

# PLANOVA™ S20N

第二代优质纤维素膜



Assurance Beyond Expectation™





## 第二代优质纤维素膜

Planova™是1989年推出的世界首创病毒去除过滤器。在生物制品行业，Planova已成为确保生物制剂病毒安全性的一项重大技术突破。为应对更多挑战，Asahi Kasei Bioprocess开发出最新的优质含有再生纤维素膜的Planova S20N，具有高流量和应用范围广泛的特点。

我们致力于通过最新产品Planova S20N为进一步提升操作和提高生物制药产品的安全性做出贡献。



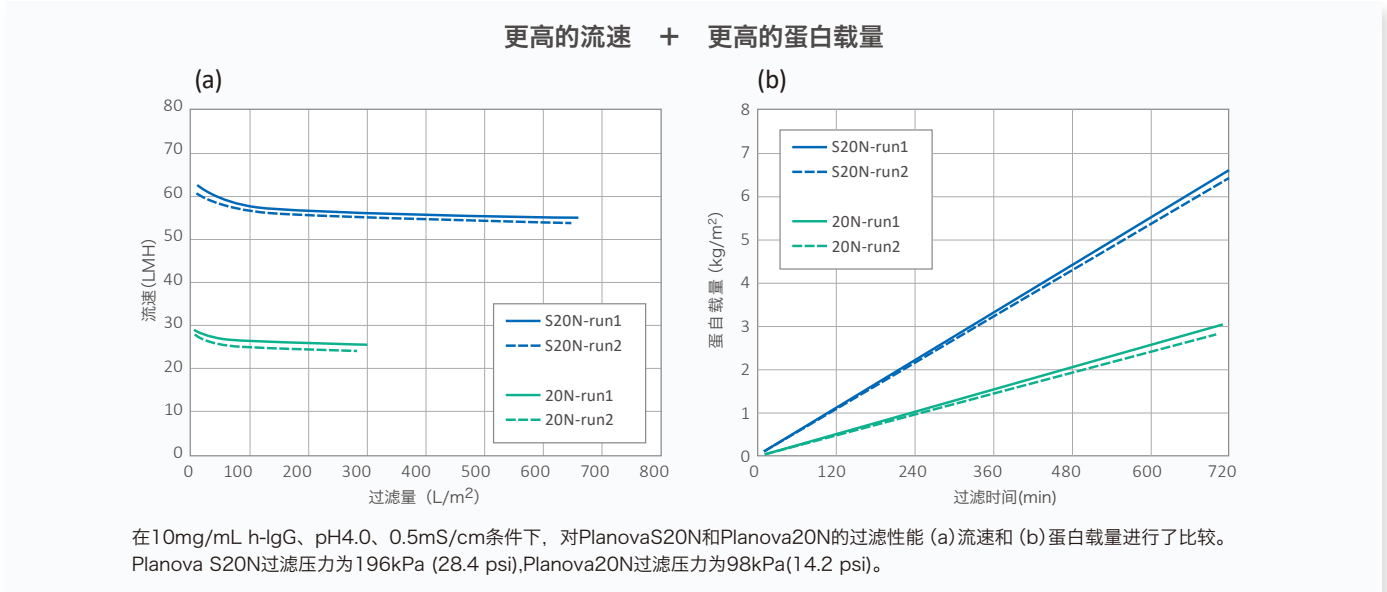
### Planova S20N 的主要特点

-  载量更高, 流速更快  
—优质的再生纤维素膜能承受更高的压力
-  稳健的病毒清除能力
-  放大性好, 批次间一致性高
-  提高操作效率

# 载量更高, 流速更快

—优质的再生纤维素膜能承受更高的压力

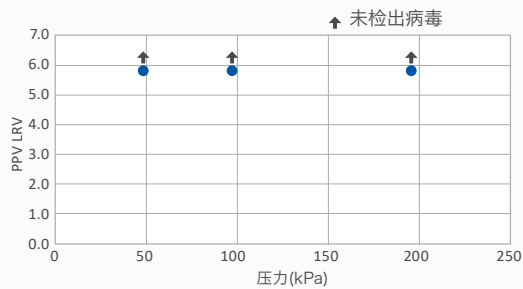
Planova S20N使用优质再生纤维素, 能够承受更高的过滤压力, 并减少堵塞, 从而以更高的通量和载量提供稳定的过滤性能。



# 稳健的病毒清除能力

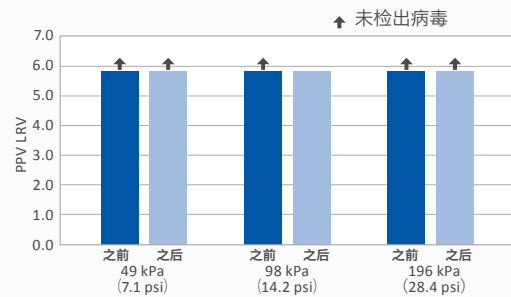
对于各种病毒和不同的工艺设计，Planova S20N均显示出较高的病毒去除率(LRV)。

不论过滤压力如何，均保持高LRV值



图中所示为采用 Planova S20N,在过滤量为300L/m<sup>2</sup>压力范围在49kPa(7.1 psi)至196kPa(28.4psi)的情况下, 处理10mg/ml h-IgG 时的病毒去除率结果。

即使在工艺暂停后也能有效去除病毒



如图所示, 使用10mg/mL h-IgG料液, 分别为暂停前过滤量为300L/m<sup>2</sup>暂停3h后在49kPa(7.1psi)至196kPa(28.4psi)压力范围内过滤量为30L/m<sup>2</sup>时, PPV的病毒去除率结果。

经证明的多种病毒安全性

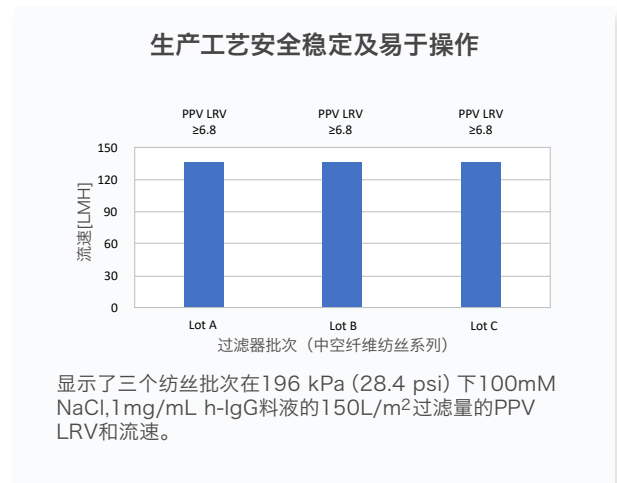
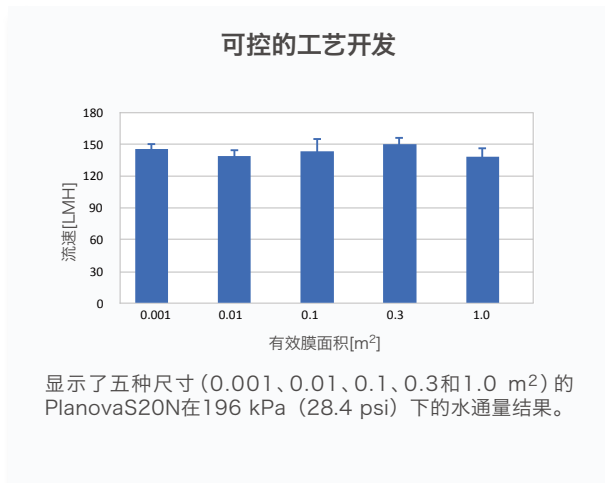
病毒	大小(nm)	工艺暂停30分钟后总的LRV
MVM	18 - 24	≥5.3
PPV	18 - 24	≥5.8
EMCV	25 - 30	≥5.9
BVDV	50 - 70	≥5.9
HIV	80 - 120	≥4.1
PRV	120 - 200	≥5.4

此处所示的LRV值为使用PlanovaS20N在100mMNaCl, 1mg/ml h-IgG的料液条件下进行过滤后结果,其压力为196kPa(28.4psi), 总过滤量165L/m<sup>2</sup>, 其中包含30分钟暂停后的15L/m<sup>2</sup>的过滤量。



## 放大性好, 批次间一致性高

- » 不同规格的滤器具有一致的水通量
- » 不同批次具有稳定的流速和病毒去除效果



## 提高操作效率

- » 与其他 Planova 过滤器一样, PlanovaS20N 送达您的使用场所时即处于“即拆即用”
- » 在过滤前无需润湿或消毒。
- » 使用后的完整性测试也非常简单—仅需进行泄漏测试。
- » 在工艺放大和生产过程中, Planova S20N 有助于提高操作效率。

### Planova S20N 操作流程



\*GPT (金胶粒子去除测试): 用于确认使用后的z过滤器没有发生孔径分布变化的测试。

## 规格和建议操作参数

		有效膜面积 (m <sup>2</sup> )				
		1.0	0.3	0.1	0.01	0.001
组成部分	中空纤维滤膜	铜氨再生纤维素				
	外壳容器和顶盖	聚碳酸酯				
	密封材料	聚氨酯				
	O型环	硅树脂				
	气球盖		硅树脂		- *1	
	内栓		硅树脂		-	
	内栓填料		硅树脂		-	
	硅树脂填料 <sup>*2</sup>		硅树脂		-	
	Ferrule 盖		聚碳酸酯		-	
	Ferrule盖 (有孔)		聚碳酸酯		-	
	螺纹夹具	夹具螺丝		聚丙烯		-
		夹具螺母		聚丙烯		-
	Luer lock 接头		-		聚丙烯	
管嘴盖		-		硅树脂		
过滤器状态	充有纯化水					
消毒方法	高压蒸汽灭菌					
包装形式	灭菌袋独立包装					
建议操作压力(TMP)	≤216 kPa (31.3 psi)					
操作pH值	3-9					
生物安全	符合美国药典IV类塑料标准					

\*1 不适用

\*2 硅树脂填料用于将快速夹具连接到有效膜面积为0.1、0.3和1.0 m<sup>2</sup>的Planova S20N过滤器的管嘴。

## 产品系列和产品型号

Planova S20N	有效表面积(m <sup>2</sup> )	产品型号
	1.0	S20-LF10
	0.3	S20-3000
	0.1	S20-1000
	0.01	S20-0100
	0.001	S20-0010

## 联系信息



Visit us on the web at  
planova.ak-bio.com

日本  
旭化成医疗株式会社 生物工艺事业部  
日本东京都千代田区有乐町1-1-2  
邮编100-0006  
电话+81-3-6699-3782  
传真+81-3-6699-3784

中国  
旭化成生物工程(上海)有限公司  
上海市徐汇区淮海中路999号上海环  
贸广场办公楼  
邮编 200031  
电话: (021) 6391-6111  
传真: (021) 6391-6686

全球服务机构  
美国  
Tel: +1-847-556-9700  
Fax: +1-847-556-9701  
比利时  
Tel: +32-2-526-0500  
Fax: +32-2-526-0510  
德国  
Tel: +49-221-995007-0  
Fax: +49-221-9950077-10  
印度  
Tel: +91-22-6710-3962 Fax:  
+91-22-6710-3979