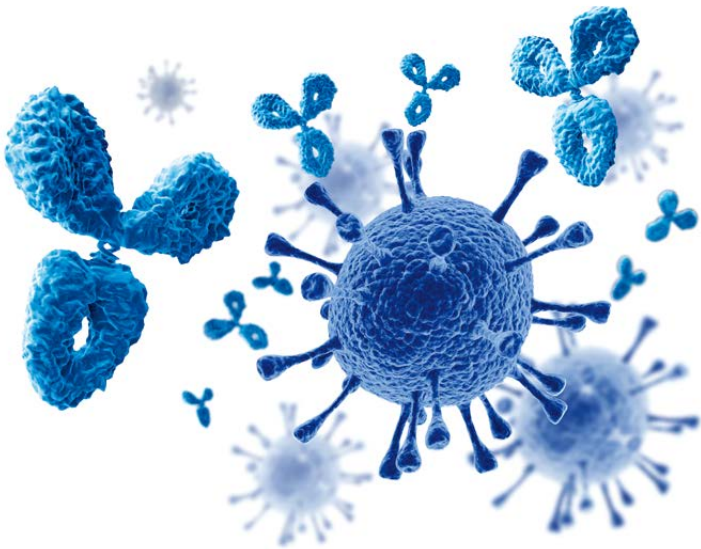




PLANOVA™ Filters

プラノバ™ フィルター

生物学的製剤からの
ウイルス除去



プラノバ™ — 優れたウイルス除去性能

■ 昨日まで世界になかったものを

最先端の科学を豊かな暮らしに反映させていく旭化成グループ。その一員として旭化成メディカルは、グループの総合力と独自の技術・ノウハウを融合し、ウイルス除去フィルターで医薬分野の発展に寄与することを目指しています。

■ 1989年、ウイルス除去フィルター、プラノバ誕生

1989年に誕生したプラノバ™は、生物学的製剤（バイオ医薬品や血液由来製剤など）からのウイルス除去を目的として世界で初めて開発されたフィルターです。2009年に発表されたプラノバ™ BioEXは、これまで培ってきたセルロース製中空糸膜設計技術を合成高分子膜に応用することで、生物学的製剤製造で求められる高蛋白質濃度域での大量・短時間ろ過というニーズにより一層お応えしていきます。

■ 周辺装置を一括サポート

プラノバ専用のろ過装置、自動金コロイド除去テストシステム、その他周辺装置を米国イリノイ州にある旭化成バイオプロセスアメリカで製造。世界のお客様に販売しています。

■ グローバルな実績

世界の生物学的製剤業界で既に20年以上の実績を持つプラノバは、高い安全性と信頼性を誇ります。益々広がるプラノバの需要に対応するために、旭化成メディカルはプラノバの安定供給体制強化に努めています。そして、その販売と技術サポートを、欧州、米国、日本の拠点から世界中に展開しています。

■ 優れた性能

プラノバは、蛋白質回収率、ウイルス安全性、品質の安定性、スケラビリティ、そして使い易さにおいて、極めて高い評価をいただいています。

■ 確かなウイルス除去能力

プラノバでのウイルス除去は、大きさによるふるい分けと多段ろ過方式によって行われ、特定の孔径の膜では、それに対応する粒子径以上のウイルスは捕捉されます。様々なウイルス除去ニーズにお応えするため、孔径の異なるフィルターを取り揃えております。

■ 容易なスケラビリティ

フィルター膜面積は、フィルター内の中空糸本数の増減によって決まり、カートリッジ容器の基本構造は共通な為、開発段階の実験から製造まで安定したス

ケールアップ・スケールダウンが容易に実現できます。

■ 更なる研究開発

プラノバの研究開発と探求に終わりはありません。旭化成メディカルはクロイツフェルト・ヤコブ病や狂牛病などの原因物質と目されているプリオンの除去研究を進めており、プラノバはこれまでにその有効性を示唆する結果が発表されています。^{1,2} それら文献等のお問い合わせは、弊社までお気軽にお尋ねください。

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

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



目次

プラノバ™のろ過原理	4-5
プラノバ™のウイルス除去	
Size Exclusion (大きさによるふるい分け)	
スケールアップに対応できる多様な膜面積サイズ	
プラノバ™ BioEX	6-7
親水化ポリフッ化ビニリデン (PVDF) 中空糸フィルター構造	
高圧/高濃度条件下で高い性能	
プラノバ™ BioEXのろ過性能	8-9
高いウイルス除去性能	
スケラビリティ	
フェール接続とSIP対応	
多様なろ過条件に対応	
プラノバ™ 15N、20N、35N、75N	10-11
銅アンモニア法再生セルロース	
高い蛋白質回収率をもたらす親水性素材	
ドラッグマスターファイル	
プレフィルター	
参考データ	12-13
ウイルス除去率の例	
適用例	
蛋白質回収率の例	
用語一覧	
品質保証と完全性試験	14-15
品質管理	
製造時における完全性試験	
使用時における完全性試験	
リークテスト	
金コロイド除去テスト	
製品仕様	16-17
カタログ番号と付属品	18
ろ過/周辺装置	19
旭化成バイオプロセス	
旭化成バイオプロセスのろ過装置	
自動金コロイド除去テストシステム (AGPTS)	
提案型カスタムビルド方式・IQ、OQパッケージ	
お問い合わせ先	裏表紙

プラノバ™のろ過原理

■ プラノバ™のウイルス除去

プラノバの容器内には、中空系の束が収められています。

蛋白質溶液は、この中空系の内部に導かれ、大きな空洞状のポイド孔や細長いキャピラリー孔が三次元的に結合した網目状の構造をした膜（中空系の壁）中を通過して外に出ていきます。

プラノバの中空系膜は厚さ数十マイクロメートルの重層した孔構造を有し、ウイルスは膜内で段階的に効率よく捕捉・除去されますが、蛋白質は吸着や失活を最小限に抑えたまま膜を通過します。

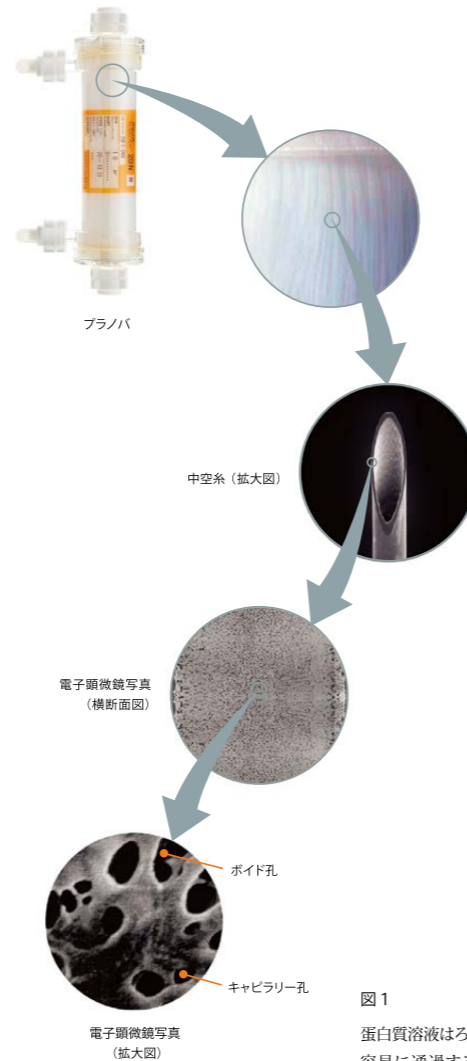
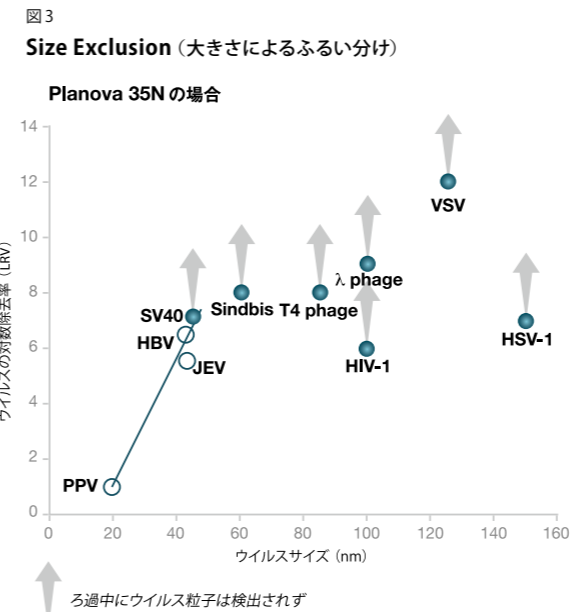


図1 蛋白質溶液はろ過膜を容易に通過する一方、ウイルスはろ過過程で捕捉・除去されます。

■ Size Exclusion (大きさによるふるい分け)

プラノバのウイルス対数除去率 (LRV) は、図3に見られるように、ウイルス粒子の大きさに比例して高くなります。(小径ウイルスのPPVのLRVは、プラノバ35Nでは1.0未満ですが、プラノバ20Nでは4.0以上です。) これは、プラノバが吸着などの物理化学的な性質に左右されず、Size Exclusion (大きさによるふるい分け) のろ過原理によってウイルスを除去分離するためです。ウイルスの大きさが、ろ過膜の条件を満たす限り、たとえ未知のウイルスが混入していても、除去することが可能です。



プラノバのろ過膜はSize Exclusion (大きさによるふるい分け) の原理により、特定サイズ以上のウイルスを除去。プラノバ20Nの対数除去率はPPVに対し4.0以上です。

詳しくは p12 ウイルス除去のデータをご参照ください。

■ スケールアップに対応できる多様な膜面積サイズ

カートリッジ容器の基本構造は変わらず、サイズによって中空系の本数が増減されるだけなので、開発

段階の実験から製造まで安定したスケールアップが可能です。プラノバ15N、20N、35Nには、膜面積0.001㎡、0.01㎡、0.12㎡、0.3㎡、1.0㎡、4.0㎡の6タイプをご用意しています。膜面積4.0㎡のタイプの使用により、用いられるフィルターの数が減少し、全体の完全性試験の時間も短縮することができます。また、親水化ポリフッ化ビニリデン (PVDF) 中空系を用いたプラノバBioEXは、0.0003㎡、0.001㎡、0.01㎡、0.1㎡、1.0㎡、4.0㎡のサイズが揃っています。

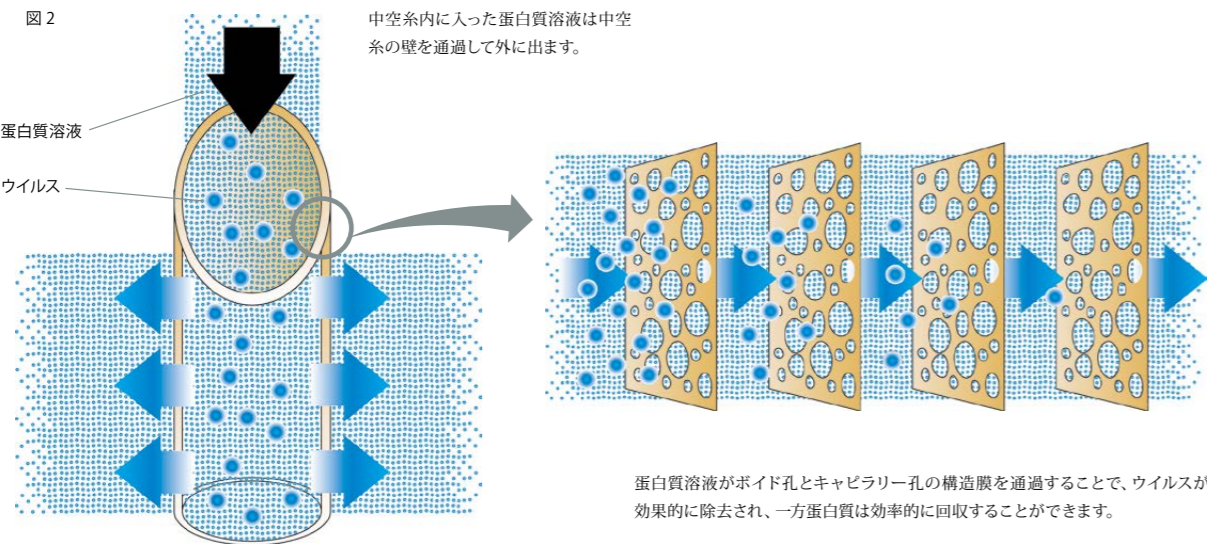
図4



プラノバは各サイズともに基本構造が変わらないため、研究段階の実験から製造規模への迅速なスケールアップ・スケールダウンが可能です。



プラノバBioEXは4.0㎡、1.0㎡、0.1㎡、0.01㎡、0.001㎡、0.0003㎡の6タイプ。



蛋白質溶液がポイド孔とキャピラリー孔の構造膜を通過することで、ウイルスが効果的に除去され、一方蛋白質は効率的に回収することができます。

プラノバ™ BioEX

■ 親水化ポリフッ化ビニリデン (PVDF)

中空糸フィルター構造

プラノバ™ BioEXのろ過膜には、親水化ポリフッ化ビニリデン (PVDF) が使用されています。特殊な構造をもつこの膜は、ウイルス除去性能を保ちつつ高濃度な蛋白質溶液を、高い流速でろ過することができるため、生物学的製剤の大量製造に適しています。熱誘起相分離法による中空糸の緻密で均質なPVDF膜が、確実なウイルス除去と高いろ過流速を同時に達成し

ます。このPVDF膜の親水化は、グラフト重合によって生成されています。

プラノバの中空糸製造技術は、一貫した高い品質とともに、スケールアップにも柔軟に対応できます。

■ 高圧/高濃度条件下で高い性能

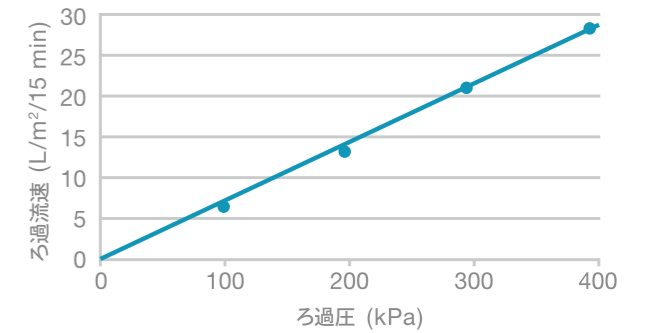
プラノバ BioEXは、高圧高濃度条件下において高い性能を示します。

図5はろ過圧とろ過流速の優れた相関性を表して

おり、高圧条件下でも両者の比率は変化していません。

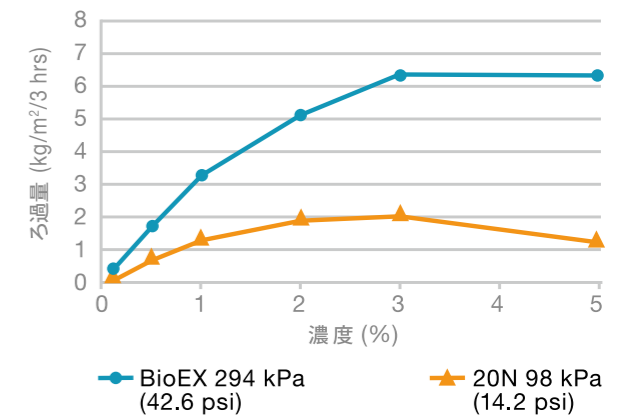
図6は、3%~5% h-IgG溶液、ろ過圧 294 kPa (42.6 psi) という条件下で、プラノバ BioEX が 6.5 kg / m² / 3 hrs の高いろ過性能を持つことを示しています。

図5
3% h-IgG 溶液のろ過流速とろ過圧の相関性



ろ過流速は圧力に依存し、圧力が上がると処理速度も上がります。

図6
h-IgGろ過量と濃度の関係性



高濃度溶液への適用性を備えたプラノバ BioEXは、従来に比較し蛋白質処理量を増やします。



プラノバ™ BioEXのろ過性能

■ 高いウイルス除去性能

プラノバ™ BioEXは、現在、自然界で知られているウイルスのうち極小サイズに属するパルボウイルスを検出限界以下のレベルまで除去する性能を有し、全てのフィルターはブタパルボウイルス (PPV) の対数除去率が4.0以上であることを確認する検査を受け、出荷されています。

図7は、高濃度蛋白質溶液の大量ろ過での各種ウイルス除去性能を確認した実験結果です。

実験の結果、プラノバ BioEX は大型のウイルスの除去にも有効であることが確認され、図7に見られるように、PPV、MVMの小型ウイルス以外にもアベルソンマウス白血病ウイルス (A-MuLV) に対して、対数除去率約5.5を達成しています。

■ スケーラビリティ

プラノバ BioEX は、製造用サイズの 4.0m² と 1.0m²

フィルターに加え、初期の実験用に適した 0.0003m² フィルター、バリデーション試験に適した 0.001m²、0.01m² フィルター、パイロット試験等に適した 0.1m² フィルターをご用意しています。

■ フェルール接続とSIP対応

プラノバ BioEX 4.0m²、1.0m²、0.1m² フィルターは、高圧ろ過での安全性に配慮したフェルール接続を採用し、製造プロセスに容易に組み込めます。

また、プラノバ BioEX は SIP (インライン蒸気滅菌) に対応しており、SIP によって製造ライン全体を無菌に保つことができます。

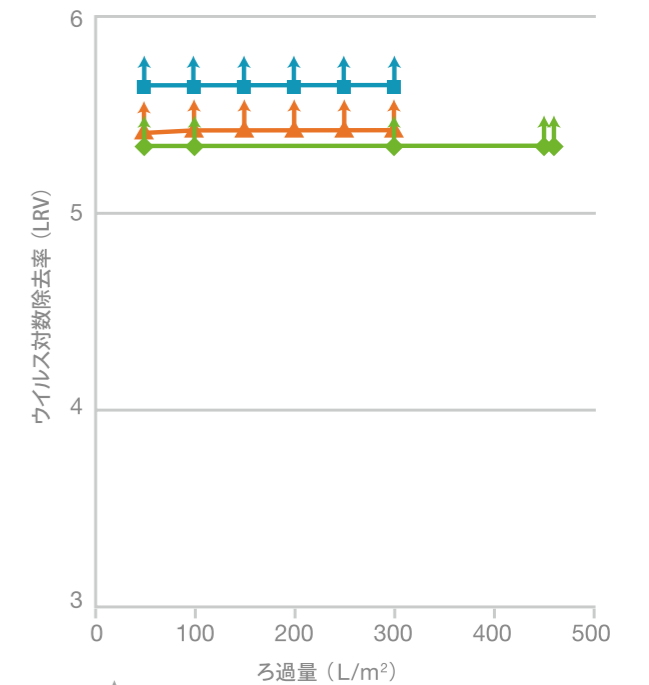
■ 多様なろ過条件に対応

プラノバ BioEX は、多様な条件下においても高いウイルス除去性能を発揮します。また、蛋白質溶液の性状によりますが、多くの場合、プレフィルターは不要です。



フェルール接続により、安全性が高くサニタリー性に配慮した接続が安定的に、かつ容易に行えます。

図7
PPV、MVM、A-MuLVにおける
プラノバ BioEXの除去性能

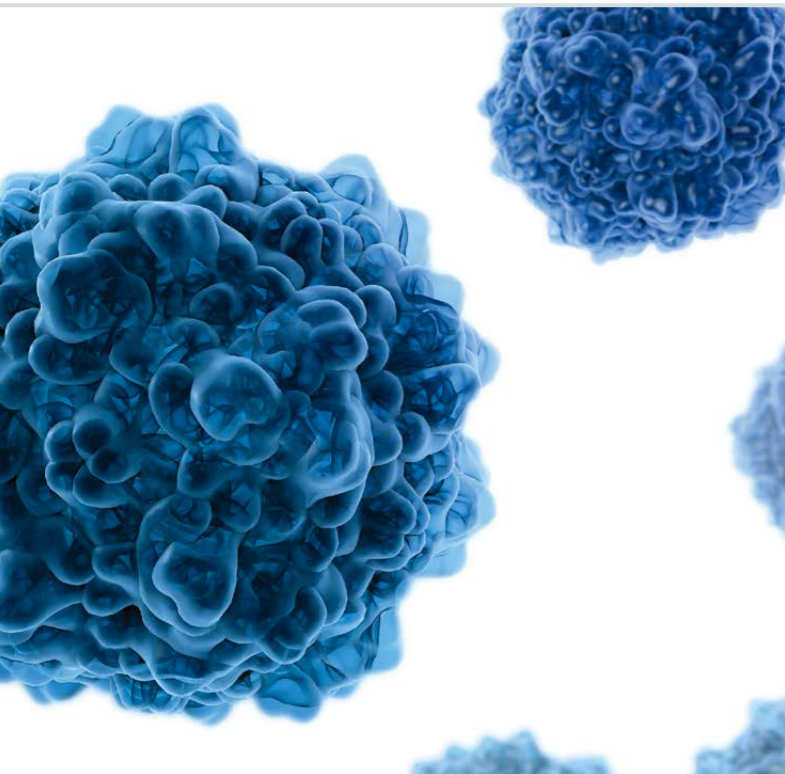


↑ろ過中にウイルス粒子は検出されず

■ MVM ▲ A-MuLV ◆ PPV

試験溶液: 3% h-IgG にウイルス溶液 0.5 重量% をスパイク
ろ過圧 294 kPa (42.6 psi) で実施

高濃度溶液を大量ろ過する場合も、プラノバ BioEX ならパルボウイルスや、それ以上の大きさのウイルスを安定して除去できます。

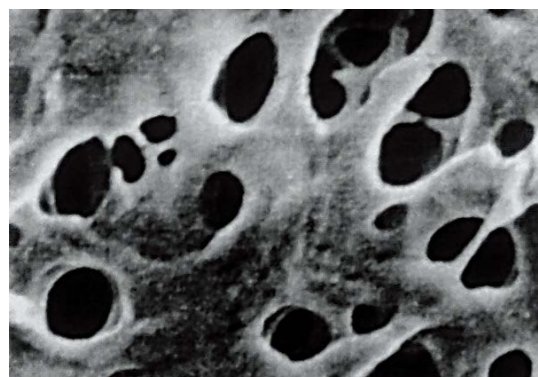


プラノバ™ 15N、20N、35N、75N

■ 銅アンモニア法再生セルロース

プラノバ™ 15N、20N、35N、75Nの各フィルターのろ過膜には、銅アンモニア法による再生セルロース中空糸が使用されており、それぞれの平均孔径は15±2nm、19±2nm、35±2nm、72±4nmです。

Size Exclusion (大きさによるふるい分け)をろ過原理とし、血しょう分画製剤、組み換え蛋白質製剤(特にモノクローナル抗体)などの生物学的製剤に幅広く使用されています。



プラノバはSize Exclusion (大きさによるふるい分け)によって高いウイルス除去性能を発揮します。

■ 高い蛋白質回収率をもたらす親水性素材

セルロースは現在使用されているフィルター素材の中でも最も親水性が高く、蛋白質の吸着を最小に抑え、蛋白質回収率を最大に高めます。

さらに、長時間にわたり高いウイルス除去能力とろ過流速を維持し(図8)、界面活性剤等の影響を受けにくい特性も持っています(図9)。



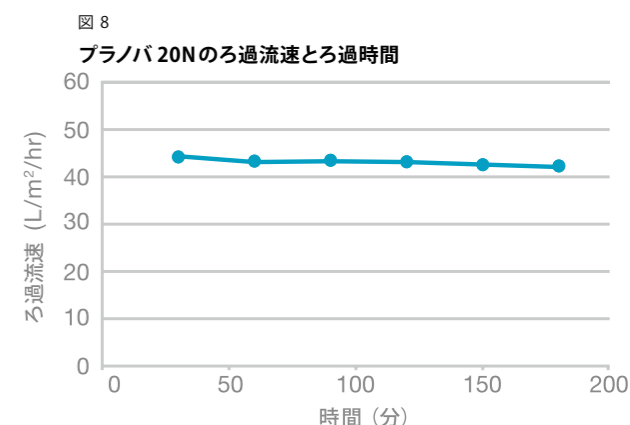
プラノバの中空糸素材、親水性再生セルロースは、蛋白質の回収率を最大限に高めます。

■ ドラッグマスターファイル

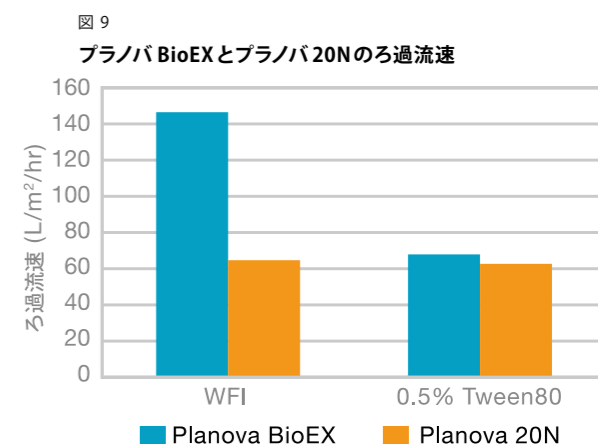
プラノバには、それぞれ個々の製造番号が付番され、検査成績書が添付されています。プラノバは「Planova 15N, 20N, 35N, 75N, BioEX filters」として、米国FDAのドラッグマスターファイルに登録済みです。

■ プレフィルター

プラノバ75Nは、プラノバ15N、20N、35Nの最終ろ過前に不純物や凝集蛋白質などを取り除くためのプレフィルターとして、有効膜面積0.001m²、0.01m²、0.3m²、1.0m²の4タイプがあります。



1% h-IgG溶液のろ過。プラノバ20Nフィルターは長時間使用でも高いろ過流速を維持します。



界面活性剤はプラノバBioEXのろ過流速に影響することがありますが、プラノバ20Nにはほとんど影響しません。



参考データ

ウイルス除去率の例

プラノバ	ウイルス	サイズ (nm)	ゲノム	抵抗性	LRV	参考文献
15N	CPV	18-26	DNA	high	>4.5	Biologicals 35, pp.173-181 (2007)
15N	B19	18-26	DNA	high	>6.1	Vox Sang. 90, pp.21-32 (2006)
15N	PPV	18-24	DNA	high	>4.6	Vox Sang. 84, pp.54-64 (2003)
15N	EMCV	25-30	RNA	medium	>5.8	Vox Sang. 90, pp.21-32 (2006)
15N	Polio-1	25-30	RNA	medium	>7.8	Viral Blood Safety and Screening: Washington DC, Oct.17-18 (1994)
15N	HAV	27-32	RNA	high	>6.7	Biologicals 28, pp.129-136 (2000)
15N	BVDV	50-70	RNA	medium	>5.5	Biologicals 35, pp.173-181 (2007)
15N	HIV-1	80-120	RNA	low	>5.6	Biologicals 35, pp.173-181 (2007)
15N	XMuLV	80-110	RNA	low	>6.4	Jpn J Apheresis 16, pp.160-164 (1997)

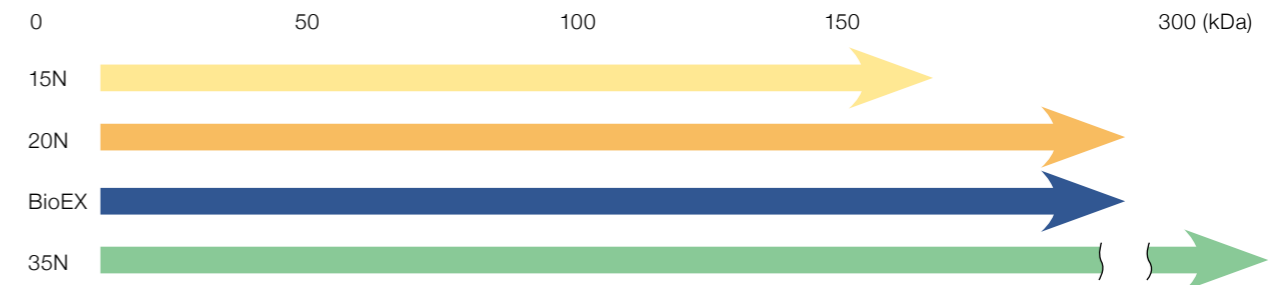
20N	B19	18-26	DNA	high	4.9	Vox Sang. 91, pp.119-125 (2006)
20N	MVM	18-24	DNA	high	6.9	Biotechnol Bioeng. 100, pp.488-496 (2008)
20N	PPV	18-24	DNA	high	>5.2	J Membr Sci. 278, pp.3-9 (2006)
20N	PPV	18-24	DNA	high	>5.1	Vox Sang. 91, pp.119-125 (2006)
20N	PPV	18-24	DNA	high	>4.2	Journal of the Society for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

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

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

適用例

<ul style="list-style-type: none"> 顆粒球コロニー刺激因子 インターフェロン インターロイキン マクロファージコロニー刺激因子 トロンピン エリスロポエチン 血液凝固第VII因子 	<ul style="list-style-type: none"> ウロキナーゼ α1プロテアーゼインヒビター 血液凝固第IX因子 プロテインC アンチトロンピンIII ヘモグロビン アルブミン オステオポンチン 血液凝固第IX因子 組織プラスミノゲン活性化因子 	<ul style="list-style-type: none"> C1インヒビター セルロプラスミン モノクローナルIgG 	<ul style="list-style-type: none"> 血液凝固第XI因子 血漿由来マンノース結合レクチン 血液凝固第VIII因子 ヒト免疫グロブリンG 	<ul style="list-style-type: none"> フィブリノーゲン フォンビルブランド因子 免疫グロブリンM
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------



蛋白質回収率の例

	ポリクローナル IgG (30 mg/ml)	モノクローナル IgG (20 mg/ml)	血液凝固第VIII因子 (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: Not tested

用語一覧

A-MuLV	アベルソンマウス白血病ウイルス	HSV	単純ヘルペスウイルス
B19	ヒトパルボウイルス B19	MVM	マウス微小ウイルス
BVDV	ウシ下痢症ウイルス	Polio-1	ポリオウイルス 1 型
CPV	イヌパルボウイルス	PPV	ブタパルボウイルス
EMCV	脳心筋炎ウイルス	PRV	仮性狂犬病ウイルス
HAV	A 型肝炎ウイルス	Reo-3	レオウイルス 3 型
HIV	ヒト免疫不全ウイルス	SV40	サルウイルス 40
HIV-1	ヒト免疫不全ウイルス 1 型	XMuLV	異種指向性マウス白血病ウイルス

品質保証と完全性試験

■ 品質管理

プラノバ™は、ISO9001認証施設において、高い製品品質を維持するため、厳格な品質体制の下で製造されています。

■ 製造時における完全性試験

工場の製造工程では、全てのプラノバに2つの完全性試験が実施されます。1つは当社の開発した孔径分布を確認するためのニュープレッシャーホールドテスト (NPrHテスト) です。もう1つは、フィルター中にピンホールなどの局所的な欠点がないことを確認するためのリークテストです。

■ 使用時における完全性試験

プラノバ使用時における完全性試験として、局所的な欠点を検証するリークテストと孔径サイズ分布変化がないことを検証する金コロイド除去テストがあります。リークテストはプラノバの使用前と使用後の2回、フィルター中にピンホールなど重大な欠点がないことを確認していただきます。

金コロイド除去テストはフィルター使用後、ろ過中に孔径分布が変化していないかどうかを確認するためにを行います。

この2つのテストを組み合わせることで、フィルターの不具合がないことを広範囲に検証できるため、ウイルス除去プロセスの完全性と信頼性がより高まります。



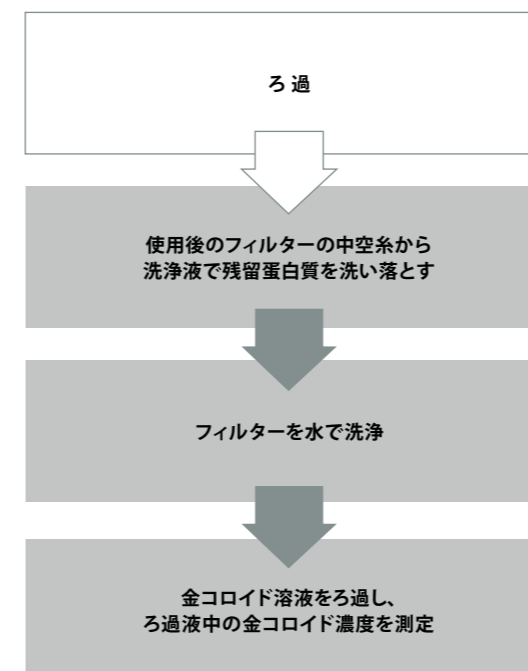
1つのコントローラーで2つの空圧ユニットを同時に制御できます。

■ リークテスト

リークテストは、フィルター中空系内を加圧し、中空系外への連続気泡の有無を観察することで、ピンホールが無いことを確認します。また、ピンホールの有無をデジタルデータで自動で判定するプラノバリークテスター (PLT-AM10) もご用意しています。

タッチパネル式のコントローラーはプリンターを内蔵し、リークテスト合否判定後、自動的に測定者、測定日、リーク値、合否判定結果、フィルター製造番号等のテスト結果がプリントアウトされ、容易に結果を記録できます。

図 11
金コロイド溶液による完全性試験



■ 金コロイド除去テスト

金コロイド除去テストは、モデルウイルスと粒子径が同等である金コロイド粒子を含む溶液をろ過することで、使用後のフィルターの孔径分布に変化がないことを確認するテストです。

金コロイド溶液 (旭化成インテグリティ・テスト溶液キット) は、プラノバの各フィルターに合わせて取り揃えております。プラノバ 15N、20N、35N にはそれぞれ AGP-HA15、AGP-HA20、AGP-HA35 をご用意しています。

製品仕様

■ Planova 15N, 20N, 35N*1 & 75N*2,3

		有効膜面積 (m ²)						
		4.0	1.0	0.3	0.12	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	シリコン						
	内栓	シリコン				-		
	ノズルキャップ*5	-		シリコン				
	フェールキャップ	ポリカーボネート		-				
	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*6	シリコン		-				
	バルーンキャップ	シリコン				-		
	内栓付パッキン	-	シリコン	-				
	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	-			
	ピンバンド	-		SUS304		-		

フィルターの状態	精製水*4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 (膜間差圧)	98 kPa 以下
操作 pH	3-9
エンドトキシン	LALテストにより 0.25 EU/mL 未満を確認
生物学的安全性	日本薬局方及び米国薬局方基準 (クラス VI プラスチック) に適合

*1 ブラノバ35Nはブラノバ15Nや20Nでろ過をする際のプレフィルターとしても効果的です。

*2 ブラノバ75Nは夾雑物粒子を含んだ蛋白質溶液などをろ過する場合のプレフィルターであり、ウイルス除去フィルターではありません。

*3 ブラノバ75Nは有効膜面積 1.0m²、0.3m²、0.01m²、0.001m²をご用意しています。(4.0m²、0.12m²はありません。)

*4 4.0m²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。

*5 とりかえ用密栓として、ノズルキャップ (ろ液側ノズル) が有効膜面積 0.3および0.12m²の滅菌袋内に入っています。

*6 フェール接続のため、有効膜面積 4.0m²および1.0m²のブラノバフィルターにシリコンパッキンが使用されています。

■ Planova BioEX

		有効膜面積 (m ²)					
		4.0	1.0	0.1	0.01	0.001	0.0003
部分品	中空糸膜	親水化ポリフッ化ビニリデン					
	容器およびヘッダー	ポリカーボネート					
	ロックナット	ポリカーボネート	-				
	接着剤	ポリウレタン					
	Oリング	シリコン					
	バルーンキャップ	シリコン			-		
	内栓	シリコン			-		
	内栓付パッキン	-	シリコン		-		
	シリコンパッキン*1	シリコン			-		
	フェールキャップ	ポリカーボネート			-		
	フェールキャップ (穴開き)	ポリカーボネート			-		
	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	-		
	ルアーロックプラグ	-			ポリプロピレン		
ピンバンド	-			シリコン			

フィルターの状態	精製水充填*2
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 (膜間差圧)	343 kPa 以下
操作 pH	2-9
エンドトキシン	LALテストにより 0.25 EU/mL 未満を確認
生物学的安全性	日本薬局方及び米国薬局方基準 (クラス VI プラスチック) に適合

*1 有効膜面積4.0m²、1.0m² および0.1m²ブラノバ BioEXフィルターのフェール接続用のパッキンです。

*2 有効膜面積4.0m²、1.0m² および0.1m²ブラノバ BioEX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

プラノバ製品	有効膜面積 (㎡)	カタログ番号
--------	-----------	--------

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
	1.0	20F1-000
	0.3	20NZ-300
	0.12	20NZ-120
	0.01	20NZ-010
	0.001	20NZ-001

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

Planova 75N (プレフィルター)	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
	0.1	EXZ-1000
	0.01	EXZ-0100
	0.001	EXZ-0010
	0.0003	EXZ-0003

インテグリティ・テスト 溶液キット	内容量	カタログ番号
----------------------	-----	--------

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

付属品	適用	カタログ番号
-----	----	--------

モジュールヘッダー (B)	0.3, 0.12 m ²	HEADER-B2
モジュールカップラー	0.3, 0.12 m ²	COUPLER-01



モジュールヘッダーとカップラー

プラノバリークテスター	適用	カタログ番号
-------------	----	--------

コントローラー	4.0, 1.0, 0.3, 0.12, 0.1 m ²	PLT-AM10MJ
空圧ユニット		PLT-AM10K0
トレイセット		PLT-AM10TS

装置

■ バイオプロセス装置

旭化成バイオプロセスでは、ろ過装置や完全性試験装置など、プラノバ™ ウィルスろ過のシステムソリューションを提供しています。

また、生物学的製剤製造工程におけるカラム製品、その他スキッド等の装置開発、製造、販売を行なっています。

- IBD™ インラインバッファー自動希釈システム

IBD 技術 (液体を高精度に希釈する独自の技術) をベースに濃縮緩衝液を自動で目標の濃度に調整し供給するシステム

- 液体クロマトグラフィーシステム

- プロセス開発、スケールアップ、バージョンアップ、製造委託先等への技術移転サポート

- 各種機器のバリデーションサービス (IQ/OQ, GAMP-5)

- 保守、メンテナンスサービス

■ 旭化成バイオプロセスのろ過装置

プラノバの効果を最大限に引き出すウィルス除去用ろ過システムです。生産スケールに合わせて、1つの自動ろ過装置に複数のプラノバを装着し、同時にろ過することも可能です。



プラノバ用ろ過システムをお客様のご指定の仕様に合わせたカスタムメイドの設計製造も承っております。

■ 自動金コロイド除去テストシステム (AGPTS)

AGPTS は、プラノバ使用後の完全性試験である金コロイド除去テストを自動で行う装置です。

操作性に優れ、危惧される人的操作ミスリスクを極力低減します。また、従来の手動で行うテストに要する時間と人的コストを低減することができます。

■ 提案型カスタムビルド方式・IQ、OQパッケージ

各装置は、お客様とご一緒にデザインから作り上げるカスタムビルド方式をご提案し、高い評価を頂いております。IQ、OQパッケージも合わせて提供されますので、現場で即座に稼働可能な状態でお客様のもとにお届けし、設置いたします。



金コロイド除去テストシステム (AGPTS) は、プラノバの完全性試験を自動化し、検証されたデータを提供します。

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

planova.ak-bio.com



AsahiKASEI
BIOPROCESS

プラノバ™は旭化成メディカル株式会社の商標です。
IBD™はAsahi Kasei Bioprocess America, Inc.の商標です。

TAE31002J-5.0