通过八个简单步骤，就能够同时满足法规和客户的需求。

我们具有一支专业的技术团队，致力于了解您在目前及今后的发展目标中所面临的机遇和挑战，并帮助您找到能够为生产工艺增值的方法。

为成功的验证排除障碍

对您的需求提供恰当的资源匹配

派克多明尼克汉德公司拥有先进的技术设施和专业的国际化技术团队，致力于为您的验证工艺提供支持和帮助。



发展合作伙伴关系

我们将和您一起为实现生产目标和工艺改善建立起一种最为有效的过滤方案：

- 产品损失降至最低
- 减少停工期
- 扩大产量
- 减少工艺冗余
- 保证除菌
- 工艺风险降至最低
- 延长使用寿命
- 发挥最大优势

一旦正确的过滤器型号被选定，派克多明尼克汉德将与您一起对其在生产工艺上的使用性能进行验证。

建立一套特有的应用方案

我们的技术团队根据您提供的各项工艺参数来确定整个验证方案。从而证明我们的过滤器能够满足您的工艺需求。

整个验证工作完全按照PDA技术报告26号（液体除菌过滤）提出的要求进行，能够避免对您的业务带来不必要的影响，同时保证您的生产工艺达到长期的改善和提高。

我们具有先进的检测设备和一支具有丰富经验的科学家和工程师队伍，致力于高效高质量的完成工艺验证工作。

符合相关标准

具有一流的全球研发、生产设施等条件，我们致力于达到如下行业标准：

- ISO9001:2000 – 质量管理体系
- ISO13485:2003 – 医疗设备质量管理标准
- PS9100:2002 – 药用辅料
- ISO14001:2004 – 环境管理



验证流程

选择正确的方法步骤

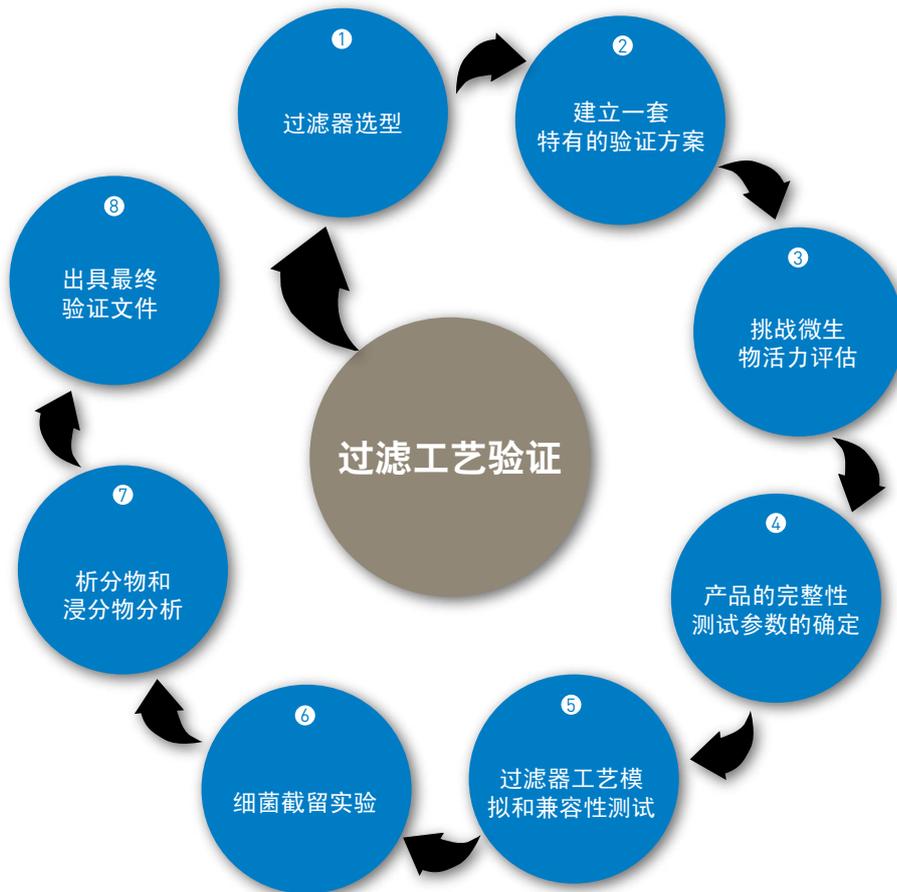
依照已建立的科学规章制度和最佳实践指南的要求，派克多明尼克汉德为您的过滤工艺制定合理的验证规程。



过滤验证方案的制定

整个验证流程分为八个步骤，使您对过滤器的性能表现具有充分的信心和把握。适用但不仅限于细胞培养基过滤、缓冲液过滤、间接无菌工艺和大体积终端除菌过滤。

- 过滤器选型
- 建立一套特有的验证方案
- 挑战微生物活力评估
- 产品的完整性测试参数的确定
- 过滤器工艺模拟和兼容性测试
- 细菌截留实验
- 析出物和浸出物分析
- 出具最终验证文件



作出正确的选择

过滤器选型

为满足您目前及对未来的期望，我们会帮助确定您在工艺上的需求并选择合适的滤膜材料和系统尺寸。



评估/检查目前的生产工艺情况

通过在客户现场对其过滤工况进行了解并检查其中存在的一些影响过滤性能的不利因素，从而帮助我们确定未来需要改进的方面，同时在维持产品质量、安装操作的监控和控制上我们能够提供更具实际意义的建议。

确定未来的性能指标

我们的经验能帮助确定需进行改善的关键领域，但我们同样关注客户目前及未来工艺发展的重要方面，包括：

- 规章的改变
- 载量变化
- 产品损失
- 新产品及包装的开发
- 质量要求
- 经济需求
- 转向一次性生产
- 加快生产工艺时间

根据性能标准进行产品匹配

在进行过滤系统选型时，为保证达到最佳的性能表现，需考虑如下几个方面：

- 细菌截留/截留效率
- 流量要求
- 系统尺寸
- 除菌能力
- 一次性生产
- 清洗/重复使用要求
- 过滤器与产品的物理化学作用
 - 吸附
 - 兼容性
 - 潜在的析出物安全性
- 批次大小
- 产品损失
- 操作范围
- 规章要求

在线测试或小规模工艺模拟

小规模工艺模拟如Vmax、规模放大测试、吸附性研究、过滤器尺寸稳定性和完整性测试等，其直接采用产品作为实验料液既可在客户现场也可在我们的实验室中进行。



验证方案的确立

与您的工艺相匹配

针对客户特定的应用需求，建立与之对应的验证方案，使我们的产品能够得到最大程度的应用。



建立一致的方案策略

通过我们的技术专家与客户之间一系列的沟通和了解，以及验证调查问卷的填写，从而对其工艺上的各项指标进行评估。

这里我们会对关于过滤验证方案的各项指标达成协议：

- 所有权
- 时间限度
- 产品体积
- 最差处理条件
- 模拟规模
- 测试项目

验证方案的确立是建立在已被行业认可的历史经验基础上的，比如对相关料液的类似配制方法等。因而减化了验证程序，同时能帮助确定和避免潜在问题的发生。



挑战微生物活力评估

选择合适的挑战细菌

通过模拟产品对细菌生存造成的影响，帮助确定细菌所面临的真正危害，评估过滤器去除细菌的能力。



挑战微生物选择标准

根据ASTM F838-05的要求，通常采用浓度大于 $10^7/cm^2$ 有效过滤面积（EFA）的假单胞菌溶液来定义除菌级别过滤器。

通过模拟过滤器的预期使用时间，来确定标准挑战微生物与料液接触相同时间后的活力，这一步是非常重要的。

当该微生物没有活力时，需选用其他微生物或选择替代溶液。基于料液中的自然生物负荷，我们已经建立了一种基于风险的微生物选择方法来测试与您的工艺相关的标准微生物。在含菌液体中，活性成分可能被去除以模拟工艺条件或者会采用惰性载体。

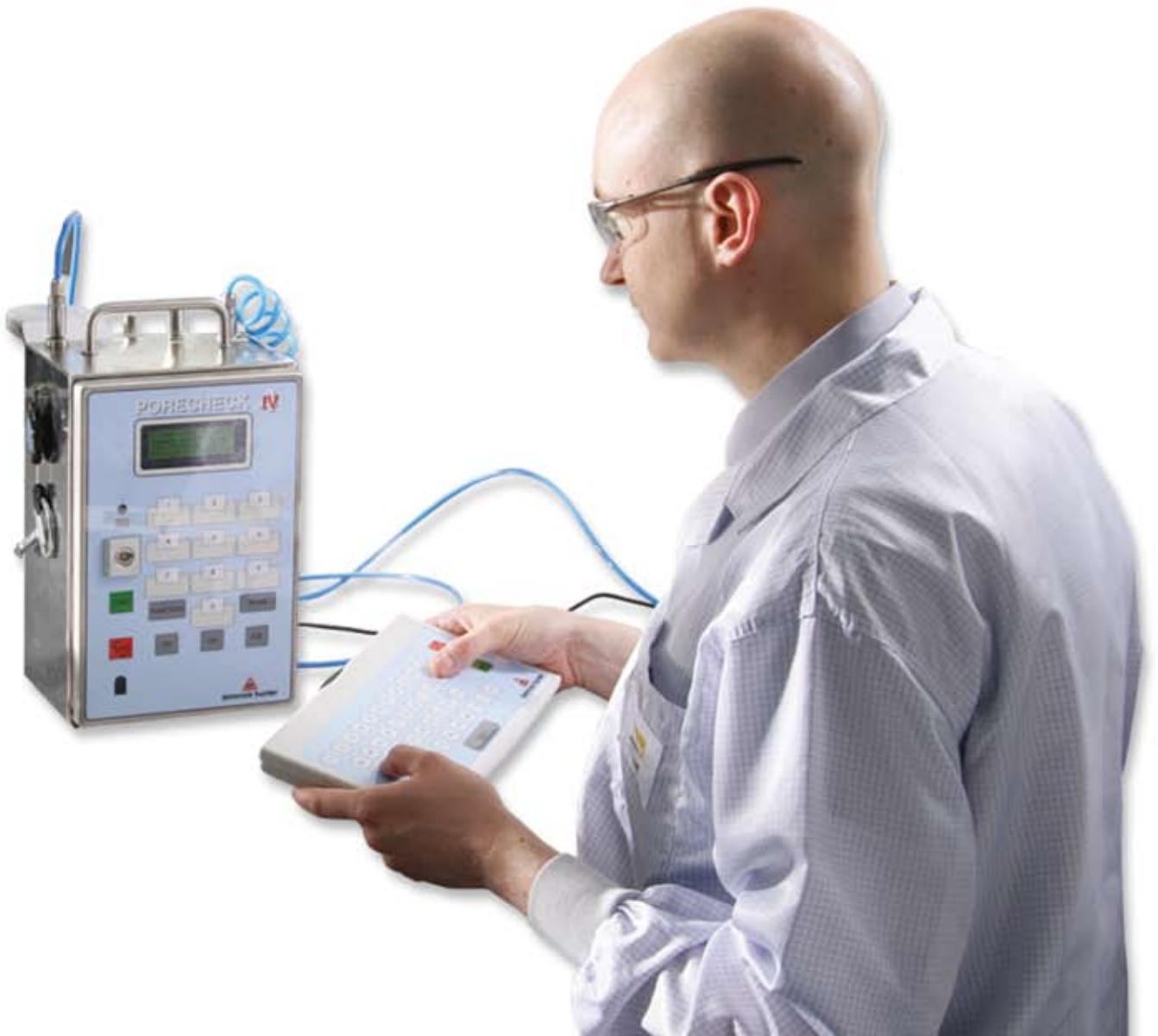
测试工作由我们的实验室支持团队来完成。首先对产品进行接种，评估挑战微生物在指定时间内的活力。在该阶段，自然的生物负荷影响会被排除掉。



简化工艺步骤

工艺准备和完整性测试

通过验证得到产品的完整性测试参数，能够减少测试中的误判和产品损失，达到更高的可控性和精确性。



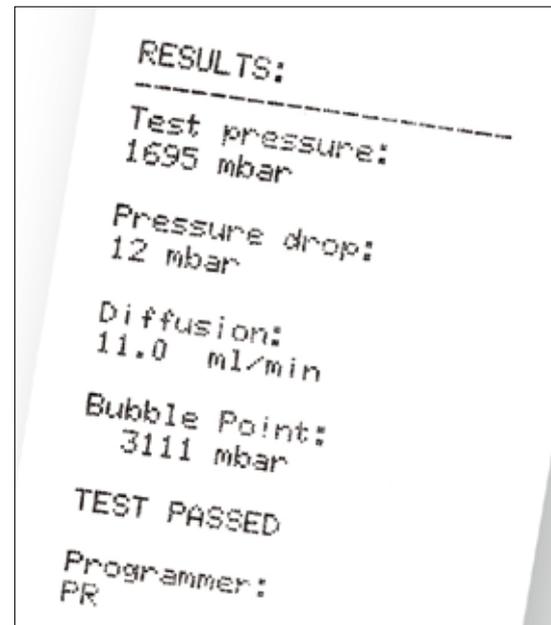
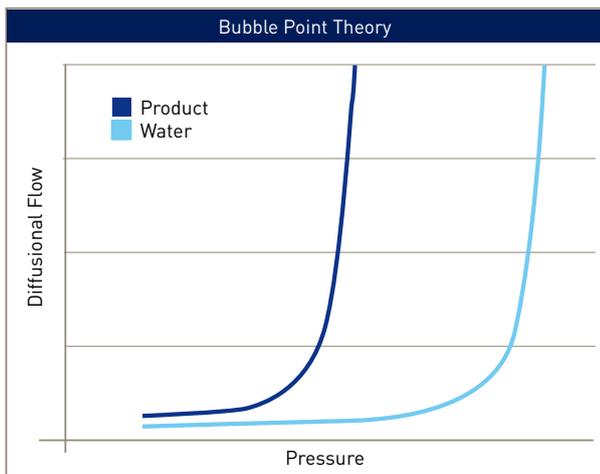
我们通过对过滤器在水和产品中的测试条件建立相应的关联性，从而得到产品的完整性测试参数。该测试将会在如下几个方面简化工艺步骤：

- 过滤器的水润湿
- 溶剂冲洗
- 干燥/去除水份
- 对于活性组份进行以上步骤的验证

步骤

选择不同生产批次的过滤器在不同极端条件下进行测试，从而总结出最差处理条件下过滤器的表现。

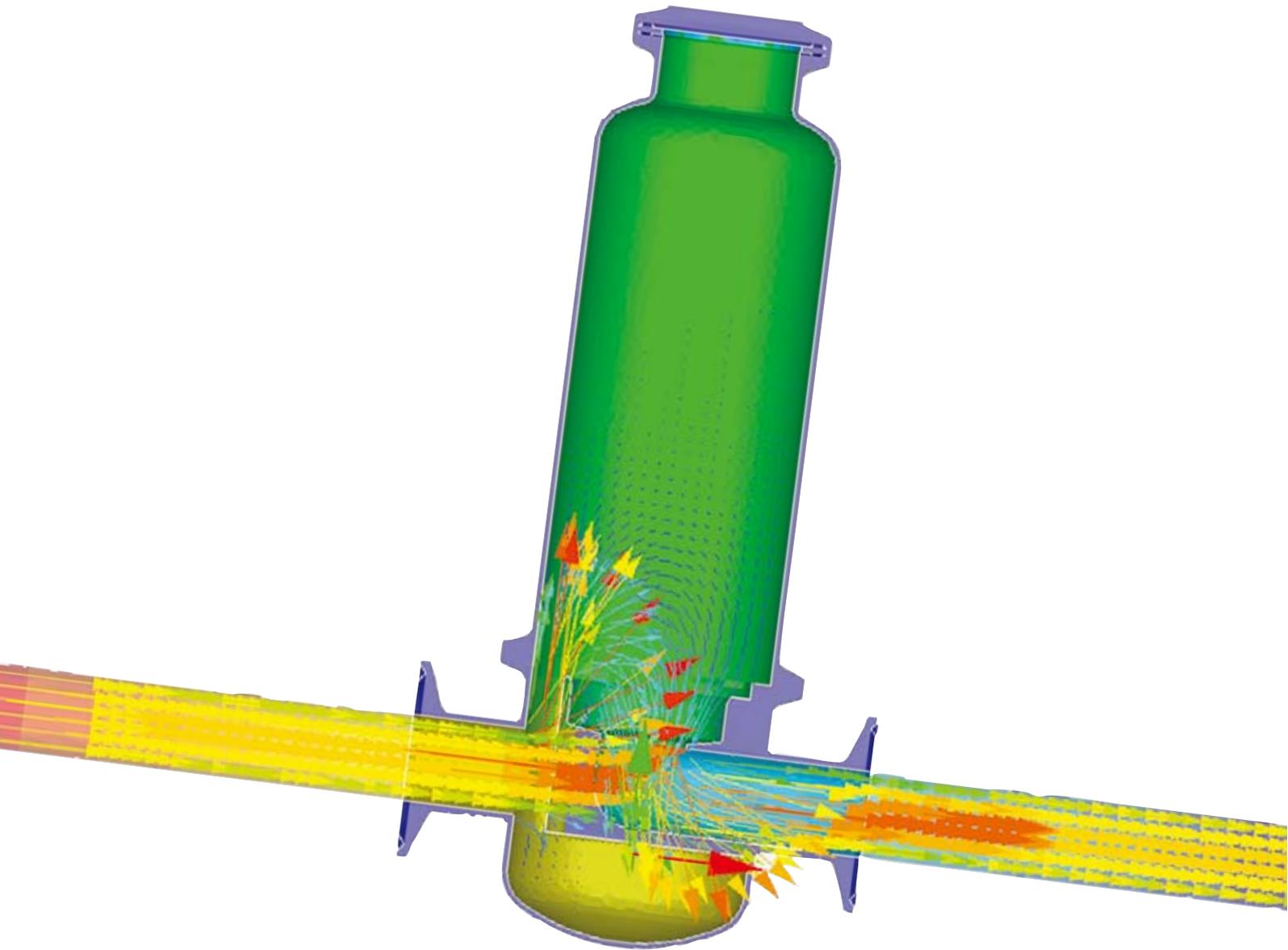
这些过滤器经过一系列测试来确定以水作为润湿液体时的平均扩散流和泡点值，然后将其用产品润湿以准确评估产品对滤膜表面张力和扩散性能的影响。从而建立过滤器分别以水和产品作为润湿液体时的完整性测试压力、扩散流和泡点值的比例关系。



过滤器工艺模拟

模拟您的生产工艺

通过小规模到全规模的工艺模拟来对过滤器进行真实、精确的评估，使您对过滤器的实际性能有充分了解。



派克多明尼克汉德的测试团队拥有专门设计的模拟装置和分析设备，提供精确的实验室工艺模拟测试。因而，通过对过滤器在各种极端工艺条件下的性能表现进行准确测量，使您对我们的产品性能表现及其带来的种种益处更有信心。

我们的工艺模拟测试装置（PSTR）能够进行如下测试：

- 与产品长时接触研究
- 循环蒸汽测试
- 高压脉冲测试
- 正向和反向压力破坏试验
 - CIP化学清洗模拟
 - 极端温度测试
 - 截留效率测试
- 流量性能表现
- 使用寿命
- 压力衰减



细菌截留

过滤器在产品中的性能表现如何

我们认识到不同客户的产品对挑战微生物或所选过滤器的潜在作用不同。因此，细菌挑战测试为我们提供了一套独一无二的验证方法。



细菌在产品或替代溶液中的截留性能研究，能够帮助我们准确分析假单胞菌的细胞尺寸是否会受到所提供溶液的直接影响，因为，改变过滤器截留性能的几个典型因素包括如下：

- 渗透压
- pH水平
- 生长因子
- 抑菌剂影响
- 温度
- 离子强度

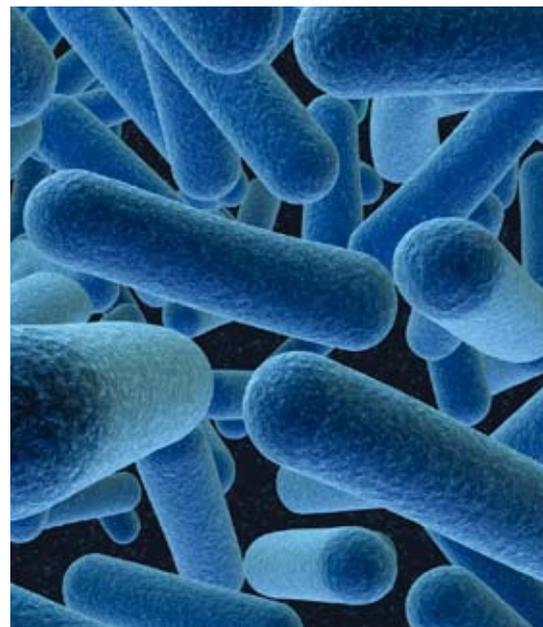
过滤器也会受到与之接触的产品影响，例如与标准测试液体相比表面张力的改变等。这些研究帮助我们评估过滤器截留效率的改变对生产工艺造成的任何影响。典型的影响因素包括如下：

- 使用时间
- 在线清洗CIP
- 在线蒸汽灭菌SIP
- 批次大小
- 粘度
- 流量
- 操作压力
- 预过滤系统
- 表面张力
- 是否存在表面活性剂
- 自然生物负荷

我们严格按照ASTM F838-05的要求，通过细菌挑战试验来定义0.2um除菌级过滤器。

PDA技术报告26号液体除菌过滤中指出ASTM标准所述能够代表最差测试条件，然而，工艺条件不能够被复制，这也就是我们会进行大量工艺模拟测试的原因：

- 活菌挑战工艺模拟持续时间从24小时到几个月
- 滤芯的预处理
- 采用替代溶液进行挑战测试（活性或杀菌成分被去除）
- 极端压力、脉冲模拟测试
- 延长接触时间



释出物分析

去除多余成分

一些制药法规建议过滤器使用者应在生产工艺过程中观察、减少和去除（如果可能的话）析出物和浸出物的水平。



保证产品安全性

派克多明尼克汉德严格按照行业指南来保证我们的产品毒性、动物源材料和生物-兼容性等方面符合相关要求，尽管如此，我们还是会通过一系列分析技术对经过滤器过滤后的样品进行分析，从而保证滤出液的质量符合您的要求。

析出物是指经人为或外界作用，如溶剂、温度和接触时间等，从材料中释放出来的化学物质。

浸出物是在一般的使用过程中，从液体和过滤器的接触表面不断出现的物质。派克多明尼克汉德采取多种方法和措施来保证产品在任何时候都是安全的。

我们的标准测试方法包括衰减全反射-傅立叶变换红外光谱法（ATR-FTIR）。该测试能保证滤芯经过最差条件处理后，其析出物水平仍旧保持在可接受范围。

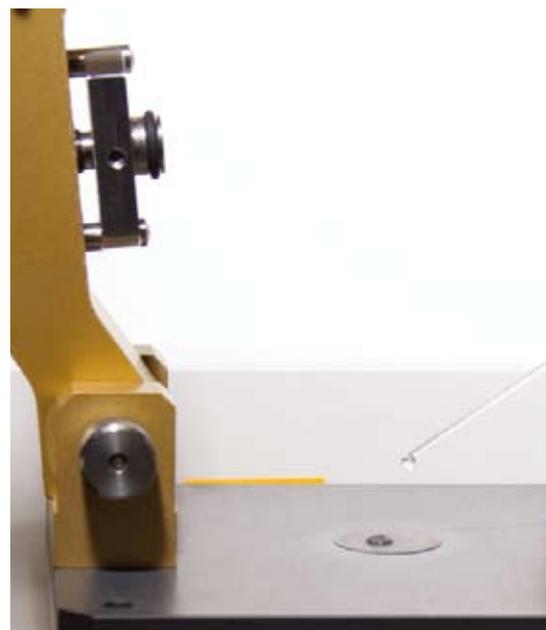
活性成分分析

客户也能根据自己的QC标准对产品的滤出液进行活性成分分析，从而保证其结果的一致性。

更为先进的技术

一旦过滤器被确定有析出物存在，那么能够通过如下分析方法对其进行定量和定性分析：

- 反向高效液相色谱（RP-HPLC）
- 液质联用（LC-MS）
- 气质联用（GC-MS）



制药行业相关产品

液体除菌过滤器

PROPOR SG

0.2微米



聚醚砜材质

非对称膜孔结构，高流量。
吸附极低，最大限度减少吸附对产品造成的损失。

PROPOR HC

0.2微米



双层聚醚砜材质

增加容污能力，提高通量。
吸附极低，低释出，广泛化学兼容性。

PROPOR LR

0.1微米



聚醚砜材质

主要去除皮氏罗尔斯顿菌等不易去除的小型微生物等。
流量高，是其他0.1um精度滤芯的2.5倍。

PORECHECK IV

完整性测试

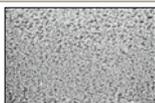


扩散流/泡点/水侵入/系统体积测试

液体过滤

PROPOR BR

0.2微米

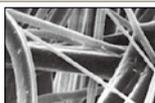


聚醚砜材质

聚醚砜材质，有效去除细菌。双层膜结构，上层熔喷聚酯结构，增大滤芯容污能力，有效降低溶液中的生物负荷。

PROCLEAR PP

0.6-100微米

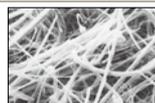


全聚丙烯结构

全聚丙烯结构，化学兼容性广。
渐紧式膜孔结构，确保滤芯通量大，服务寿命长，结构坚固，有效去除颗粒杂质。

PROCLEAR GF

0.6-10微米

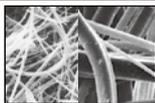


玻璃纤维材质

玻璃纤维材质。材质稳定，无介质迁移，吸附小，孔隙率非常高，流速大，寿命长。可有效去除颗粒及微生物。

PROCLEAR GP

0.5微米



玻璃纤维/聚丙烯

结合了玻璃纤维和聚丙烯双层膜结构，拥有更大过滤面积和容污空间，更好地保护了下游的滤膜。

滤壳

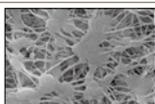


我们提供一系列适用于制药行业的不锈钢过滤器滤壳。

气体除菌过滤

TETPOR AIR

0.2微米

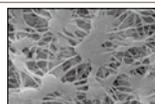


PTFE

聚四氟乙烯材质，绝对过滤精度0.2um，过滤气体精度可达0.01um除菌性能经过ASTM F838-05液体细菌挑战实验验证。独有的聚丙烯预过滤层增加滤芯的使用寿命，材质符合21CFR，cUSP塑料六级测试及ISO 10993规格

HIGH FLOW TETPOR II

0.2微米

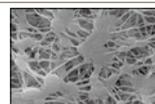


PTFE

聚四氟乙烯材质。流量大经过气体细菌挑战实验及噬菌体挑战实验验证，可进行各种方法的完整性测试。材质符合21CFR，cUSP塑料六级测试及ISO 10993规格

HIGH FLOW TETPOR HT

0.2微米

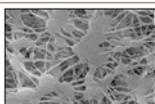


PTFE

聚四氟乙烯材质。除菌性能经过ASTM F838-05液体细菌挑战实验验证。可连续在高温条件下使用。

TETPOR PLUS

0.2微米



PTFE

聚四氟乙烯材质。可在严苛的化学试剂中使用。结构坚固，耐用。适用于经过臭氧消毒的水排气过滤。

VALAIRDATA II



气雾挑战法/应用于气体滤芯
方便快捷，测试一支10'滤芯仅需30s测试数据和细菌挑战实验具有相关性在测试多芯系统时，灵敏度比液体测试方法高。根据GAMP4设计，并符合FDA's 21CFR11的要求

滤壳



我们提供一系列适用于制药行业的不锈钢过滤器滤壳。

派克汉尼汾在中国的联系方式

派克汉尼汾流体传动产品(上海)有限公司

中国上海市金桥出口加工区云桥路280号

邮编: 201206

电话: 86 21 2899 5000

传真: 86 21 5834 8975

北京办事处

北京市朝阳区光华路7号汉威大厦21层B2109室

邮编: 100004

电话: 86 10 6561 0520

传真: 86 10 6561 0526

广州办事处

广州市萝岗区科学城彩频路11号广东软件科学园F栋202室

邮编: 510663

电话: 86 20 32121688

传真: 86 20 32121700

派克汉尼汾香港有限公司

香港九龙长沙湾长义街九号建业中心八楼

电话: 852 2428 8008

传真: 852 2480 4256

长沙服务中心

长沙市开福区德雅路四季美景72-73号

邮编: 410003

电话: 86 0731 4530210

传真: 86 0731 4530170

成都办事处

四川省成都市成华区万年路35号东景丽苑2号楼

邮编: 610051

电话: 86 28 8436 7205

传真: 86 28 8436 7282

11-04-A Fil-CH-24P-0196



domnick hunter

ENGINEERING YOUR SUCCESS.