

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2006-848

(P2006-848A)

(43) 公開日 平成18年1月5日(2006.1.5)

(51) Int. Cl.		F I		テーマコード (参考)
B O 1 D 27/00	(2006.01)	B O 1 D 27/00		4 D O O 6
B O 1 D 39/14	(2006.01)	B O 1 D 39/14	A	4 D O 1 9
B O 1 D 63/08	(2006.01)	B O 1 D 63/08		4 D O 2 6

審査請求 有 請求項の数 14 O L 外国語出願 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2005-175993 (P2005-175993)	(71) 出願人	390019585
(22) 出願日	平成17年6月16日 (2005.6.16)		ミリポア・コーポレーション
(31) 優先権主張番号	10/871694		MILLIPORE CORPORATION
(32) 優先日	平成16年6月17日 (2004.6.17)		アメリカ合衆国、マサチューセッツ・01
(33) 優先権主張国	米国 (US)		821、ビレリカ、コンコード・ロード・
(31) 優先権主張番号	11/148846		290
(32) 優先日	平成17年6月9日 (2005.6.9)	(74) 代理人	100062007
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 川口 義雄
		(74) 代理人	100114188
			弁理士 小野 誠
		(74) 代理人	100103920
			弁理士 大崎 勝真
		(74) 代理人	100124855
			弁理士 坪倉 道明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 使い捨て一体型フィルタユニット

(57) 【要約】

【課題】 薬剤流体の1次および／または2次浄化に適した、使い捨て一体型フィルタユニット10を提供する。

【解決手段】 使い捨て一体型フィルタユニットは、入口40および出口60を有し、一対の端板24、26の間に挿入される複数のフィルタ板20nを備える。それぞれの前記フィルタ板20nは、ポリマーフレーム構造28を備え、深い勾配フィルタポケット35がポリマーフレーム構造28内に埋め込まれる。フィルタ板および端板は、全体として、実質的に固定の一体型積層体を形成し、前記入口40を通して使い捨て一体型フィルタユニット10に入る流体は、前記出口60を通して前記ユニット10を出る前に、実質的に同時に（すなわち、「平行に」）、各フィルタ板20nの深い勾配フィルタポケット35を通る。

【選択図】 図1

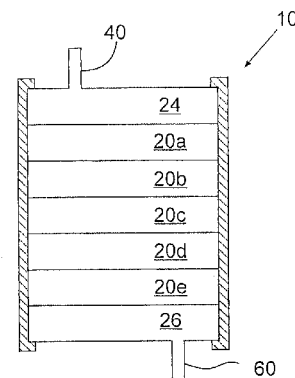


Figure 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

入口および出口を有し、一対の端板の間に挿入された複数のフィルタ板を備える使い捨て一体型フィルタユニットであって、

前記フィルタ板の各々が、ポリマーフレーム構造および該ポリマーフレーム構造内に埋め込まれた深い勾配フィルタパッケージを備え、

フィルタ板および端板が実質的に固定された一体型積層体を形成し、前記入口を通して使い捨て一体型フィルタユニットに入る流体は、前記出口を通して該ユニットを出る前に、実質的に同時に、各フィルタ板の深い勾配フィルタパッケージを通る、前記使い捨て一体型フィルタユニット。

10

【請求項 2】

深い勾配フィルタパッケージが、複数のろ過材層を備え、第 1 ろ過層の透過率は、前のろ過層の透過率より大きい請求項 1 に記載の使い捨て一体型フィルタユニット。

【請求項 3】

深い勾配フィルタパッケージが、3 層のろ過材を備え、

(a) 第 1 ろ過材層は、セルロースおよびけい藻土で構成され、約 1 8 0 0 L M H / p s i の透過率を有し、

(b) 第 2 ろ過材層は、セルロースおよびけい藻土で構成され、約 3 0 0 L M H / p s i の透過率を有し、

(c) 第 3 ろ過材層は、微小細孔膜であり、約 2 0 0 L M H / p s i の透過率を有する請求項 2 に記載の使い捨て一体型フィルタユニット。

20

【請求項 4】

ポリマーフレーム構造は、

(a) 一体構造であり、

(b) 前記フレーム構造の内部エリアと境界を接する、内向きと外向きの表面を有する、壁を有し、

(c) 前記外向き表面内に供給ポート、ろ過ポート、およびろ過ゾーンを提供する請求項 1 に記載の使い捨て一体型フィルタユニット。

【請求項 5】

各フィルタ板は、2 段埋め込みプロセスによって製造され、前記 2 段プロセスは、

(a) 熱可塑性ポリマーから前記ポリマーフレーム構造の第 1 部分を形成するステップを含み、前記外側の第 1 部分は、少なくとも前記ろ過ゾーンを提供し、

(b) 前記ろ過ゾーン内に前記深い勾配フィルタパッケージを設置するステップと、

(c) 前記熱可塑性ポリマーから前記ポリマーフレーム構造の第 2 部分を形成するステップとを含み、前記第 2 部分は、前記ポリマーフレーム構造を完成し、前記深い勾配フィルタパッケージを所定場所に埋め込む請求項 4 に記載の使い捨て一体型フィルタユニット。

30

【請求項 6】

前記フィルタ板および端板は、熱可塑性物質で形成され、振動溶接によって共に溶接されて、前記実質的に固定の一体型積層体が形成され、前記実質的に固定の一体型積層体は、前記入口から前記出口までが実質的に防水性である請求項 5 に記載の使い捨て一体型フィルタユニット。

40

【請求項 7】

前記フィルタ板の外向き表面を固定して覆い、前記端板を固定して保持する耐久性のある外側ジャケットをさらに備える請求項 1 に記載の使い捨て一体型フィルタユニット。

【請求項 8】

入口および出口を有し、実質的に、一対の端板の間に挿入された複数の隣接して融着したフィルタ板からなる使い捨て一体型フィルタユニットであって、

前記フィルタ板の各々が、ポリマーフレーム構造および前記ポリマーフレーム構造内に埋め込まれた深い勾配フィルタパッケージを備え、前記熱可塑性フレーム構造は一体構造であり、実質的に矩形であり、ポートを備え、

50

フィルタ板および端板が、実質的に固定の一体型積層体を形成し、前記入口を通して使い捨て一体型フィルタユニットに入る流体は、前記出口を通して前記ユニットを出る前に、実質的に同時に、各フィルタ板の深い勾配フィルタパケットに出入りするように前記ポートを通過する、前記使い捨て一体型フィルタユニット。

【請求項 9】

前記ポリマーフレーム構造は、ガラス充填された熱可塑性材料から形成される請求項 8 に記載の使い捨て一体型フィルタユニット。

【請求項 10】

前記ガラス充填熱可塑性材料は、ガラス充填されたポリプロピレンである請求項 9 に記載の使い捨て一体型フィルタユニット。

10

【請求項 11】

前記ガラス充填熱可塑性材料は、ガラス充填されたポリスルホンである請求項 9 に記載の使い捨て一体型フィルタユニット。

【請求項 12】

前記隣接して融着したフィルタ板は、振動溶接によって隣接して融着する請求項 8 に記載の使い捨て一体型フィルタユニット。

【請求項 13】

ポリマーフレーム構造は、熱可塑性材で形成される請求項 1 に記載の使い捨て一体型フィルタユニット。

【請求項 14】

ポリマーフレーム構造は、熱可塑性材で形成される請求項 8 に記載の使い捨て一体型フィルタユニット。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2004年6月17日に出願された、その全体の内容が組み込まれる、米国出願第10/871,694号の一部継続出願である。

【0002】

該して、本発明は、使い捨てフィルタユニットを対象とし、特に、複数の深い勾配（デュープ・グラジエント）フィルタパケットを通して流体が「平行に」流れる使い捨て一体型フィルタユニットを対象とする。

30

【背景技術】

【0003】

製造管理および品質管理に関する基準および政府の規制は、多くの生物薬剤製造プロセスの中心をなすものである。こうした製造プロセスは、強制的な、しばしば時間がかかり費用のかかる妥当性検証手順を受けなければならないことが多い。

【0004】

たとえば、生物薬剤製品の分離および浄化に使用される機器は、明白な理由のために、厳しい清潔度要件を満たさなければならない。新しい、または、再稼動した機器（1次および2次ろ過ユニットなど）は、50回ほどの露出表面の試験スワブおよび、その後の試験スワブの生物学的検定を必要とする。ろ過機器の1つの場所について、1回の洗浄用妥当性検証についての関連コストおよび再発コストは、数千ドルを容易に超える場合がある。

40

【0005】

こうした洗浄用妥当性検証のコストおよび費用を減らすための、かつ／または、洗浄が必要とされる、または、要求される場合を減らすために、薬剤およびバイオテクノロジー業界は、妥当性検証済みのモジュラー式使い捨てろ過解決策をますます探求している。

【0006】

こうした方針に沿って、未処理の、製薬的に合成された流体の（たとえば、細胞培養基）の工業用容積についての1次および／または2次浄化に対する使い捨て解決策の開発に

50

、最近かなり関心が集まっている。こうしたろ過プロセスの高い容積要件および高いスループット要件は、一般に、高価な設置式ステンレス鋼ろ過装置の使用に好都合であり、交換式カセットまたはカートリッジ（たとえば、通常、レンチキュラーフィルタ素子を備える）が、ステンレス鋼ハウジングまたは同様なレセプタクル内に設置される。ろ過作業の終わりで、消費されたカセットまたはカートリッジの除去時に、装置は、再び使用される前に、かなりの費用と努力を払って、洗浄され、妥当性検証されなければならない。

【特許文献 1】米国特許第 5, 429, 742 号

【特許文献 2】米国特許第 4, 645, 567 号

【特許文献 3】米国特許第 4, 606, 824 号

【特許文献 4】米国特許第 4, 511, 473 号

10

【特許文献 5】米国特許第 4, 488, 969 号

【特許文献 6】米国特許第 5, 283, 106 号

【特許文献 7】米国特許第 4, 661, 255 号

【特許文献 8】米国特許第 3, 353, 682 号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、殺菌済みでかつ妥当性検証済みであり、1 次および 2 次浄化を実施することができ、容積およびスループットの点で、従来のろ過プロセスによって与えられ、また、予想されるものに匹敵するが、広範囲の固定配管機器および他の同様なろ過ハードウェアに対する必要性を実質的に減らした、使い捨てろ過ユニットに対する必要性が存在する。

20

【0008】

1995 年 7 月 4 日の、Richard G. Gutman 他に発行された米国特許第 5, 429, 742 号に示唆されているような、使い捨て一体型フィルタユニットが開示されていたが、これらおよび他の知られている技術は、（一般に）深いベッドろ過について、また、（特に）高いスループット、大きな容積の 1 次かつ／または 2 次浄化について十分に使用される可能性がないか、または、それらに対して容易になじむ可能性がない。

【課題を解決するための手段】

【0009】

30

先の必要性に対応して、本発明は、入口 40 および出口 60 を有し、一対の端板 24、26 の間に挿入された複数のフィルタ板 20n を備える使い捨て一体型フィルタユニット 10 を提供する。フィルタ板 20n の各々は、深い勾配フィルタパケット 35 を埋め込まれた（エンベデッド）熱可塑性フレーム構造 30 を備える。フィルタ板および端板は、融着（フューズ）して、実質的に固定で、実質的に防水の一体型積層体が形成される。前記入口 40 を通して使い捨て一体型フィルタユニット 10 に入る流体は、前記出口 60 を通して前記ユニット 10 を出る前に、実質的に同時に（たとえば、「平行」流で）、各フィルタ板 20n の深い勾配フィルタパケット 35 を通る。

【0010】

埋め込まれた深い勾配フィルタパケット 35 を通る、「平行」流路は、たとえば、生物薬剤流体の 1 次および／または 2 次浄化のための、フィルタユニット 10 の使用を促進する。好ましい実施形態では、使い捨て一体型フィルタユニット 10 は、かなり小さく、かつ、コンパクトであり、現在広範囲に使用されている典型的なかさばるユニットと比較して、より容易な設置および操作を促進する望ましい構造上の特徴を有する。フィルタユニットは、ろ過に使用するために外部ハウジングを必要としないように構成される。フィルタユニット 10 は、流体プロセス流の中に直接設置される可能性がある。消費されると、フィルタユニットは、取り外され新しいユニットと置き換えられる。

40

【0011】

本発明の特定の実施形態では、フィルタユニットのポリマーフレーム構造（polymeric framework）28 は、（a）一体構造（モノリシック）であり、（b

50

）内向き表面 2 1 4 および外向きの表面 2 1 6 を有する、前記フレーム構造の内部エリアに外接する外側境界を有し、（c）前記外向き表面 2 1 4 内に供給ポート 2 1 0、ろ過ポート 2 1 2、およびろ過ゾーン 2 1 6 を提供する。深い勾配フィルタパケット 3 5 はろ過ゾーン 2 1 6 内に埋め込まれる。パケット 3 5 は、積層され、または、他の方法で互いに対して堆積して、パッドに似た一体複合材料を形成するろ過材の層状構造（s t r a t a）または層を備える。材料および製造方法に応じて、複合材料は、自立型および／または、多孔性の外側エンベロープ、シーブ、またはスクリーン内にカプセル化されて一体化されるかのいずれかである。

【0 0 1 2】

上記を考慮して、生物薬剤および同様な流体の 1 次および／または 2 次浄化のために役立つ使い捨て一体型フィルタユニットを提供することが、本発明の主要な目的である。 10

【0 0 1 3】

積層され、また、端板間で融着したいくつかのフィルタ板を備える使い捨て一体型フィルタユニットを提供することが、本発明の別の目的であり、各フィルタ板は、深い勾配フィルタパケットが埋め込まれている。

【0 0 1 4】

組み込まれている、いくつかの深い勾配フィルタパケットを通して「平行」流路を提供する使い捨て一体型フィルタユニットを提供することが、本発明の別の目的である。

【0 0 1 5】

かなり厚い深い勾配フィルタパケットが組み込まれている使い捨て一体型フィルタユニットを提供することが、本発明の別の目的であり、パケットはユニット内に埋め込まれ、構造上の歪が最小化されている。 20

【0 0 1 6】

使用中に、外部フィルタハウジングを必要とすることなく、たとえば、生物薬剤流体の 1 次および／または 2 次浄化のために役立つ実質的に防水フィルタを提供することが、本発明の主要な目的である。

【0 0 1 7】

本発明の特質ならびにこれらのおよび他の目的のさらなる理解のために、添付図面と共に考えられる以下の説明が参照されるべきである。

【0 0 1 8】

図は、概略を示す図を提供する。本明細書で説明し、提示することを容易にするために、オブジェクトの相対的な位置、形状、およびサイズは誇張されている。 30

【発明を実施するための最良の形態】

【0 0 1 9】

図 1 で示すように、本発明は、入口 4 0 および出口 6 0 を有し、一对の端板 2 4、2 6 の間に挿入された複数のフィルタ板 2 0 n を備える使い捨て一体型フィルタユニット 1 0 を提供する。使い捨て一体型フィルタユニット 1 0 は、前記フィルタ板 2 0 n の各々が、熱可塑性フレーム構造 2 8 および前記熱可塑性フレーム構造に埋め込まれた深い勾配フィルタパケット 3 5 を備えることを特に特徴とする。フィルタ板 2 0 n および端板 2 4、2 6 は、実質的に固定の一体型積層体を形成し、入口 4 0 を通して使い捨て一体型フィルタ 40 ユニット 1 0 に入る流体が、出口 6 0 を通してユニット 1 0 を出る前に、実質的に同時に（すなわち、「平行」に）、各フィルタ板 2 0 n の深い勾配フィルタパケット 3 5 を通る。

【0 0 2 0】

利点の中でもとりわけ、使い捨て一体型フィルタユニット 1 0 は、その一体構成のために、現在広い範囲で使用される、かなり費用のかかるステンレス鋼ハウジングなどの、固定外側ハウジングに対する必要性をなくす。この点で、フィルタユニットを通る流体の流れは、一体型板積層体、実質的に防水構成を可能にする新規な構造上の構成内に実質的に含まれる。しかし、特定の適用に応じて、固定の外部ハウジングがやはり採用されてもよい。

【0021】

使い捨て一体型フィルタユニット10は比較的 low コストで実施される可能性がある。特に、使い捨て一体型フィルタユニット10は「1回使用」アイテム、すなわち、所望の（または、所定の）流体ろ過作業の完了時に、フィルタユニット100が、（たとえば、一定の環境的に規制された物質をろ過した後に法によって要求されることがあるように）廃棄される、あるいは、部分的か完全に、再生されるか再利用される可能性があるという意味で、「1回使用」として作られる可能性がある。

【0022】

使い捨て一体型フィルタユニットは、大きなフィルタユニットによって（しかし、より小さく、よりコンパクトな占有面積で）達成されるスループットに匹敵するスループットで、かなり大容積の流体浄化を可能にする。この機能をもたらす原因の一部は、デバイスの新規な構成、および、各パッケージがユニットの利用可能な膜面積全体に寄与するように、ユニット10の「平行な流れの」通路内に配列された、複数の深い勾配フィルタパッケージを利用することである。本発明のフィルタユニット10の好ましい実施形態は、約10ミクロン～100ミクロンの範囲の粒子サイズの大量ろ過を意図する。 10

【0023】

図1に示す実施形態は、端板24、26間で実質的に正常な関係で挿入されたフィルタ板20a-nを備えるフィルタユニット10を示すが、こうした構成は、制限として考えられるべきではない。他の構成が利用可能である。たとえば、フィルタ板20a-nの積層体は、実質的に直交関係で端板24、26の間に挿入される可能性がある。これは、たとえば、適した入口および出口を、各フィルタ板20の端面上か、または、端面に近接して設置し、端板を、前記板20a-nの前記入口および出口と適切に嵌合する、対応する流路との多岐管として構成することによって達成される可能性がある。もちろん、本説明を考慮して、他の構成が、当業者によって考えられる可能性がある。 20

【0024】

入口から出口までの適した防水流路を作成するのに必要とされる全てが、たとえば、かなり高い流体の圧力および温度を含む一定の用途のために、永続的に組み合わされたフィルタ板20a-nおよび端板24、26であるように、フィルタユニット10が設計される可能性があることが予想されるが、より頑強な構造が望ましい場合がある。こうした状況では、フィルタユニット10上に、フィルタ板20a-nの外表面を被覆する（ジャケット）任意選択のオーバモールド80をキャストする可能性がある。オーバモールド80は、所望であれば、端板24および26内に少なくとも部分的に延びて、これらの構成部品をクランプするか、または、その他の方法で固定する可能性がある。オーバモールド80は、たとえば、より大きな流体の圧力および／または温度に直面する時に、フィルタユニットの頑強性（たとえば、防水性）を高めるように働く可能性がある。 30

【0025】

説明したように、フィルタ板20nの各々は、ポリマーの、好ましくはプラスチックの、最も好ましくは熱可塑性のフレーム構造28内に固定して埋め込まれた深い勾配フィルタパッケージ35を備える。図3aに見られるように、ポリマーフレーム構造28は、実質的に平坦で、平面の構成を有し、深い勾配フィルタパッケージ35も同様である。パッケージ35は、ポリマーフレーム構造28内に、実質的に直角または共面配置で埋め込まれる。得られるフィルタ板は、そのため、互いに上下に隣接して積層するのに十分に適した全体がスラブに似た構成をとる。 40

【0026】

図3a、3bおよび3cに示すように、特定の実施形態にかかわらず、ポリマーフレーム構造28は、具体的に、少なくとも3つの重ならないゾーン、すなわち、ろ過ゾーン216、入口ポートゾーン210、および出口ポートゾーンを画定するように構築される。深い勾配フィルタパッケージ35は、ポリマーフレーム構造28内、具体的には、ろ過ゾーン216内で、埋め込まれ、「枠付け（framed）」される。

【0027】

図 3 a、3 b および 3 c に示すように、ゾーン 2 1 6、2 1 0 および 2 2 0 の形状、相對位置、およびサイズに関して特定の制限は存在しない。形状とサイズに関して、当業者は、求められる特定のろ過に適した形状およびサイズを選択する可能性がある。単一の特定の出口および入口ポートゾーン 2 1 0、2 1 2 のみが図 3 a、3 b および 3 c に示されるが、所望であれば、前記ゾーンの複数が採用される可能性がある。たとえば、図 4 a を参照されたい。

【0028】

本発明の主要な実施形態では、入口および出口ゾーンは、ポリマーフレーム構造 2 8 の遠方端に互いに対向して配置され、ろ過ゾーンは、両者の間の実質的に中心となる中間にあるが（たとえば、図 3 a および図 3 b を参照されたい）、これは必要とはされない。たとえば、図 3 c に示すように、入口ポートゾーン 2 1 0 と出口ポートゾーン 2 1 2 が互いに近接し、実質的にろ過ゾーン 2 1 6 によって囲まれるような、使用可能なフィルタ板 2 0 を構築することが可能である。

10

【0029】

ポリマーフレーム構造 2 8 の構造上の範囲は、外壁表面 2 1 6 および内壁表面 2 1 4 を有する外壁によって境界を付けられる。本発明のある実施形態では、複数のフィルタ板 2 0 n が共に積層されてフィルタユニット 1 0 が形成されると、各構成部品のポリマーフレーム構造 2 8 の外壁表面 2 1 6 は、ひとまとめに、フィルタユニット 1 0 の外部側面を形成する。本発明のある主要な実施形態では、得られるフィルタユニット 1 0 の複合材料外壁は、外部ハウジングを使用することなく、ろ過を可能にするのに、十分な防水性があり、耐久性があり、頑強である。

20

【0030】

フィルタユニット 1 0 を通る流路は、ポリマーフレーム構造 2 8 の構造上の構成によって大部分が決まる。典型的な配置構成では、フィルタ板 2 0 n の積層体は、いくつかのフィルタ板 2 0 n の対を備える。図 3 b に示すように、各対では、2 つの同じフィルタ板 2 0_I および 2 0_{I I} が一緒にされ、「背面と背面」が重なり合うように一体にされる。ろ過作業の実施中に、前記対内に流体が導入されると、流体は、最初に、組み合わされた入口に入り、深い勾配フィルタパケット間に形成されたチャンネルに入る。流体は、その後、深い勾配フィルタパケット 3 5 を通過し、かつ、深い勾配フィルタパケット 3 5 によってろ過され、その後、組み合わされた出口ポート内に流れる。

30

【0031】

いわゆる、「平行ろ過」（すなわち、ユニットの各構成部品のフィルタパケットを通る実質的に同時の流れ）は、全ての入口および全ての出口が、位置合わせされ、重ね合わされるように、前記対のいくつかを一緒に結合する（join）ことによって、達成される可能性がある。フィルタ板の対、したがって、偶数の個々の板の使用が好ましいが、使用可能な流体ろ過流路は、適切に構成された端板の間に挿入された単一フィルタ板を使用して確立される可能性があることを当業者であれば理解されるであろう。本発明は、そのため、対の、すなわち、偶数の板か、奇数の板のいずれが利用されるかに制限されない。本発明は、こうした選択の柔軟性を認める。

【0032】

フィルタ板対の 1 つの有用な実施形態が図 5 に示される。このフィルタ板対は、それぞれが、入口ポートゾーン 2 1 0_I、2 1 0_{I I}、出口ポートゾーン 2 1 2_I、2 1 2_{I I}、およびろ過ゾーン 2 1 6_I、2 1 6_{I I} を画定するポリマーフレーム構造 2 8_I、2 8_{I I} を備える、2 つの同じフィルタ板 2 0_I、2 0_{I I} を備える。深い勾配フィルタパケット 3 5_I、3 5_{I I} は、各ろ過ゾーン 2 1 6_I、2 1 6_{I I} 内に埋め込まれる。フィルタ板 2 0_I、2 0_{I I} は一体化されて、フィルタパケット 3 5_I、3 5_{I I} と、フィルタパケット 3 5_I、3 5_{I I} の外側のろ過チャンネル 5 2 の間に供給チャンネル 5 0 が形成される。組み合わされた入口ポートゾーン 2 1 0_I、2 1 0_{I I} は、流体が、供給チャンネル 5 0 内へ即座にアクセスすることを可能にする開口を提供する。同様に、組み合わされた出口ポートゾーン 2 1 0_I、2 1 0_{I I} は、流体が、ろ過チャンネル 5 2 から即座にアクセス

40

50

することを可能にする開口を提供する。

【0033】

ポリマーフレーム構造28内に埋め込まれた深い勾配フィルタパケット35は、（好ましくは繊維ベースの）ろ過材の厚い層状配置構成を特徴とする。ろ過材の層状構造または層は、互いに積層され、選択された製造技法に応じて、自立型か、多孔性の外側エンベロープ、シーブ、またはスクリーン内にカプセル化されて一体化されるかのいずれかである、複合パッドに似た構造が形成される。さらに、キャストされた膜材料または不織フィルタ材料の層は、当業者に知られているように、好ましい繊維ベースの材料の代わりに、または、こうした繊維ベースの材料に加えて、使用されてもよい。

【0034】

フィルタパケットを備える層はそれぞれ、同じ材料か、または、異なる材料で作られる可能性がある。しかし、各層は、機能の点で、パケットを通して下流に進むために、前の層に比べて漸進的に保持性（retentive）が高い。生物薬剤ろ過に特に有用な実施形態では、上流層（複数可）は、いわゆる、「予備ろ過（プレ・フィルトレーション）」機能（すなわち、約25～約1ミクロンの保持性）を提供し、中央層（複数可）は、いわゆる、「主ろ過（プライマリ・フィルトレーション）」機能（すなわち、約1～約0.3ミクロンの保持性）を提供し、下流層（複数可）は、いわゆる、「流体磨き（フルイド・ポリシング）」機能（すなわち、約0.3～約0.1ミクロンの保持性）を提供する。

【0035】

各層または層状構造は、同じ材料または異なる材料で作られる可能性がある。この目的のために採用される可能性がある基本材料のタイプは、ポリプロピレン、ポリエステル、ガラス、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン、セルロース、アスベスト、ナイロン、ポリエーテルスルホン、および、他のポリマー（非ポリマー）材料を含む。

【0036】

基本材料以外に、以下の特許に開示されるフィルタ材料および媒体も考えられる可能性がある。1987年2月24日にK. C. Hou他に発行された米国特許第4,645,567号、1986年8月19日にC. K. Chu他に発行された米国特許第4,606,824号、1985年4月16日にK. C. Houに発行された米国特許第4,511,473号、1984年12月18日にK. C. Houに発行された米国特許第4,488,969号、1994年2月1日にK. Seller他に発行された米国特許第5,283,106号、1987年4月28日にG. Aumann他に発行された米国特許第4,661,255号、1967年11月21日にD. G. Pall他に発行された米国特許第3,353,682号。

【0037】

汎用性、堆積がかなり容易なこと、その強度を与える特性、内部表面对重量比、コストの理由で、また、繊維が、種々の位置および角度で配向するため、繊維状材料が一般に、好まれる。典型的な繊維状材料は、ガラスと石英、アスベスト、チタン酸カリウム、コロイド状酸化アルミニウム、ケイ酸アルミニウム、ミネラルウール、再生セルロース、微晶質セルロース、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリアクリロニトリル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ゴム、テレフタル酸とエチレングルコールのポリマー、ポリアミド、カゼイン繊維、ゼイン繊維、アセチルセルロース、ビスコースレーヨン、麻・黄麻、リネン、綿、絹、羊毛、モヘヤ、紙、鉄、銅、アルミニウム、ステンレス鋼、真鍮、銀、およびチタンなどの金属繊維、ならびに、このタイプの、モンモリロナイト、セピオライト、バリゴルスカイト、およびアタバルジャイト粘土などの、針状ラスに似た、または、針に似た粒子を有する粘土を含む。

【0038】

本発明は、予備ろ過ゾーンを構成する層について任意特定の形態に限定されない。たとえば、一実施形態では、材料は、不織合成ニードルフェルトとして形成される。ポリプロピレンが使用される場合、ポリプロピレンは、好ましくは、「始めて使われる（バージン

10

20

30

40

50

）」繊維である。換言すれば、繊維は、バインダ、仕上げ剤、および、形成中または形成後に、ポリプロピレンに添加されるか、または、コーティングされることが多い他のアジユバントが実質的にない。「始めて使われる」ポリプロピレンは、ポリプロピレンの合成に固有の添加剤以外の添加剤を実質的に含まない。

【0039】

フィルタパッドまたはマットの形成は、種々の従来の技法によって行われる可能性があり、従来の技法の中で、自然で、かつ、合成の短繊維には、機械式、空気力学式、または、流体力学式ウェブ形成が、非常に微細なデニールの繊維には、静電形成が使用される。

【0040】

スパンボンドされた材料は、ニードリング、収縮処理によって、または、バインダの添加によって実質的に圧密化される、熱可塑性物質、たとえば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド、または、ポリエステル、の溶融紡糸短繊維から形成される可能性がある。短繊維形成ポリマーが、1つの作業において、溶融紡糸され、空気流内で冷却され、引き抜かれ、その後、パッドまたはマット形態に直接塗られるスパンボンドプロセスによって利点の実現される可能性がある。スパンボンドされた不織材は、他の不織材に比べて、商業的でかつ定性的な利点があるために、フィルタ材料として使用するのに適することが多い。

【0041】

セルロースベースの材料の場合、1つの製造方法は、最初に、セルロース繊維、フィルタ添加剤、およびポリマー熱硬化性バインダを備えるスラリを調製することによって始まる。スラリは、真空フェルティングされ、その後、高温で硬化する。硬化すると、陽イオン樹脂が、永続的な、相互連結した剛性構造を形成する。結果は、湾曲した流れチャンネル構造を有し、セルロースマトリクスに埋め込まれたフィルタ添加剤を含む複合構造が得られる。

【0042】

フィルタの製造に使用される不織材は、望ましくは、圧密化状態で使用される。材料は、任意の従来の方法で、たとえば、材料がカレンダー処理を受ける、圧力下での熱ボンディングによってか、ニードリングによってか、たとえば、繊維または粉末形態のホットメルト接着剤などの、バインダを使用した熱ボンディング（この場合、ホットメルト接着剤は、ウェブの繊維材料の融点より低い融点を有しなければならない）によって、圧密化される可能性がある。あるいは、上記処置の組み合わせを使用して、予備圧密化が行われる可能性がある。

【0043】

一定の環境下でフィルタ材料は、非繊維性接着剤、すなわち、いわゆる、「フィルタ酸」を組み込むことによって利益を得る可能性がある。これらは、適した陰イオン性の、陽イオン性の、または、非イオン性の結合樹脂の使用によって組み込まれる可能性がある。添加剤の例は、酸洗浄したけい藻土、パーライト、（疎水性吸収のための）煙霧状の（fumed）沈降したシリカ、および（一定のホルモンおよびピロゲンを吸収するための）活性炭素を含むが、これに限定されない。

【0044】

キャストされた、または、不織の、または、延伸した微小細孔膜（マイクロポーラス・メンブレン）などの膜は、材料が、深いベッドパケット35を通して流れる時に不純物の高い保持性を提供する、最終層（0.45または0.2ミクロン孔サイズ）の1層または複数層として役立つ。こうした膜に適した材料は、再生セルロースおよびセルロースの混合エステルを含むセルロース、ポリフッ化ビニリデン、ポリスルホン、ポリエチルスルホン、ポリアリルスルホン、ナイロン、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリスチレン、PTFE樹脂、ポリプロピレン、ポリエチレンなどを含むが、これに限定されない。市販され、適した材料の例は、RW膜として知られる混合エステルセルロース製品、Durapore（登録商標）として知られるPVDF膜、Millipore Express（登録商標）膜として知られるPES膜であり、全て、マサチューセッツ州、ビレ

10

20

30

40

50

リカ市 (Billerica) の Millipore Corporation から入手可能である。

【0045】

深い勾配フィルタパケット 35 をポリマーフレーム構造 28 内に組み込むことは、好ましくは、射出成形によって達成される。従来の射出成形法が、一定の用途に使用される可能性があるが、多くの熱可塑性材料についての、形成後で、硬化前の、文書による十分な裏づけのある構造上の不安定性は、組み込まれたろ過材の構造上の完全性に、意図しない影響を与える可能性がある。たとえば、組み込まれようとする密度勾配フィルタパケット 35 が、(生物薬剤流体の分離において一般的であるような) 高解像度の分離を可能にするように作り出されたタイプである場合、周囲のポリマーフレーム構造 28 の構造上のわずかの置換でさえもが、たとえ、短命で、一時的であっても、前記フィルタパケット 35 の構造上の完全性を許容できないほどに低下させる可能性がある。一定の熱可塑性未処理材料は、大きくかさばるフレームフォーマットの場合も同様であるが、硬化中に、たとえ頑強な密度勾配フィルタパケットについての構造上および機能上の完全性も、こうした影響から免れられないような厳しい構造上の状況を生成する可能性がある。

10

【0046】

本発明では、ポリマーフレーム構造 28 は、完成したデバイスの動作中の内部圧力の力に耐えるほど十分に厚く設計されている場合、大きな機能を与える。しかし、フレームが厚く成形されればされるほど、フレームが収縮する傾向が大きくなる。歪および収縮に対する懸念は、材料選択も制限する可能性がある。

20

【0047】

こうした製造上の問題に対処するために、適切である場合、2 段成形プロセスが使用される可能性があり、フレームの大幅な第 1 の部分が作られ、その自然な状態に収縮することが可能になり、残りの少量の部分は、深い勾配フィルタパケットの埋め込み中、または、埋め込みと同時に成形される。より詳細には、2 段成形プロセスは、2 段埋め込みプロセスによって製造され、前記 2 段プロセスは、(a) 熱可塑性ポリマーから前記ポリマーフレーム構造の第 1 部分を形成するステップを含み、前記外側の第 1 部分は、少なくとも前記ろ過ゾーンを提供し、(b) 前記ろ過ゾーン内に前記深い勾配フィルタパケットを設置するステップと、(c) 前記熱可塑性ポリマーから前記ポリマーフレーム構造の第 2 部分を形成するステップとを含み、前記第 2 部分は、前記ポリマーフレーム構造を完成し、前記深い勾配フィルタパケットを所定場所に埋め込む。

30

【0048】

2 段成形プロセスの利点は、第 1 の形成した部分によって提供される安定化させ、支える (bracing) 作用から主に生じる。第 2 の形成された部分の熱可塑性材料が冷える (または、その他の方法で硬化する) につれて、収縮すなわち歪は、おそらく発生するが、寸法的に安定した第 1 の部分によって課される空間的制約およびかなり小さい容積を考慮すると、制限されたものとなる。密度勾配フィルタパケット 35 は、そのため、かなり緩い状況下でポリマーフレーム構造内にしっかりと埋め込まれるようになり、したがって、構造上および機能上の完全性を低下させる可能性が少ない。

【0049】

深い勾配フィルタパケット 35 を埋め込むために使用される 2 段成形プロセスに関するさらなる詳細は、「Method for the Manufacture of a Composite Filter Plate」という名称の、本特許と同一日付けで出願された米国特許出願第 10/870,802 号に記載される。

40

【0050】

熱可塑性材料は、ポリマーフレーム構造 28 を形成する時に使用するための、上記例では強調されたが、熱硬化性物質およびゴムなどの他の材料も、所望であれば、または、用途が要求すれば、また、以下で述べるように、フレーム構造の一部または全てとして使用されてもよい。

【0051】

50

深い勾配フィルタパケット 35 の代表的な例が図 3 に示される。深い勾配フィルタパケット 35 は、スクリーン 352 および 354 間に挿入された複数の隣接フィルタ層 355、357、および 359 を備え、それぞれの前記フィルタ層の保持性は、それより前の層より大きい（すなわち、より選択性がある）。より詳細には、深い勾配フィルタパケットは以下のように構成される。

【表 1】

成分	材料	厚み (インチ)	透過率 (LMH/psi)
スクリーン352	ポリプロピレン押し出し斜め織りスクリーン	0.022	-
フィルタ層355 (DE50)	セルロース木材パルプおよびけい藻土を備える湿性塗布されたパッド	0.13	1800
フィルタ層357 (DE75)	セルロース木材パルプおよびけい藻土を備える湿性塗布されたパッド	0.13	300
膜351 (RW01)	セルロースの混合エステル、微小細孔膜、公称0.1ミクロン孔サイズ	0.009	200
スクリーン354	ポリプロピレン押し出し斜め織りスクリーン	0.022	-

10

【0052】

20

使い捨て一体型フィルタユニット 10 の好ましい組み立てにおいて、上述した予備ボンディングされたフィルタ板対の各々は、順次一緒にされ、適切な重ね合わせ状態に配置され、その後、永続的に共にボンディングされ、防水シールが形成される。積層体が完成した後、端キャップ 24 および 26 が、それぞれ、積層体の下流側および上流側に配置され、防水シールを形成するように、永続的にボンディングされる。永続的なボンドは、たとえば、機械式カブラ、接着剤、熱シールなどを使用することによって達成される可能性がある。

【0053】

熱シール手法に関して、特に、図 4 a に示したタイプの実施形態の組み立てのために、振動溶接（バイブレーション・ウェルディング）が、熱可塑性材料について特に良好な結果を提供する。

30

【0054】

振動溶接およびいくつかのその変形は、よく知られている技術である。振動溶接中に、融着される構成部品は、予め指定された接触点において、20,000 サイクル/秒（すなわち、20 Hz）を超える周波数で振動させられる。強烈な熱が、マイクロ秒で発生して、熱可塑性材料を溶解し、前記接触点で層を溶接する。振動溶接は、他の熱溶接プロセスに比べて好まれる。その理由は、発生する熱が、かなり狭く局在化され、高速に消散し、したがって、精巧な、かつ/または、費用のかかる熱除去システムの必要性をなくすからである。

【0055】

40

振動溶接は、本発明のフィルタユニットの、矩形の「未被覆（アン・ジャケッティッド）」構成を熱的にボンディングするための好ましい方法である。この構成は、実質的に、一对の端板の間に一体に挿入されたいくつかの矩形フィルタ板（たとえば、図 4 a に示すタイプの）からなる。一体の矩形フィルタ板は、端板の間で構成され、ボンディングされて、外側ジャケットを使用する必要性、要望、または、利点をなくす。高い寸法的安定性を示す熱可塑性材料（ガラス充填ポリプロピレンまたはポリスルホン）は、こうした実施形態についての好ましい材料である。「使い捨て性（ディスポーザビリティ）」に関する経済的な考慮事項に関して、ガラス充填熱可塑性材料を使用するという一般的に高いコストは、ジャケットを過剰成形するステップがなくなることと組み合わせられると、振動溶接に伴う低コストによって相殺されることが理解されるであろう。

50

【0056】

得られる「ジャケット無し」フィルタユニットは、ハウジングおよび設置要件を比較的最小にした状態で、垂直か、水平のいずれかの位置で、工業用容積の流体のろ過に使用される可能性がある。一般的な圧縮板、入口、出口、および関連する流量制御部の使用は、おそらく、設置に関して構造上必要とされることの全てであると思われる。

【0057】

(特に、矩形の「ジャケット無し」の垂直または水平フィルタユニットの構成において、) 本明細書で想定される構成部品の全てまたは一部を融着するのに役立つ振動溶接の3つの変形は角度溶接、(100Hzまでの周波数と15°までの角度を使用する)、線形溶接(100~300Hzまでの周波数と0.5~2.5mmの振幅を使用する)、および、2軸振動運動(80~250Hzの周波数と0.7mmまでの振幅を使用する)である。

10

【0058】

放射加熱、接着剤ボンディング、溶剤ボンディング、クランプ、ねじとナット、およびリベット(プラスチックまたは金属)などの機械式手段、あるいは、熱硬化性物質などの硬化可能材料などの、構成部品を共にボンディングする代替の方法が使用されてもよい。

【0059】

示すように、端キャップ24および26は、フィルタ板の積層体の上流端および下流端を密封する。端キャップは、一般に、フィルタ板のポリマーフレーム構造と同じポリマー材料で作られ、1つにまとまった一体構造部品として成形されるか、または、キャストされる、あるいは、組み立てられた部品の集積体である可能性がある。好ましくは、端キャップ24および26は、フィルタユニットの入口40および出口60がそれぞれ、一体に形成されているであろう。

20

【0060】

フィルタ板20nの積層体を通して直交して通る供給およびろ過ラインの上流端および下流端に栓をするか、または、その他の方法でふさぐために、適切であれば、ポートプラグが使用される可能性がある。たとえば、図6を参照されたい。ポートプラグは、端キャップ24および26の一部として一体に形成されるか、構成の後の方で、端板24および26に隣接するように配置され、それによって、コルクのように、プラグが、供給およびろ過ラインの開口に強制的に入れられる、独立した構成部品として存在する可能性がある。

30

【0061】

ポートプラグ、端キャップ24および26、ならびに、ポリマーフレーム構造28の材料および構造上の組み立ては、本発明が求める使い捨て性および一体特性を促進する観点から選択されるべきである。これらの目的のために、構造上の、かつ/または、剛性のフィルタユニット構成部品(フィルタ材料以外の全ての構成部品)は、一般に、たとえば、よく知られている射出成形プロセスによって、ポリマー材料から一体構造(すなわち、単一で、均一で、ひとまとまりで、組み立てられていない部品)で形成されるべきである。

【0062】

一般的に適したポリマー材料の例は、ポリカーボネート、ポリエステル、ナイロン、PTFE樹脂と他のフッ素樹脂、アクリルとメタクリル樹脂と共重合体、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリアクリルスルホン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、塩素化ポリ塩化ビニル、ABSとその合金と混合物、ポリオレフィン(たとえば、低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、および、超高分子重量ポリエチレンとその共重合体)、ポリプロピレンとその共重合体、および、メタロセン生成ポリオレフィン、ならびに、熱硬化性物質、ゴムとポリウレタンなどの他の硬化可能ポリマー材料、エポキシ、シリコンなどの合成ゴムなどを含むが、それに限定されない。

40

【0063】

図6は、本発明による使い捨て一体型フィルタユニット10を示す。使い捨て一体型フィルタユニット10は、端板24および26の間に挿入された複数の円筒フィルタ板20

50

a-nを備える。端板24（シェルに似た構成を有する）および端板26（中実の構成を有する）は、それぞれ、入口40および出口60が一体に形成されている。板の積層体上に過剰成形された外側ジャケット80は、端板24および26のそれぞれの外部縁上に「留まる」。フィルタ板20 a-nは、各板内に埋め込まれた深い勾配フィルタポケット35のそれぞれに導かれ、フィルタポケット35から出る、供給チャネル「x」およびろ過チャネル「y」を提供するように、構成され、配列される。供給チャネル「x」は、板を直交して通過するコア供給ラインFDと直接「連通しており」、コア供給ラインFDの最も遠い端の流れは、ポートプラグ84で遮られる。ろ過チャネルは、板を直交して通過するコア供給ラインFTと直接「連通しており」、コア供給ラインFTの上部領域への逆流は、ポートプラグ82によって遮られる。スクリーン材65（約0.020～約0.040インチ厚の「開口メッシュの」ポリプロピレンスクリーンなど）は、供給チャネル「x」と、ろ過チャネル「y」の両方で使用される。

【0064】

本発明は、本発明のある特定の実施形態を参照して述べられたが、本発明に記載される本発明の教示の利益を得る当業者は、実施形態に対して多くの変更を行う可能性がある。変更は、添付特許請求項に記載される本発明の範囲内に含まれると考えられるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0065】

【図1】本発明の実施形態による使い捨て一体型フィルタユニット10の略図であり、フィルタユニット10は、フィルタ板20 nの積層体を備え、フィルタ板のそれぞれの中に、深い勾配フィルタポケットが埋め込まれる。

【図2】使い捨て一体型フィルタユニットの構築時に役立つ深い勾配フィルタポケット35の略図である。

【図3 a】使い捨て一体型フィルタユニットの構築時に役立つ単一フィルタ板20_Iの断面図である。

【図3 b】使い捨て一体型フィルタユニットの構築時に役立つ対のフィルタ板20_I、20_{II}の断面図である。

【図3 c】使い捨て一体型フィルタユニットの構築時に役立つフィルタ板20の実施形態の正面図である。

【図3 d】使い捨て一体型フィルタユニットの構築時に役立つフィルタ板20の別の実施形態の正面図である。

【図4 a】フィルタ板20の別の実施形態の正面図であり、実施形態は、2段成形および埋め込みプロセスに従って作られた。

【図4 b】軸B-Bに沿って見た、図4 aに示すフィルタ板20の断面図である。

【図5】使い捨て一体型フィルタユニットの構築時に役立つ、対のフィルタ板20_I、20_{II}の特定の実施形態の断面図である。

【図6】本発明の特定の実施形態による使い捨て一体型フィルタユニット10の断面図であり、フィルタユニット10は、フィルタ板20 nの積層体を備え、フィルタ板のそれぞれの中に、深い勾配フィルタポケット35が埋め込まれる。

【符号の説明】

【0066】

- 10 使い捨て一体型フィルタユニット
- 20 a-n、20_I、20_{II} フィルタ板
- 24、26 端板、端キャップ
- 28、28_I、28_{II} ポリマーフレーム構造
- 35、35_I、35_{II} 深い勾配フィルタポケット
- 40 入口
- 50 供給チャネル
- 52 ろ過チャネル

60 出口
 65 スクリーン材
 80 オーバモールド（外側ジャケット）
 82、84 ポートプラグ
 210 供給ポート
 214 内向き表面（内壁表面）
 216 外向きの表面（外壁表面）
 212 ろ過ポート
 216、216_I、216_{I I} ろ過ゾーン
 210、210_I、210_{I I} 入口ポートゾーン
 212、212_I、212_{I I} 出口ポートゾーン
 352、354 スクリーン
 355、357、359 隣接フィルタ層
 F D、F T コア供給ライン

10

【図 1】

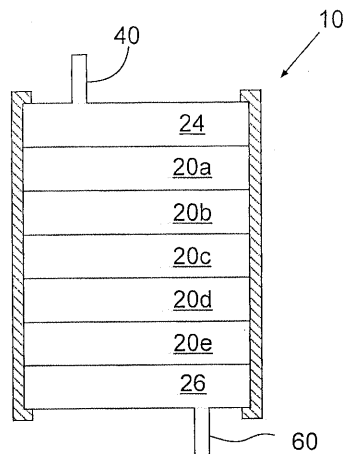


Figure 1

【図 2】

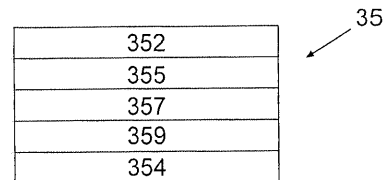


Figure 2

【図 3 a】

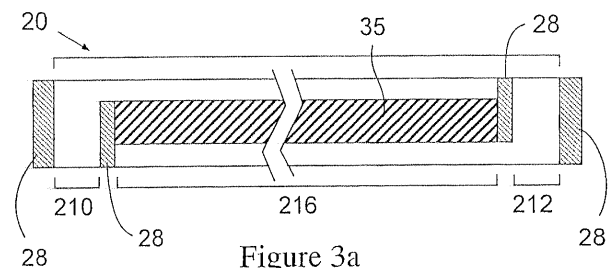


Figure 3a

【図 3 b】

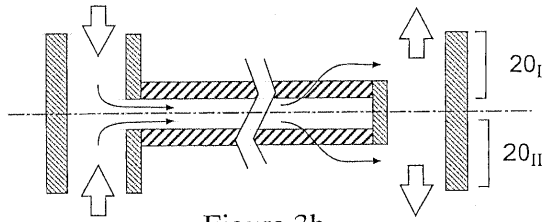


Figure 3b

【図 3 c】

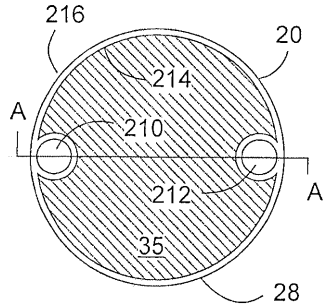


Figure 3c

【図 3 d】

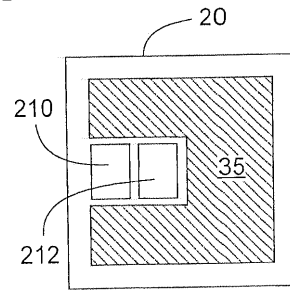


Figure 3d

【図 4 a】

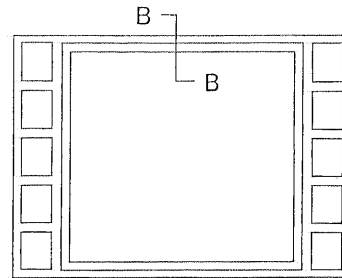


Figure 4a

【図 4 b】

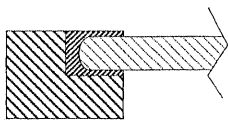


Figure 4b

【図 5】

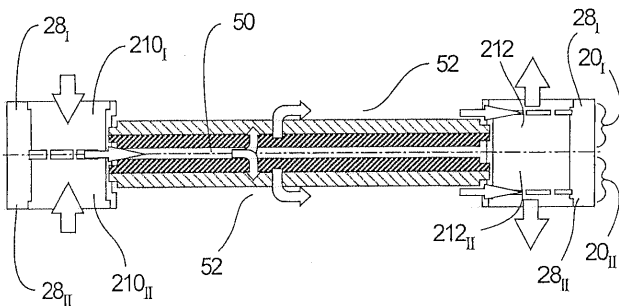


Figure 5

【図 6】

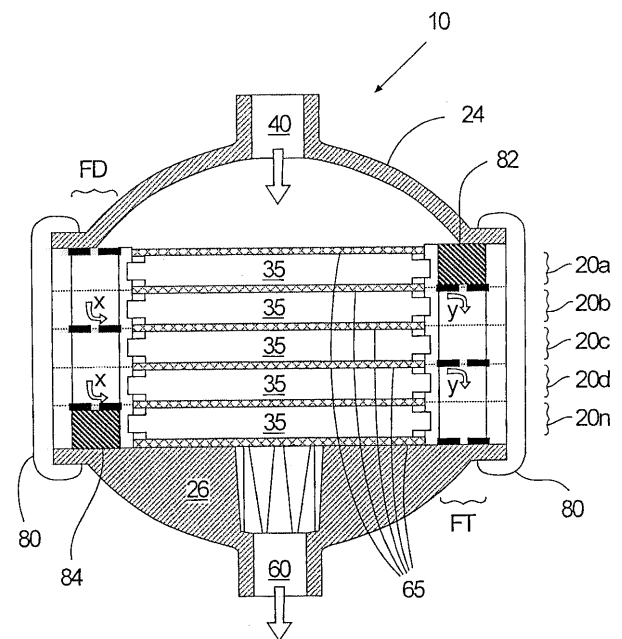


Figure 6

フロントページの続き

- (72)発明者 グレゴリー・ストレーファー
アメリカ合衆国、マサチューセッツ・01863、ノース・チエルムズフォード、バリー・ドライブ・5
- (72)発明者 デイビッド・ピー・ヤボルスキー
アメリカ合衆国、マサチューセッツ・01740、ボルトン、ランドール・ロード・17
- (72)発明者 レオナルド・デイ・デコステ, ジュニア
アメリカ合衆国、マサチューセッツ・01824、チエルムズフォード、ハント・ロード・106
- (72)発明者 ラルフ・スタンコウスキー
アメリカ合衆国、マサチューセッツ・01886、ウエストフォード、ポートウエル・ヒル・ロード・18

Fターム(参考) 4D006 GA07 HA41 JA08C JB07 JB13 KA01 KB14 MA03 PB52 PC12
PC41
4D019 AA03 BA07 BA12 BA17 BB05 CA05 CB02 CB03
4D026 AA02 AA06 AB01 AB11

【外国語明細書】

Specification

Title of Invention

DISPOSABLE INTEGRAL FILTER UNIT

Cross-Reference Related Applications

This application is a continuation-in-part of U.S. Application No. 10/871,694, filed on June 17, 2004, the entire contents incorporated in entirety.

Field

In general, the present invention is directed to disposable filter units, and in particular, to a disposable integral filter unit through which fluid flows in "parallel" through a plurality of deep gradient filter packets.

Background

Good manufacturing practices and governmental regulations are at the core of many biopharmaceutical manufacturing process. Such manufacturing processes must often undergo mandated, often lengthy and costly validation procedures.

For example, the equipment used for the separation and purification of biopharmaceutical products must, for obvious reasons, meet stringent cleanliness requirements. The cleaning validation of new or re-commissioned equipment (such as primary and secondary filtration units) may require as much as 50 test-swabs of exposed surfaces and subsequent biological assays of such test swabs. For a single piece of filtration equipment, the associated and reoccurring cost of a single cleaning validation may readily exceed multiple thousands of dollars.

To reduce such cleaning validation costs and expenses, and/or to reduce the occasions when cleaning is needed or required, the pharmaceutical and biotech industries are increasingly exploring pre-validated modular, disposable filtration solutions.

Along these lines, there is considerable interest of late in developing a disposable solution to the primary and/or secondary clarification of industrial volumes of raw, pharmaceutically synthesized fluids (e.g., cell cultures). The high-volume, high-throughput requirements of such filtration processes generally favor the use of costly, installed stainless steel filtration apparatus, wherein replaceable filter cassette or cartridges (e.g., typically comprising stacks of lenticular filter elements) are installed within a stainless steel housing or like receptacle. At the conclusion of a filtration operation, and removal of the spent cassette or cartridge, the apparatus has to be cleaned and validated, at considerable cost and effort, prior to being used again.

Need thus exists for a disposable filtration unit that can be pre-sterilized and pre-validated and that can perform primary and secondary clarifications, comparable in respect of volume and throughput as that afforded by and expected of conventional filtration processes, but with substantially reduced need for extensive fixed plumbing, equipment, and other like filtration hardware.

Although disposable integral filter units -- such as suggested in U.S. Pat. No. 5,429,742, issued to Richard G. Gutman *et al.* on July 4, 1995 -- have been disclosed, these and other known technologies cannot be used soundly for, or amenable easily towards, deep bed filtration (in general) and high-throughput, high-volume primary and/or secondary clarification (in particular).

Summary

In response to the aforementioned need, the present invention provides a disposable integral filter unit 10 having an inlet 40 and an outlet 60, and comprising a plurality of filter plates 20n interposed between a pair of end plates 24,26. Each of the filter plates 20n comprises a thermoplastic framework 30 with a deep gradient filter packet 35 embedded therein. The filter plates and end plates are fused to form a substantially fixed, substantially water-tight, integral stack. Fluid entering the disposable integral filter unit 10 through said inlet 40 passes the deep gradient filter packet 35 of each filter plate 20n substantially contemporaneously prior to exiting said unit 10 through said outlet 60 (*cf.*, "parallel" flow).

The "parallel" flow path through the embedded deep gradient filter packets 35 promotes use of the filter unit 10 for the primary and/or secondary clarification of, for example, biopharmaceutical fluids. In a preferred embodiment, the disposable integral filter unit 10 is comparatively small and compact -- desirable structural characteristics that promote easier installation and handling as compared with the typical, bulkier units currently in widespread use. The filter unit is configured such that no external housing is required for its use in filtration. The filter unit 10 can be installed directly within a fluid process stream. When spent, the filter unit is removed and replaced with a fresh one.

In a particular embodiment of the present invention, the filter unit's polymeric framework 28: (a) is monolithic, (b) has an outer border, with interior-facing 214 and exterior-facing surfaces 216, circumscribing an internal area of said framework; and (c) provides a feed port 210, a filtrate port 212, and a filtration zone 216 within said exterior facing surface 214. A deep gradient filter packet 35 is embedded in the filtration zone 216. The packet 35 comprises strata or layers of filtration material stacked or otherwise deposited one against another to form a unitary pad-like composite. Depending on materials and manufacturing methodology, the

composite is either self-supporting and/or unitized encapsulated within a porous outer envelope, sieve, or screen.

In light of the above, it is a principal object of the present invention to provide a disposable integral filter unit useful for the primary and/or secondary clarification of biopharmaceutical and like fluids.

It is another object of the present invention to provide a disposable integral filter unit comprising several filter plates stacked and fused between end plates, wherein each filter plate has embedded therein a deep gradient filter packet.

It is another object of the present invention to provide a disposable integral filter unit that provides a "parallel" flow path through several deep gradient filter packets incorporated therein.

It is another object of the present invention to provide a disposable integral filter unit having incorporated therein several comparatively thick deep gradient filter packets, the packets embedded within the unit with minimized structural distortion.

It is another object of the present invention to provide a substantially water-tight filter unit useful for the primary and/or secondary clarification of, for example, biopharmaceutical fluids, without the requirement during said use of an external filter housing.

For further understanding of the nature and these and other objects of the present invention, reference should be had to the following description considered in conjunction with the accompanying drawings.

The Figures provide schematic representational illustrations. The relative locations, shapes, and sizes of objects have been exaggerated to facilitate discussion and presentation herein.

The present invention, as represented in Fig. 1, provides a disposable integral filter unit 10 having an inlet 40 and an outlet 60, and comprising a plurality of filter plates 20n interposed between a pair of end plates 24, 26. The disposable integral filter unit 10 is characterized particularly in that each of said filter plates 20n comprises a thermoplastic framework 28 and a deep gradient filter packet 35 embedded in said thermoplastic framework. Together, the filter plates 20n and end plates 24, 26 form a substantially fixed integral stack, arranged and configured such that fluid entering the disposable integral filter unit 10 through the inlet 40 passes the deep gradient filter packet 35 of each filter plate 20n substantially contemporaneously (*i.e.*, in "parallel") prior to exiting the unit 10 through its outlet 60.

Among its advantages, the disposable integral filter unit 10 -- owing to its integral configuration -- eliminates the need for a fixed outer housing, such as the comparatively expensive stainless steel housings currently in widespread use. In this regard, the flow of fluid through the filter unit is substantially contained within its integral stack of plates -- a novel structural configuration that enables substantially water-tight construction. Depending though on one's particular application, a fixed outer housing may still be employed.

The disposable integral filter unit 10 can be implemented at a relatively low cost. In particular, the disposable integral filter unit 10 can be made as a "single use" item -- *i.e.*, "single use" in the sense that at the completion of the desired (or predetermined) fluid filtration operation, the filter unit 100 can either be disposed (*e.g.*, as is sometimes required by law after filtering certain environmentally-regulated substances) or partially or completely revitalized or recycled (*e.g.*, after filtering non-regulated substances).

The disposable integral filter unit enables comparatively high volume fluid clarification (*i.e.*, so-called "primary clarification") at a throughput comparable to that accomplished by large filter units, yet in a smaller, more compact footprint. This functionality is attributed in part to the device's, novel configuration and utilization of plural deep gradient filter packets, arranged within the unit 10's "parallel flow" path, such that each packet contributes to unit's overall available membrane area. Preferred embodiments of the inventive filter unit 10 are intended for high volume filtration of fluid containing particle sizes in the range of approximately 10 microns to 100 microns.

Although the embodiment shown in Fig. 1 illustrates the filter unit 10 comprising filter plates 20a-n interposed in substantially normal relationship between end plates 24, 26, such configuration should not be construed as limiting. Other configurations are available. For example, the stack of filter plates 20a-n can be interposed between the end plates 24, 26 in a substantially orthogonal relationship. This can be accomplished for example, by placing suitable inlets and outlets on or proximate the edge surfaces of each filter plate 20, and configuring the end plates as a manifold with corresponding flows paths that mate appropriately with said inlets and outlets of said plates 20a-n. Other configurations can, of course, be considered by those skilled in the art in view of the present description.

Although it is expected that the filter unit 10 can be designed such that all that is needed to create a suitable water tight flow path from the inlet to the outlet are permanently-combined filter plates 20a-n and end plates 24, 26, for certain application, for example, involving comparatively high fluid pressures and temperatures, a more robust structure may be desirable. In such situations, one can cast onto the filter unit 10 an optional overmold 80 that jackets the outer surfaces of the filter plates 20a-n. The overmold 80 can, if desired, extend at least partially into the end plates 24 and 26 to clamp or otherwise fix those components. The overmold 80 can function, for example, to make the filter unit more robust (*cf.*, water-tight) in the face of greater fluid pressures and/or temperatures.

As stated, each of the filter plates 20n comprises a deep gradient filter packet 35 fixedly embedded within a polymeric, preferably plastic, more preferably thermoplastic framework 28. As seen in Fig. 3a, the polymeric framework 28 has a substantially flat, planar configuration, as does the deep gradient filter packet 35. Packet 35 is embedded within the polymeric framework 28 in substantially normal or co-planar orientation. The resultant filter plate thus assumes generally a slab-like configuration well suited for stacking adjacently one atop another.

As shown in Figs. 3a, 3b, and 3c, regardless of its particular embodiment, the polymeric framework 28 is specifically structured to define at least three non-overlapping zones, *i.e.*, a filtration zone 216, an inlet port zone 210, and an

outlet port zone. The deep gradient filter packet 35 is embedded and "framed" within the polymeric framework 28 specifically within its filtration zone 216.

As shown in Figs. 3a, 3b, and 3c, there is no particular limitation as to the shape, relative positions, and sizes of zones 216, 210, and 220. In respect of shape and size, those skilled in the art can select shapes and sizes appropriate to the particular filtration sought. Although only single specific outlet and inlet port zones 210, 212 are shown in Figs. 3a, 3b, and 3c, a plurality of said zones can be employed if desired. See e.g., Fig. 4a.

Although in principal embodiments of the present invention the inlet and outlet zones are located opposite each other at far ends of the polymeric framework 28, with the filtration zone substantially centrally midway between the two (see e.g., Figs. 3a and 3b), this is not a requirement. For example, as shown in Fig. 3c, it is possible to construct an operable filter plate 20, wherein the inlet port zone 210 and outlet port zone 212 are proximate each other and surrounded substantially by the filtration zone 216.

The structural extents of the polymeric framework 28 are bound by an outer wall having an outer wall surface 216 and an inner wall surface 214. In certain embodiments of the present invention, when a plurality of filter plates 20n are stacked together to form a filter unit 10, the outer wall surfaces 216 of each component polymeric framework 28 form collectively the exterior side surfaces of the filter unit 10. In certain principal embodiments of the present invention, the resultant composite outer wall of the filter unit 10 is sufficiently water tight, durable, and robust to enable filtration without use of an external housing.

The flow path through filter unit 10 is in large part determined by the structural configuration of the polymeric framework 28. In a typical arrangement, the stack of filter plate 20n comprises several pairs of filter plate 20n. As shown in Fig. 3b, in each pair, two identical filter plates 20_i and 20_{ii} are brought together and united "back to back" in register. When fluid is introduced into said pair during the conduct of a filtration operation, fluid enters first into the combined inlet into the channel formed between the deep gradient filter packets. The fluid then passes through, and is filtered by, the deep gradient filter packet 35, then flows into the combined outlet port.

So-called "parallel flow filtration" (i.e., substantially contemporaneous flow through each component filter packet of the unit) can be accomplished by joining several of said pairs together such that all inlets and all outlets are aligned and in register. Although the use of pairs of filter plates -- and thus an even number of individual plates -- is preferred, those skilled in the art can appreciate that an operable fluid filtration flow path can be established using a single filter plate interposed between suitably-structured end plates. The present invention is thus not limited to whether

pairs, even numbers, or odd numbers of plates are utilized. The present invention admits flexibility in such selection.

One useful embodiment of a filter plate pair is shown in Fig. 5. The filter plate pair therein comprises two identical filter plates 20_{I, II} that each comprise a polymeric framework 28_{I, II} defining an inlet port zone 210_{I, II}, an outlet port zone 212_{I, II}, and a filtration zone 216_{I, II} substantially therebetween. Deep gradient filter packets 35_{I, II} are embedded in the respective filtration zones 216_{I, II}. The filter plates 20_{I, II} are united to form a feed channel 50 between the filter packets 35_{I, II} and filtrate channels 52 outside the filter packets 35_{I, II}. The combined inlet port zones 210_{I, II} provide openings enabling fluid access immediately into the feed channel 50. Similarly, the combined outlet port zones 212_{I, II} provide openings that enable fluid access immediately out of the filtrate channels 52.

The deep gradient filter packet 35 embedded within the polymeric framework 28 is characterized by its thick stratified arrangement of (preferably fiber-based) filtration material. The strata or layers of filtration materials are stacked one against another forming a composite pad-like structure that -- depending on selected manufacturing technique -- is either "self-supporting" or is unitized encapsulated within a porous outer envelope, sieve, or screen. Additionally, layers of cast membrane material or non-woven filter material may be used instead of the preferred fiber-based materials or in addition to such fiber-based materials as is known to one of skill in the art.

Each of the layers comprising the filter packet can be made of the same or different materials. However, each layer -- in respect of functionality -- becomes progressively more retentive than the last, as one proceeds downstream through the packet. In an embodiment particularly useful for biopharmaceutical filtration, the upstream layer(s) provide a so-called "pre-filtration" function (*i.e.*, approximately 25 to approximately 1 micron retention); the middle layer(s) provide a so-called "primary filtration" function (*i.e.*, approximately 1 micron to approximately 0.3 micron retention); and the downstream layer(s) provide a so-called "fluid polishing" function (*i.e.*, approximately 0.3 microns to approximately 0.1 micron retention).

Each layer or strata can be made of the same materials or different. Type of basic materials that can be employed for this purpose include polypropylene, polyester, glass, polyvinylchloride, polycarbonate, polytetrafluoroethylene, polyvinylidene fluoride, cellulose, asbestos, nylon, polyethersulfone, and other polymeric (or non-polymeric) materials.

Aside from the basic materials, the filter materials and media disclosed in the following patents can also be considered: U.S. Pat. No. 4,645,567, issued to K.C. Hou *et al.* on February 24, 1987; U.S. Pat. No. 4,606,824, issued to C.K. Chu *et*

al. on August 19, 1986; U.S. Pat. 4,511,473, issued to K.C. Hou on April 16, 1985; K.C. Hou 4,488,969, issued to K.C. Hou on December 18, 1984; U.S. Pat. No. 5,283,106, issued to K. Sells *et al.* on February 1, 1994; U.S. Pat. 4,661,255, issued to G. Aumann *et al.* on April 28, 1987; and U.S. Pat. No. 3,353,682, issued to D.B. Pall *et al.* on November 21, 1967.

Fibrous materials are generally preferred, because of their versatility, comparative ease of deposition, its strength imparting properties, internal surface to weight ratio, cost, and because fibers can be oriented in various positions and angles. Typical fibrous materials include glass and quartz, asbestos, potassium titanate, colloidal aluminum oxide, aluminum silicate, mineral wool, regenerated cellulose, microcrystalline cellulose, polystyrene, polyvinyl chloride, polyvinylidene chloride, polyacrylonitrile, polyethylene, polypropylene, rubber, polymers of terephthalic acid and ethylene glycol, polyamides, casein fibers, zein fibers, cellulose acetate, viscose rayon, hemp jute, linen, cotton, silk, wool, mohair, paper, metallic fibers such as iron, copper, aluminum, stainless steel, brass, silver, and titanium, and clays with acicular lath-like or needle-like particles, such as montmorillonite, sepiolite, palygorskite, and attapulgite clays of this type.

The present invention is not limited to any particular morphology for the layers constituting the pre-filtration zone. For example, in one embodiment, the material is formed as a pad of non-woven synthetic needle-felt. If polypropylene is used, the polypropylene is preferably "virgin" fiber. In other words, the fibers are essentially free of binders, finishing agents, and other adjuvants which often are added to or coated on polypropylene fibers during or after its formation. "Virgin" polypropylene essentially contains no additives other than those inherent in the synthesis of the polypropylene.

The formation of a filter pad or mat can be effected by various conventional techniques, of which mechanical, aerodynamic, or hydrodynamic web formation is used for natural and synthetic staple fibers and filaments and electrostatic formation for very fine denier fibers.

Spunbonded materials can be formed from melt-spun filaments of thermoplastics, e.g., polyethylene, polypropylene, polyamide, or polyester, which are substantially consolidated by needling, a shrinkage treatment, or by the addition of a binder. Advantage may be realized by the spunbonded process in which the filament-forming polymers are in one operation melt-spun and cooled in air streams, drawn and then directly laid in pad or mat form. Spunbonded non-wovens are often desirable for use as filter material on account of their commercial and qualitative advantages over other non-wovens.

For cellulose-based materials, one method of manufacture commences by first preparing a slurry comprising cellulose fibers, filter additives, and a polymeric thermoset binder. The slurry is vacuum felted and then cured at elevated temperature. The cationic resin, when cured, forms a permanent, interconnected rigid structure. The result is a composite structure having a tortuous structure of flow channels and comprising the filter additives embedded in a cellulose matrix.

The non-wovens used for manufacturing the filter are desirably used in the consolidated state. The materials can be consolidated in any conventional manner, for example by thermal bonding under pressure, in which the material is subjected to a calendering treatment, or by needling, or by thermal bonding using binders, such as hot-melt adhesives, for example in fiber or powder form, in which case the hot-melt adhesive must have a melting point which is lower than that of the fiber material of the web, or the pre-consolidation can be effected using a combination of the aforementioned measures.

The filter material under certain circumstances can benefit by the incorporation of non-fiber additives, *i.e.*, so-called "filter aids". These can be incorporated by use of suitable anionic, cationic, or nonionic binding resins. Examples of additives include, but are not limited to, acid-washed diatomaceous earth, perlite, fumed precipitated silica (for hydrophobic absorption); and activated carbon (for absorption certain hormones and pyrogens).

Membranes such as cast or non-woven or stretched microporous membranes are useful as one or more of the final layers (0.45 or 0.2 micron pore size) providing higher retention of impurities as the material flows through the deep bed packet 35. Suitable materials for such membranes include but are not limited to celluloses, including regenerated cellulose and mixed esters of cellulose, polyvinylidene fluoride, polysulfone, polyethersulfone, polyarylsulfone, nylons, polyester, polycarbonate, polystyrene, PTFE resin, polypropylene, polyethylene and the like. Examples of commercially available and suitable materials are a mixed ester cellulosic product known as RW membrane, a PVDF membrane known as Durapore® membrane and a PES membrane known as the Millipore Express® membrane, all available from Millipore Corporation of Billerica, Massachusetts.

The incorporation of the deep gradient filter packet 35 into a polymeric framework 28 is preferably accomplished by injection molding. While conventional injection molding methodologies can be used for certain applications, the well-documented post-formation, pre-curing structural instabilities of many thermoplastic materials (*e.g.*, shrinkage) can have an unintended influence on the structural integrity of the incorporated filtration material. For example, if the density gradient filter packet 35 sought to be incorporated is of a type engineered to enable high resolution

separations (such as common in biopharmaceutical fluid separations), even a slight structural permutation of the surrounding polymeric framework 28, even if short lived and temporary, can compromise unacceptably the structural integrity of said filter packet 35. Certain thermoplastic raw material, as the case also with large bulky frame formats, can produce such severe structural contortions during curing that the structural and functional integrity of even robust density gradient filter packets would not be immune from such influences.

In the present invention, the polymeric framework 28 affords greater functionality, if designed sufficiently thick to withstand the force of internal pressure during operation of the completed device. However, the more thickly molded the frame, the greater the inclination for it to shrink. Concerns over distortion and shrinkage can also limit material selection.

To counter such manufacturing issues, when relevant, one can use a two-step molding process wherein a substantial first portion of the frame is made and allowed to shrink to its natural state, with the remaining lesser portion molded during or contemporaneously with the embedding of the deep gradient filter packet. More particularly, a two-step molding process can comprise the steps of: (a) forming a first portion of said polymeric framework from a thermoplastic polymer, said outer first portion providing at least said filtration zone; (b) placing said deep gradient filter packet in said filtration zone; and (c) forming a second portion of said polymeric framework from said thermoplastic polymer, said second portion completing said polymeric framework and embedding said deep gradient filter packet in place.

The advantages of the two-step molding process flows principally from the stabilizing, bracing effect provided by the first formed portion. As the thermoplastic material of the second formed portion cools (or otherwise hardens), shrinkage or warping will likely occur, but will be much more limited in view of the spatial constraints imposed by the dimensionally-stabilized first portion and its comparatively smaller mass. The density gradient filter packet 35 thus becomes embedded robustly within the polymeric framework, under conditions that are comparatively gentle and thus less likely to compromise its structural and functional integrity.

Further details regarding the two-step molding process used for embedding the deep gradient filter packet 35 is described in U.S. Pat. App. 10/870,802 filed on even date herewith, entitled "Method for the Manufacture of a Composite Filter Plate".

While thermoplastic materials have been highlighted in the above example for use in forming the polymeric framework 28, other materials such as thermosets and rubbers may also be used as part or all of the framework if desired or required by the application and as are described below.

A representative example of a deep gradient filter packet 35 is shown in Fig. 3. The deep gradient filter packet 35 comprises a plurality of adjacent filter layers 355, 357, and 359 interposed between screens 352 and 354, the retention of each said filter layer being greater than (*i.e.*, more selective) than the layer preceding it. More particularly, the deep gradient filter packet is composed as follows:

Component	Material	Thickness (in.)	Permeability (LMH/psi)
Screen 352	Polypropylene extruded diagonal weave screen	0.022	--
Filter Layer 355 (DE50)	Wet-laid pad comprising cellulose wood pulp and diatomaceous earth	0.13	1800
Filter Layer 357 (DE75)	Wet-laid pad comprising cellulose wood pulp and diatomaceous earth	0.13	300
Membrane 351 (RW01)	Mixed esters of cellulose, microporous membrane, nominal 0.1 micron pore size	0.009	200
Screen 354	Polypropylene extruded diagonal weave screen	0.022	--

In the preferred assembly of the disposable integral filter unit 10, each of the aforementioned pre-bonded filter plate pairs are sequentially brought together, positioned into appropriate register, then permanently bonded together, forming water-tight seals. After the stack is completed, the end caps 24 and 26 are positioned on the downstream and upstream sides of the stack, respectively, and permanently bonded in a manner that forms water-tight seals. The permanent bonds can be accomplished by use of, for example, mechanical couplers, adhesives, thermal sealing, and the like.

In respect of thermal sealing procedures -- particularly for the assembly of embodiments of the type illustrated in Fig. 4a -- vibration welding provides particularly good results with thermoplastic materials.

Vibration welding and the several variants thereof are well known technologies. During vibration welding, the components to be fused are at certain pre-designated points of contact made to vibrate at frequencies, for example, in excess of 20,000 cycles per second (*i.e.*, 20Hz). Intense heat is generated in a matter of microseconds to melt the thermoplastic material and weld the layers at said points of contact. Vibration welding is preferred over other thermal welding process as the generated heat is comparatively narrowly localized and is quickly dissipated, thus eliminating the necessity of elaborate and/or costly heat removal systems.

Vibration welding is the preferred method for thermally bonding rectangular, "un-jacketed" configurations of the inventive filter unit. This configuration consists essentially of several rectangular filter plates (*e.g.*, of the type shown in Fig. 4a) interposed integrally between a pair of end plates. The integral rectangular filter plates are constructed and bonded between the end plates to eliminate any need for,

desire for, or advantage of using an outer jacket. Thermoplastic materials exhibiting high dimensional stability (e.g., glass filled polypropylene or polysulfone) are the preferred materials for such embodiment. In respect of the economic considerations relevant to "disposability", it will be appreciated that the generally higher costs of using glass-filled thermoplastic materials is offset by the lower costs associated with vibration welding, combined with the elimination of a jacket over-molding step.

The resultant "un-jacketed" filter unit can be used for filtration of industrial volumes of fluids in either a vertical or horizontal position with comparatively minimal housing and installation requirements. The use of common compression plates, inlets, outlets, and associated flow controls would likely be all that is structurally needed in respect of installation.

Three variants of vibration welding useful for fusing all or some of the components envisioned herein (particular in the construction of rectangular "un-jacketed" vertical or horizontal filter units) are: Angular welding (using frequencies up to 100 Hz, and angles up to 15 degrees); linear welding (using frequencies of 100 to 300 Hz and amplitudes of 0.5 to 2.5 mm); and biaxial oscillating motions (using frequencies of 80 to 250 Hz, and amplitudes up to 0.7 mm).

Alternative methods for bonding components together may also be used such as radiant heating, adhesive bonding, solvent bonding, mechanical means such as clamps, screws and nuts, rivets (plastic or metal) or curable materials such as thermosets.

As indicated, the end caps 24 and 26 seal off the upstream and downstream ends of the stack of filter plates. They are generally made of the same polymeric materials as the polymeric framework of the filter plates, and can be molded or cast as a singly unitary monolithic piece or can be a conglomerate of assembled pieces. Preferably, the end caps 24 and 26 will have integrally formed thereon the filter unit's inlet 40 and outlet 60, respectively.

Port plugs can also be used, as appropriate, to plug or otherwise block the upstream and downstream ends of the feed and filtrate lines running orthogonally through the stack of the filter plates 20n. See e.g., Fig. 6. The port plugs can be formed integrally as part of the end caps 24 and 26, or can exist as independent components that can later in construction be positioned to abut against the endplates 24 and 26, and thereby -- like a cork -- plug forcibly into the opening of the feed and filtrate lines.

The materials and structural assemblage of the port plugs, end caps 24, 26, and the polymeric framework 28 should be selected with an eye towards promoting the disposability and the integral character sought by the invention. Toward these objectives, the structural and/or rigid filter unit components -- essentially all

components, excepting the filter materials -- should generally be formed monolithically (*i.e.*, as a single, homogenous, unitary, unassembled piece) from polymeric material, for example, by well-known injection molding processes.

Examples of generally suitable polymeric material include, but are not limited to, polycarbonates, polyesters, nylons, PTFE resins and other fluoropolymers, acrylic and methacrylic resins and copolymers, polysulphones, polyethersulphones, polyaryl-sulphones, polystyrenes, polyvinyl chlorides, chlorinated polyvinyl chlorides, ABS and its alloys and blends, polyolefins (*e.g.*, low density polyethylene, high density polyethylene, and ultrahigh molecular weight polyethylene and copolymers thereof), polypropylene and copolymers thereof, and metallocene generated polyolefins as well as thermosets, rubbers and other curable polymeric materials such as polyurethanes, epoxies, synthetic rubbers such as silicones and the like.

Fig. 6 illustrates an embodiment of a disposable integral filter unit 10 according to the present invention. The disposable integral filter unit 10 comprises a plurality of cylindrical filter plates 20a-n interposed between end plates 24 and 26. End plate 24 (having a shell-like configuration) and end plate 26 (having a solid configuration) has integrally formed therein an inlet 40 and outlet 60, respectively. An outer jacket 80, over-molded onto the stack of plates, "hooks" onto the outer rims of each of end plates 24 and 26. The filter plates 20a-n are configured and arranged to provide feed channels "x" and filtrate channels "y" leading to and away from each of the deep gradient filter packet 35 embedded within each plate. The feed channels "x" are in "communication" immediately with the core feed line FD passing orthogonally through plates; flow at the furthest end of the core feed line FD being obstructed by port plug 84. The filtrate channels are in "communication" immediately with the core filtrate line FT passing orthogonally through the plates; backflow into the upper regions of the core filtrate line FT being obstructed by port plug 82. Screen material 65 -- such as an "open-mesh" polypropylene screen of approximately .020 to approximately .040 inch thickness -- is used in both the feed channels "x" and filtrate channels "y".

While the present invention has been described with reference to certain particular embodiments thereof, those skilled in the art, having the benefit of the teachings of the present invention set forth herein, can effect numerous modifications thereto. The modifications are to be considered as encompassed within the scope of the present invention as set forth in the appended claims.

Brief Description of Drawings

Fig. 1 is a diagrammatic view of a disposable integral filter unit 10 according to an embodiment of the present invention, the filter unit 10 comprising a stack of filter plates 20n, into each of which is embedded a deep gradient filter packet.

Fig. 2 is a diagrammatic view of a deep gradient filter packet 35, useful in the construction of a disposable integral filter unit.

Fig. 3a is a cross-sectional view of a single filter plate 20, useful in the construction of a disposable integral filter unit.

Fig. 3b is a cross-sectional view of paired filter plates 20_I, 20_{II}, useful in the construction of a disposable integral filter unit.

Fig. 3c is a top view of an embodiment of a filter plate 20, useful in the construction of a disposable integral filter unit.

Fig. 3d is a top view of another embodiment of a filter plate 20, useful in the construction of a disposable integral filter unit.

Fig. 4a is a top view of another embodiment of a filter plate 20, the embodiment made in accordance with a two-step molding and embedding process.

Fig. 4b is a cross-sectional view of the filter plate 20 illustrated in Fig. 4a, viewed along axis B-B.

Fig. 5 is a cross-sectional view of a particular embodiment of paired filter plates 20_I, 20_{II}, useful in the construction of a disposable integral filter unit.

Fig. 6 is a cross-sectional view of a disposable integral filter unit 10 according to a particular embodiment of the present invention, the filter unit 10 comprising a stack of filter plates 20n, into each of which is embedded a deep gradient filter packet 35.

Claims

1. A disposable integral filter unit having an inlet and an outlet, and comprising a plurality of filter plates interposed between a pair of end plates;
each of said filter plates comprising a polymeric framework and a deep gradient filter packet embedded in said polymeric framework;
the filter and end plates forming a substantially fixed integral stack, wherein fluid entering the disposable integral filter unit through said inlet passes the deep gradient filter packet of each filter plate substantially contemporaneously prior to exiting said unit through said outlet.
2. The disposable integral filter unit of claim 1, wherein the deep gradient filter packet comprises a plurality of layers of filtration material, the permeability of the first filtration layer being greater than the permeability of the last filtration layer.
3. The disposable integral filter unit of claim 2, wherein the deep gradient filter packet comprises three layers of filtration material, and wherein:
 - (a) the first layer of filtration material is composed of cellulose and diatomaceous earth, and has a permeability of approximately 1800 LMH/psi;
 - (b) the second layer of filtration material is composed of cellulose and diatomaceous earth, and has a permeability of approximately 300 LMH/psi; and
 - (c) the third layer of filtration material is a microporous membrane, and has a permeability of approximately 200 LMH/psi.
4. The disposable integral filter unit of claim 1, wherein the polymeric framework is:
 - (a) monolithic;
 - (b) has a wall, with interior-facing and exterior-facing surfaces, that bounds an internal area of said framework; and
 - (c) provides a feed port, a filtrate port, and a filtration zone within said exterior facing surface.
5. The disposable integral filter unit of claim 4, wherein each filter plate is manufactured through a two-step embedding process, said two step process comprising the steps of:

- (a) forming a first portion of said polymeric framework from a thermoplastic polymer, said outer first portion providing at least said filtration zone;
- (b) placing said deep gradient filter packet in said filtration zone; and
- (c) forming a second portion of said polymeric framework from said thermoplastic polymer, said second portion completing said polymeric framework and embedding said deep gradient filter packet in place.

6. The disposable integral filter unit of claim 5, wherein said filter plates and end plates are formed of thermoplastic and are welded together by vibration welding to form said substantially fixed integral stack, said substantially fixed integral stack being substantially water-tight from said inlet to said outlet.

7. The disposable integral filter unit of claim 1, further comprising a durable outer jacket fixedly covering the exterior-facing surfaces of said filter plates and fixedly holding said end plates.

8. A disposable integral filter unit having an inlet and an outlet, consisting essentially of a plurality of adjacently fused filter plates interposed between a pair of end plates;

each of said filter plates comprising a polymeric framework and a deep gradient filter packet embedded in said polymeric framework, said thermoplastic framework being monolithic, substantially rectangular, and provided with ports;

the filter and end plates forming a substantially fixed integral stack, wherein fluid entering the disposable integral filter unit through said inlet passes through said ports into and out of the deep gradient filter packet of each filter plate substantially contemporaneously prior to exiting said unit through said outlet.

9. The disposable integral filter unit of claim 8, wherein said polymeric framework is formed from a glass-filled thermoplastic material.

10. The disposable integral filter unit of claim 9, wherein said glass-filled thermoplastic material is glass-filled polypropylene.

11. The disposable integral filter unit of claim 9, wherein said glass-filled thermoplastic material is glass-filled polysulfone.

12. The disposable integral filter unit of claim 8, wherein said adjacently fused filter plates is adjacent fused by vibration welding.

13. The disposable integral filter unit of claim 1 wherein the polymeric framework is formed of a thermoplastic.

14. The disposable integral filter unit of claim 8 wherein the polymeric framework is formed of a thermoplastic.

1. Abstract

A disposable integral filter unit 10 -- suitable for the primary and/or secondary clarification of pharmaceutical fluids -- is disclosed. The disposable integral filter unit has an inlet 40 and an outlet 60, and comprises a plurality of filter plates 20n interposed between a pair of end plates 24, 26. Each said filter plate 20n comprises a polymeric framework 28 with a deep gradient filter packet 35 embedded therein. The filter plates and end plates form in the aggregate a substantially fixed integral stack, wherein fluid entering the disposable integral filter unit 10 through said inlet 40 passes the deep gradient filter packet 35 of each filter plate 20n substantially contemporaneously (*i.e.*, in "parallel") prior to exiting said unit 10 through said outlet 60.

2. Representative Drawing

Fig. 1

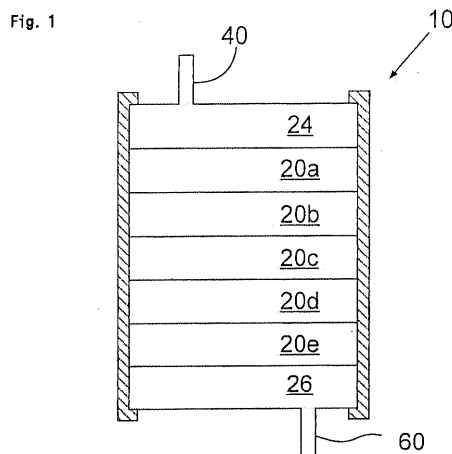


Figure 1

Fig. 2

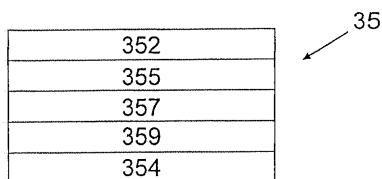
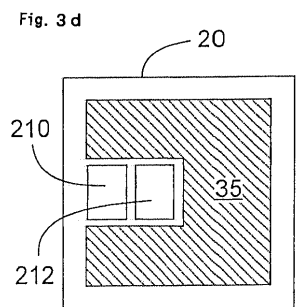
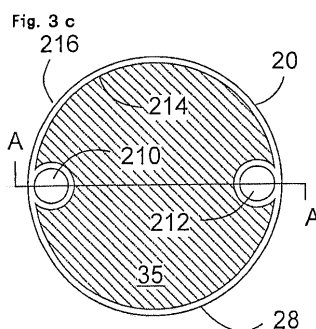
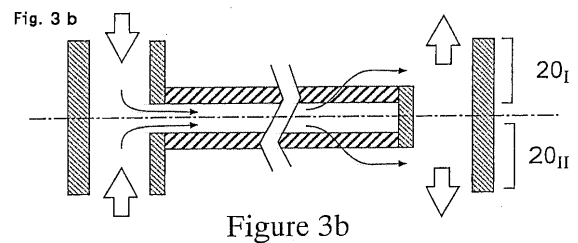
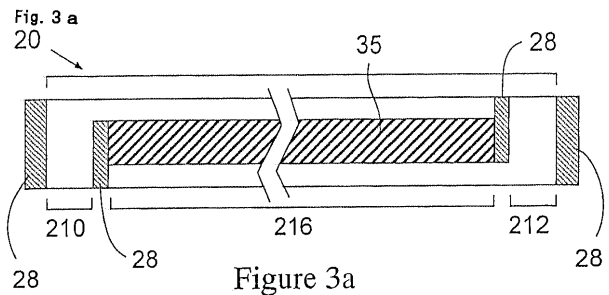


Figure 2



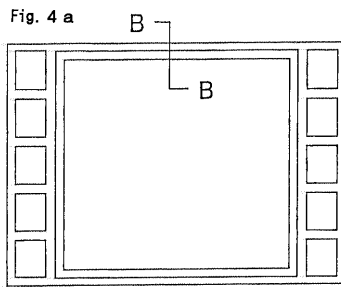


Figure 4a

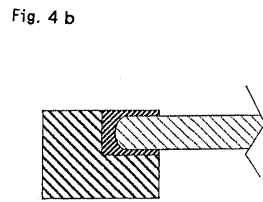


Figure 4b

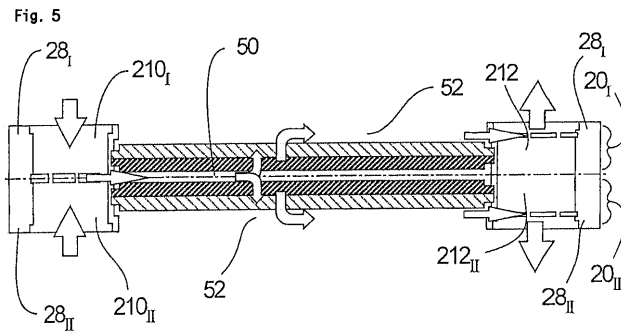


Figure 5

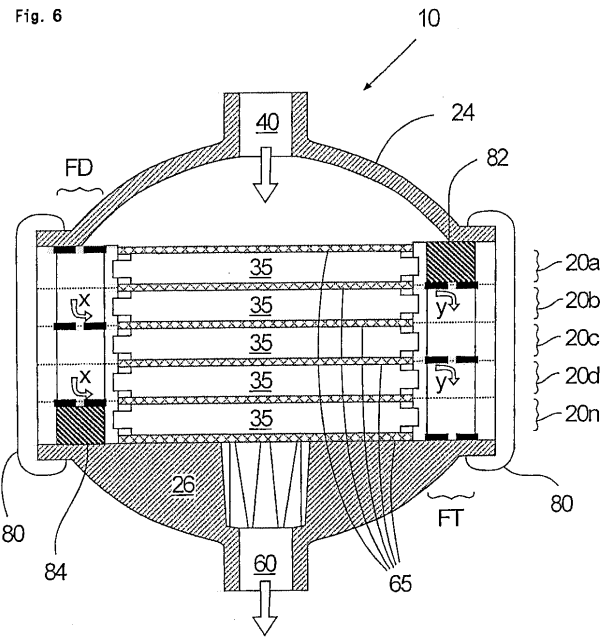


Figure 6