

# 慧德易电子期刊

H&E Electronic Journal

第八十期

ATFF系列切向流过滤系统



2016-03

## 第 80 期 ATFF 系列切向流过滤系统

华创精科生产的 ATFF 系列切向流过滤系统，采用符合 cGMP 理念要求的设计及 FDA 要求的材质，可自动进行水通量（NWP）测试，并预留膜包完整性测试接口。超滤过程中可在线监测多个参数，能够自动记录并存储实验过程，并可生成相应 pdf 报告。在控制软件上可通过手动或预设定程序自动进行超滤操作。

### ATFF系列切向流过滤系统

#### 总体设计

ATFF 系列切向流过滤系统专为满足生物制药行业的关键性超滤应用而精心设计，生物制药产业必须符合日益严格的法规要求，而这些不断增加的相应需求也已经成为该系列产品的设计依据。

本 ATFF100 切向流过滤系统的设计及配置依据如下：

- 目标产物分子量，截留率要求；
- 浓缩倍数要求，超滤体积和超滤终点的确定；
- 产物活性及回收率要求；
- 批量及工艺时间；
- 溶液中所有成份的化学兼容性；
- 超滤工艺的流量和压力等操作条件；
- 清洗剂，清洗效果测试，水通量测定，完整性判断；



本系统采用的设计标准，符合下列生物制药行业的需求：

- 符合 cGMP 理念要求的设计；
- 符合 FDA 要求的材质；
- 自排净和可在线清洗（CIP）；
- 系统易操作，友好的全中文操作界面；
- 全部卫生型结构设计；
- ATFF400 超滤系统由供液泵、夹具、电控箱、管道阀门、压力表和流量计等几部分组成，并被组合配置在一个可移动的不锈钢支架上；

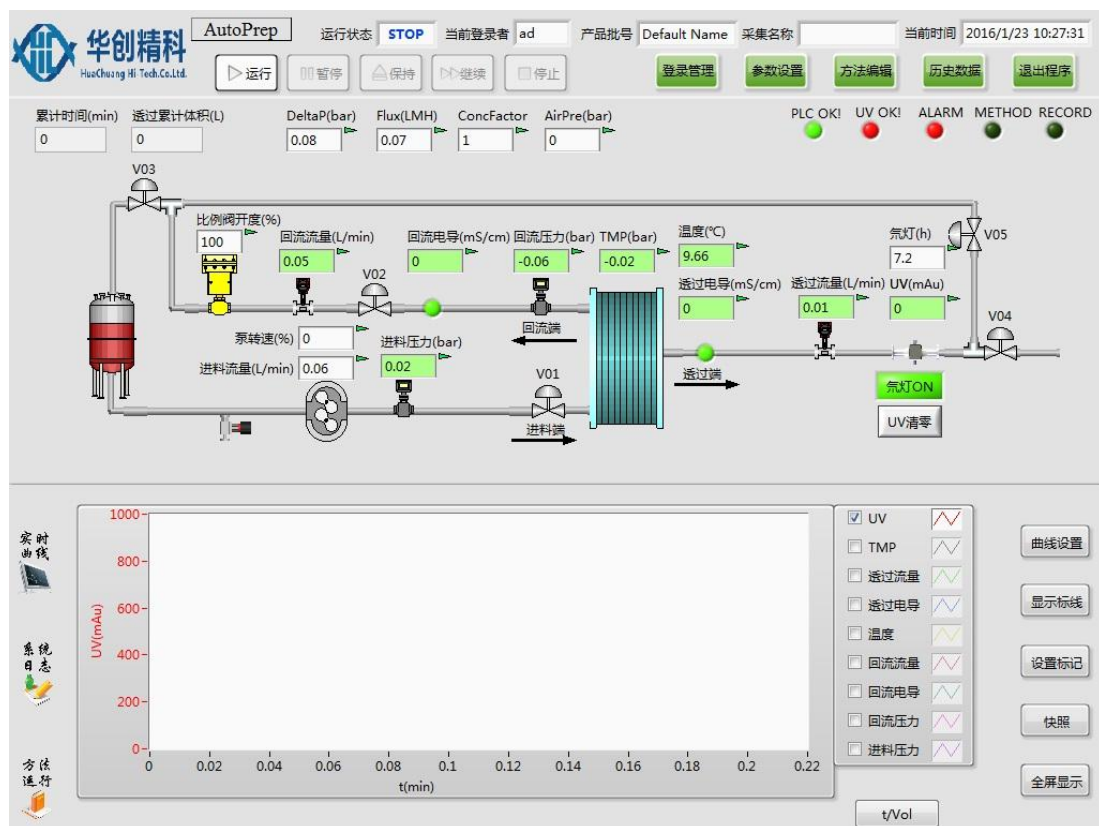
- 当工作压力达到设定的压力值时，可给出高、低压报警信号并使供液泵停止工作，在高压时保护膜包不受到高压的损坏；
- 和物料有可能接触的位置可提供型号和材质证明。所有附件设计及制作均符合 GMP 环境要求，无污染、生锈，表面易清理；
- 具有紧急停机按钮，且可以让操作者在正常的操作位置触摸到；
- 内部无任何死角，便于在线清洗、消毒。部件拆卸简单，方便清洁；

## ATFF系列切向流过滤系统

### 软件设计

全自动生产型过滤系统软件符合新版 GMP 规范，采用图形化界面、全触摸模式操作，简明扼要，任何操作及状态均可实时反应到主界面状态栏中，自动化程度高。结合了大量的容错性设计，贴合生产实际，降低了对生产一线工人的技能要求。

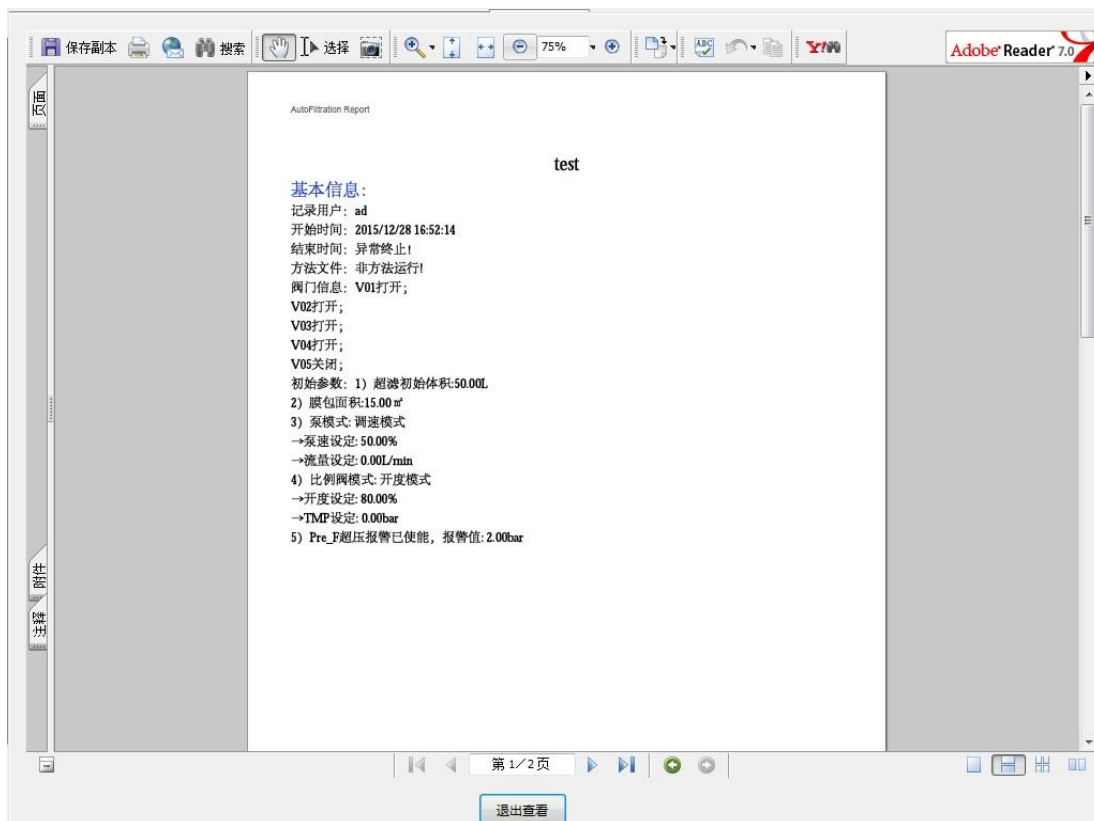
软件操作界面示意图（例，具体设计以客户需求为准）：



ATFF400 全自动生产型超滤系统设计理念来源于客户要求和我们多年来对国内纯化生产工艺流程的反复优化经验，是专门为制药行业工业规模的目标物提纯而设计研发的。

ATFF400 超滤软件具有如下优点：

- 在控制软件上可通过手动或预设程序自动进行超滤操作，实现手动模式或全自动模式；
- 简明而又强大的方法编辑及自动控制功能，可以通过设定 UV、电导等参数值实现自动收集，也可通过设定 UV 或电导报警值，有效防止损失，控制收率；
- 超滤全程中可在线监测相关数据及记录操作过程：时间、压力、流速、温度、电导、报警信息、操作及程序运行过程，并能通过日志记录操作过程，可进行追踪；
- 超滤过程程序可划分为超滤程序、清洗程序、水通量测试程序等多个程序；
- 稳定可靠的数据采集和管理功能。ATFF400 实时采集过程数据、记录日志，即使掉电后数据也不会丢失，并将所有数据保存至同一文件，方便移植和备份。数据查看也非常便捷，曲线、日志、操作信息等一目了然；
- 可直接生成 PDF 报告、历史不同批次的曲线对比等；



## ATFF系列切向流过滤系统

### 技术服务

华创精科负责提供 FAT 文件及服务，会为客户提供 IQ/OQ 文件并协助完成相关验证。产品手册中包含所有部件使用及维护说明。华创精科负责所有技术指导、电话咨询及人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。

目前，华创精科已为多家企业提供专业定制的 ATFF 全自动超滤系统，反响良好。若您有相关需求或需要更深入了解，欢迎电询！



北京慧德易科技有限责任公司

咨询电话：010-59812370/1/2/3

服务热线：4008-111-326

公司官网：www.prep-hplc.com

微信公众号：北京慧德易