

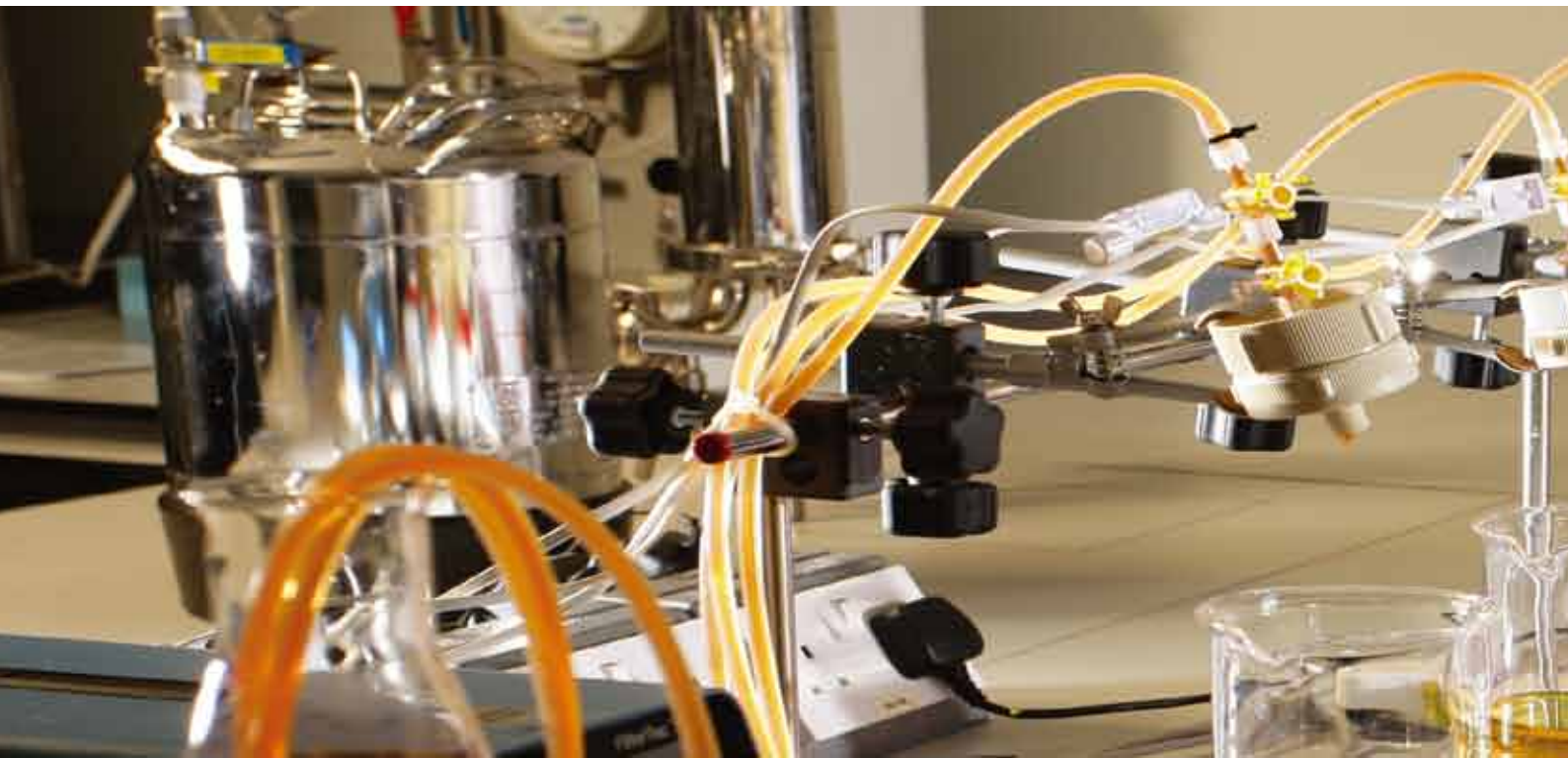
生物制药过滤系统的合作伙伴

为您的业务增值

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



清晰的思路， 清洁的产品

从研发到大规模的生产应用，派克汉尼汾了解所有生物制药企业所面临的问题。我们致力于为您提供完美的过滤系统应用，从而降低生产成本、提高产品质量、保证患者的用药安全性。



我们致力于为您的业务增值

工艺改善的基础

派克汉尼汾拥有创新型的产品、世界一流的技术设施和全球化的专业队伍。从研发到大规模生产阶段，我们了解并能满足您生产工艺对过滤系统的特殊需求。



保证产品质量

派克用于生物制药行业的过滤产品都是在具有最新技术的洁净室内生产完成，厂房设施通过所有的相关质量认证。我们密切关注原材料的质量，控制产品的发放，保证所有生物制药行业过滤产品质量的可重复性。我们不仅欢迎，并且鼓励生物制药企业来我们的公司进行厂房设施的现场审计。

专业的技术队伍

派克专业的技术支持团队可以在您整个生产工艺发展阶段现场为您提供帮助。从过滤器选型，生产规模扩大，验证到整个生产工艺设计和优化，我们的技术专家们会与您紧密合作，帮助您从研发到商业化的平稳和快速过渡。

全球化支持

无论您身在何处，派克都会来到您的身边，帮助您的过滤系统和流体处理系统工作效能最大化。派克拥有国际化的专业技术支持团队，设施完备的实验室和生产设备，和覆盖于全球超过50个国家的客户支持中心，我们可以为您提供真正的本地支持。

出色的产品系列

与客户的紧密合作加上灵活的产品开发，我们为生物制药企业提供一系列出色的、高效能的过滤和流体处理产品。客户是我们产品发展过程中密不可分合作伙伴，帮助我们确定其目前和未来的业务需求。

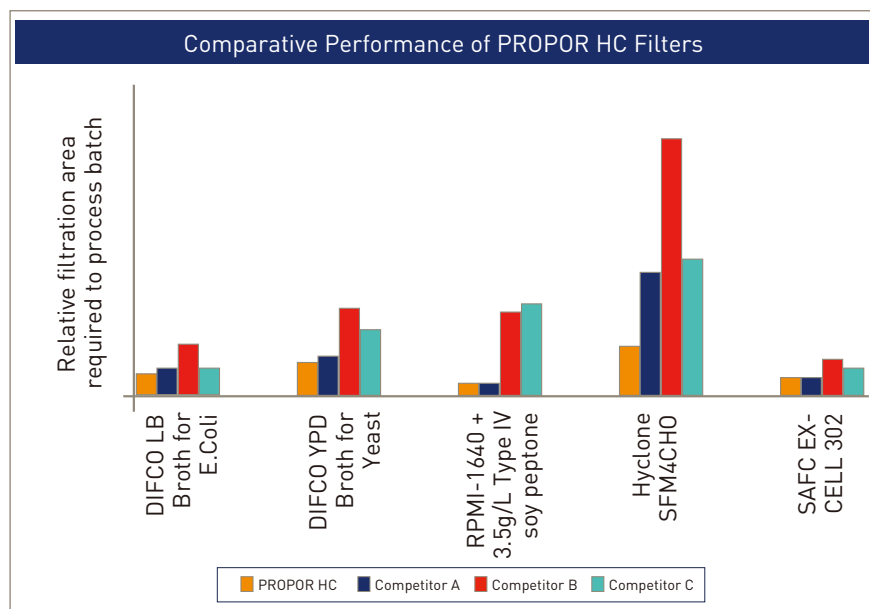


培养基的制备

优化过滤系统

派克成功地帮助过许多生物制药企业，优化其细胞培养基过滤系统。

除菌级过滤器PROPOR HC为双层膜结构，其预过滤层的高不对称结构，使该过滤器的通量最大化。与派克的一次性混合技术和生物工艺储袋配合使用，PROPOR HC系列可在维持原有的批生产时间的同时，大大地减少了过滤系统的规模。



*For further details please contact Parker domnick hunter.

按客户需要定制的多支管

降低污染的风险

派克了解到每一个生物制药工艺都是大相径庭的。我们为客户量身定制一次性过滤系统，以满足每个客户不同的工艺需求。

许多生物制药生产工艺中会用到一次性生物反应器培养基灌注系统，这种系统往往会使用多个一次性培养基储袋同时与一个单独的生物反应器相连。为了调整他们独特的生产工艺，客户们不得不整合他们的系统。

派克为客户量身定制的多支管系统和生物制药工艺储袋系统可以有效降低因传统的Hosebarb接头失效造成的产品损失和污染，并且大大减少了系统的安装时间。



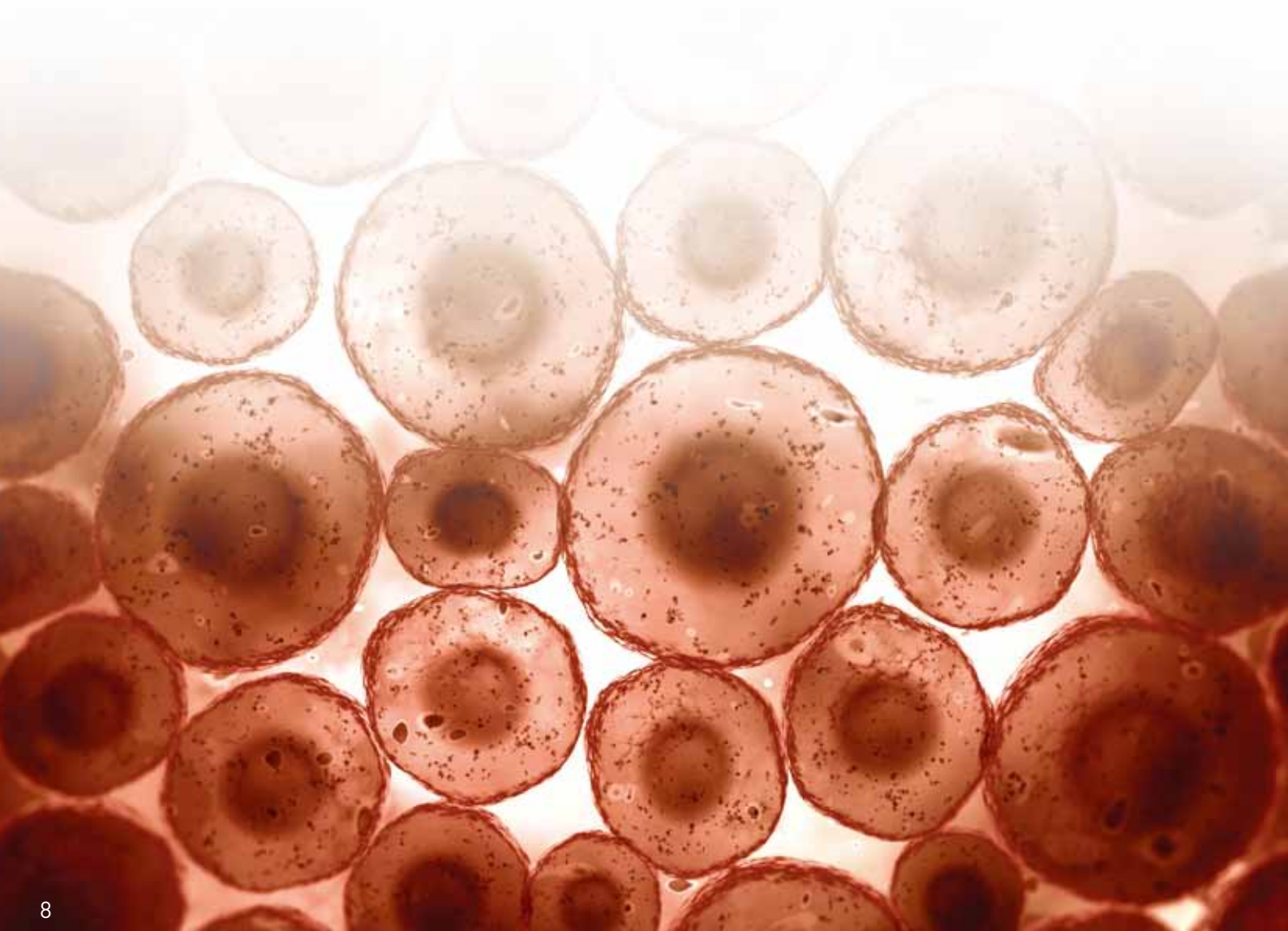
细胞培养基收集

防止阻塞

派克多明尼克汉德可以帮助生物制药企业在小规模细胞收集工艺中，找到有效避免堵塞的过滤方案。

在小规模的中国仓鼠卵巢(CHO)细胞培养中，为了避免过早的过滤器堵塞，客户们都会在培养的最后阶段增加一个沉淀步骤。然而，使用高通量的双层膜过滤器PROPOR HC并加上一个合适的PROCLEAR系列

预过滤器，则可以不必增加沉淀步骤，大大减少了收集工艺的时间，提高了生产效率。



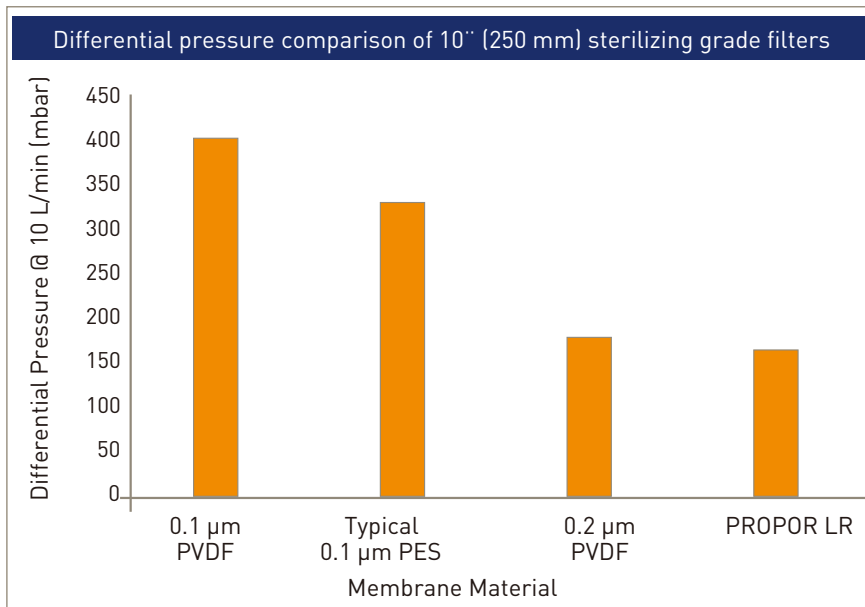
保护水系统

去除微生物

在纯净水系统中采用高效的过滤方案，意味着生物制药企业在保证维持高流量和系统规模的同时，享有高截留效率的过滤安全性能。

在营养匮乏的生物制药水系统环境中，水生生物可能由于体积非常小而通过标准的0.2微米除菌过滤器。PROPOR LR系列过滤器是与皮氏罗尔斯顿氏菌的挑战相关联的，这是一种常见的水生微生物。PROPOR

LR系列过滤器专为去除水系统中微小微生物而设计，在保持0.2微米过滤系统流量的同时，截留率更高。



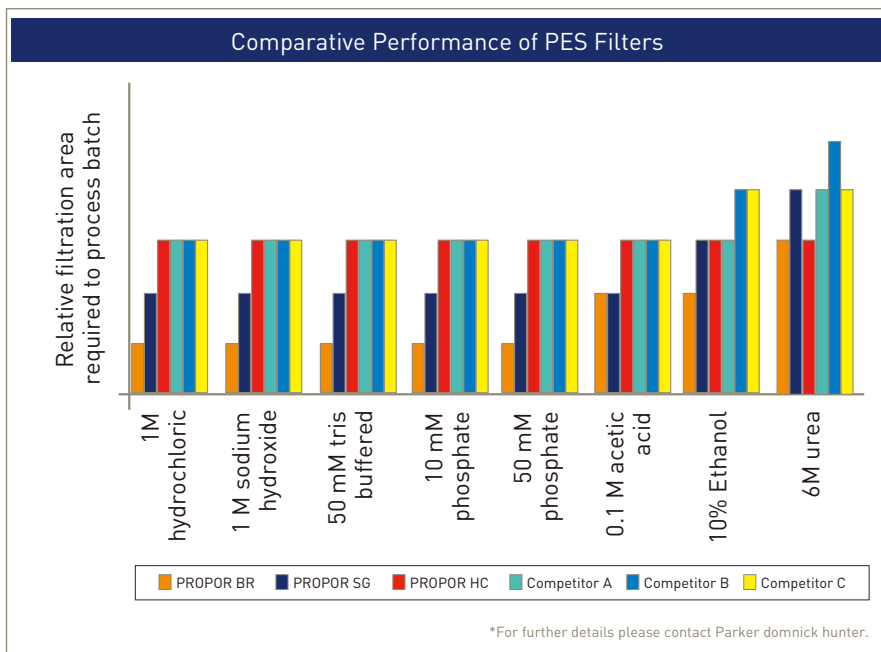
高效的缓冲液过滤

大大缩短生产周期

派克在控制缓冲液生物负荷的同时，大大加快了传输速度。并且通过高效的过滤和缓冲液制备系统，有效地保护下游的设备。

从降低生物负荷到除菌级别过滤，派克多明尼克汉德PROPOR聚醚砜系列过滤器出色的高流量表现，避免了缓冲液生产过程的延误。该系列过滤器化学稳定性高，化学兼容性广。PROPOR系列与派克为客户

量身定制的多支管传输系统联合使用，可以大大提高使用灵活性，并减少安装时间。



除菌级呼吸器过滤

设计灵活

在生物制药领域中，派克能够很快地根据客户的应用需要调整我们的产品，以满足客户特殊的需要。

具有市场领先地位的派克多明尼克汉德TETPOR系列产品可以根据需要进行设计调整，以满足全球生物制药企业的实际需要。囊式过滤器可以用于不锈钢储罐，输送疫苗的中间品。囊式过滤器可以大大减少客户对产品损失的顾虑。

传统的囊式滤芯



为客户量身定制的囊式滤芯



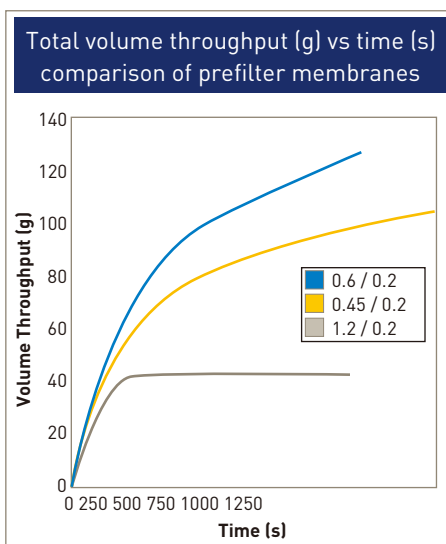
中间品过滤

合作进行产品设计

派克致力于为客户提高工艺生产力。与合作伙伴协同产品设计，保证了客户的满意度的同时，提高产品的竞争力。

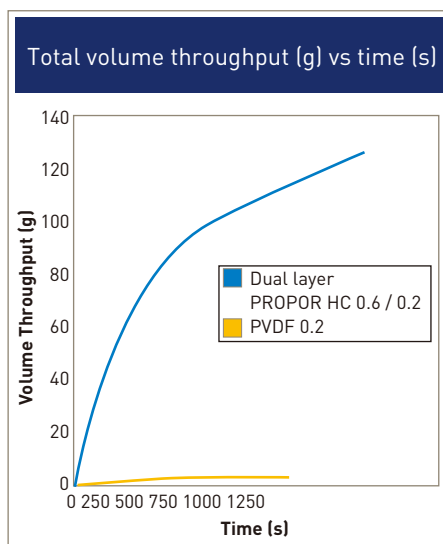
高通量的PROPOR HC是除菌级别的PES聚醚砜过滤器，它的出现是与某胰岛素生产企业合作的产物。这家企业之前在进行一种中间产品的过滤过程中，饱受过滤器过早堵塞之苦。从最初的可滤性测试到现场

全规模的测试和整个产品的验证，花费不到6个月的时间，并保证客户所有批次的生产安全。该系列产品已经成功应用于多个生物制药企业的许多实际生产工艺中。



Initial filterability trials on discs:

Different prefilter membranes were assessed to determine the optimum configuration for the PROPOR HC high capacity product.



Initial filterability trials on discs:

Improvement over incumbent competitor PVDF sterile filter.

生物工艺储袋系统

简化您的生产工艺

将微载体磁珠在无菌条件下转移至生物反应器会对整个生物制药工艺造成明显延误。派克特制的生物工艺储袋可以有效地促进微载体的输送。

生物制药行业的客户利用微载体磁珠和细胞培养基进行细胞培养，但是我们会发现对整个微载体磁珠进行除菌是一个漫长且困难的任务。少量的磁珠在投入生物反应器使用前，可以通过高压蒸汽灭菌。然而当工艺规模扩大，这就带来很大的挑战。

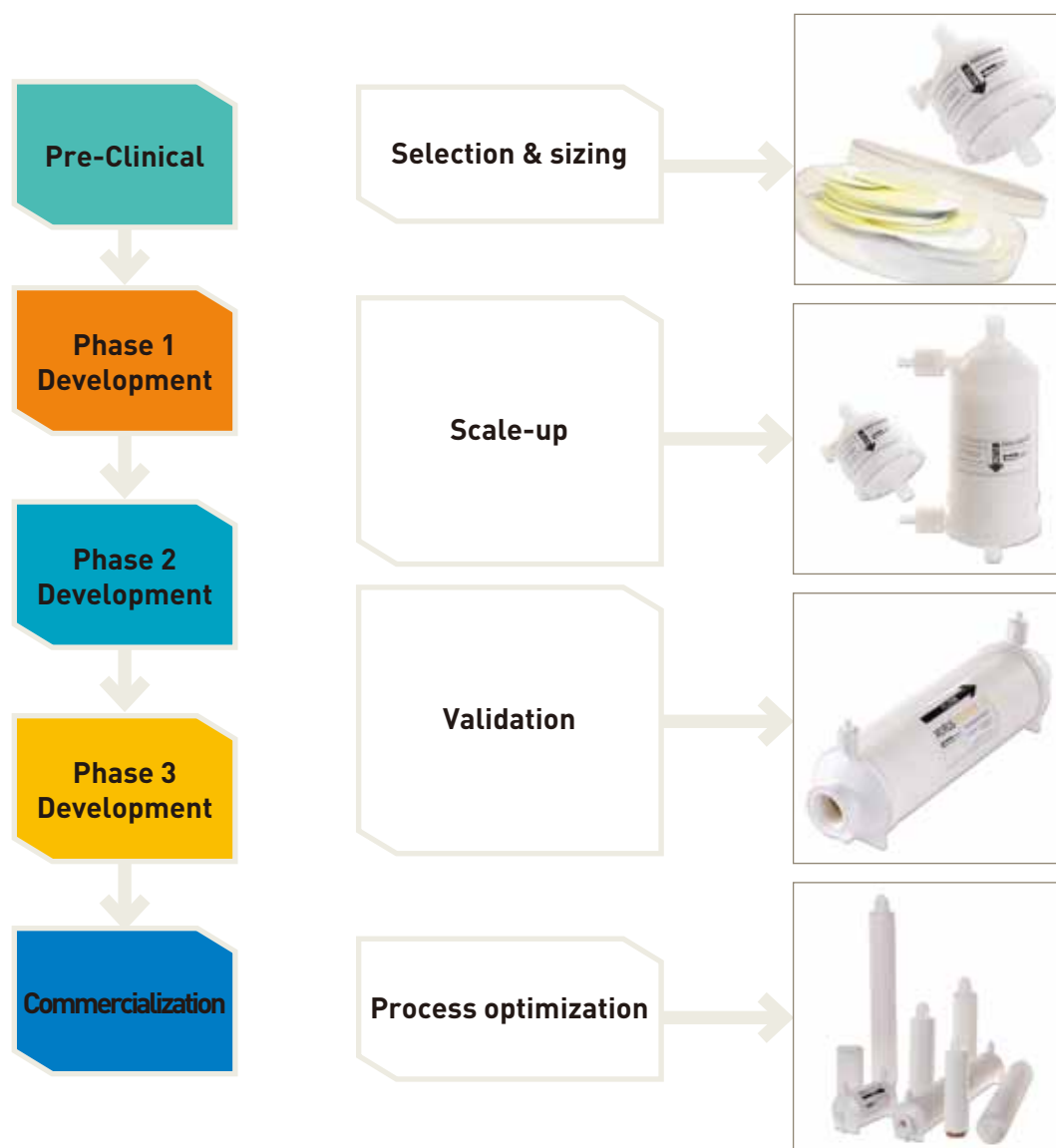
派克研发了这样的一个解决方案，将微载体放入根据客户需要特制的生物工艺储袋，而后通过放射线照射以达到除菌的目的。这样，不仅操作便捷，而且简化了工艺、缩短了操作时间。



您值得信赖的合作伙伴

从临床实验之前到产品商业化

派克致力于支持一种快速高效和无痛药物的研发生产，并提供专业的合作。我们的团队能够帮助您加快研发进程，快速将产品推向市场。





选型

选择最佳的过滤产品和确定正确的系统尺寸，是工艺性能最大化的关键。选择符合要求的终端过滤器，并利用膜片或者小规模的设备进行实验室模拟测试，通过模拟系统通量，选择合适的预过滤。



规模放大

选型完成后，其产生的相关数据可以帮助确立小规模过滤系统，特别是囊式过滤器的组成。通过缩小具代表性的工艺条件比例，来评估过滤性能。一旦系统的性能被认可，符合要求的生产规模过滤系统的尺寸和形号即可被确定。



验证

一旦选定合适的过滤系统，派克多明尼克汉德将帮助您建立符合各个相关质量标准的验证方案。我们会帮助您在线或者通过派克多明尼克汉德先进的测试设备，进行过滤器性能测试。



优化工艺

通过了解您的工艺特征，在保证不影响已经经过验证的生产工艺条件下，我们利用自己的专业知识帮助您进一步优化现有的过滤系统，为您的工艺提供有效实际的帮助，例如降低成本，提高产量等。

此外，我们同样会为客户提供相关培训，使您对过滤的相关知识有更好的了解。

绝对的质量保证

覆盖您的整个生物制药工艺

派克受监控的生产质量能够保证用于您生物工艺上的过滤和流体处理方法是洁净有效的。从原材料的选择到最终产品的交付使用，能够保证产品质量的重复性。



符合质量标准

派克所有用于生物制药领域的过滤产品，都是由受过专业培训的操作人员，在具有最新技术设备的洁净区中加工完成。这些设备符合ISO9001的质量管理体系和ISO13485的设备材料标准。另外，关于生物制药的赋形剂，我们也严格按照PS9100和ISO9001GMP的标准要求操作。

保证质量的可重复性

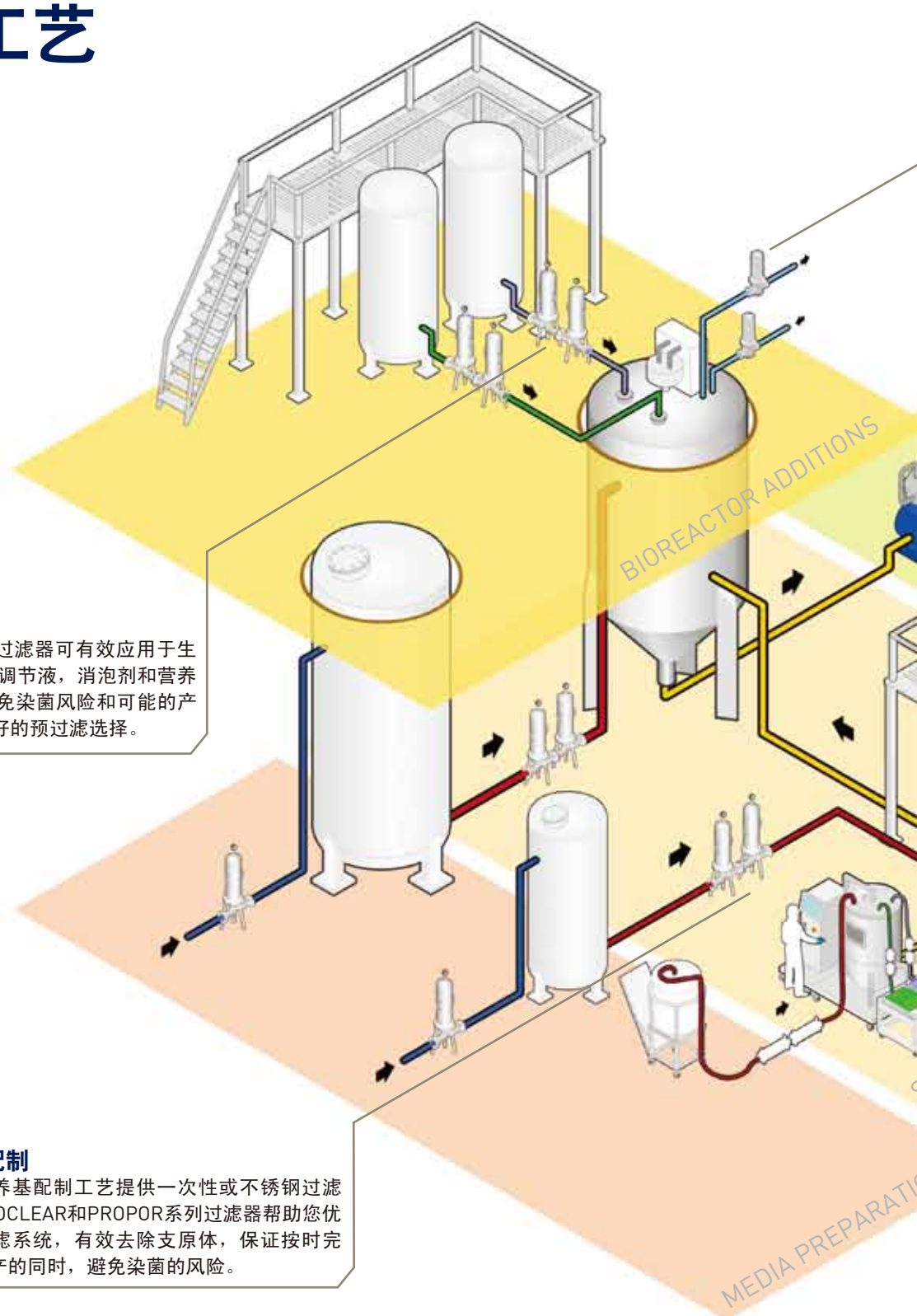
我们关注原材料的选择和广大供应商的质量担保，从而使我们的基础原材料符合最新的条例如FDA，CFR和CGMP的指南，并且符合我们科学家、工程师和验证专家的要求。这一切加上验证过的生产工艺和测试技术，都能有效保证我们批与批之间的产品质量。

可控的方法

派克制药级过滤产品都会标注有批号和序列号，从而帮助追溯其最初的原材料情况。此外，我们的产品在出厂前，必须通过严格的批次发放标准。常规的工艺验证以及大量的客户审计能够保证我们的质量管理体系的可靠性。



上游生产工艺



生物反应器补料

派克多明尼克汉德PROPOR系列过滤器可有效应用于生物反应器补料的除菌过滤，如pH调节液，消泡剂和营养补料。帮助您保护细胞培养基避免染菌风险和可能的产品损失。PROCLEAR过滤器是很好的预过滤选择。

培养基配制

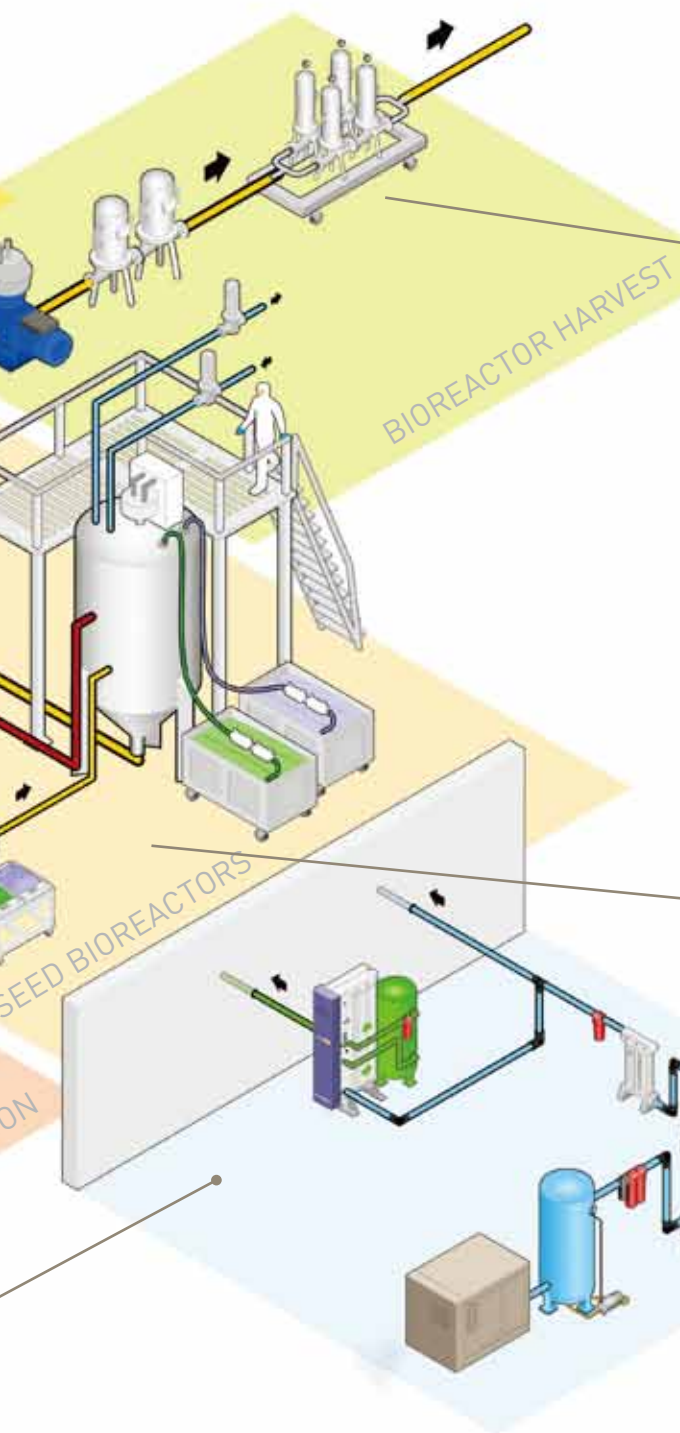
派克为培养基配制工艺提供一次性或不锈钢过滤系统。PROCLEAR和PROPOR系列过滤器帮助您优化除菌过滤系统，有效去除支原体，保证按时完成批次生产的同时，避免染菌的风险。

压缩空气设备

派克多明尼克汉德是压缩空气纯化和氮气发生行业的领军者。我们拥有先进的技术和专业的服务团队，保证我们客户更高效，更无忧地使用压缩空气设备。

气体除菌过滤

派克多明尼克汉德TETPOR系列气体除菌过滤器可有效去除发酵罐进气、尾气中的颗粒杂质、细菌和病毒，使用成本低，效果好。



生物反应器收集

PROCLEAR系列过滤器可以有效去除生物反应器收集阶段产生的生物细胞碎片等废弃物，有效帮助进行细胞均质处理。PROCLEAR之后配以PROPOR系列过滤器可控制生物负荷。

一次性生产工艺

派克多明尼克汉德的MURUS和DEMICAP囊式过滤器结合派克一次性混合技术、生物制药工艺储袋及相关装配产品，适用于生物反应器培养基的配制、运输和储存。

下游生产工艺

蒸汽发生设备

派克多明尼克汉德的蒸汽过滤器是为保护生产过程中的设备和管路专门设计，除去在线消毒蒸汽中的颗粒污染物。

色谱层析分离系统过滤

派克多明尼克汉德PROPOR系列用于去除细菌和颗粒杂质,有效保护层析柱和其他下游的设备。这些细菌和颗粒杂质的存在，会导致堵塞、降低生产能力。

储罐呼吸器过滤

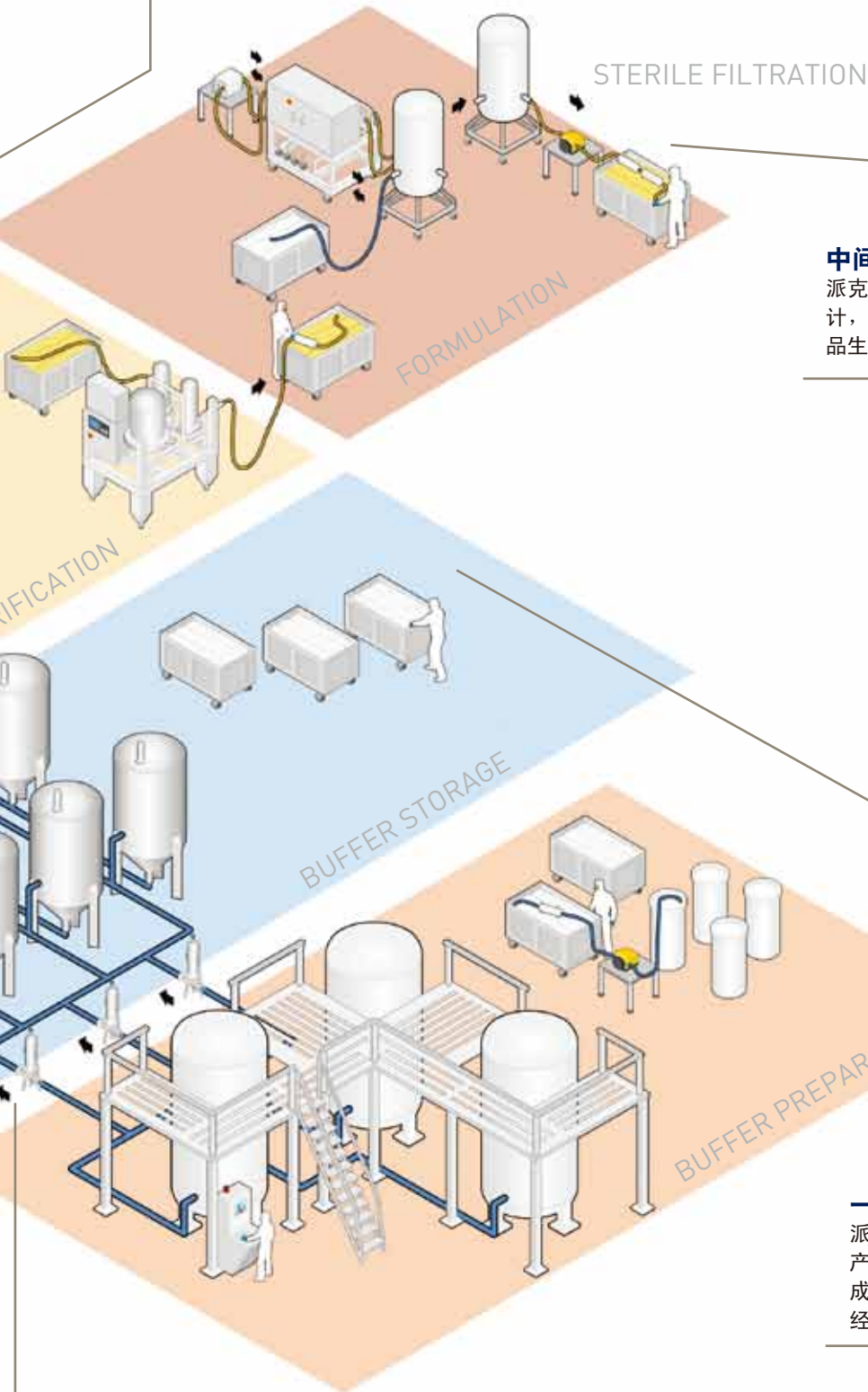
派克多明尼克汉德TETPOR系列专为无菌空气去除颗粒杂质、细菌和病毒而设计。是储罐呼吸过滤器的理想选择！可有效提高缓冲液和中间品储罐的储存安全性。

缓冲液过滤

派克为您设计有效的一次性或不锈钢系统过滤保护方案。缓冲液过滤可有效保护下游设备，并且保护终端产品的质量。派克多明尼克汉德PROCLEAR和PROPOR系列过滤器可用于去除颗粒杂质，降低缓冲液的生物负荷。

过滤器完整性测试

为了保证生物制药的安全性、质量和产品的保质期，在严苛的生产应用中必须对过滤器进行完整性测试。派克多明尼克汉德的完整性测试仪 PROCHECH IV和VALIARIDATA II 是生物制药行业的理想选择！



中间品和终端产品过滤

派克多明尼克汉德PROCLEAR和PROPOR系列的独特设计，具有低蛋白结合力，在有效去除沉淀和降低中间品生物负荷的同时，保证昂贵的产品不受损失。

一次性生产工艺

派克为您量身定制一次性生物生产方案，可提高生产的灵活性，降低装配时间，最大限度地降低生产成本的同时加快生产周期，并改善客户生产工艺的经济效益。

产品

过滤

PROPOR SG

过滤精度：0.1 - 0.45微米

- 流量是竞争对手产品的3.5倍
- 充分的验证和完整性测试，可保证产品的除菌性能
- 低吸附性，将产品损失降至最低

PROPOR SG除菌级过滤器，能够更快、更可靠、更经济地应用于生物制药行业的液体过滤。



聚醚砜

PROPOR HC

过滤精度：0.2微米

- 优化的双层膜结构，通量是单层滤膜的10倍
- 预过滤层使过滤系统更加简单、经济。

PROPOR HC除菌级过滤器专为较难过滤的液体设计，更经济，更高效。



聚醚砜

PROPOR LR

过滤精度：0.1微米

- 充分的验证和完整性测试，可保证产品的除菌性能
- 完整的预过滤层有效提高了通量，并减少了过滤器的尺寸
- 高流量，适合细胞培养基的快速过滤

PROPOR LR具有高流量，能有效去除皮氏多尔斯顿菌及其它假单胞菌。



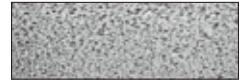
聚醚砜

PROPOR BR

过滤精度：0.2微米

- 有效降低生物负荷，缺陷短波单胞菌截留率LRV>5
- 预过滤层使其通量更大，不易堵塞
- 低吸附性，将产品损失降至最低

PROPOR BR特别为更快、更经济地降低生物负荷所设计。



聚醚砜

PROCLEAR PP

过滤精度：0.6 - 100微米

- 双层膜结构，使其拥有更大的容污空间
- 最大限度保护下游的膜过滤器
- 适合较难过滤的液体

PROCLEAR PP作为预过滤器被广泛应用于制药行业，特别适合对于化学兼容性要求较高的应用。



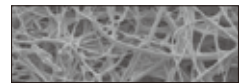
聚丙烯

PROCLEAR GF

过滤精度：0.6 - 10微米

- 优异的容污空间
- 无纤维材质脱落
- 通量高，使用寿命长

PROCLEAR GF主要应用于生物制药领域的液体过滤，能有效地去除杂质颗粒和微生物。



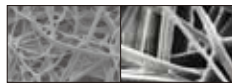
玻璃纤维

PROCLEAR GP

过滤精度：0.5 - 0.6微米

- 双层介质增加容污空间，表现更优异
- 截留效果更好，有效保护下游膜过滤器
- 适合较难过滤的液体

PROCLEAR GP的滤膜结合了玻璃纤维和聚丙烯材质，更有效地保护下游膜过滤器和设备。



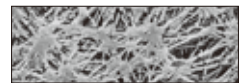
玻璃纤维/聚丙烯

TETPOR AIR

过滤精度：0.2微米

- 绝对精度过滤器，保证生物安全性
- 高流量，低压降
- 高纳污空间的PTFE滤膜

TETPOR AIR在生物制药领域的应用中不但能够保证生物安全性，而且过滤性能优异。



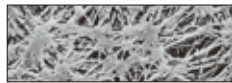
扩展的PTFE

HIGH FLOW TETPOR II

过滤精度：0.2微米

- 通过油雾挑战
- 高流量，低压降
- 可于142°C蒸汽灭菌225次

HIGH FLOW TETPOR II气体除菌过滤器运用了高科技的PTFE滤膜。这一技术的革新，使过滤效率更高，流量更大，结构更牢固。



聚四氟乙烯PTFE

一次性过滤产品

MURUS和DEMICAP

- 减少在线清洁CIP和在线消毒SIP的验证负担
- 灵活性强
- 降低批生产时间，减少交叉污染的可能性



一次性过滤器使得客户的一次性生产过程能够使用完整的派克过滤介质。

DuraPure™ 生物工艺储袋

- 热塑性TPE材质管路，装配有塑制的接口和卫生级的配件
- 具有以下尺寸：250 mL, 2L, 5L, 10L, 20L, 50L, 100L, 500L和1000L
- MitoS-P、MitoS-C拥有铂金的管路，装配有塑制的接口和卫生级的配件



经过整合的液体处理系统，独特设计，更纯净，更持久耐用。当为客户设计DuraPure™的生物制药用储袋系统时，我们关心的不仅是储袋，还有整个系统的每一个元件。每一个系统都可以与客户接下来的生产工艺，进行无缝连接。

SpinBag™

- 混合器，适用于2L到20L的储液袋
- 小型的12"×12"的设备，结合了加热和调速的功能
- 3D SpinBag™可根据你的实际使用情况自由调节，配有DuraPure™储袋，和磁力搅拌子



高效适用于的小体积混合和一次性储液袋搅拌。与传统的烧杯和烧瓶相比，SpinBag系统为降低成本，方便储存和清洁提供了一种简便的方案。

PoGo™ G2混合系统

- 高效、低剪切的混合操作
- 完全的程序化操作或者人工控制
- 可拆卸的混合腔



派克耐用的PoGo™ G2混合系统使用程序化的摆动操作，混合速度更快，更高效，剪切力更小。多个混合盘安装在一个轴承上，保证液体的混合力相同，这样可以有效减少死角，保证液体同质混合。

Moulded manifolds

- 单支或多支系统，为您的工艺应用特别设计
- 拥有专利技术，可以设计出任何形状
- 各种类型的Y字、T字管路，使应用更灵活



弹性链条的交联保证每一个楔子能够与管路无缝连接。这种永久的连接避免了产品的损失，并且颗粒杂质也不易阻塞管路。在管路的内部，楔子与楔子之间的无缝连接有效减少了积压空间，避免了污染的可能性。

其他派克产品

PORECHECK IV

- 根据21 CFR Part II and Annex II设计
- 具备自动冲洗和排干过滤器
- 模块中可储存100条记录



PORECHECK IV可进行水侵入测试、压力衰减测试和泡点测试。

VALAIRDATA II

- 单支10"滤芯测试时间仅需30秒
- 测试结果与气溶胶细菌和病毒测试相关联
- 根据GAMP 4指导条款和FDA的21CFR Part 11的要求设计，完全经过验证的安全选择



应用于除菌气体过滤器的油雾挑战测试。VALAIRDATA II将简洁、紧凑和人体功能学与油雾挑战测试相结合，减少测试时间，改善了多芯系统的敏感度。

滤壳

- 符合生物制药工业标准
- 316L不锈钢，22种合金材料
- 设计符合国际要求和卫生级别



Demi, 单芯和多芯液体和气体滤壳为生物制药行业特别设计。

气体发生设备

- 压缩空气处理符合ISO8573.1的要求
- 过滤、干燥，冷凝处理
- 为您量身定制氮气发生设备



一系列综合的压缩空气纯化方案保证去除分配系统中的杂质。

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

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 3212 1688

传真: 86 20 3212 1700

派克汉尼汾香港有限公司

香港九龙尖沙咀海港城港威大厦2座20楼01-04室

电话: 852 2428 8008

传真: 852 2480 4256

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

大连办事处

大连高新园区火炬路3号纳米大厦1108室

邮编: 116023

电话: 86 411 3964 6768

长沙服务中心

长沙市五一大道766号中天广场写字楼14层41-42房

邮编: 410005

电话: 86 731 453 0210

传真: 86 731 453 0170

11-07-A Fil-CH-24P-0211



ENGINEERING YOUR SUCCESS.