

<<无菌过滤>>

图书基本信息

书名：<<无菌过滤>>

13位ISBN编号：9787565904486

10位ISBN编号：7565904481

出版时间：2013-4

出版时间：北京大学医学出版社

作者：Maik W.Jornitz

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<无菌过滤>>

内容概要

《无菌过滤》描述了各种可获得的过滤技术、分离机理、不同过滤器的生产和设计、注册要求的验证和完整性测试。

《无菌过滤》对生物制药工业中的过滤要求进行了概览。

过滤器的选择、评估、优化、验证和常规检验并不简单，而是一项复杂的工作。

<<无菌过滤>>

作者简介

作者：（美国）约尼茨（Maik W.Jornitz）译者：蒋煜 何伍

<<无菌过滤>>

书籍目录

过滤类型 过滤方式 微孔滤膜：特征和生产 过滤器构造和设计 过滤器验证 完整性测试 中英文词汇对照表

<<无菌过滤>>

章节摘录

版权页：插图：可用语言描述最大孔隙的图像。

通常认为，颗粒接触过滤器并且穿过，该过程主要是通过进入足够大的孔道，再完成穿透且不被阻碍。

在这种情况下，大的、适宜的孔道保持其宽大尺寸并穿过滤器。

按上述说法，泡点法测定的是整个孔道的直径，并未区分“最大孔隙”和任何孔隙的颗粒截留部分。

事实上，孔径并非自始至终保持一致，泡点法测定的是所有最宽孔隙的最窄处。

但令人遗憾的是，目前使用的术语“孔隙”并不能区分相关的含义，它同时涵盖了多面体腔室及其连接的、受限的、更小的孔隙两层含义。

Williams倾向于将术语“孔隙”定义为同时对流速和截留具有重要意义受限孔隙。

过滤时感兴趣的是多面体腔室中相互连接的子孔隙，它是受限的孔隙，为排空多面体腔室，只需要排空多面体腔室（多孔的）中两个最大的孔隙。

较小的一个，与邻近的多面体腔室互连，可保持水膜。

将所有的水从多面体腔室排出，并不一定需要水从这些较小的孔隙或小孔排出。

Williams计算了当液体从膜中完全排出时，所有多面体腔室的总排空量（传统意义上的膜孔）中，可能只有20%的互连孔隙发生液膜破裂，这取决于在施加的不同压力下，液体的种类以及液膜破裂或从孔隙中排出的趋势。

在Williams看来，孔道包含一系列由较大和较小的孔隙连接而成的多面体。

在这个意义上，总体而言，其中某些最大的孔隙也是限制最少的通道。

无论这些通道有多大，都可以通过泡点测量这些通道中狭窄部分的尺寸。

从这个意义上说，泡点所测定的并不是最大的子孔隙（即源于多面体的最大孔隙），而是组成所有最大孔道中最狭窄的部分。

因此，严格地说，泡点值所反映的并不是最大的孔隙，而是所有最大孔隙通道中与之相关的最狭窄部分。

因此，Williams的结论是测定流体一孔隙尺寸（泡点法）的ASTM法并没有揭示存在于过滤器中较大孔隙或较小孔隙（互连孔隙）的实际尺寸。

泡点法所测定的是过滤器的最大孔隙中的狭窄部分。

1.3预过滤与膜过滤的比较 深层过滤器不能用于除菌过滤，但膜过滤器可以，这种差异性是由两种类型过滤器的孔径分布和内部孔隙结构稳定性的差异造成的。

无论采用何种生产技术制造过滤器，并不能使过滤器的所有孔隙具有相同的尺寸。

人们一直在寻求过滤去除悬浮颗粒（有机体）的方法，由于悬浮颗粒具有相对均一的尺寸，因此孔径分布越宽，颗粒穿过滤器的可能性越高。

深层过滤器是通过一定工艺将分散的颗粒或者纤维掺入某些基质或固定形式中制备得到的。

这些成分组成深层过滤器的结构。

制造过程几乎总是需要使用不溶性微粒或纤维以及相当黏稠的分散介质，均匀分散也是一个问题；基质的黏度、纤维的优先排列方向、纤维的不溶性、异质相的不溶性、混合或涂压的常规机理和主要颗粒的凝聚都是为了解决均匀分散的问题。

在多孔膜铸液中存在的由浓度梯度导致的扩散平衡趋势在这个过程中并不存在。

例如，原则上，单个纤维被置于表面直至最终完成纤维垫的构建。

每根纤维的放置方式大体遵循随机定律，纤维垫的无规则性反映了这种无序沉降。

纤维之间的空间构成了过滤器的孔隙，如图1所示，该模型体现了纤维沉降的随机性，孔隙的尺寸差异非常大，反映了局部纤维密度的低或高。

由于纤维或其他微粒以一种随机方式沉降，导致孔径分布非常宽。

同样，熔纺和熔吹工艺也处理随机放置的纤维。

<<无菌过滤>>

编辑推荐

《无菌过滤》作者试图在过滤系统的选择和应用方面，降低其复杂性并提供实用的指导原则。但愿我们已经成功。

<<无菌过滤>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>