

绝对可靠的首选病毒过滤器

连续流下游工艺中除病毒过滤器的主要特征

1. 可适应产品流的波动
2. 可在长期且持续的工艺时间（天）内发挥稳健的病毒清除能力



在连续流下游工艺中的挑战

挑战

基本要求

动态产品流

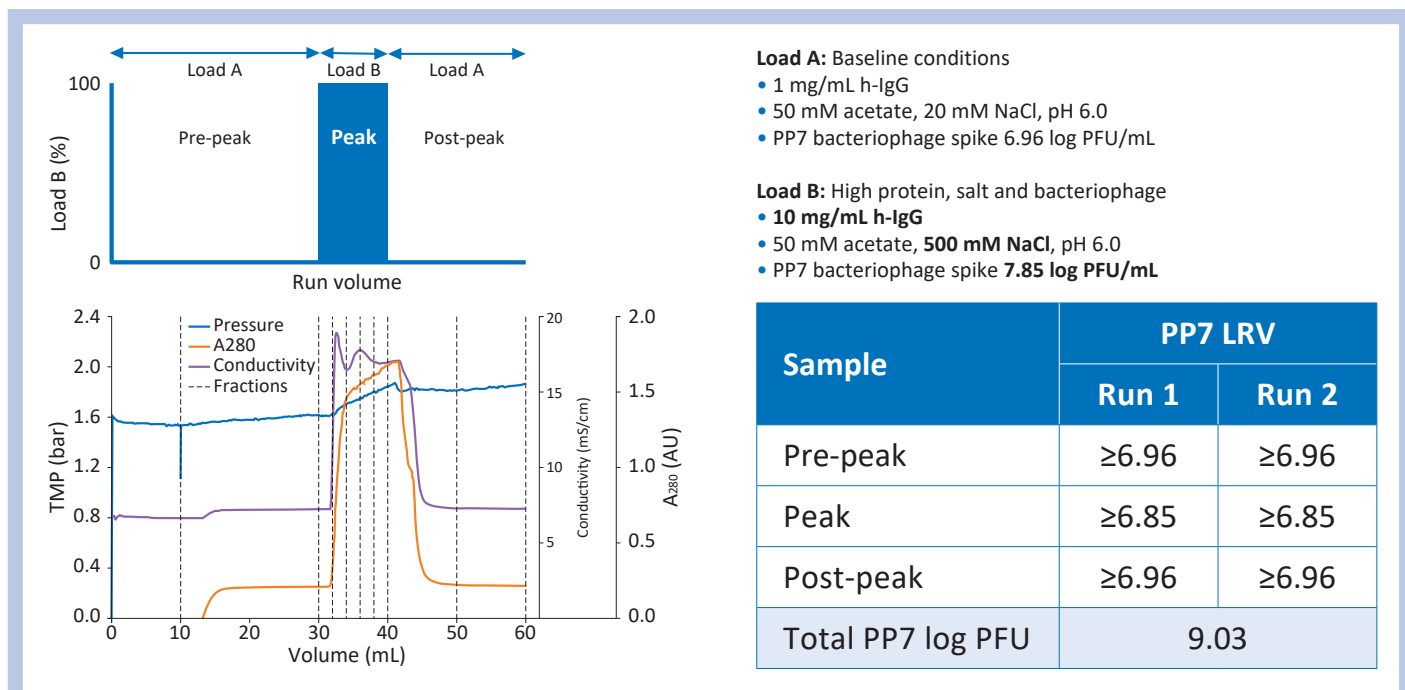
适应过滤条件中的波动

长时间病毒过滤

可在长期且持续的工艺时间（天）内发挥稳健的病毒清除能力

1. Planova™ BioEX 可适应过滤条件的波动

► 在高蛋白质、盐和噬菌体（PP7）浓度的模拟洗脱峰下，依旧可达到PP7 LRV ≥ 6.85的良好去除效果



点击此处获取合作论文：

<https://doi.org/10.1002/btpr.2962>



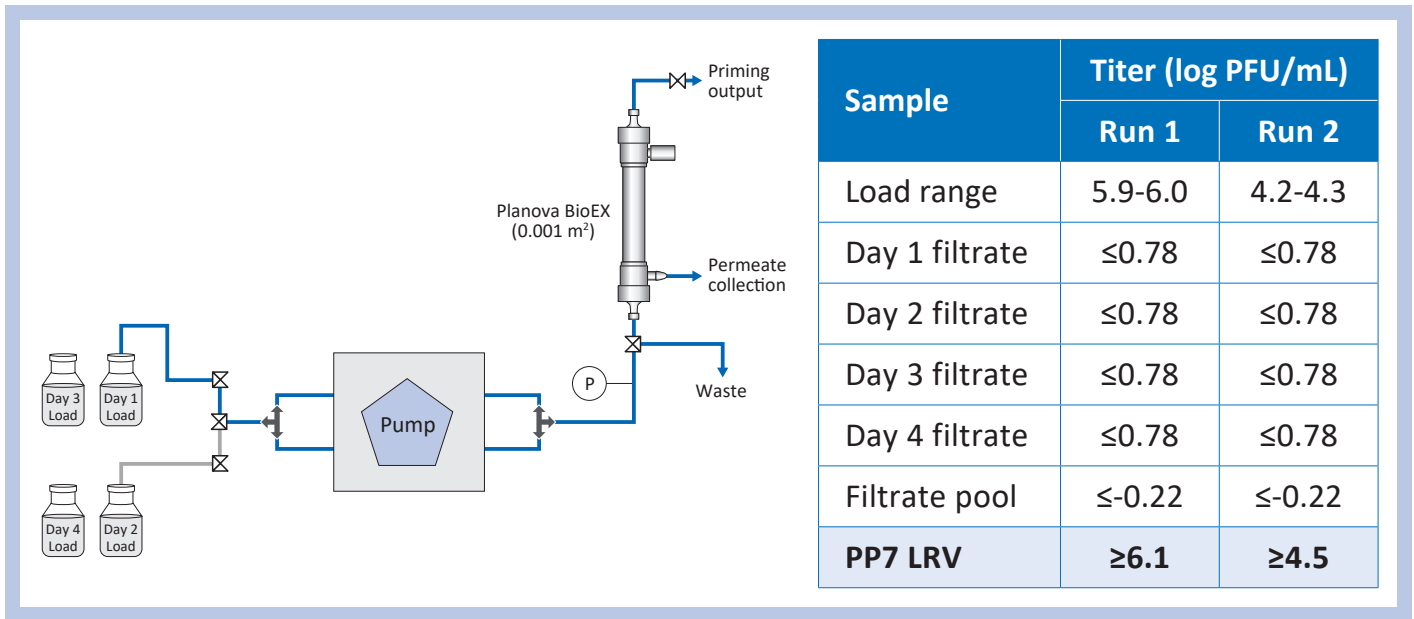
Scott Lute (US FDA CDER/OPQ/OBP/DBRR II), Julie Kozaili (Asahi Kasei Bioprocess America) et al. *Biotechnology Progress*, 2020 (adapted)

Filtration conditions:

- Filter surface area: 0.001 m²
- Constant flow rate: 1.0 mL/min (60 L/(h·m²))
- Pressure: <2 bar (29 psi)

2. 针对连续流工艺 Planova™ BioEX 具有稳健的病毒去除能力。

- ▶ 目标为 4 天的持续过滤工艺的可行性已得到验证
- ▶ 在维持 PP7 LRV ≥ 4.5 的同时实现了长时间病毒过滤



Scott Lute (US FDA CDER/OPQ/OBP/DBRR II), Julie Kozaili (Asahi Kasei Bioprocess America) et al. *Biotechnology Progress*, 2020 (adapted)

Filtration conditions:

- Filter surface area: 0.001 m²
- Constant flow rate: 1.2 mL/min (72 L/(h·m²))
- Starting pressure: around 2 bar (29 psi)
- 0.025 g/L h-IgG
- 50 mM acetate, 20 mM NaCl, pH 6.0
- Daily fresh feed solution with PP7 spike
- Throughput: 5200 – 6900 L/m²

Planova™ BioEX 技术支持和培训服务

为贵方工艺提供技术支持

- ✓ 病毒过滤专家提供的快速技术支持和培训
- ✓ Planova 操作员课程的实训
- ✓ 面向从工艺开发到商业化生产的所有阶段的全方位支持
- ✓ 连续流下游工艺的技术咨询



旭化成生物工艺 (Asahi Kasei Bioprocess) 敬告用户

感谢您对我们产品的关注。

Planova BioEX Spotlight 考察了连续流过滤工艺中实现稳健病毒去除的必备条件。Planova BioEX 过滤器可适应波动的条件和具有不同过滤时间与条件的连续流工艺。通过对病毒峰值水平和过滤参数的仔细考量，可设计出恰当的按比例缩小模型来进行病毒清除验证的研究。针对不同蛋白质和缓冲液的特性这些过滤器始终保持了最佳性能。如需其他信息或技术支持，请联系我们的客户经理或访问我们的网站。如在病毒过滤工艺开发、优化和过滤器操作中需要任何帮助，请随时联系以获得我们的技术支持。

