

PLANOVA™ S20N

進化した次世代セルロース膜



Assurance Beyond Expectation™

進化した次世代セルロース膜

プラノバ™は、血漿分画製剤やバイオ医薬品などの生物学的製剤からのウイルス除去を目的として1989年に誕生した世界初のフィルターです。そして今回、旭化成メディカルは、従来のプラノバからさらなる進化を遂げたプラノバS20Nを開発しました。

今までのプラノバの強みである、安定した品質、高いウイルス除去性能、ウェット化不要ですぐに使える簡便性を生かしつつ、プラノバS20Nは、より優れたろ過流速の実現と多様なプロセス設計での高いウイルス除去性を可能とし、お客様のオペレーション効率やウイルス安全性の向上に貢献します。



プラノバS20Nの特徴

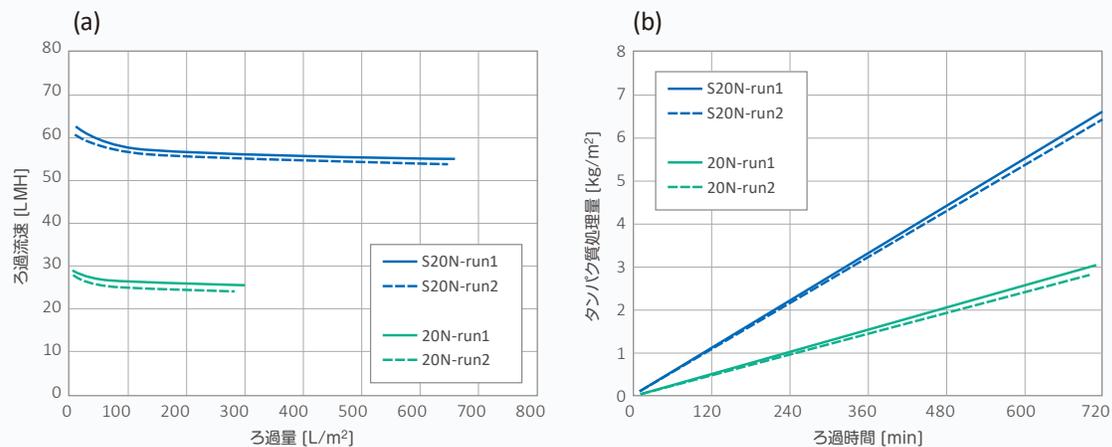
- 
高いろ過流速と処理量
 ー 耐高圧性の再生セルロース膜
- 
多様なプロセス設計での高いウイルス除去性能
- 
優れたスケラビリティとロット間差のない一貫したパフォーマンス
- 
オペレーション効率の向上に貢献

高いろ過流速と処理量

— 耐高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圧力に耐え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。

高いろ過流速とタンパク質処理量



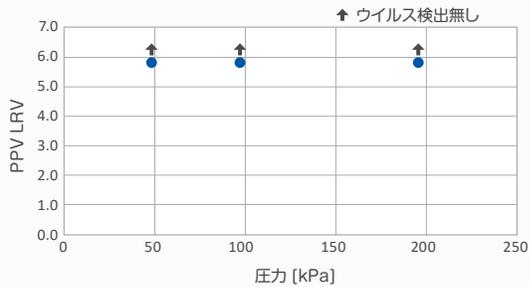
プラノバS20Nおよびプラノバ20Nにおける (a) ろ過流速および (b) タンパク質処理量を示しています。評価では10 mg/mL h-IgG、pH 4.0、0.5 mS/cmの溶液を用い、ろ過圧力はS20Nでは196 kPa (28.4 psi)、20Nでは98 kPa (14.2 psi) としました。



多様なプロセス設計での高いウイルス除去性能

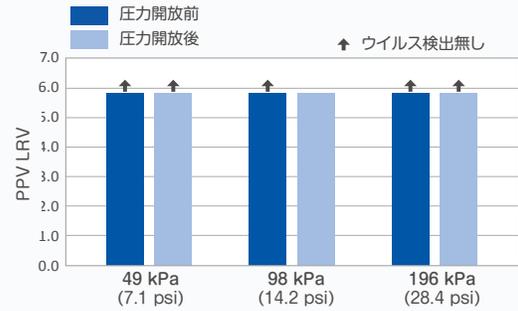
プラノバS20Nは様々なウイルスやプロセス設計において高い対数除去率 (LRV) を示し、製剤の安全性向上に貢献します。

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/m²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/m²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/m²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分間圧力解放後の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/m²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/m²のろ過を実施しました。

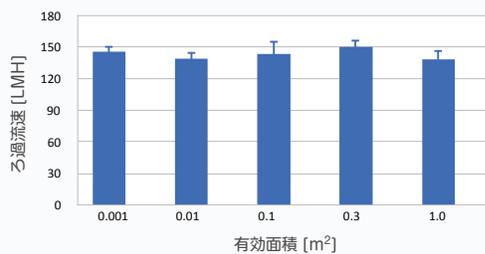


優れたスケラビリティとロット間差のない 一貫したパフォーマンス

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。

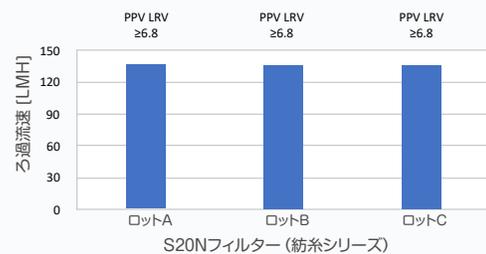
- » 有効膜面積のサイズに左右されない安定したろ過性能
- » ロット間差のない安定したウイルス除去性能

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 m²) 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。

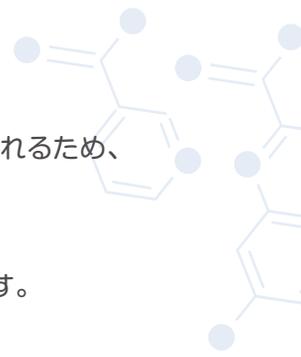
一貫したろ過流速とウイルス除去性能



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/m²のろ過を実施しました。

オペレーション効率の向上に貢献

- » 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、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向上に貢献します。



プラノバS20Nろ過操作手順



*Gold Particle Test (金コロイド除去テスト):
孔径分布の変動がないことを確認するテスト

製品仕様および操作パラメータ

		有効膜面積 (m ²)				
		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				
	バルーンキャップ	シリコーン		—*1		
	内栓	シリコーン		—		
	内栓付パッキン	シリコーン		—		
	シリコーンパッキン*2	シリコーン		—		
	フェールルキャップ	ポリカーボネート		—		
	フェールルキャップ(穴開き)	ポリカーボネート		—		
	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		—	
	ルアーロックプラグ	—		ポリプロピレン		
	ノズルキャップ	—		シリコーン		
フィルターの状態	精製水充填					
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 (2.20 kgf/cm ²)					
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					

*1 該当なし

*2 有効膜面積1.0、0.3および0.1 m²プラノバ S20Nフィルターのフェールル接続用のパッキンです。

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 ²)	カタログ番号
	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 Fax: 03-6699-3784

海外拠点

米 国
Tel : +1-847-556-9700
Fax : +1-847-556-9701

中 国
Tel : +86-21-6391-6111
Fax : +86-21-6391-6686

ベルギー
Tel : +32-2-526-0500
Fax : +32-2-526-0510

インド
Tel : +91-22-6710-3962
Fax : +91-22-6710-3979

ドイツ
Tel : +49-221-995007-0
Fax : +49-221-9950077-10



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