

高浓度人血丙种球蛋白澄清过滤方法的探讨

无锡市血站生物制品室 邱霞琴

在用利凡诺-硫酸铵工艺制备10%人血丙球中,由于半成品蛋白浓度较高,脱色之活性炭难以全部分离,造成澄清过滤困难。摸索了多种澄清过滤方法,效果甚差,不是漏炭,无法澄清,就是滴液难下,不易过滤,通过实验终于找到快速而理想的澄清方法,进行了多批生产,证实该法确有实用价值,本文对此法作介绍,供同行们参考。

材 料

过滤材料 除菌滤板(EKS.)国产澄清板混合纤维素酯微孔滤膜(0.45微米,0.65微米)滤纸浆(由除菌、澄清滤板碎片加水煮成)

药品 1%枸橼酸液,0.9生理盐水

设备 离心杯、冷冻离心机、赛氏滤器等。

方 法

表 1

过 滤 材 料	过 滤 压 力	滤器 数量	过滤时间 (小时)	结 果
除菌滤板(EKS)	1—4公斤/厘米 ²	4	30	每过滤150~200ml必须换滤板,过滤效果好,但速度太慢,并浪费多。
国产澄清滤板	0.5公斤/厘米 ²	2	3	明显漏炭,原液有乳光者无法去除。
混合纤维素酯微孔薄膜 0.45微米、0.65微米	0.5公斤/厘米 ²	2	—	难过滤并漏炭压力达1公斤/厘米 ² 薄膜穿孔过滤失败
澄清滤板加滤纸浆	0.2~1.5公斤/厘米 ²	1	2.5	过滤效果最佳、滤液清澈、无漏炭不显乳光并快速

将透析合格之丙球液(浓度大约15—17%)加入甘氨酸使成2.6%,加入氯化钠使成0.9%,加活性炭使成0.5%,冰箱放置1小时脱色及去除残留利凡诺,于5~10℃3000转/分,离心50分钟,离心后液待澄清过滤。

赛氏滤器滤层铺法 从下往上依次铺滤纸一张,国产澄清滤板一张,厚度1.5cm的滤纸浆一层,上面再铺一张大于滤纸浆面的滤纸,然后依次以1%枸橼酸,蒸馏水,0.9氯化钠溶液压滤洗涤,压力不宜太高,以0.5公斤/厘米²以内为宜,最后压干备用。

将离心好的丙球原液由玻棒导引倾入准备好的赛氏滤器中压滤即成澄清丙球。

结 果

(一)几种澄清过滤方法的比较 (投料量为40升血浆)

结果见表1。

(二) 采用本法过滤几批丙球生产情况

批 号	投料量 万ml	硫酸铵沉淀		沉 淀 重 量 (g)	透 析 总 量 (ml)	滤 器 数 量 (只)	压 力 kg/厘米 ²	过 滤 时 间 小 时	过滤后半 成品浓度 %	澄 清 效 果
		浓度%	P H							
871020	4	20	9.96	1023	1640	2	0.3	3	13.04	滤液清澈无活性 炭不显乳光
871029	2	20	9.96	550	900	1	0.2	3	13.74	清 澈 透 明
871110	4	20	10.00	998	1600	2	0.3	3	13.61	"
871117	4	22	9.95	1179	2000	2	0.5	2.5	12.61	"
871124	3.9	22	9.98	1032	2000	1	0.5~1.5	2.5	14.01	"

讨 论

通过与其他方法对照试验, 及用本法连续多批生产, 证实此法确实可行, 澄清效果极好, 且仅需用一只滤器, 非但浪费少, 而且滤速快, 本法应用的是国产澄清滤板, 使

用本法需注意滤纸浆厚度及适宜的压力, 洗涤液, 丙球原液加入滤器时应用玻棒导引, 以免冲破滤纸, 影响过滤效果, 对采用利凡诺硫酸铵法生产人血丙球的尚未找到理想的澄清方法的兄弟单位, 不妨一试。