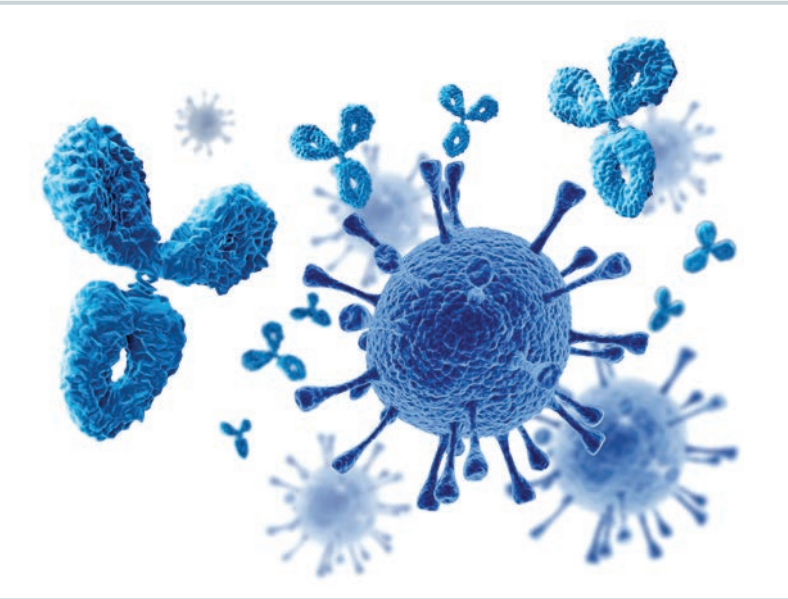


# PLANOVA™ 过滤器

去除生物制品的病毒



# Planova™ 简介 — 出色的去除病毒功能

## ■ 旭化成，世界领先者

以最先进科学实现富裕生活的旭化成集团。作为其成员的，旭化成医疗聚合集团的综合力和独自技术及经验，提供去除病毒过滤器贡献医药领域的进一步发展。

## ■ 1989年推出去除病毒过滤器 Planova

1989年率先推出去除病毒过滤器 Planova

1989年推出的 Planova™ 过滤器，是专门用于去除生物制品（生物制药、血液制品等）中病毒的过滤器。2009年推出的 Planova™ BioEX 过滤器，是长年来积累的纤维素中空丝膜设计技术应用于合成高分子膜的过滤器；在生物制品生产所需的高蛋白浓度领域，能满足大量并短时间过滤的需求。

## ■ 关联设备统一支持

Planova 过滤器专用过滤装置、自动化金胶粒子去除试验系统等关联装置，均由美国伊利诺伊州的旭化成 Bioprocess 生产，向全球顾客销售。

## ■ 全球性实绩

Planova 过滤器在世界生物制品行业已有二十多年的应用实绩，证明了其高度安全性和可靠性。为满足日益增加的 Planova 过滤器需求，旭化成医疗强化着稳定供应体系。营业据点设在欧洲、美国和日本，覆盖全球的销售和技术服务。

## ■ 出色的功能

Planova 过滤器对其蛋白回收率、病毒安全性、质量稳定性、可扩展性以及操作性等特点均得到高度评价。

## ■ 确切的去除病毒功能

Planova 过滤器去除病毒功能基于大小筛选以及多段过滤机制：可用特定孔径膜捕获任何大于其孔径的病毒。可提供不同孔径的 Planova 过滤器，以满足去除各种病毒的需求。

## ■ 便于扩展的优点

Planova 过滤器持有相同形式的外壳容器，其膜面积由过滤器内的中空丝数量多少来决定；因此容易并稳定实现从研发阶段的实验工作到大规模生产的大小批量。

## ■ 致力于不断研发

Planova 的研究开发和探求是无止境的。关于视 Creutzfeldt - Jakob 病、牛海绵状脑病等原因物质的阮蛋白去除，旭化成医疗正在进行研究。已有发表的提示 Planova 过滤器有效性的文献。<sup>1,2</sup> 咨询有关这些文献等，请和我社联系。

<sup>1</sup> *Scrapie Removal Using Planova™ Virus Removal Filters.* Tateishi, J., et al. *Biologicals* 29:17-25 (2001).

<sup>2</sup> *Current Strategies to Prevent Transmission of Prions by Human Plasma Derivatives.* Burnouf, T., et al. *Transfusion Clinique et Biologique* 13:320-328 (2006).



## 目录

<b>Planova™ 过滤器过滤原理</b> .....	<b>4-5</b>
Planova™ 病毒去除机制 Size Exclusion (大小筛选) 多种膜面积，宜于扩大规模	
<b>Planova™ BioEX 过滤器</b> .....	<b>6-7</b>
亲水化聚偏氟乙烯 (PVDF) 中空纤维丝过滤器结构 适合高压、高浓度应用	
<b>Planova™ BioEX 过滤功能</b> .....	<b>8-9</b>
高效去除病毒功能 可扩展性强 采用 Ferrule 夹具连接，可作在线灭菌 (SIP) 适应各种过滤条件	
<b>Planova™ 15N、20N、35N、75N</b> .....	<b>10-11</b>
铜铵再生纤维素 天然亲水材质保证高度蛋白回收率 注册了 Drug Master File 预过滤器	
<b>参考</b> .....	<b>12-13</b>
去除病毒率数据示例 产品应用 蛋白回收率示例 术语	
<b>质量和完整性测试</b> .....	<b>14-15</b>
质量管理 生产过程进行的完整性测试 使用时进行的完整性测试 泄漏试验 金胶粒子去除试验	
<b>产品规格</b> .....	<b>16-17</b>
<b>目录编号及配件</b> .....	<b>18</b>
<b>过滤 / 关联设备</b> .....	<b>19</b>
Asahi Kasei Bioprocess Asahi Kasei Bioprocess 的过滤装置 自动金胶粒子去除测试系统 (AGPTS) 提案式定制 · IQ、OQ 组合	
<b>联系信息</b> .....	<b>封底</b>

# Planova™ 过滤器过滤原理

## ■ Planova™ 病毒去除机制

Planova 过滤器内有一束中空纤维丝。

当蛋白溶液导入这些中空纤维丝时，溶液穿透纤维壁，通过一个弯弯曲曲的由较大洞状的 Void 孔和细长的 Capillary 孔组成的三维网状膜（即中空纤维素墙）流到外面。

中空纤维壁的茂密的孔隙结构有几十微米厚，病毒在其膜内阶段地、有效地被捕捉·去除；但蛋白却在最小吸附或灭活作用下通过其膜。

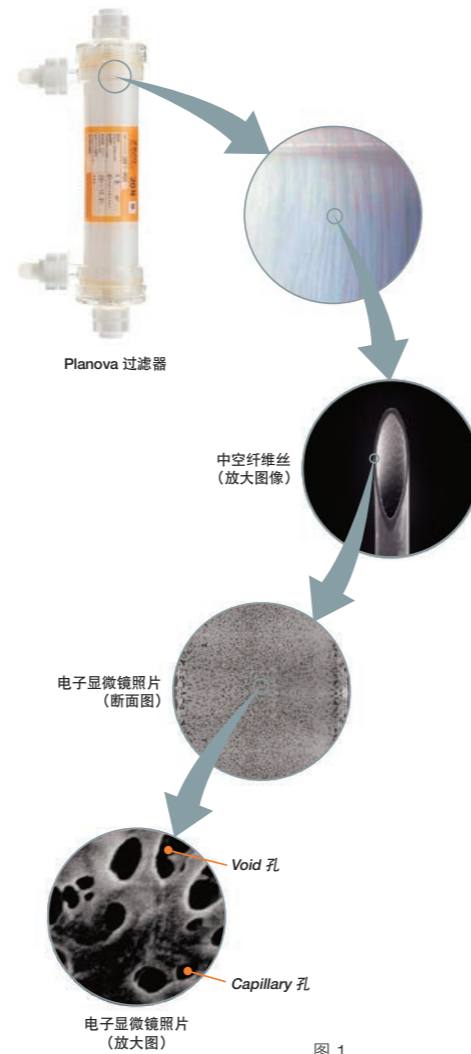
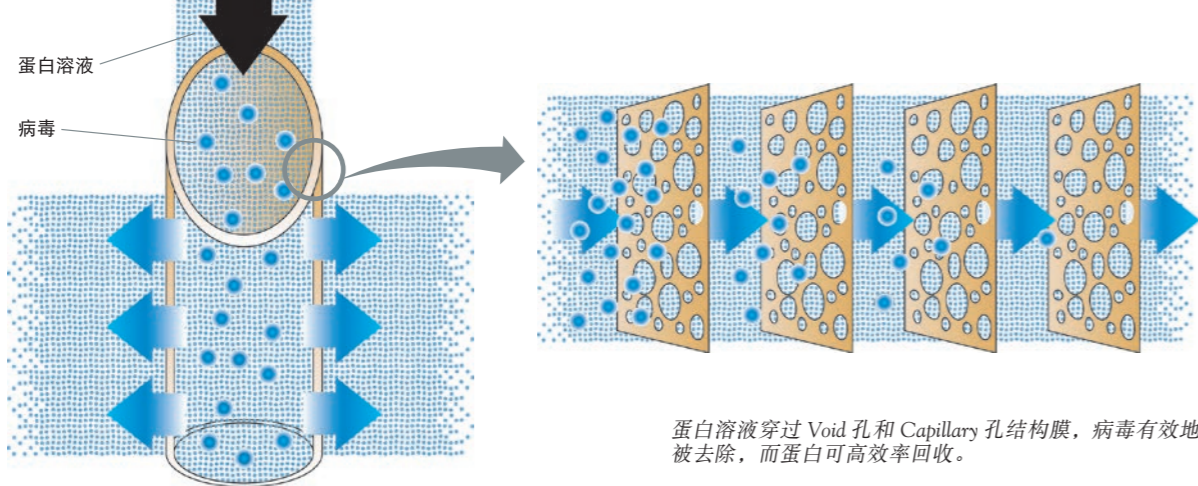


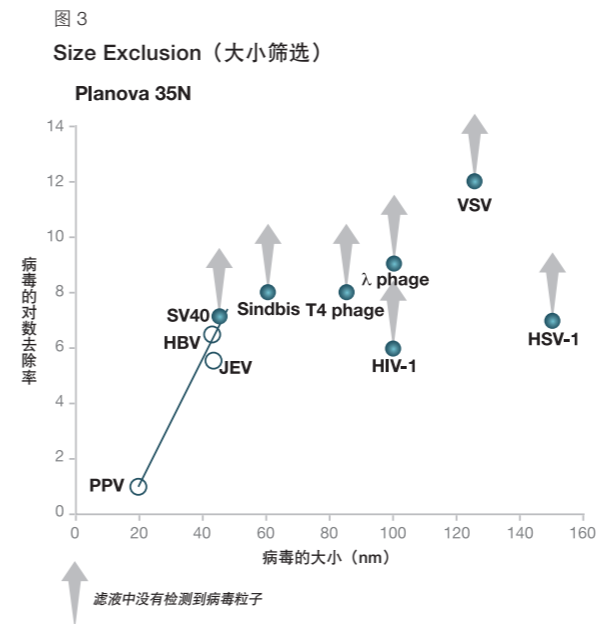
图 1  
蛋白能轻易通过过滤膜，但病毒在过滤中被捕捉·去除。

图 2  
导入中空纤维丝内的蛋白溶液，穿透中空纤维丝壁流到外面。



## ■ Size Exclusion (大小筛选)

Planova 的病毒去除率 (LRV) 随病毒的大小增加而上升，如图 3 所示。(细小病毒 PPV 的 LRV，Planova 35N 小于 1.0，而 Planova 20N 为 4.0 以上) 这证明 Planova 病毒去除是根据 Size Exclusion (根据病毒大小筛选) 的，而不受物理或化学效应 (如吸附) 的影响。因此，只要病毒的大小符合过滤器的排除规格，即使是未知病毒也可以排除。



Planova 过滤器按照病毒大小筛选，能够去除任何符合比孔径大的病毒。对于 PPV，Planova 20N 的 LRV 大于 4.0。详情，请参阅第 12 页“去除病毒率数据示例”。

## ■ 多种面积，宜于扩大规模

相同形式的外壳容器，膜面积大小由中空纤维丝数量来决定，满足了从研发工作到大规模生产的可靠扩展性需求。Planova 15N、20N 和 35N 过滤器具有 0.001 m<sup>2</sup>、0.01 m<sup>2</sup>、0.12 m<sup>2</sup>、0.3 m<sup>2</sup>、1.0 m<sup>2</sup> 和 4.0 m<sup>2</sup> 六种膜面积。如使用 4.0 m<sup>2</sup> 过滤器可减少制造周期所需的过滤器数量并缩短完整性测试的累计时间。采用亲水化聚偏氟乙烯 (PVDF) 材质的 Planova BioEX 过滤器有 0.0003 m<sup>2</sup>、0.001 m<sup>2</sup>、0.01 m<sup>2</sup>、0.1 m<sup>2</sup>、1.0 m<sup>2</sup> 和 4.0 m<sup>2</sup> 六种尺寸。

图 4



所有膜面积的 Planova 过滤器具有相同的基本结构，宜于从研发阶段实验快速扩大到生产规模。



Planova BioEX 过滤器系列现有 4.0 m<sup>2</sup>、1.0 m<sup>2</sup>、0.1 m<sup>2</sup>、0.01 m<sup>2</sup>、0.001 m<sup>2</sup> 和 0.0003 m<sup>2</sup> 六种膜面积。

# Planova™ BioEX 过滤器

## ■ 亲水化聚偏氟乙烯 (PVDF)

### 中空纤维丝过滤器的结构

Planova™ BioEX 过滤膜采用亲水化聚偏氟乙烯 (PVDF) 材质，这是一种结构独特的过滤膜，在保持高效病毒去除功能下，可实现高流速过滤高浓度蛋白溶液。非常适用于生物制品的大批量生产。热致相分离生产的致密均匀的 PVDF 膜，能可靠地去除病毒，兼具高流速过滤。PVDF 膜通过接枝聚合反应获得亲水性。

Planova 中空纤维技术确保了高质量，并具容易适应扩大规模生物制品的可扩展性。

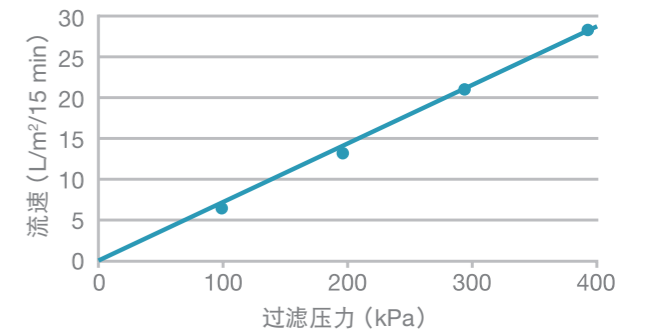
## ■ 适合高压、高浓度应用

Planova BioEX 过滤器非常适用于高压、高浓度条件下过滤。

图 5 显示过滤压力和流速之间的良好相关性，即使在高压范围也能保持一定比例。

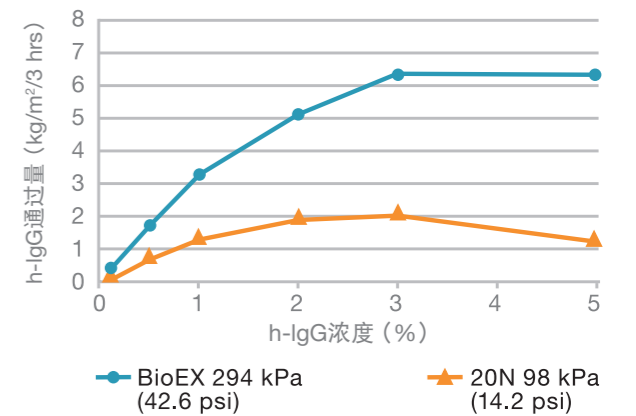
图 6 显示，对于浓度为 3% 到 5% 的 h-IgG 溶液，在过滤压力为 294 kPa (42.6 psi) 条件下 Planova BioEX 可保持 6.5 kg/m<sup>2</sup>/3 小时的高效过滤功能。

图 5  
3% h-IgG 溶液的流速和过滤压力之间的相关性。



流速取决于过滤压力，压力越大流速越快。

图 6  
h-IgG 通过量和 h-IgG 浓度的关系



Planova BioEX 过滤器可以承受高浓度溶液，提高了蛋白处理量。



# Planova™ BioEX 过滤功能

## ■ 高效去除病毒功能

Planova™ BioEX 过滤器具有能够去除细小病毒（即自然界中已知的最小病毒），其去除水平可达到低于检测阈值的。所有 Planova BioEX 过滤器经过检测证明相当猪细小病毒 (PPV) 去除率达到 4.0 log 以上的去除病毒能后出厂。

图 7 显示，在高浓度蛋白溶液大容量过滤条件下，确认各种病毒去除功能的实验结果。

实验结果证明，Planova BioEX 过滤器也对大型病毒去除有效；如图 7，除了 PPV、MVM 小型病毒以外，对 Abelson murine leukemia virus (A-MuLV) 达成对数去除率 5.5。

## ■ 可扩展性强

除提供生产规模 4.0 m<sup>2</sup> 和 1.0 m<sup>2</sup> Planova BioEX 过滤器外，还可供应初期的实验用 0.0003 m<sup>2</sup> 过滤器、Validation 用 0.01 m<sup>2</sup> 和 0.001 m<sup>2</sup> 过滤器、预备的试验用 0.1 m<sup>2</sup>。

## ■ 采用 Ferrule 夹具连接，可作在线灭菌消毒实施 (SIP)

Planova BioEX 4.0 m<sup>2</sup>、1.0 m<sup>2</sup> 和 0.1 m<sup>2</sup> 过滤器采用了高压过滤安全性高的 Ferrule 夹具，便于使用制造流程。

Planova BioEX 可做 SIP（在线灭菌消毒），SIP 有助于整体制造线保持无菌。

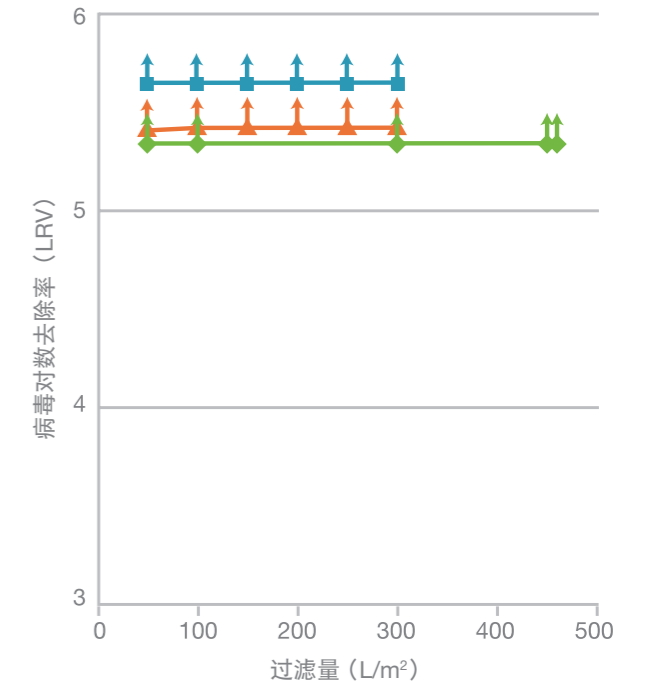


Ferrule 夹具稳定，并容易实现安全性、卫生性高的连接。

## ■ 适应各种过滤条件

Planova BioEX 过滤器在各种过滤条件下发挥可靠的病毒去除功能。要看蛋白溶液性状，但在大多数情况下无需预过滤。

图 7  
Planova BioEX 对 PPV、MVM 和 A-MuLV 的去除功能



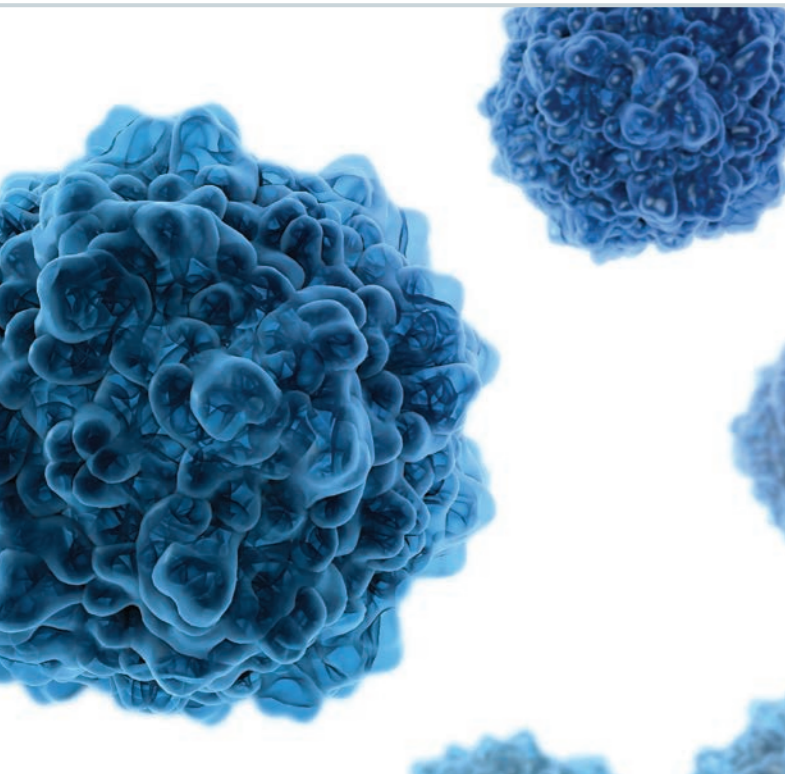
↑ 过滤中没有检出病毒粒子

■ MVM    ▲ A-MuLV    ◆ PPV

试验溶液：对 3% h-IgG 掺入每种病毒溶液 0.5 重量 %。

过滤压力：294 kPa (42.6 psi)

即使是大量过滤高浓度溶液，Planova BioEX 也能稳定去除细小病毒和比它大的病毒。

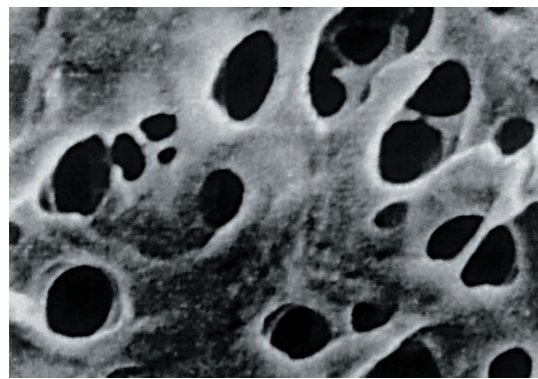


# Planova™ 15N、20N、35N、75N

## ■ 铜铵再生纤维素

Planova™ 15N、20N、35N 和 75N 过滤器使用铜铵法制作的再生纤维中空纤维。其平均孔径为  $15\pm 2\text{nm}$ 、 $19\pm 2\text{nm}$ 、 $35\pm 2\text{nm}$  和  $72\pm 4\text{nm}$ 。

Planova 过滤器以 Size Exclusion（根据病毒大小筛选）为过滤原理工作，可广泛应用于血液制品和重组蛋白制品（尤其是单克隆抗体）等生物制品生产。



Planova 过滤器根据 Size Exclusion（大小筛选），发挥高效去除病毒功能。

## ■ 天然亲水材质保证高度蛋白回收率

纤维素是常用最具亲水性的过滤材质。纤维素的这种自然属性可通过尽量减少蛋白的吸附来最大化蛋白回收率。

另外，纤维素可以在长时间过滤中保持高去除病毒功能和过滤流速（图 8）并且受表面活性剂的影响最小（图 9）。



Planova 中空纤维亲水再生纤维素可最大化蛋白质回收率。

## ■ 注册了 Drug Master File

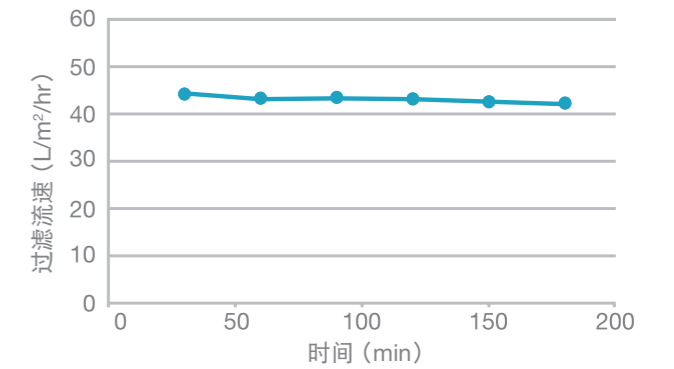
Planova 系列的每一支过滤器都具有单独生产编号并带有分析证书。Planova 15N、20N、35N、75N 和 BioEX 过滤器已经在美国 FDA 注册。

## ■ 预过滤器

Planova 75N 过滤器是为 Planova 15N、20N、35N 在最终病毒过滤之前去除杂质或聚集蛋白而设计的预过滤器。具有有效膜面积  $0.001\text{ m}^2$ 、 $0.01\text{ m}^2$ 、 $0.3\text{ m}^2$  和  $1.0\text{ m}^2$  四种种类。

图 8

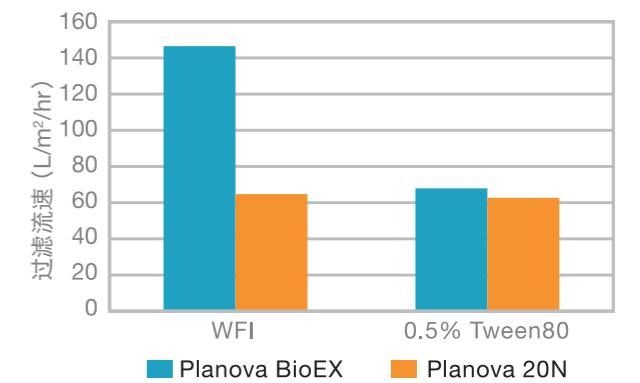
Planova 20N 的过滤流速与过滤时间



过滤 1% h-IgG 溶液。Planova 20N 过滤器可在长时间过滤中保持高过滤流速。

图 9

Planova BioEX 和 Planova 20N 的过滤流速



表面活性剂会影响 Planova BioEX 的过滤流速，但是基本不影响给 Planova 20N。



去除病毒率数据示例

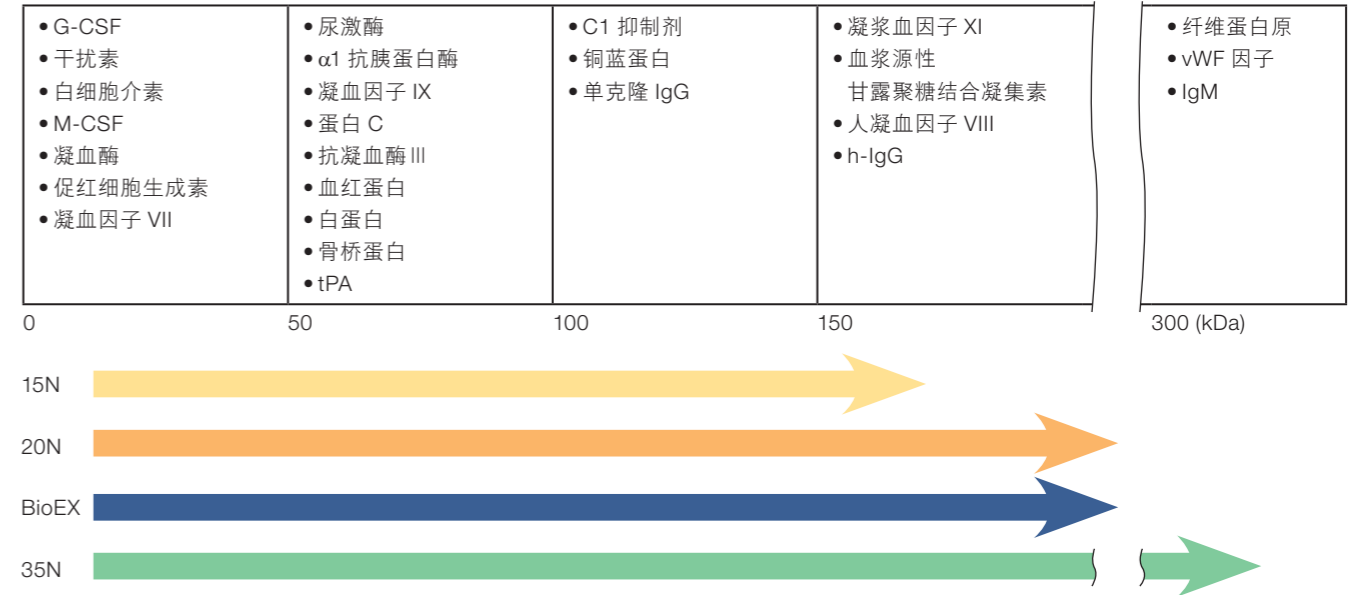
Planova	病毒	大小 (nm)	基因组	理化阻力	LRV	参考文献
15N	CPV	18-26	DNA	高	>4.5	Biologicals 35, pp.173-181 (2007)
15N	B19	18-26	DNA	高	>6.1	Vox Sang. 90, pp.21-32 (2006)
15N	PPV	18-24	DNA	高	>4.6	Vox Sang. 84, pp.54-64 (2003)
15N	EMCV	25-30	RNA	中	>5.8	Vox Sang. 90, pp.21-32 (2006)
15N	Polio-1	25-30	RNA	中	>7.8	Viral Blood Safety and Screening: Washington DC, Oct.17-18 (1994)
15N	HAV	27-32	RNA	高	>6.7	Biologicals 28, pp.129-136 (2000)
15N	BVDV	50-70	RNA	中	>5.5	Biologicals 35, pp.173-181 (2007)
15N	HIV-1	80-120	RNA	低	>5.6	Biologicals 35, pp.173-181 (2007)
15N	XMuLV	80-110	RNA	低	>6.4	Jpn J Apheresis 16, pp.160-164 (1997)

20N	B19	18-26	DNA	高	4.9	Vox Sang. 91, pp.119-125 (2006)
20N	MVM	18-24	DNA	高	6.9	Biotechnol Bioeng. 100, pp.488-496 (2008)
20N	PPV	18-24	DNA	高	>5.2	J Membr Sci. 278, pp.3-9 (2006)
20N	PPV	18-24	DNA	高	>5.1	Vox Sang. 91, pp.119-125 (2006)
20N	PPV	18-24	DNA	高	>4.2	Journal of the Society for Japanese Blood Programme 24, page 305 (2001) (in Japanese)
20N	EMCV	25-30	RNA	中	>5.8	Vox Sang. 91, pp.119-125 (2006)
20N	EMCV	25-30	RNA	中	4.8	Am J Ther. 15, pp.435-443 (2008)
20N	HAV	27-32	RNA	高	>3.4	Vox Sang. 91, pp.119-125 (2006)
20N	HIV-1	80-120	RNA	低	>4.7	Am J Ther. 15, pp.435-443 (2008)
20N	XMuLV	80-110	RNA	低	>3.1	Biotechnol Prog. 25, pp.483-491 (2009)
20N	PRV	120-200	DNA	中	>5.6	Am J Ther. 15, pp.435-443 (2008)

35N	B19	18-26	DNA	高	5(*)	Vox Sang. 86, pp.225-229 (2004) (*) from graph data
35N	PPV	18-24	DNA	高	<1.0	International Plasma Protein Congress (2003) 25-27 March (Brussels)
35N	SV40	40-50	DNA	高	>7.8	Vox Sang. 67, pp.132-138 (1994)
35N	BVDV	50-70	RNA	中	>5.3	Vox Sang. 91, pp.119-125 (2006)
35N	Reo-3	60-80	RNA	中	>6.1	Vox Sang. 67, pp.132-138 (1994)
35N	HIV	80-120	RNA	低	>7.3	Jpn J Apheresis 16, pp.160-164 (1997)
35N	HSV	150-200	DNA	低	>7.2	Jpn J Apheresis 16, pp.160-164 (1997)

BioEX	PPV	18-24	DNA	高	>5.3	Internal Study Report
BioEX	MVM	18-24	DNA	高	>4.8	Internal Study Report
BioEX	MVM	18-24	DNA	高	>6.1	Internal Study Report
BioEX	BVDV	50-70	RNA	中	>6.2	Internal Study Report
BioEX	Reo-3	60-80	RNA	中	>5.3	Internal Study Report
BioEX	A-MuLV	80-130	RNA	低	>5.2	Internal Study Report

产品应用



蛋白回收率示例

	多克隆抗体 (30 mg/ml)	单克隆抗体 (20 mg/ml)	凝血因子 VIII (100 IU/ml)
Planova 15N	<90%	>95%	20-80%
Planova 20N	>95%	>98%	>85%
Planova 35N	100%	100%	>95%
Planova BioEX	>95%	>98%	NT

NT: 没有测试

术语

A-MuLV	Abelson 鼠类白血病病毒	HSV	单纯疱疹病毒
B19	人细小病毒 B19	MVM	小鼠细小病毒
BVDV	牛病毒性腹泻病毒	Polio-1	脊髓灰质炎病毒 1 型
CPV	犬细小病毒	PPV	猪细小病毒
EMCV	脑心肌炎病毒	PRV	伪狂犬病病毒
HAV	甲型肝炎病毒	Reo-3	呼肠病毒 3 型
HIV	人免疫缺陷病毒	SV40	猴病毒 40
HIV-1	人类免疫缺陷病毒 1 型	XMuLV	异嗜性小鼠白血病病毒

# 质量和完整性测试

## ■ 质量管理

Planova™ 过滤器是在 ISO 9001 认证的工厂中生产，严格遵循质量控制流程，以确保产品的高质量。

## ■ 生产过程进行的完整性测试

在工厂生产过程中，每一支 Planova 过滤器进行两种的完整性测试。第一个是由我们公司开发的，验证孔径分布的新压力搁置试验 (NPrH test)。第二个是确认过滤器没有针孔等局部问题的泄漏试验。

## ■ 使用时进行的完整性测试

Planova 使用时的完整性测试，有确认局部问题的泄漏试验，以及验证孔径大小分布无变化的金胶粒子去除试验。泄漏试验在 Planova 使用前两次进行，使用者亲自确认 Planova 过滤器没有针孔等严重问题。

金胶粒子去除试验在使用后进行，确认过滤过程中孔径分布未发生变化。

采纳这两种试验能广泛地验证过滤进行无误，可提高去除病毒过程的安全性和可靠性。



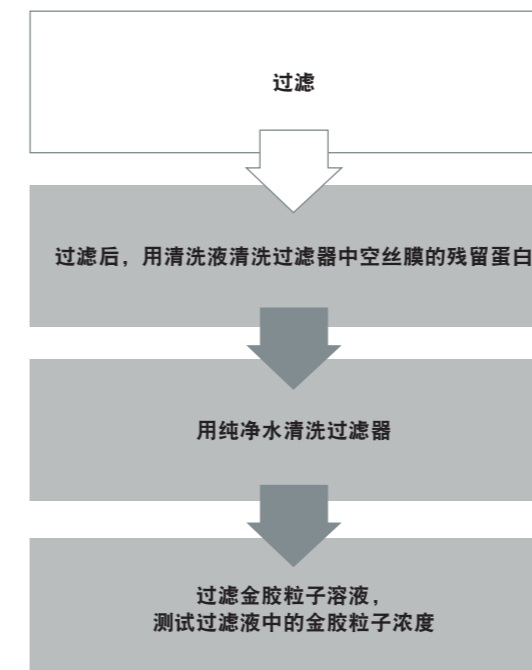
一个控制器可以同时控制两个供气单元进行泄露试验。

## ■ 泄漏试验

泄漏试验是过滤器中空丝内加压，目视中空丝外有否连续气泡确认有无针孔。也可使用 Planova 泄漏检测仪 (PLT-AM10)，数控、自动判定有无针孔。

PLT-AM10 的触摸屏式控制器内部装有打印机。泄漏试验后，自动打印试验结果，包括试验者、测试日、泄漏数值、合格不合格判定、过滤器生产编号等。更简便管理试验结果。

图 11  
用金胶粒子溶液进行的完整性试验



## ■ 金胶粒子去除试验

金胶粒子去除试验是将含有和指示病毒颗粒同等大小金胶粒子的溶液进行过滤，确认使用后的过滤器孔径分布无变化的试验。

可提供与各种 Planova 过滤器相匹配的金胶粒子溶液（旭化成完整性测试溶液包）。对 Planova 15N、20N 和 35N 过滤器分别使用 AGP-HA15、AGP-HA20 和 AGP-HA35。



# 产品规格

## ■ Planova 15N、20N、35N\*1、75N\*2 \*3

		有效膜面积 (m <sup>2</sup> )					
		4.0	1.0	0.3	0.12	0.01	0.001
部分品	中空纤维丝膜	铜铵再生纤维素					
	外壳容器和顶盖	聚碳酸酯					
	锁紧螺母	聚碳酸酯 <sup>7</sup>	-				
	密封剂聚	聚氨酯					
	O型环	硅树脂					
	夹具带	聚砷	-				
	Ferrule 盖 (有孔)	聚碳酸酯		-			
	Ferrule 盖 <sup>4</sup>	聚碳酸酯			-		
	硅树脂填料 <sup>4</sup> *8	硅树脂			-		
	内柱填料 <sup>4</sup>	-	硅树脂	-			
	螺纹夹具 <sup>4</sup>	夹具螺丝	-	聚丙烯	-		
		夹具螺母	-	聚丙烯	-		
	排气口端盖 <sup>5</sup>	-	聚碳酸酯	-			
	排气口端垫片 <sup>5</sup>	-	硅树脂	-			
	内柱	硅树脂			-		
	气球盖	硅树脂			-		
	针带	-	SUS304		-		
管嘴盖 <sup>9</sup>	-	硅树脂					

过滤器状态	充有纯化水 <sup>6</sup>
消毒方法	高压蒸气灭菌
包装形状	用灭菌袋里个别包装
操作压力 (TMP)	98 kPa 以下
操作 pH	3-9
内毒素	经过 LAL 试验确认 0.25 EU/mL 未滿
生物学安全性	符合日本药典、美国药典标准 (第IV类塑料)

\*1 Planova 35N 过滤器可作为 Planova 15N、20N 过滤前的有效预过滤器。

\*2 Planova 75N 过滤器是一种专用去除杂质的蛋白溶液等的预过滤器，而不是去除病毒过滤器。

\*3 Planova 75N 过滤器具有有效膜面积 1.0 m<sup>2</sup>、0.3 m<sup>2</sup>、0.01 m<sup>2</sup> 和 0.001 m<sup>2</sup> 的。(没有 4.0 m<sup>2</sup>、0.12 m<sup>2</sup> 的)

\*4 对于有效膜面积 0.3 m<sup>2</sup> 的过滤器、Ferrule 盖、硅树脂填料、内柱填料和螺纹夹具仅适用于死端过滤器。

\*5 排气口端盖及排气口端垫片仅适用于死端过滤器。

\*6 Planova 4.0 m<sup>2</sup> 过滤器内的纯化水中的氯化钠的含量不高于 0.1%。

\*7 锁紧螺母仅适用于死端过滤器 Planova 20N 4.0 m<sup>2</sup> (产品型号: 20D4-000)

\*8 由于采用快接卡盘 (Ferrule) 连接，有效表面积 4.0 和 1.0 m<sup>2</sup> 的 Planova 过滤器使用卡盘垫片。

\*9 0.3 和 0.12 m<sup>2</sup> 的 Planova 过滤器的替换用的喷嘴胶塞 (滤出端) 装在无菌袋中，用于替换使用。

## ■ Planova BioEX

		有效膜面积 (m <sup>2</sup> )					
		4.0	1.0	0.1	0.01	0.001	0.0003
部分品	中空纤维丝膜	亲水性聚偏氟乙烯					
	外壳容器和顶盖	聚碳酸酯					
	锁紧螺母	聚碳酸酯	-				
	密封剂聚	聚氨酯					
	O型环	硅树脂					
	夹具带	聚砷	-				
	气球盖	硅树脂			-		
	针带	硅树脂			-		
	硅胶垫片 <sup>1</sup>	硅树脂			-		
	Ferrule 盖	聚碳酸酯			-		
	Ferrule 盖 (有孔)	聚碳酸酯			-		
	内柱填料	-	硅树脂	-			
	螺纹夹具	夹具螺丝	-	聚丙烯	-		
		夹具螺母	-	聚丙烯	-		
	排气口端盖 <sup>2</sup>	-	聚碳酸酯	-			
	排气口端垫片 <sup>2</sup>	-	硅树脂	-			
	管嘴盖	-			硅树脂		
Luer lock 接头	-			聚丙烯			

过滤器状态	充有纯化水 <sup>3</sup>
消毒方法	高压蒸气灭菌
包装形状	用灭菌袋里个别包装
操作压力 (TMP)	343 kPa 以下
操作 pH	2-9
内毒素	经过 LAL 试验确认 0.25 EU/mL 未滿
生物学安全性	符合日本药典、美国药典标准 (第IV类塑料)

\*1 垫圈用于快速连接 Planova BioEX 过滤器卡盘接头，适用于膜面积 4.0 m<sup>2</sup>、1 m<sup>2</sup> 和 0.1 m<sup>2</sup> 的过滤器。

\*2 排气口端盖及排气口端垫片仅适用于死端过滤器。

\*3 4.0 m<sup>2</sup>、1.0 m<sup>2</sup> 和 0.1 m<sup>2</sup> Planova BioEX 过滤器中的纯化水含有小于 0.1% 的氯化钠。

# 产品阵容及目录编号

Planova 过滤器	有效表面积 (m <sup>2</sup> )	产品型号
-------------	-------------------------	------

Planova 15N	4.0	15N4-000
	1.0	15F1-000
	0.3	15NZ-300
	0.12	15NZ-120
	0.01	15NZ-010
	0.001	15NZ-001

Planova 20N	4.0	20N4-000
	4.0	20D4-000*
	1.0	20F1-000
	1.0	20D1-000*
	0.3	20NZ-300
	0.3	20DZ-300*
	0.12	20NZ-120
	0.01	20NZ-010
	0.001	20NZ-001

Planova 35N	4.0	35N4-000
	1.0	35F1-000
	1.0	35D1-000*
	0.3	35NZ-300
	0.12	35NZ-120
	0.01	35NZ-010
0.001	35NZ-001	

Planova 75N (预过滤器)	1.0	75F1-000
	0.3	75NZ-300
	0.01	75NZ-010
	0.001	75NZ-001

Planova BioEX	4.0	EX4-0000
	1.0	EX1-0000
	1.0	EXD1-000*
	0.1	EXZ-1000
	0.01	EXZ-0100
	0.001	EXZ-0010
0.0003	EXZ-0003	

\* 死端过滤器

完整性测试溶液包	容量	产品型号
----------	----	------

AGP-HA15	880 ml	AGP-HA15M
	110 ml	AGP-HA15S
AGP-HA20	880 ml	AGP-HA20M
	110 ml	AGP-HA20S
AGP-HA35	880 ml	AGP-HA35M
	110 ml	AGP-HA35S

附属品	应用于	产品型号
-----	-----	------

模块顶盖 (B)	0.3, 0.12 m <sup>2</sup>	HEADER-B2
模块联结器	0.3, 0.12 m <sup>2</sup>	COUPLER-01



模块顶盖和联结器

Planova 泄漏检测仪	应用于	产品型号
---------------	-----	------

控制器	4.0, 1.0, 0.3, 0.12, 0.1 m <sup>2</sup>	PLT-AM10MU
供气单元		PLT-AM10ME
托盘套件		PLT-AM10K0

# 设备

## ■ 生物工艺设备

Asahi Kasei Bioprocess 提供过滤装置、完整性测试装置等 Planova™ 去除病毒系统解决方案。

同时, 开发、生产和销售在生物药品生产过程使用的层析柱子产品、装置等。

### • IBD™ 内置缓冲液自动稀释系统

IBD 技术 (将液体高精度稀释的独创技术) 为基础, 自动调整所定浓度而供应浓缩缓冲液的系统。

### • 液相色谱系统

生产工艺开发, 扩大、升级和给委托生产厂等技术转让支持

### • 各种设备验证服务 (IQ/OQ 和 GAMP-5)

### • 保养、维修服务

## ■ Asahi Kasei Bioprocess 的过滤装置

去除病毒过滤系统可充分发挥 Planova 过滤器效果。根据生产规模可在一个自动过滤装置上装上多数 Planova 过滤器、同步进行过滤。



Planova 病毒过滤系统根据顾客的要求定制设计制作。

## ■ 自动金胶粒子去除测试系统 (AGPTS)

AGPTS 是一个自动进行 Planova 使用后完整性测试, 金胶粒子去除试验的装置。

该装置使用方便, 可消除人为操作错误。与手操作比较可节约时间降低成本。

## ■ 提案式定制 · IQ、OQ 组合

每个装置都是根据顾客要求从设计制作的定制方式生产, 得到用户的好评。同时提供 IQ、OQ 组合, 因此以到用户现场就能使用状态提供、安装的。



金胶粒子去除测试系统 (AGPTS) 为 Planova 过滤器提供了自动验证完整性测试。

## 联系信息

### 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

### 中国

旭化成(中国)投资有限公司 生物工艺事业部驻上海办事处  
中国上海市淮海中路 999 号 上海环贸广场办公楼 1 期 8F  
邮编 200031  
电话 +86-(0)21-6391-6111

## 全球服务机构

### 美国

Tel: +1-847-556-9700

### 比利时

Tel: +32-2-526-0500

### 德国

Tel: +49-221-995007-0

### 印度

Tel: +91-22-6710-3962

[planova.ak-bio.com](http://planova.ak-bio.com)



**AsahiKASEI**  
BIOPROCESS

Planova™ is a trademark of Asahi Kasei Medical Co., Ltd.  
IBD™ is a trademark of Asahi Kasei Bioprocess America, Inc.

©2023 Asahi Kasei Medical Co., Ltd. All rights reserved.

TAE31002C-5.0