

# Planova™ BioEX 聚焦 Vol.2

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

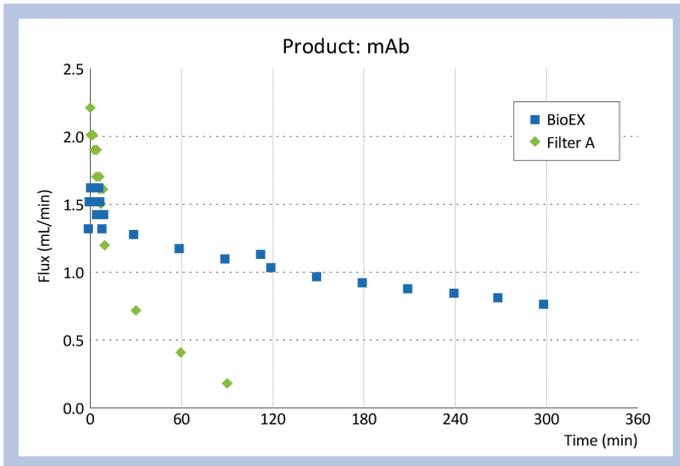
## 早期阶段选取病毒清除过滤器的主要特征

1. 高通量和良好的适应性
2. 稳健的病毒去除效果
3. 具有最小衰减的一致通量

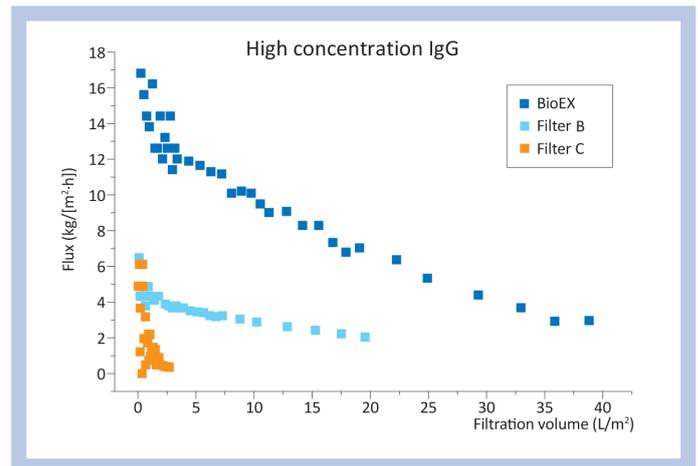


## 1. Planova™ BioEX 可针对各种产品和条件提供出色的过滤性能

► 最大限度地减少病毒过滤步骤中的时间和资源要求



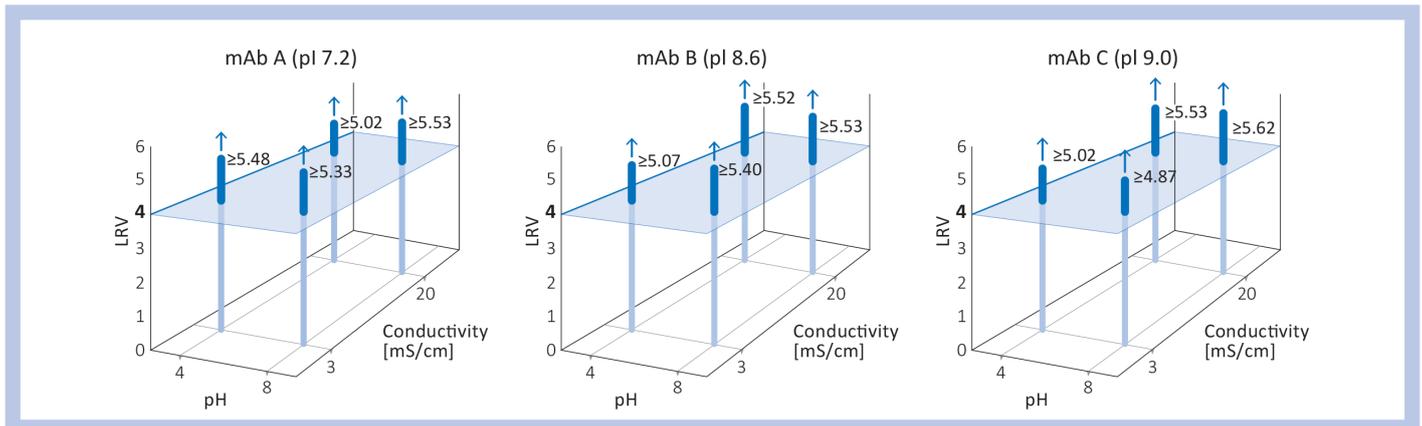
Sean O'Donnell, Eli Lilly, *Planova Workshop*, Prague, 2017 (adapted)



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

## 2. Planova™ BioEX 具有稳健的病毒清除性能，并在毒安全性方面给予您信心

► 在各种条件下可以实现 LRV > 4，从而为您的产品提供快速的工艺开发



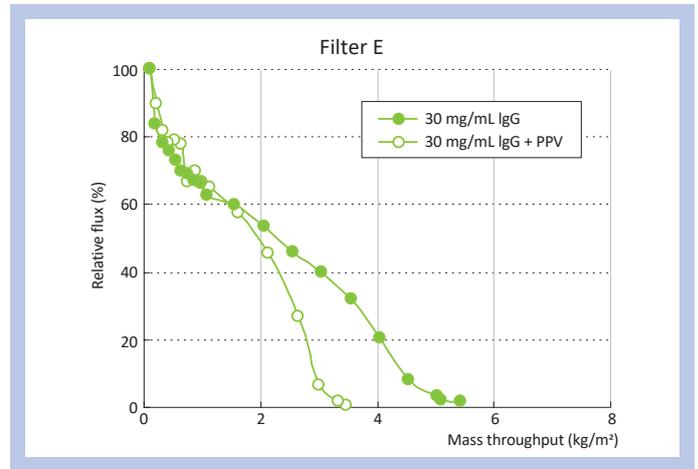
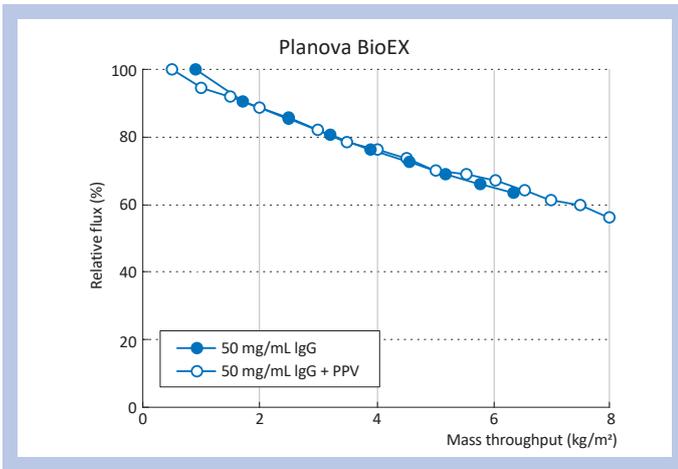
Joshua Goldstein, Janssen, *Planova Workshop*, Washington, 2014 (adapted)

Filtration condition

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

### 3. Planova™ BioEX 显示出具有最小衰减的一致通量

- ▶ 几乎不受病毒添加影响，可无缝完成病毒去除研究
- ▶ 基于有无病毒添加都能保持一致性能，可避免使用过大过滤器



Tomoko Hongo-Hirasaki, Asahi Kasei Medical, *Planova Workshop*, Philadelphia, 2016 (adapted)

#### Filtration condition

Feed solution: Various concentrations of IgG (mg/mL), 100 mM NaCl, pH 4.5  
 Spiking: 0.5 vol% with serum-free PPV  
 Pressure: 3.0 bar

## Planova™ BioEX 规格和技术支持

### 规格

膜样式	中空纤维
膜材料	亲水化聚偏氟乙烯
外壳材料	聚碳酸酯
有效表面积 (m²)	4.0, 1.0, 0.1, 0.01, 0.001, 0.0003
最大操作压力	343 kPa (49.7 psi)
SIP 耐受性	具备 (≥ 0.1 m²)
灭菌	发货前已高压蒸汽灭菌 (121°C)
完整性测试	泄漏测试

### 为您的工艺提供技术支持

- ☑ 有关病毒过滤工艺开发、放大、优化和过滤操作的技术咨询
- ☑ GLP 病毒验证前的病毒去除研究服务
- ☑ 给研发和生产人员提供 Planova 病毒过滤器操作培训



### Asahi Kasei Bioprocess 寄语

非常感谢您对我们产品的关注。

本卷《Planova BioEX 聚焦》重点说明了早期阶段工艺开发专业人员的主要考虑因素。请通过客户经理或访问我们的网站获取更多信息或技术支持。您可以在需要帮助时依靠我们针对病毒过滤流程开发、优化和过滤操作的技术支持。

在《Planova BioEX 聚焦》的第3卷中，我们将介绍临床三期病毒去除处理的关键考虑因素，并说明为什么 Planova BioEX 是确保生物制药产品病毒安全性的首选过滤器。

