

# PLANOVA™ S20N

進化した次世代セルロース膜



# 進化した次世代セルロース膜

1989年に旭化成メディカルが生み出したウイルス除去フィルター“プラノバ”がプラノバ S20Nとしてさらなる進化を遂げました。血漿分画製剤から抗体医薬品などの生物学的製剤のウイルス除去に最適なプラノバ S20Nは、スケラビリティにも優れ、高品質で信頼性の高いパフォーマンスを提供します。



## プラノバ S20N - 進化した3つの特長 -



### 様々なプロセス設計での高いウイルス除去性

様々なウイルスやプロセス設計において高いウイルス除去性を示し、安全かつ高品質な医薬品製造に寄与



### 優れたろ過流速と処理能力

高耐圧性の再生セルロース膜を採用し、処理量の向上及び処理時間を短縮し、コスト低減に貢献



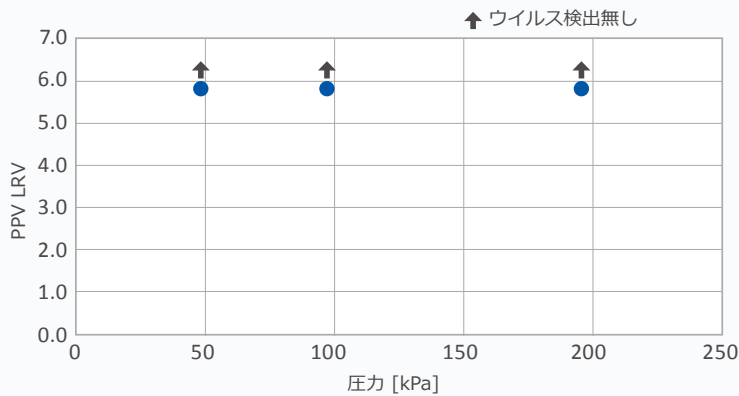
### オペレーション効率を向上

使用後のインテグリティ・テストを簡素化し、製造時の作業負担を軽減

## 様々なプロセス設計での高いウイルス除去性

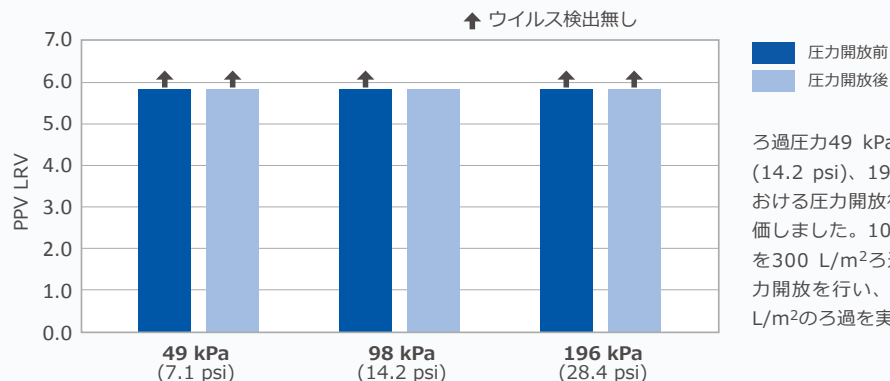
プラノバ S20Nは様々なウイルスやプロセス設計において高い対数除去率（LRV）を示し、製剤の安全性向上に貢献します。

### 圧力に影響されない高ウイルス除去性能



10 mg/mLのh-IgG溶液を、ろ過圧力49 kPa (7.1 psi)、98 kPa (14.2 psi)、196 kPa (28.4 psi) にて300 L/m<sup>2</sup>ろ過し、PPV除去性能を評価しました。

### 圧力開放後も効果的なウイルス除去性能を維持



ろ過圧力49 kPa (7.1 psi)、98 kPa (14.2 psi)、196 kPa (28.4 psi) における圧力開放後のPPV除去性能を評価しました。10 mg/mLのh-IgG溶液を300 L/m<sup>2</sup>ろ過した後、3時間の圧力開放を行い、その後同じ圧力で30 L/m<sup>2</sup>のろ過を実施しました。

### 多様なウイルスに対する高い除去性能

ウイルス種	サイズ (nm)	30分間圧力開放を含むプール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

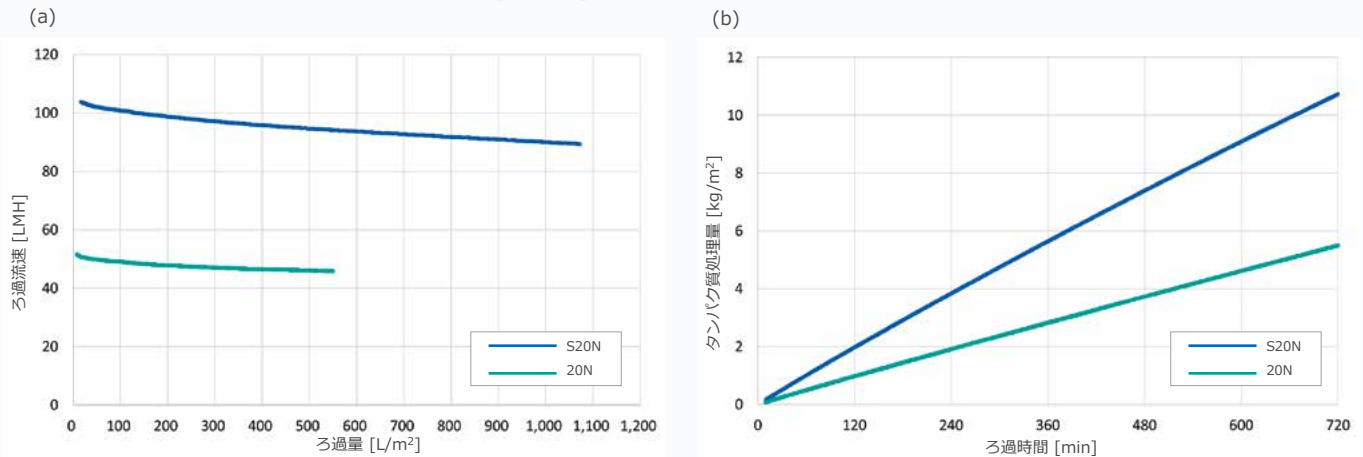
各種ウイルスにおけるLRVを示しています。評価では1mg/mL h-IgG、100 mM NaClの溶液に各ウイルスを添加し、ろ過圧力196 kPa (28.4 psi) にて150 L/m<sup>2</sup>ろ過した後、30分間の圧力開放を行い、その後同じ圧力で15 L/m<sup>2</sup>のろ過を実施しました。

## 優れたろ過流速と処理能力

### — 高耐圧性の再生セルロース膜

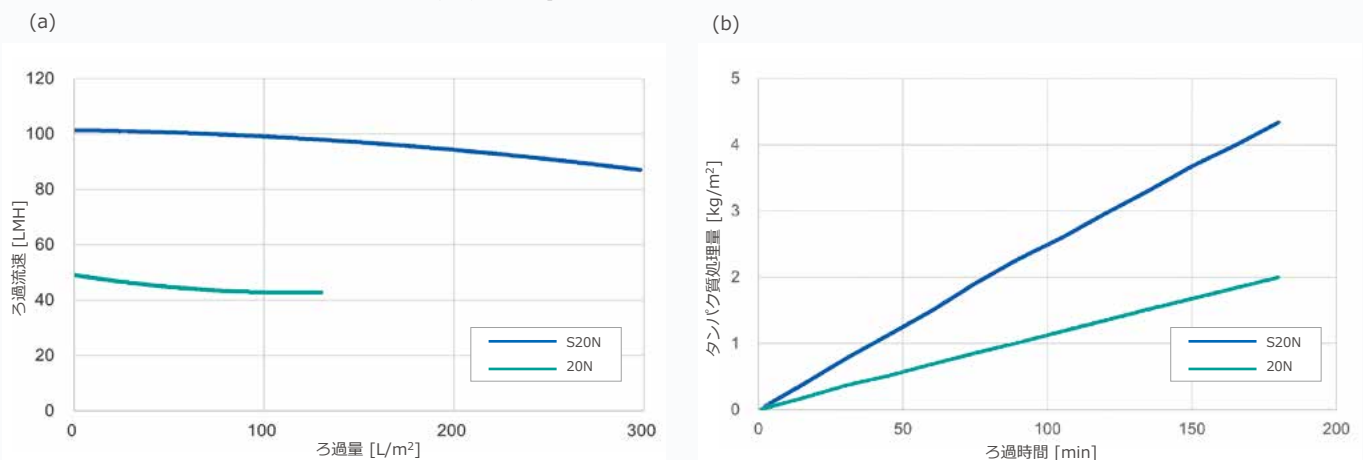
プラノバ S20Nは、目詰まりに強い特性を持つセルロース膜を高い圧力に耐えうる構造としたことで、より高く安定したろ過流速と処理量を実現しています。

#### 血漿タンパク質(IgG)に対する高いろ過流速とタンパク質処理量



プラノバ S20Nおよびプラノバ20Nにおける (a) ろ過流速および (b) タンパク質処理量を示しています。評価では10 mg/mL h-IgG、pH 4-5、10.6 mS/cmの溶液を用い、ろ過圧力はS20Nでは196 kPa (28.4 psi)、20Nでは98 kPa (14.2 psi) としました。

#### モノクローナル抗体に対する高いろ過流速とタンパク質処理量



プラノバ S20Nおよびプラノバ20Nにおける (a) ろ過流速および (b) タンパク質処理量を示しています。評価では15 mg/mL IgG4、モノクローナル抗体、pH 5.5、100mM酢酸バッファ、200mM NaClの溶液を用い、ろ過圧力はS20Nでは196 kPa (28.4 psi)、20Nでは98 kPa (14.2 psi) としました。

## オペレーション効率を向上

- ▶ プラノバ S20Nは従来のプラノバと同様に、中空糸膜はウェット化され、フィルターは滅菌済で出荷されるため、開封後すぐにご使用いただけます。
- ▶ 使用後のインテグリティ・テストは、GPT\*が不要であり、リークテストのみと簡素化されています。
- ▶ プラノバ S20Nは製剤の製造スケールアップにおいて、さらなるオペレーション効率の向上に貢献します。

\*Gold Particle Test (GPT) :  
孔径分布の変動がないことを確認するテスト

## プラノバS20Nろ過操作手順

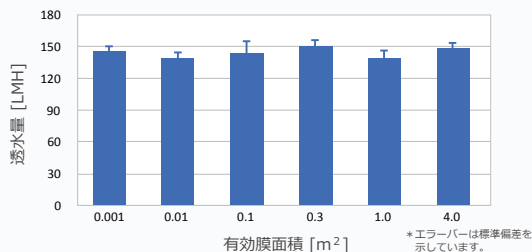


## 優れたスケーラビリティとロット間差のない一貫したパフォーマンス

プラノバ S20Nは、お客さまのスムーズな製造開発やトラブルフリーな製剤の製造オペレーションに貢献します。

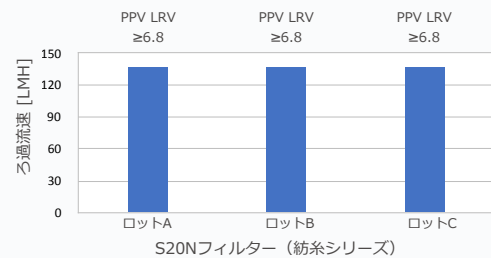
- ▶ 有効膜面積のサイズに左右されない安定したろ過性能
- ▶ ロット間差のない安定したウイルス除去性能

各有効膜面積におけるろ過流速の同等性実現



5種類の有効膜面積 (0.001, 0.01, 0.1, 0.3, 1.0, 4.0 m<sup>2</sup>) のプラノバ S20Nフィルターを用い、196 kPa (28.4 psi) の圧力にて実施した際の透水量を評価しました。

一貫したろ過流速とウイルス除去性能



3つの紡糸シリーズから製造したプラノバ S20Nフィルターを用い、ろ過流速とPPV除去性能を評価しました。100mMのNaClを含む 1mg/mL h-IgG溶液にPPVを添加し、196 kPa (28.4 psi) の圧力にて150 L/m<sup>2</sup>のろ過を実施しました。

## 製品仕様および操作パラメータ

		有効膜面積 (m <sup>2</sup> )					
		4.0	1.0	0.3	0.1	0.01	0.001
部 分 品	中空糸膜	銅アンモニア法再生セルロース					
	容器およびヘッダー	ポリカーボネート					
	接着剤	ポリウレタン					
	Oリング	シリコーン					
	内栓	シリコーン				— <sup>a</sup>	
	ノズルキャップ	—				シリコーン	
	フェールキャップ	ポリカーボネート					
	ルアーロックプラグ	—					
	フェールキャップ (穴開き)	ポリカーボネート					
	シリコンパッキン <sup>b</sup>	シリコーン					
	バルーンキャップ	シリコーン					
	内栓付パッキン	—	シリコーン				—
	クランプバンド	ポリスルホン		—			
	ねじ式クランプ	クランプボルト	—	ポリプロピレン			—
		クランプナット	—	ポリプロピレン			—
ロックナット	ポリカーボネート		—				
フィルターの状態	精製水充填 <sup>c</sup>						
滅菌方法	高圧蒸気滅菌						
包装形態	滅菌袋に個別包装						
操作圧力(順方向差圧)	≦216 kPa (31.3 psi)						
操作pH	3-9						
生物学的安全性	米国薬局方基準 (クラスVIプラスチック) に適合						

a 該当なし

b 有効膜面積4.0m<sup>2</sup>、1.0m<sup>2</sup>、0.3m<sup>2</sup>および0.1 m<sup>2</sup>プラノバ S20Nフィルターのフェール接続用パッキンです。

c 有効膜面積4.0m<sup>2</sup>プラノバ S20Nフィルターの精製水には、0.1% 未満の塩化ナトリウムが含まれています。

## 製品ラインナップとカタログ番号

プラノバ S20N	有効膜面積 (m <sup>2</sup> )	カタログ番号
	4.0	S20-LF40
1.0	S20-LF10	
0.3	S20-3000	
0.1	S20-1000	
0.01	S20-0100	
0.001	S20-0010	

## お問い合わせ先

旭化成メディカル株式会社 バイオプロセス事業部

〒100-0006 東京都千代田区有楽町1-1-2 Tel: 03-6699-3782

### 海外拠点

米国  
Tel : +1-847-556-9700

ベルギー  
Tel : +32-2-526-0500

ドイツ  
Tel : +49-221-995007-0

中国  
Tel : +86-21-6391-6111

インド  
Tel : +91-22-6710-3962



プラノバに関する情報はこちらをご覧ください。

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