

# Planova™ BioEX 聚焦 Vol.1

您可以完全信赖的首选过滤器

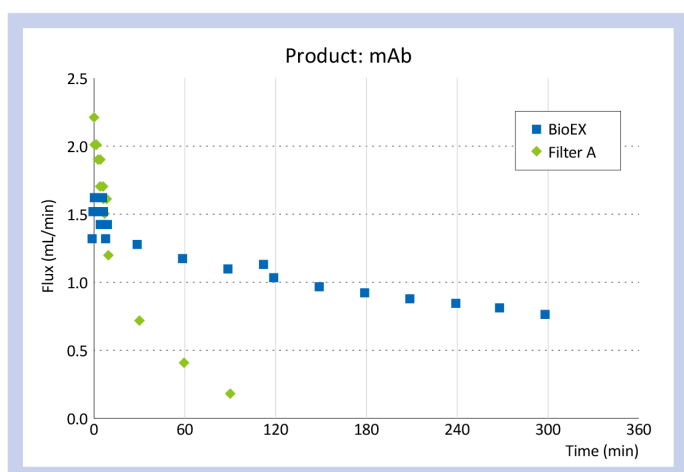
主要特点

1. 高通量和良好的适应性
2. 稳健的病毒去除效果
3. 优异的放大性

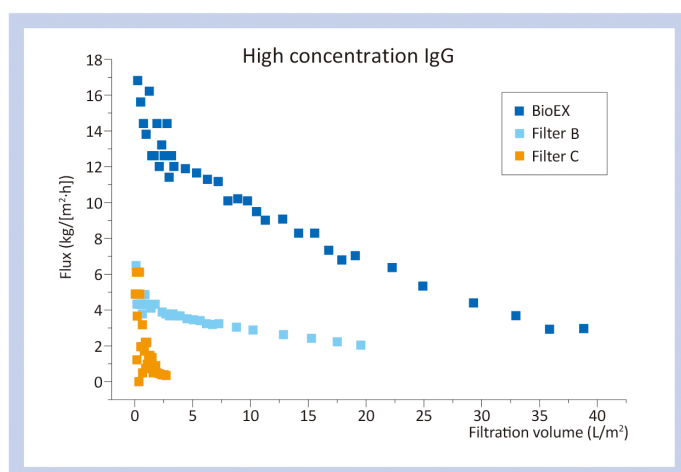


## 1. 对于各种分子，Planova™ BioEX 都是非常可靠的过滤器

► 针对许多具有挑战性的分子有着良好的过滤性能



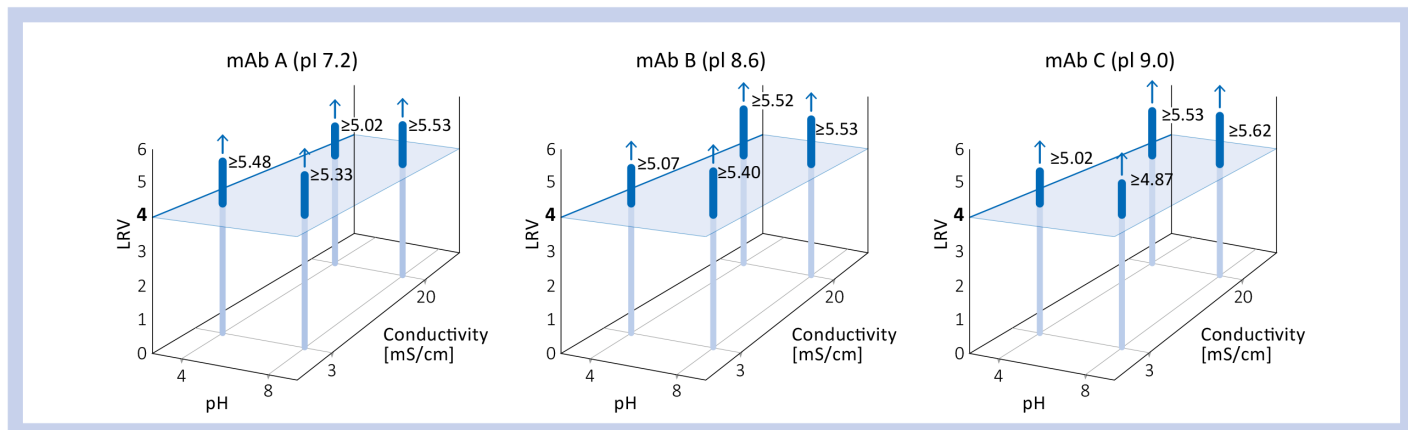
Sean O'Donnell, Eli Lilly, *Planova Workshop*, Prague, 2017 (adapted)



Innocent Bekard, CSL Behring, *Planova Workshop*, Cambridge, 2012 (adapted)  
Feed solution: 60 g/L

## 2. Planova™ BioEX 有着稳健的病毒去除性能，并在病毒安全方面给与您信心

► 在各种条件下，针对不同的单抗均具备很高的 MVM 去除率



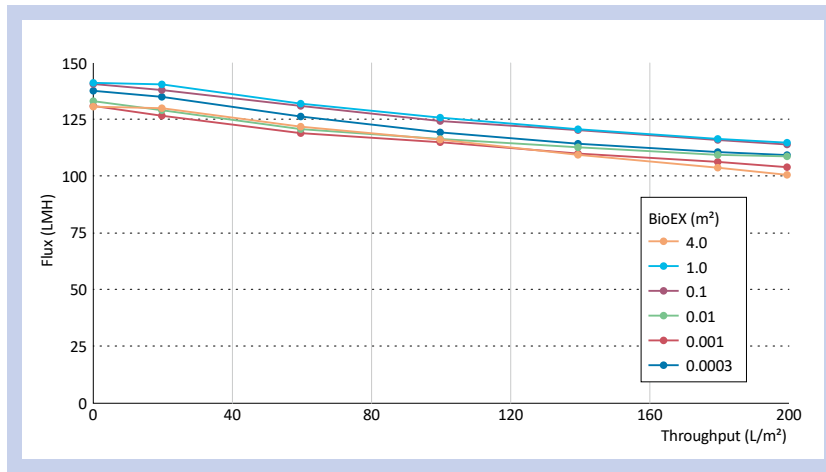
Joshua Goldstein, Janssen, *Planova Workshop*, Washington, 2014 (adapted)

**Filtration condition**

Feed solution: 5 g/L Feed volume: 50 L/m<sup>2</sup>

### 3. Planova™ BioEX 过滤器在工艺放大过程中表现出一致的性能

► 中空纤维丝技术提供从小试到量产不同规模下高度一致的性能表现



Daniel Strauss, Asahi Kasei Bioprocess America, *Planova Workshop*, Philadelphia, 2016 (adapted)

**Filtration condition**

Feed solution: 1 g/L BSA, 20 mM phosphate, 50 mM NaCl, pH 7  
 Feed volume: 200 L/m<sup>2</sup>, Spiking condition: ~6 log<sub>10</sub> PFU/mL PP7  
 Pressure: 343 kPa (49.7 psi)

### Planova™ BioEX 的产品规格及完整性测试

#### 产品规格

中空纤维丝膜	亲水化聚偏氟乙烯
外壳容器	聚碳酸酯
有效膜面积 (m <sup>2</sup> )	4.0, 1.0, 0.1, 0.01, 0.001, 0.0003
最大操作压力	343 kPa (49.7 psi)
在线灭菌耐受性	是 (≥ 0.1 m <sup>2</sup> )

#### 简便的完整性测试



作为一个全自动选项, 可使用 Planova™ Leak Tester (PLT) 进行完整性测试。

#### 来自旭化成生物工艺

我们非常感谢您对我们的产品感兴趣。

本资料通过最新的数据介绍了 Planova™ BioEX 过滤器的特点。请通过我们的客户经理或浏览我们的网站获取其他信息。

Planova™ BioEX 过滤器的历史: 为了在实现高病毒去除率的同时满足生物制药行业对高蛋白浓度高流速过滤的市场需求, 我们在2009年推出了 Planova™ BioEX 过滤器。通过对中空纤维膜的PVDF材料的选择, 我们生产出了一种可以在高压下过滤的 Planova™ 过滤器, 可以适应高浓度料液和高流速工艺。我们有信心提供 Planova™ BioEX 作为您过滤器的选择, 以确保生物制药产品的病毒安全性。

