



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113893604 B

(45) 授权公告日 2024.09.10

(21) 申请号 202111210853.4

(22) 申请日 2021.10.18

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 113893604 A

(43) 申请公布日 2022.01.07

(73) 专利权人 安及义实业(上海)有限公司

地址 201501 上海市金山区枫泾镇王圩东路1528号6幢001室

(72) 发明人 卢卫东 王成 杨树吟

(74) 专利代理机构 上海申新律师事务所 31272

专利代理师 竺路玲

(51) Int. Cl.

B01D 35/12 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 105413299 A, 2015.12.28

CN 108144359 A, 2018.06.12

CN 216604351 U, 2022.05.27

审查员 杨赛

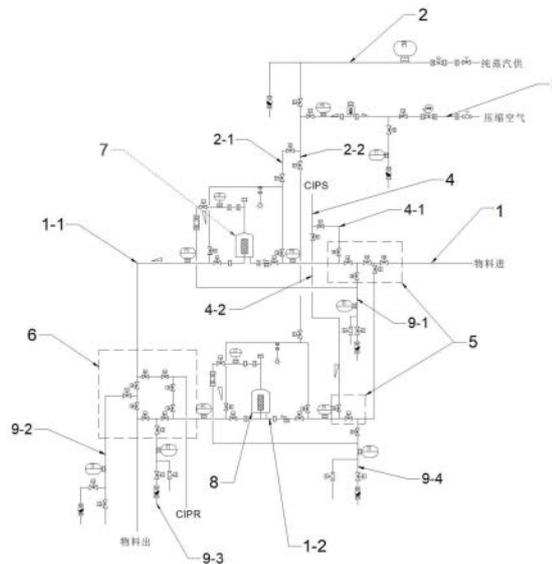
权利要求书1页 说明书6页 附图2页

(54) 发明名称

一种可交替使用的双过滤站

(57) 摘要

本发明公开了一种可交替使用的双过滤站,包括物料运输管道,物料运输管道通过A阀门组分流为第一物料支管和第二物料支管,第一物料支管连接至第一过滤器进口,第一过滤器出口经B阀门组连接至物料运输管道出料端;第二物料支管连接至第二过滤器进口,第二过滤器出口经B阀门组连接至物料运输管道出料端。本发明采用并联式双过滤站设计,在其中一个过滤器出现堵塞或其它问题需暂停使用时,可以及时切换到另一条过滤站,不耽误物料的正常运输。通过并联管路与阀门的巧妙设计,使该过滤站能够进行CIP交叉清洗,在清洗过滤站其中一条管路时不耽误另一条管路的正常物料运输,解决时间成本耗费大的问题。且不对物料产生污染的风险。



CN 113893604 B

1. 一种可交替使用的双过滤站,其特征在于:包括物料运输管道,所述物料运输管道通过A阀门组分流为第一物料支管和第二物料支管,所述第一物料支管连接至第一过滤器进口,第一过滤器出口经B阀门组连接至物料运输管道出料端;所述第二物料支管连接至第二过滤器进口,第二过滤器出口经B阀门组连接至物料运输管道出料端;

所述物料运输管道上连接有CIP管道,所述CIP管道分流为第一CIP支管和第二CIP支管,所述第一CIP支管和第二CIP支管通过A阀门组分别接入第一过滤器上游的第一物料支管和第二过滤器上游的第二物料支管上,所述B阀门组连接有CIP排出管;所述物料运输管道上连接有SIP管道,所述SIP管道的起始端接入压缩空气供应管道,而后分流成第一SIP支管和第二SIP支管分别接入第一过滤器和第二过滤器两端的物料运输管道上,并通过A阀门组和B阀门组连接有SIP排放管道,SIP排放管道包括第一SIP排放管道、第二SIP排放管道、第三SIP排放管道和第四SIP排放管道;

所述A阀门组包括第一A阀门、第二A阀门、第三A阀门、第四A阀门、第五A阀门、第六A阀门、第七A阀门、第八A阀门、第九A阀门,所述第四A阀门设置于物料运输管道上,第三A阀门、第二A阀门依次设置于第一物料支管上,第五A阀门、第七A阀门依次设置于第二物料支管上,其中第五A阀门设置在第二物料支管的分流始端,第九A阀门设置于第一SIP排放管道的分流始端,第一SIP排放管道连接于第二A阀门、第三A阀门之间;第一A阀门设置于第一CIP支管的接入端;第四SIP排放管道连接于第五A阀门和第七A阀门之间,第八A阀门设置于第四SIP排放管道上;所述第一CIP支管接入第二A阀门的下游一侧,所述第二CIP支管接入第七A阀门的下游一侧,第六A阀门设置于第二CIP支管的接入端;

所述B阀门组包括第一B阀门、第二B阀门、第三B阀门、第四B阀门、第五B阀门、第六B阀门、第七B阀门、第八B阀门、第九B阀门和第十B阀门;所述第一B阀门、第二B阀门、第三B阀门、第四B阀门、第五B阀门、第六B阀门、第七B阀门和第九B阀门依次连接成一个回路;所述第二物料支管连接于第四B阀门和第五B阀门之间;所述CIP管道排放管连接于第二B阀门和第三B阀门之间;所述第一物料支管输出端连接于第一B阀门和第九B阀门之间;所述第二SIP排放管道连接于第七B阀门和第九B阀门之间;所述物料运输管道出料端连接于第六B阀门和第七B阀门之间;所述第十B阀门设置于第三SIP排放管道上,所述第三SIP排放管道连接于第五B阀门和第六B阀门之间。

## 一种可交替使用的双过滤站

### 技术领域

[0001] 本发明涉及过滤系统,尤其涉及一种可交替使用的双过滤站。

### 背景技术

[0002] 在生物药品的生产过程当中,最注重的就是系统的洁净度和无菌性。通常,在进行细胞培养时,物料所经过的管路都需要进行高温高压灭菌处理,然而对于物料的直接处理不能够通过高温来完成,否则将会对细胞以及培养基造成不可逆损坏。因此在物料运输的过程当中,通常设置有过滤站,通过液体过滤器去除物料中的细菌及其他污染,保证物料的绝对无菌。过滤站在使用过后也需要进行清洗和灭菌处理,以保证下一次使用时,过滤站自身不对物料造成污染。

[0003] 随着生物医药品生产规模的逐渐扩大,细胞培养的批量也在逐渐增大,大规模生产具有提高生产效率,节省生产成本的作用。因此,细胞培养系统的过滤站规模也随之增大。但过滤站规模增大也随之带来了一系列问题。首先,在大规模细胞培养当中,经过过滤站的物料总体积大,更容易造成过滤器的堵塞。其次,为了使物料过滤的效率提高,大型过滤器的滤芯尺寸也更大,更换成本更高。最后,一旦物料遭到污染,对于大规模的细胞培养来说,将会带来比小规模生产更大的损失。

[0004] 通常,为了方便过滤站的清洗和灭菌,过滤站会只配备一个或者多个串联的过滤器。在进行物料过滤的过程中,大型的过滤器一旦堵塞,需要物料运输即刻停止,由工人进行手动拆卸清洗,一些大型的过滤器滤壳可能还需用到提升机装置,耗费时间长。而在检修的过程当中,物料停滞在管道中,更容易出现被微生物污染的情况,且过滤器在检修过程中处于完全暴露与外环境状态,若检修完之后灭菌不完全则有可能造成对物料的二次污染。

[0005] 若过滤站采用并联式的双过滤器设计,则会面临存在清洗和灭菌死角的问题。当管路在进行CIP在线清洗时,CIP液绝对不允许和物料接触,CIP液含碱,且未经过灭菌,一旦与物料接触便是极为严重的污染。由于隔膜阀的膜片存在一定的泄露风险,因此传统的并联式双过滤通常在双条管路都不进行物料运输的时候再进行清洗和灭菌,这样一来耗费的时间成本大,无法完全发挥双过滤站的优势。

[0006] 传统的并联式双过滤站在SIP上同样存在有待解决的问题。通常情况下物料运输管道和过滤站会分别配备各自的在线灭菌系统,当并联式管道存在时,就涉及到上述的两个灭菌系统的灭菌界面点问题。两套灭菌系统不同时运作,但他们灭菌的总范围必须涵盖整个过滤站,包括每条管道和每个阀门,不留灭菌死角。因此,二者的灭菌界面点选择就尤为重要。为此,研发一种可交替使用的双过滤站,成为本领域技术人员亟待解决的问题。

### 发明内容

[0007] 本发明是为了解决上述不足,提供了一种可交替使用的双过滤站。

[0008] 本发明的上述目的通过以下的技术方案来实现:一种可交替使用的双过滤站,包括物料运输管道,所述物料运输管道通过A阀门组分流为第一物料支管和第二物料支管,

[0009] 所述第一物料支管连接至第一过滤器进口,第一过滤器出口经B阀门组连接至物料运输管道出料端;

[0010] 所述第二物料支管连接至第二过滤器进口,第二过滤器出口经B阀门组连接至物料运输管道出料端。

[0011] 进一步地,所述物料运输管道上连接有CIP管道,所述CIP管道分流为第一CIP支管和第二CIP支管,所述第一CIP支管和第二CIP支管通过A阀门组分别接入第一过滤器上游的第一物料支管和第二过滤器上游的第二物料支管上,所述B阀门组连接有CIP排出管。

[0012] 进一步地,所述物料运输管道上连接有SIP管道,所述SIP管道的起始端接入压缩空气供应管道,而后分流成第一SIP支管和第二SIP支管分别接入第一过滤器和第二过滤器两端的物料运输管道上,并通过A阀门组和B阀门组连接有SIP排放管道,SIP排放管道包括第一SIP排放管道、第二SIP排放管道、第三SIP排放管道和第四SIP排放管道。

[0013] 进一步地,所述A阀门组包括第一A阀门、第二A阀门、第三A阀门、第四A阀门、第五A阀门、第六A阀门、第七A阀门、第八A阀门、第九A阀门,所述第四A阀门设置于物料运输管道上,第三A阀门、第二A阀门依次设置于第一物料支管上,第五A阀门、第七A阀门依次设置于第二物料支管上,其中第五A阀门设置在第二物料支管的分流始端,第九A阀门设置于第一SIP排放管道的分流始端,第一SIP排放管道连接于第二A阀门、第三A阀门之间;第一A阀门设置于第一CIP支管的接入端;第四SIP排放管道连接于第五A阀门和第七A阀门之间,第八A阀门设置于第四SIP排放管道上;所述第一CIP支管接入第二A阀门的下游一侧,所述第二CIP支管接入第七A阀门的下游一侧,第六A阀门设置于第二CIP支管的接入端。

[0014] 进一步地,所述B阀门组包括第一B阀门、第二B阀门、第三B阀门、第四B阀门、第五B阀门、第六B阀门、第七B阀门、第八B阀门、第九B阀门和第十B阀门;所述第一B阀门、第二B阀门、第三B阀门、第四B阀门、第五B阀门、第六B阀门、第七B阀门和第九B阀门依次连接成一个回路;所述第二物料支管连接于第四B阀门和第五B阀门之间;所述CIP管道排放管连接于第二B阀门和第三B阀门之间;所述第一物料支管输出端连接于第一B阀门和第九B阀门之间;所述第二SIP排放管道连接于第七B阀门和第九B阀门之间;所述物料运输管道出料端连接于第六B阀门和第七B阀门之间;所述第十B阀门设置于第三SIP排放管道上,所述第三SIP排放管道连接于第五B阀门和第六B阀门之间。

[0015] 本发明与现有技术的优点是:利用过滤站上下游两组阀门的合理布局设计,使过滤站呈现并联的双过滤站结构,达到了以下的效果:

[0016] 1、在双过滤站结构中,当其中一条管路的过滤器遭到堵塞之后,可以即刻通过阀门的调控,将物料的走向切换到另一条管路,避免造成生产期的延误,避免物料停滞造成物料污染。

[0017] 2、在双过滤站其中一条管路运输物料的同时,另一条管路可以进行单独的CIP和SIP操作,且对物料运输不产生影响。这就支持在同一批物料运输过程中进行无缝的多次管路切换,可以使双过滤站的切换效率更高,物料因过滤器堵塞而阻滞的风险更低。

[0018] 3、在双过滤站同时进行物料运输和CIP时,通过双阀保护的设计,大大降低了CIP清洗液泄露至物料当中的风险,确保操作过程的安全性。同时,双阀保护的两个阀门中心点之间的距离保持在最小,必要时可以使用块阀。且单独进行SIP时,可以将双阀之间的区域灭菌,避免死角存在。

[0019] 4、双过滤站自身SIP和物料管道SIP的灭菌界面具有交集,且交集处经过两次灭菌,保证了过滤站的所有可能经过物料的管道、阀门都被彻底灭菌,保证过滤站的整体无菌性,避免物料在运输过程当中被污染。

### 附图说明

[0020] 图1是本发明的结构示意图。

[0021] 图2是本发明中A阀门组的局部放大示意图。

[0022] 图3是本发明中B阀门组的局部放大示意图。

[0023] 其中,1为物料运输管道,物料运输方向从物料进到物料出,在经过该双过滤站时分流为第一物料支管1-1和第二物料支管1-2。

[0024] 2为纯蒸汽供应管道,其分流成第一SIP支管2-1和第二SIP支管2-2,用于SIP在线灭菌。

[0025] 3为压缩空气供应管道,用于灭菌之后的保压操作。

[0026] 4为CIP管道,清洗液流向从CIPS到CIPR。CIP管道4在进入过滤站之前分流成为第一CIP支管4-1和第二CIP支管4-2,分别进入第一物料支管1-1和第二物料支管1-2。

[0027] 5、6分别为并联管路上、下游控制汽液走向的A阀门组和B阀门组,是为了让该过滤站能够交替使用而专门设计的阀门组;A阀门组包括九个A阀门,B阀门组包括十个B阀门。

[0028] 7为第一过滤器、8为第二过滤器。

[0029] 9-1、9-2、9-3和9-4为不同位置的四个SIP排放管道。

### 具体实施方式

[0030] 下面结合附图对本发明进一步详述。

[0031] 如图1所示,一种可交替使用的双过滤站,包括物料运输管道1,所述物料运输管道1通过A阀门组5分流为第一物料支管1-1和第二物料支管1-2,

[0032] 所述第一物料支管1-1连接至第一过滤器7进口,第一过滤器7出口经B阀门组6连接至物料运输管道1出料端;

[0033] 所述第二物料支管1-2连接至第二过滤器8进口,第二过滤器8出口经B阀门组6连接至物料运输管道1出料端。

[0034] 进一步地,所述物料运输管道1上连接有CIP管道4,所述CIP管道4分流为第一CIP支管4-1和第二CIP支管4-2,所述第一CIP支管4-1和第二CIP支管4-2通过A阀门组5分别接入第一过滤器7上游的第一物料支管1-1和第二过滤器8上游的第二物料支管1-2上,所述B阀门组6连接有CIP排出管。

[0035] 进一步地,所述物料运输管道1上连接有SIP管道2,所述SIP管道2的起始端接入压缩空气供应管道3,而后分流成第一SIP支管2-1和第二SIP支管2-2分别接入第一过滤器7和第二过滤器8两端的物料运输管道1上,并通过A阀门组5和B阀门组6连接有SIP排放管道,SIP排放管道包括第一SIP排放管道9-1、第二SIP排放管道9-2、第三SIP排放管道9-3和第四SIP排放管道9-4。

[0036] 进一步地,所述A阀门组5包括第一A阀门5-1、第二A阀门5-2、第三A阀门5-3、第四A阀门5-4、第五A阀门5-5、第六A阀门5-6、第七A阀门5-7、第八A阀门5-8、第九A阀门5-9,所述

第四A阀门5-4设置于物料运输管道1上,第三A阀门5-3、第二A阀门5-2依次设置于第一物料支管1-1上,第五A阀门5-5、第七A阀门5-7依次设置于第二物料支管1-2上,其中第五A阀门5-5设置在第二物料支管1-2的分流始端,第九A阀门5-9设置于第一SIP排放管道9-1的分流始端,第一SIP排放管道9-1连接于第二A阀门5-2、第三A阀门5-3之间;第一A阀门5-1设置于第一CIP支管4-1的接入端;第四SIP排放管道9-4连接于第五A阀门5-5和第七A阀门5-7之间,第八A阀门5-8设置于第四SIP排放管道9-4上;所述第一CIP支管4-1接入第二A阀门5-2的下游一侧,所述第二CIP支管4-2接入第七A阀门5-7的下游一侧,第六A阀门5-6设置于第二CIP支管4-2的接入端。

[0037] 进一步地,所述B阀门组6包括第一B阀门6-1、第二B阀门6-2、第三B阀门6-3、第四B阀门6-4、第五B阀门6-5、第六B阀门6-6、第七B阀门6-7、第八B阀门6-8、第九B阀门6-9和第十B阀门6-10;所述第一B阀门6-1、第二B阀门6-2、第三B阀门6-3、第四B阀门6-4、第五B阀门6-5、第六B阀门6-6、第七B阀门6-7和第九B阀门6-9依次连接成一个回路;所述第二物料支管1-2连接于第四B阀门6-4和第五B阀门6-5之间;所述CIP管道4排放管连接于第二B阀门6-2和第三B阀门6-3之间;所述第一物料支管1-1输出端连接于第一B阀门6-1和第九B阀门6-9之间;所述第二SIP排放管道9-2连接于第七B阀门6-7和第九B阀门6-9之间;所述物料运输管道1出料端连接于第六B阀门6-6和第七B阀门6-7之间;所述第十B阀门6-10设置于第三SIP排放管道9-3上,所述第三SIP排放管道9-3连接于第五B阀门6-5和第六B阀门6-6之间。

[0038] 在过滤物料时,过滤站可以分别单独使用,步骤如下:

[0039] 单独使用第一过滤器7时,上游开启第一A阀门5-2、第三A阀门5-3和第四A阀门5-4,保持第一A阀门5-1和第五A阀门5-5关闭,下游打开第七B阀门6-7和第九B阀门6-9,保持第一B阀门6-1、第六B阀门6-6和第八B阀门6-8关闭。单独使用第二过滤器8时,上游开启第四A阀门5-4、第五A阀门5-5和第七A阀门5-7,保持第三A阀门5-3、第六A阀门5-6和第八A阀门5-8关闭,下游开启第五B阀门6-5和第六B阀门6-6,保持第四B阀门6-4、第七B阀门6-7和第十B阀门6-10关闭。

[0040] 对于该过滤站的交替使用,意义在于其中一个过滤器在进行物料过滤的同时,另一个过滤器可以进行单独的CIP和SIP的操作,两条管路互不影响。

[0041] 并联管路单独CIP时阀门控制如下:

[0042] 单独对第一物料支管1-1进行CIP时,CIP清洗液沿着管路4-1流入第一物料支管1-1,上游将第一A阀门5-1开启,保持第二A阀门5-2和第三A阀门5-3关闭,用第二A阀门5-2和第三A阀门5-3两个阀门将物料与清洗液隔开;下游将第一B阀门6-1和第二B阀门6-2开启,保持第三B阀门6-3、第四B阀门6-4、第七B阀门6-7、第九B阀门6-9关闭,用第三B阀门6-3和第四B阀门6-4、第七B阀门6-7和第九B阀门6-9两两将物料和清洗液管路隔开,形成双阀保护。

[0043] 单独对第二物料支管1-2进行CIP时,CIP清洗液沿着第二CIP支管4-2流入第二物料支管1-2,上游将第六A阀门5-6开启,保持第五A阀门5-5和第七A阀门5-7关闭,用第五A阀门5-5和第七A阀门5-7两个阀门将物料与清洗液隔开;下游将第三B阀门6-3和第四B阀门6-4开启,保持第一B阀门6-1、第二B阀门6-2、第五B阀门6-5、第六B阀门6-6关闭,用第一B阀门6-1和第二B阀门6-2、第五B阀门6-5和第六B阀门6-6两两将物料和清洗液管路隔开,形成双阀保护。

[0044] 在并联管路单独CIP的过程当中,为了避免清洗液与物料接触,采取了双阀保护的措施,将隔膜阀膜片泄露的风险降到了最低,几乎等同于无风险。对A阀门组5和B阀门组6,每个三通支路的阀门中心点距离主管外壁的距离小于支管内径的三倍,必要时可以使用球阀,以将双阀保护的两个阀门之间的死角控制在最小甚至没有死角。

[0045] 过滤站的SIP采用在过滤器前后同时通入蒸汽的方式,过滤器顶部设置排放管道,过滤器前后设有压力传感器,确保滤芯前后压差最小,保护滤芯。

[0046] 在并联管路单独SIP的过程当中,由于隔膜阀的膜片在受热的情况下易膨胀,闭合的会更加紧密,因此蒸汽不易经过隔膜阀泄露,其次,洁净蒸汽是由注射用水加热得到,洁净程度高,就算泄露对物料造成的影响也可以忽略不计。因此,在进行单独SIP时,可以不需要双阀保护,用一个隔膜阀将蒸汽与物料隔开即可,这样还可以将上述CIP当中可能存在的死角进行灭菌处理,使污染物随着冷凝水和蒸汽被排出,确保没有死角存在。

[0047] 并联管路单独SIP时阀门控制如下:

[0048] 单独对第一物料支管1-1进行SIP时,洁净蒸汽经由第一SIP支管2-1进入第一物料支管1-1。上游将第二A阀门5-2和第九A阀门5-9开启,保持第一A阀门5-1和第三A阀门5-3关闭;下游将阀门第八B阀门6-8和第九B阀门6-9开启,保持阀门第一B阀门6-1和第七B阀门6-7关闭,使蒸汽在经过第一过滤器7以后通过第一SIP排放管路9-1和第二SIP排放管路9-2排出。

[0049] 单独对第一物料支管1-2进行SIP时,洁净蒸汽经由第一SIP支管2-1进入第一物料支管1-2。上游将第七A阀门5-7和第八A阀门5-8开启,保持第五A阀门5-5和第六A阀门5-6关闭;下游将第五A阀门6-5和第十A阀门6-10开启,保持第四A阀门6-4和第六A阀门6-6关闭,使蒸汽在经过第二过滤器8以后通过第三SIP排放管路9-3和第四SIP排放管路9-4排出。

[0050] 在SIP结束环节,过滤站会使用洁净的压缩空气进行管路的破真空与保压,压缩空气与洁净蒸汽汇入物料传输管道的方式一致,因此该环节阀门的开合与SIP时一致即可。

[0051] 除了过滤站自身的CIP和SIP以外,物料管道自身在使用前也需要CIP和SIP。

[0052] 过滤站与物料运输管道可以一起进行CIP。此时上下游位于物料管道上的阀门皆为开启状态,因此上游A阀门组5和下游B阀门组6中各阀门之间的管道可被清洗,进一步确保在过滤站单独CIP时双阀保护之间区域的洁净。

[0053] 而过滤器的灭菌要求严苛,因此物料管道的SIP通常不经过过滤站,过滤站使用自己的SIP系统。因此想要做到过滤站灭菌完全不留死角,物料管道的SIP和过滤站的SIP界面点选择就尤其重要。

[0054] 在物料管道进行SIP时,上游开启第三A阀门5-3、第四A阀门5-4、第五A阀门5-5、第八A阀门5-8和第九A阀门5-9,关闭阀门第二A阀门5-2和第七A阀门5-7,通过第一SIP排放管道9-1和第四SIP排放管道9-4疏水,下游开启第六B阀门6-6、第七B阀门6-7、第八B阀门6-8和第十B阀门6-10,关闭第五B阀门6-5和第九B阀门6-9,通过第二SIP排放管道9-2和第三SIP排放管道9-3疏水。通过和过滤站自身SIP对比,可以发现,在两次SIP中,A阀门组5和B阀门组6中的每一个阀门都经过了穿透式的灭菌,且第二A阀门5-2和第三A阀门5-3之间,第五A阀门5-5和第七A阀门5-7之间,第五B阀门6-5和第六B阀门6-6之间,第七B阀门6-7和第九B阀门6-9之间的区域,都经过两次灭菌。说明这两次SIP界面具有交集,且两次灭菌的总界面包括整个过滤站,不留灭菌死角。

[0055] 本发明采用并联式双过滤站设计,在其中一个过滤器出现堵塞或其它问题需暂停使用时,可以及时切换到另一条过滤站,不耽误物料的正常运输。通过并联管路与阀门的巧妙设计,使该过滤站能够进行CIP交叉清洗,在清洗过滤站其中一条管路时不耽误另一条管路的正常物料运输,解决时间成本耗费大的问题。通过设置合适的灭菌界面,使过滤站和物料运输管道在分别经过SIP之后不留下灭菌死角,不对物料产生污染的风险。

[0056] 以上所述仅为本发明的实施例,并非因此限制本发明的专利范围,凡是利用本发明说明书及附图内容所作的等效结构或等效流程变换,或直接或间接运用在其他相关的技术领域,均同理包括在本发明的专利保护范围内。

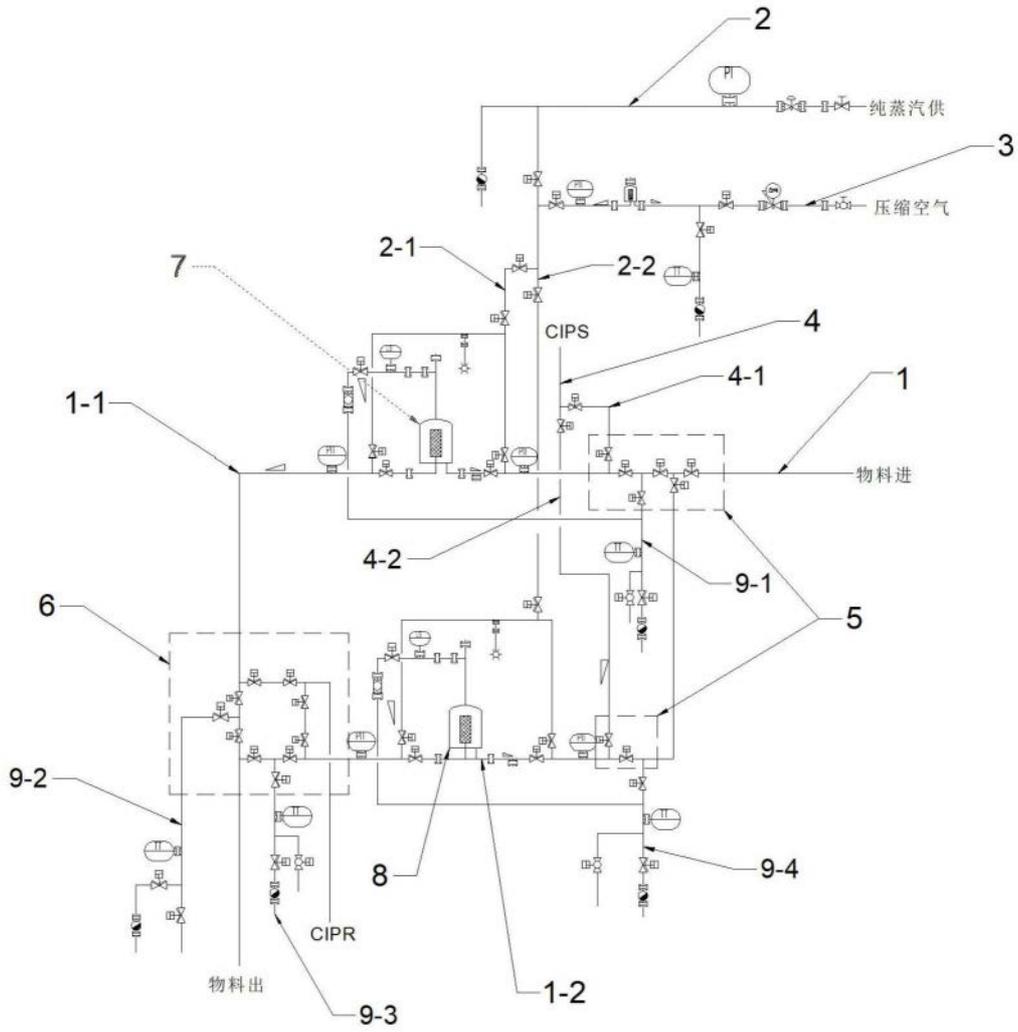


图1

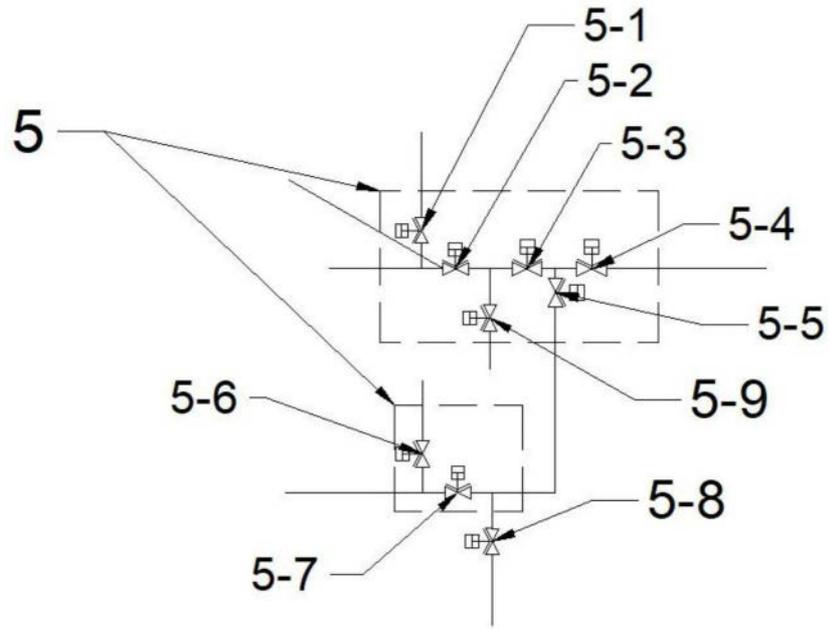


图2

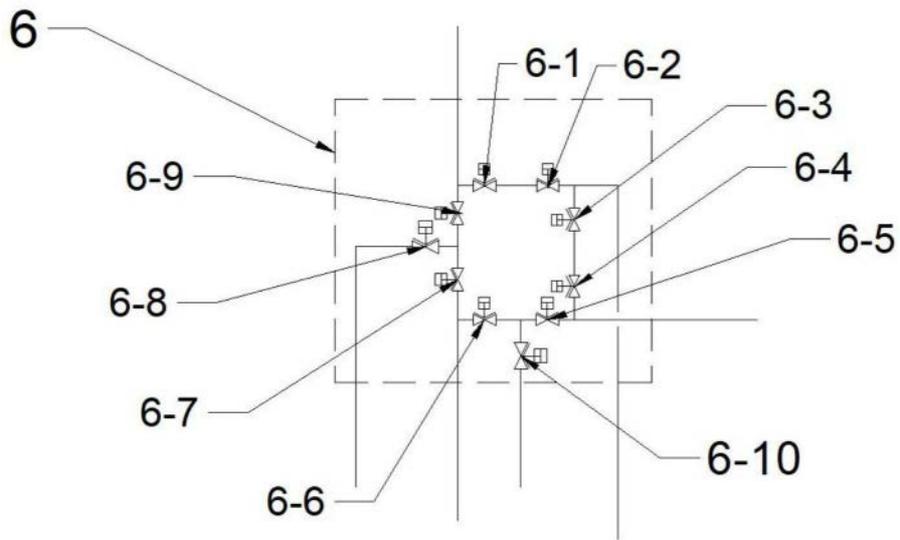


图3