

Planova™ BioEX 聚焦 Vol.3

绝对可靠的首选病毒过滤器

临床前

临床一期

临床三期

商业化生产

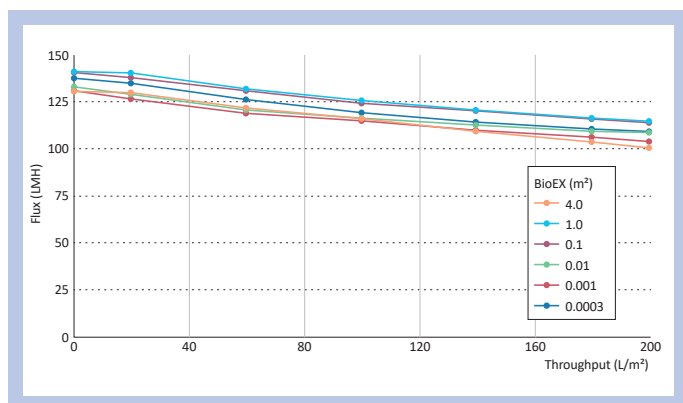


量产规模下病毒清除过滤器的关键特征

1. 优异放大性
2. 批次间的高度一致性
3. 易于操作

1. Planova™ BioEX 在所有过滤器尺寸上显示出一致的通量和高回收率

► 很容易实现从早期工艺开发阶段到量产的技术转移



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

Filtration conditions

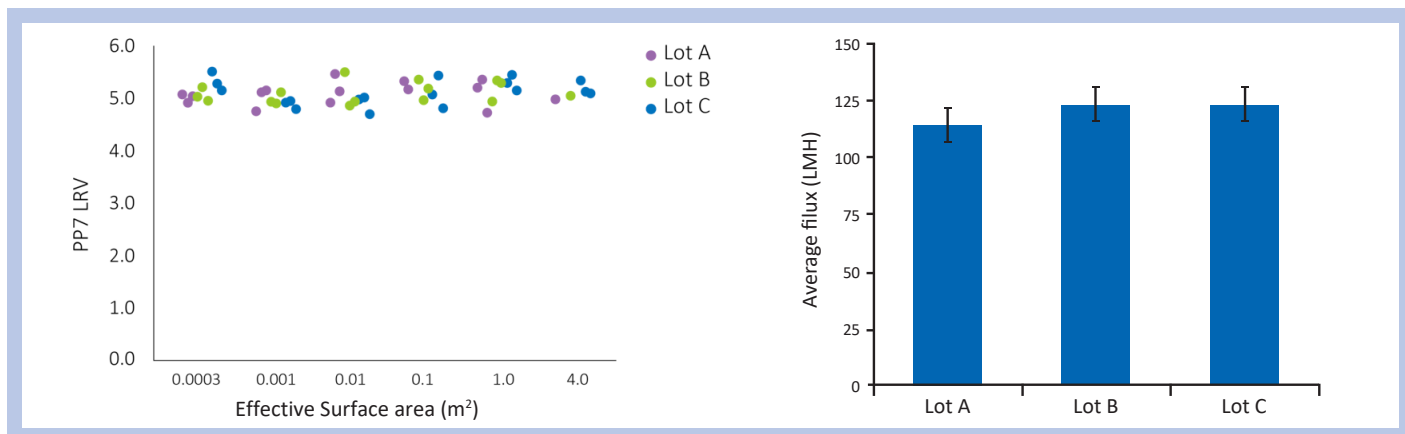
Feed solution: 1 g/L BSA, 20 mM phosphate, 50 mM NaCl, pH 7
 Feed volume: 200 L/m², Spiking condition: ~6 log₁₀ PFU/mL PP7
 Pressure: 343 kPa (49.7 psi)

Run	Filter surface area (m ²)	Pressure (bar)	Flux (LMH)	Recovery
Run 1	0.001	3	83	98%
Run 2	0.001	2.5	72	99%
Run 3	0.1	2.5	73	99%
12,000 L scale	4.0	2.0	72	100%

Franz Nothelfer, Boehringer Ingelheim, *Planova Workshop*, Athens, 2015 (adapted)

2. Planova™ BioEX 在各批次间表现出一致的性能

- 批次间的一致性减少了操作麻烦
- 安心操作有助于安全稳定地生产您的分子



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

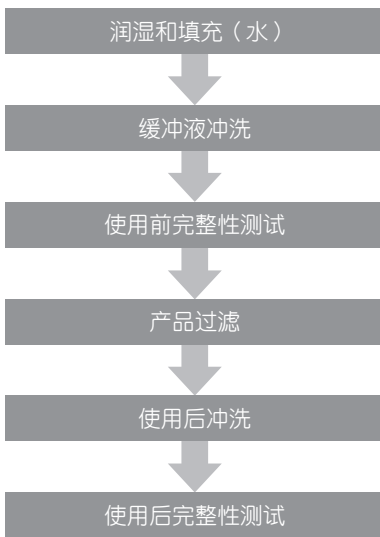
Filtration conditions

Feed solution: 1 g/L BSA, 20 mM phosphate, 50 mM NaCl, pH 7
 Feed volume: 200 L/m², Spiking condition: ~6 log₁₀ PFU/mL PP7
 Pressure: 343 kPa (49.7 psi)

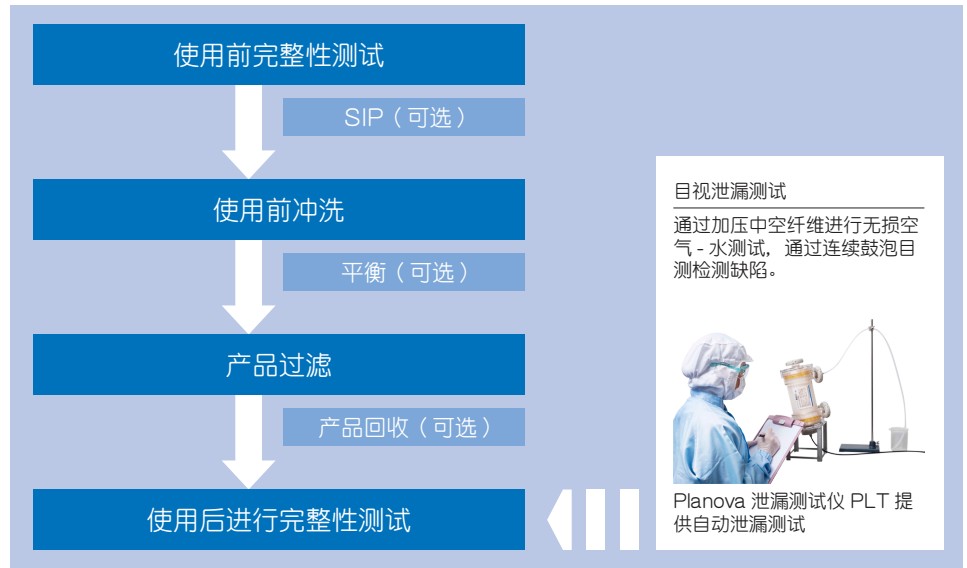
3. Planova™ BioEX 随时可用且易于使用

- ▶ Planova™ BioEX 过滤器以湿润和无菌状态提供
- ▶ 病毒过滤和完整性测试可在一个制造班次内完成

干式平板膜典型操作步骤



Planova™ BioEX 操作步骤



Planova™ BioEX 的规格和技术支持

规格

膜样式	中空纤维
膜材料	亲水改性 PVDF
外壳材料	聚碳酸酯
有效表面积 (m ²)	4.0, 1.0, 0.1, 0.01, 0.001, 0.0003
最大工作压力	343 kPa (49.7 psi)
SIP 耐受性	适用 (≥ 0.1 m ²)
灭菌	发货前已完成高压蒸汽灭菌 (121°C)
完整性测试	泄漏测试

为您的工艺提供技术支持

- ✓ 由病毒过滤专家提供响应式技术支持和培训
- ✓ Planova 操作员课程提供实践培训
- ✓ 在工艺开发到量产提供全程技术支持



来自旭化成生物工艺的支持

感谢您对我们产品的关注。

本卷《Planova BioEX 聚焦》重点说明了从事商业化生产的专业人士的主要考虑因素，并说明为什么 Planova BioEX 是您确保生物制药产品病毒安全的首选过滤器。到目前为止，我们已经介绍了 Planova BioEX 的特征，概述了第 1 卷中最新的数据以及第 2 卷中提及的从事早期研发阶段的工作人员需要考虑的关键因素。在接下来的几期中，我们将介绍 Planova BioEX 过滤器在各种条件下的更详细数据。

请通过客户经理或访问我们的网站获得其他信息或技术支持。您可以在任何需要帮助时依靠我们对病毒过滤工艺开发、优化和过滤操作的技术支持。

