

PALL FILTRON

**膜包在使用前的冲洗
与预处理说明**



颇尔过滤器(北京)有限公司

膜包在使用前的冲洗与预处理说明

膜包的冲洗:

在芯膜包中膜被保存在含有微量甘油(保湿剂)和叠氮化钠(灭菌剂)的环境中, 而使用过的膜则被保存在 NaOH(保存剂)的稀溶液中, 在以上两种情况中, 膜包都必须在生物溶液流经以前彻底地冲洗干净。

以下的冲洗方案可作为标准操作程序适用于任何情况。

- 1) 完全打开进料和回液阀, 同时关闭滤液阀及其旁路阀门。
- 2) 用去离子水冲洗进料/回液通路将冲洗后的水直接弃去。
 - * 建议冲洗时间: 1-3 分钟
 - * 建议回液流速: 0.6-1.0 升/分钟 平方英尺膜
- 3) 打开滤出阀, 关闭回液阀直至回液流速降至小于 0.5 升/分钟, 冲洗后的水直接弃去。
 - * 建议滤液通过量: 1-2 升/平方英尺膜
 - * 建议采用的过膜压力(与膜的截留值有关)

1KD-5KD	(UF):	30-40psig
8KD-100KD	(UF):	20-30psig
300KD-1000KD	(UF):	10-20psig
0.16 μ m-0.5 μ m	(MF):	5-10psig

注: 使进料端的压力和回液端压力基本相等, 由此所形成的类似死端(Dead-end)条件, 可以保证膜包中的各个部分得到彻底均一的冲洗, 但此冲洗方法仅限于水冲洗。

膜包与系统的预处理

为了保证整个系统(包括膜包、管道、泵等)均处于使用前的合适的状态, 将该系统充满与蛋白原料相同的缓冲或生理溶液是非常重要的。

通过该程序可以达到以下重要目的:

- A) PH 与离子强度的稳定与一致
- B) 温度的稳定
- C) 去除空气与气泡

以下方案可作为标准操作程序用于任何情况:

- 1) 完全打开进料阀和回流阀, 关闭滤出阀和旁通阀。
- 2) 用缓冲液冲洗进料和回液通路
 - * 先用 1-2 倍残留液体积的缓冲液冲洗, 冲洗液直接抛弃, 然后进行循环清洗。
 - * 建议回液流速: 0.6-1.0 升/分钟 平方英尺膜
- 3) 打开滤出阀, 再关闭回液阀直至回液流速降至小于 0.5 升/分钟
 - * 用相当于 1-2 倍残留液体积的缓冲液冲洗, 冲洗液直接抛弃, 然后进行循环清洗
 - * 膜和系统的最低处理时间: 5-10 分钟
 - * 建议采用的过膜压力(与膜的截留值有关)

1KD-5KD	(UF):	30-40psig
8KD-100KD	(UF):	20-30psig
300KD-1000KD	(UF):	10-20psig
0.16 μ m-0.5 μ m	(MF):	5-10psig

PALL FILTRON

**膜包在使用后的冲洗
与储存说明**



颇尔过滤器(北京)有限公司

膜包在使用后的冲洗与储存说明

切向过滤膜与系统重复地用于加工循环中，为了保证处理各批物料的效果可靠与稳定，必须很恰当地保养和使用膜包。切向膜系统在每次使用后的保养过程中，膜包的清洗、恢复程度的检测以及储存是三个具有决定性作用的(使用后)处理步骤。

清洗膜的目的是为了将污垢从膜和系统中去除，使膜的通透性恢复至起始的洁净状态。为了检验清洗程序的有效性，可测定清洗后膜的标准水通量(NWP)，将其与刚安装时膜的原始NWP相比较，从而得知膜的恢复情况。最后，为了保证每次使用之间膜包维持其原有特性及防止细菌的生长，恰当的储存是非常重要的。

对某些重要因素进行考虑可以保证适宜的清洗与储存得以实现，待加工液体的性质和污垢的种类需要确定，而清洗剂的选择必须综合考虑有效性、与膜包得到化学兼容性和使用需求等因素，只有采用有效的清洗与储存程序，膜与膜包的使用寿命与效率才能得以保持。

本文件包含了以下部分：

适用的清洁剂

清洗方法

清洗效率的检验

储存方法

它们详细地叙述了膜包使用后所必须进行的处理要求。

清洁剂的种类

选择最适合于某种用途的清洁剂种类，需考虑这样三个因素：

- (1) 膜上沉积污垢的种类
- (2) 膜的种类
- (3) 应用要求

以下所列出的是一些最常用的清洁剂与清洗条件：

0.3N-0.5N 氢氧化钠(NaOH) (25-45°C)

0.5N NaOH + 200-400ppm 次氯酸钠(25-45°C), 此为最佳清洁剂

这些清洁剂通常被应用于生物制品的加工中，NaOH 能有效地溶解并水解大多数的蛋白质，脂类和多糖化合物，在 NaOH 溶液 NaOH 中加入一些含氯试剂能增强清洗能力，因为这些含氯试剂能氧化降解蛋白类的污垢和其它一些有机污垢而不影响不锈钢表面，清洗过程大约需 30-60 分钟。

0.1M-0.5 硝酸，柠檬酸或磷酸溶液(25-35°C)

酸性清洗剂对处理那些在低 PH 条件下溶解的污垢(这些污垢具有较高的等电点)非常有效，典型的污垢有 DNA、多糖、细菌细胞和无机污垢，清洗过程一般为 30-60 分钟。

100-400ppm 过氧乙酸

具有很强的灭菌功能，可作为含氯试剂的替代物，是极好的清洁卫生试剂。

去垢剂或表面活性剂

Triton X-100(非离子表面活性剂)和十二烷基磺酸钠(SDS)是非常有效的清洁剂,同时不会损伤膜，它们被应用于清除以下污垢，蛋白类、脂肪、油和其它生物多聚物，清洁过程为-30-90 分钟。

酶

酶类清洁剂，如 0.1%-0.5%的胰蛋白酶和 P3 Ultrasil56，对清洗被细胞碎片严重污染的膜是有效的，由于酶反应较慢，经常不能反应完全，同时酶本身也是蛋白质，需用其它清洗剂来去除，因此在所有清洗剂中酶清洗剂最少被推荐使用。

膜包的清洗程序

1. 膜和系统的冲洗(使用后)

1.1 打开回液阀，关闭滤出阀，用缓冲液(或用过的滤出液)冲洗进料/回液通路侧膜上粘有的大量颗粒。

* 冲洗体积：2-4 倍残留液体体积(进料/回液通路)

1.2 打开滤出阀，用缓冲液冲洗滤出端，冲洗液直接抛弃

* 冲洗体积：0.5-1 升/平方英尺膜

1.3 关闭滤出阀，打开回液阀，用清洁的缓冲液循环冲洗膜的表面(从进料到回液)

* 切向流速：(升/分钟 平方英尺膜)

	Centramate or Centrasette	Maximate or Maxisette
网状通道	0.8-1.2	0.45-0.7
开放通道	1.2-1.6	0.75-1.0

* 建议循环时间：10-15 分钟

1.4 用去离子水将循环的缓冲液从进料/回液通路中冲洗掉。

2. 膜表面的清洗(膜包的进料和回液侧)

2.1 将清洁液注入整个膜包系统

2.2 关闭滤出阀，完全打开回液阀

2.3 将清洗液在进料/回液侧反复循环清洗

* 切向流速：(升/分钟 平方英尺膜)

	Centramate or Centrasette	Maximate or Maxisette
网状通道	0.8-1.2	0.45-0.7
开放通道	1.2-1.6	0.75-1.0

* 建议循环时间：10-15 分钟

3. 将清洗剂从膜上冲洗干净

3.1 用去离子水冲洗进料/回液侧，并直接废弃。

* 切向流速：(升/分钟 平方英尺膜)

	Centramate or Centrasette	Maximate or Maxisette
网状通道	0.8-1.2	0.45-0.7
开放通道	1.2-1.6	0.75-1.0

* 冲洗体积：1-1.5 升/平方英尺膜

3.2 完全打开滤出阀，关闭回液阀，用去离子水冲洗滤出侧，抛弃冲洗液，调整进料流速从而达到以下条件：

* 进料压力：

1KD-100KD (UF) : 40-20psig

300KD-1000KD (UF) : 20-15psig

0.16 μ m-0.5 μ m (MF) : 15-10psig

* 回液流速：进料端流速的 5%-10%

* 滤出侧冲洗体积：1-2 升/平方英尺膜

4. 膜恢复率的测定

膜包最好在使用前测定其标准水通量 (NWP)，膜包在 NaOH 溶液中放置过夜，将会增强清洗效果。

- 4.1 根据膜包的类型，调节进料与回液端的压力近似达到以下推荐条件：

膜的种类	进料压力	回液压力
1KD-1000KD (UF)	30-20psig	20-15psig
0.16 μ m-0.5 μ m (MF)	15-10psig	10-5psig

- 4.2 测定水的滤出速度 (WFF)
4.3 计算 20°C 时标准水通量 (NWP)

$$NWP_{20} = (WFF/TMP) \times TCF$$

此处：

WFF = 水滤出流速 (升/小时 平方米膜)

TMP = 过膜压力 (psig)

TCF = 温度校正因子

- 4.4 将清洗后膜包的 NWP 后与新膜包使用前的 NWP 前相比较
4.5 计算膜恢复率

$$\text{膜恢复率} = (NWP_{\text{后}}/NWP_{\text{前}}) \times 100\%$$

如果膜恢复率低于 75%，请重复清洗步骤 2 和 3，如果膜恢复率持续低于期望值，则清洗剂的种类和/或清洗条件(时间、温度和浓度等)必须改变。

标准水通量温度校正因子 (TCF)					
T (°C)	TCF	T (°C)	TCF	T (°C)	TCF
0	1.787	19	1.027	38	0.678
1	1.728	20	1.000	39	0.665
2	1.671	21	0.978	40	0.653
3	1.618	22	0.955	41	0.641
4	1.567	23	0.933	42	0.629
5	1.519	24	0.911	43	0.618
6	1.472	25	0.890	44	0.607
7	1.428	26	0.871	45	0.596
8	1.386	27	0.851	46	0.586
9	1.346	28	0.833	47	0.576
10	1.307	29	0.815	48	0.566
11	1.271	30	0.798	49	0.556
12	1.235	31	0.781	50	0.547
13	1.202	32	0.765	51	0.538
14	1.169	33	0.749	52	0.529
15	1.139	34	0.734	53	0.520
16	1.109	35	0.719	54	0.512
17	1.081	36	0.705	55	0.504
18	1.053	37	0.692	56	0.496

1天	水
1-3天	1-3%NaCl
6个月以上	0.05-0.1NaOH
1年以上	0.05%叠氮钠

膜包的储存程序

如短时间储存(低于 2-3 周), 可将膜包在 0.1N NaOH(4-8°C) 或 0.1N-0.3N NaOH(20-25°C) 条件下放置在夹持器中, 如需较长时间储存, 则请您与 PALL FILTRON 公司办事处联系咨询。

5.0 膜包的储存

5.1 膜包被清洗并获得理想的恢复程度后, 完全打开回液阀关闭滤出阀。

5.2 在以下条件下, 将储存液进行循环回流。

* 切向流速: (升/分钟 平方英尺膜)

	Centramate or Centrasette	Maximate or Maxisette
网状通道	0.8-1.2	0.45-0.7
开放通道	1.2-1.6	0.75-1.0

* 建议循环时间: 3-5 分钟

5.3 打开滤出阀, 将滤出液循环回进料

5.4 调整回液阀和进料流速以达到以下条件:

膜的种类	流入压力	流出压力
1KD-1000KD (UF)	40-20psig	30-15psig
0.16 μ m-0.8 μ m (MF)	20-10psig	10-5psig

* 建议循环时间: 3-5 分钟

5.5 关闭进料阀、回液阀和滤出阀, 将储存液密闭于系统中。