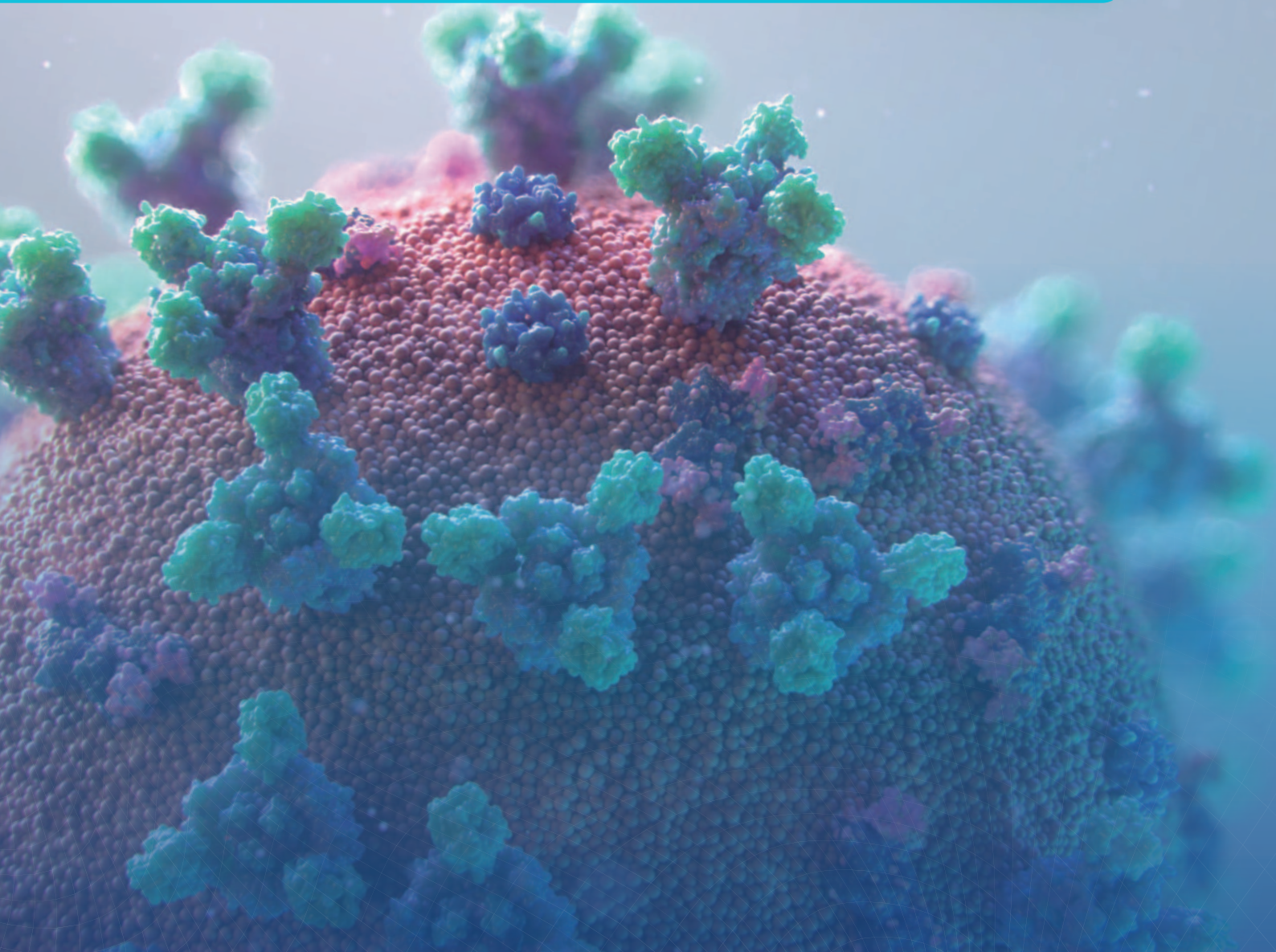
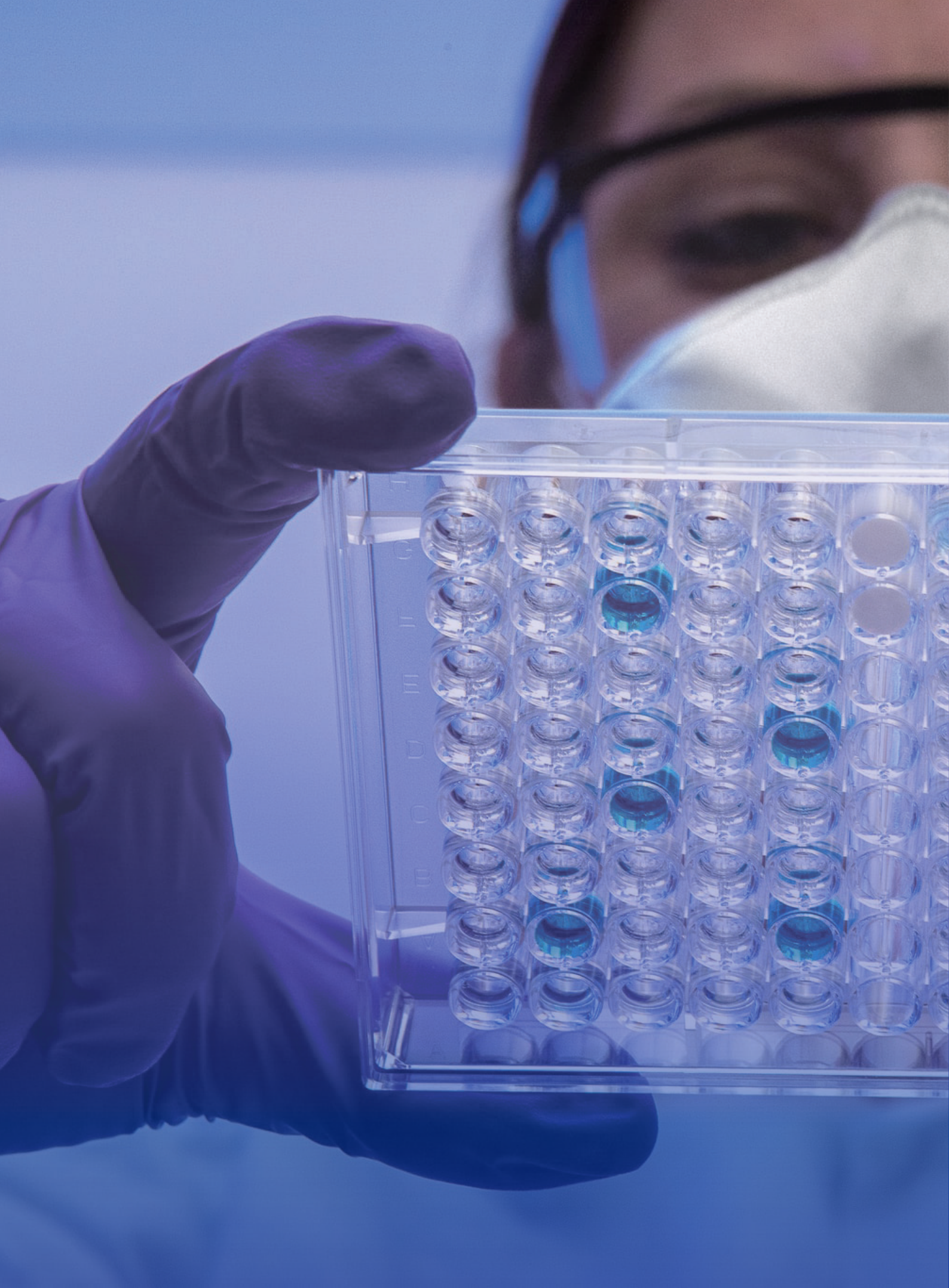


Pegasus™ Prime & SV4 除病毒过滤产品解决方案





CONTENTS

目录

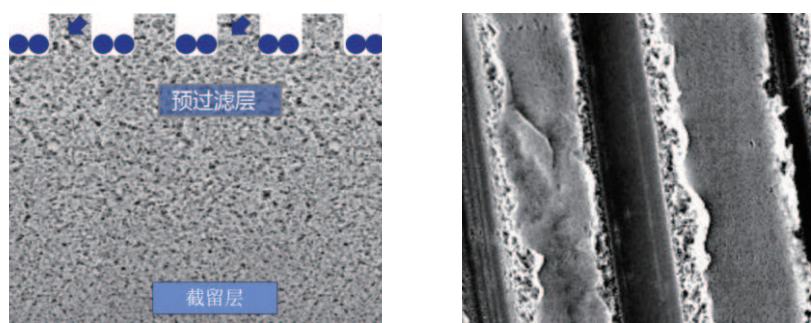
| | |
|-------------------------------------|----|
| 除病毒过滤产品解决方案 | 01 |
| Pegasus™ Prime除病毒过滤膜 | 01 |
| Pegasus™ Protect除病毒预过滤 | 03 |
| Pegasus™ SV4 除病毒过滤 | 05 |
| Ultipor® VF Grade UDV50 除病毒过滤 | 07 |
| Pegasus™ Grade LV6 除病毒过滤 | 07 |

除病毒过滤产品解决方案

Pall除病毒过滤产品涵盖PES(聚醚砜)和PVDF(聚偏二氟乙烯)两种膜材,满足不同料液性质,20nm、50nm和80nm三种不同截留孔径,全面覆盖了抗体、重组蛋白、血液制品和辅助病毒等领域的除病毒过滤。

Pegasus™ Prime除病毒过滤膜

PES聚醚砜材质,20nm滤膜孔径,为双层不对称膜及表面凹槽结构,能有效提高抗污堵能力(如下图)。

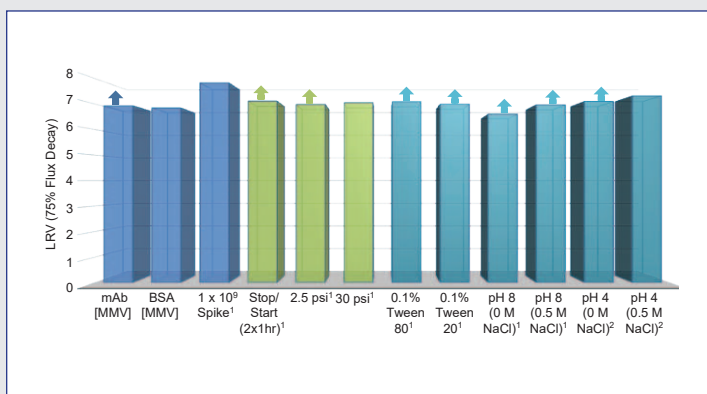
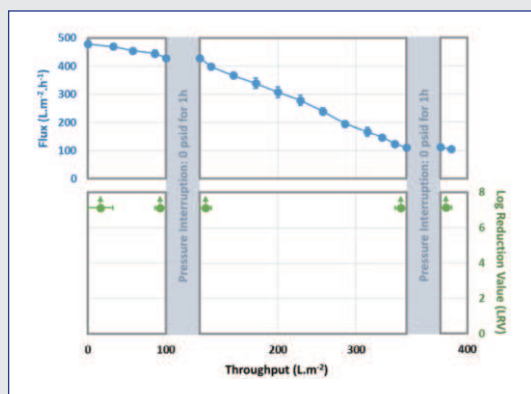


具有亲水性好、低蛋白吸附、去除病毒能力强等特点。能够有效拦截细小病毒等直径超过20纳米的包膜和非包膜病毒。

| Protein | Virus | Test conditions | LRV@ 75% Flux Decay |
|-----------|--------|------------------------------------|---------------------|
| mAb | MMV | Post S | >6 |
| mAb | PP7 | Post S | >6 |
| Human IgG | PP7 | PBS | >6 |
| Human IgG | PP7 | pH 8, 0M- 0.5M NaCl | >6 |
| Human IgG | ΦX-174 | pH 4, 0M-0.5M NaCl | >6 |
| Human IgG | PP7 | 109 pfu/mL input = 1000X PDA Level | >6 |
| Human IgG | PP7 | 2 × 1h stops (reduced to 0 psi) | >6 |
| Human IgG | PP7 | 5 psi - 45 psi | >6 |
| BSA | MMV | PBS | >6 |
| BSA | PP7 | PBS | >6 |

包含针头过滤器、囊式过滤器(不需要滤壳)和滤芯(需要滤壳)以及不同膜面积等形式。

采用Gamma预灭菌包装，使用方便。一般处理载量和滤速为，3小时内处理5-10KG/m²样品，浓度为5-10g/L，LMH>300。尤其适合处理中、低污堵抗体及重组蛋白样品，滤速快、载量高，性能稳定及批间差异小。在压力中断、不同测试压力及不同缓冲体系等极端条件下，滤速、载量和病毒拦截能力依然保持稳定。



操作参数：

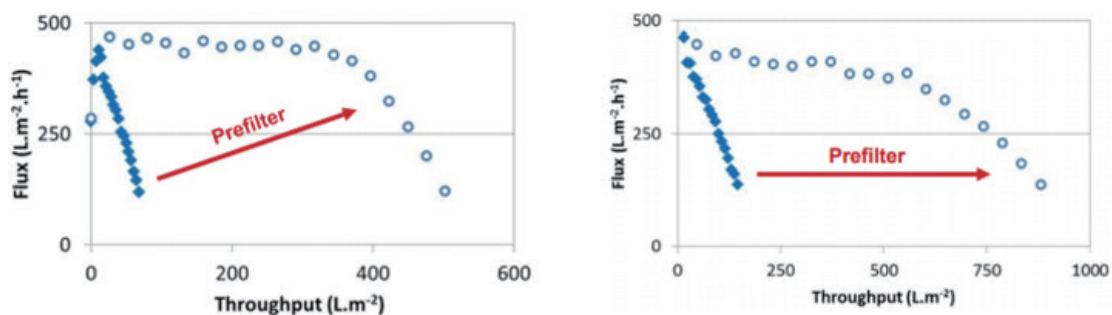
| 操作压差(推荐) | 最大压力(20°C) | 最大压力(40°C) | 最大操作温度 |
|-------------------------------|------------------|-------------------|--------|
| 2.1 to 3.1 bar(30 to 45 psid) | 5.4 bar (76 psi) | 3.0 bar(43.5 psi) | 40°C |

订购信息

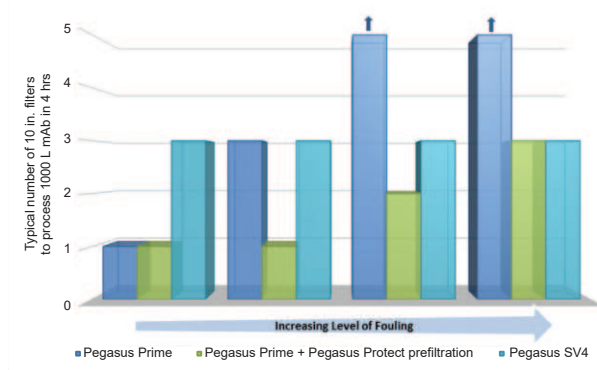
| 料号 | 产品描述 | 有效面积 |
|--------------|--|--------------------------|
| 3MCFPRM4 | Acrodisc 25MM with Pegasus Prime | 2.8cm ² (3片) |
| 3MCFPRM12 | Pegasus Prime 12pk Filter | 2.8cm ² (12片) |
| AB1UPRM7PH4S | Filter 10" Pegasus UPRM | 1.0m ² |
| AB2UPRM7PH4S | 20" Pegasus Prime Viral Removal Filter | 2.0m ² |
| AB3UPRM7PH4S | 30" Pegasus Prime Virus Removal Filter | 3.0m ² |
| KA02PRM8FT | MINI KLEENPAK PRM FT (3PK) | 204cm ² |
| NP1LUPRMP1G | Kleenpak Nova 1" Pegasus Prime Virus | 0.1m ² |
| NP1LUPRMP1S | Kleenpak Nova 1 Inch Pegasus Prime Virus | 0.1m ² |
| NP5LUPRMP1S | Kleenpak Nova 5" Pegasus Prime Virus | 0.5m ² |
| NP6LUPRMP1S | Kleenpak Nova 10" Pegasus Prime Virus | 1.0m ² |
| NP7LUPRMP1S | Kleenpak Nova 20" Pegasus Prime Virus | 2.0m ² |
| NP8LUPRMP1S | Kleenpak Nova 30" Pegasus Prime Virus | 3.0m ² |
| NT6UPRMP1S | Kleenpak Nova 10" Pegasus Prime Virus | 1.0m ² |
| NT7UPRMP1S | Kleenpak Nova 20" Pegasus Prime Virus | 2.0m ² |

Pegasus™ Protect除病毒预过滤

为了提高PRIME除病毒过滤膜的效率,通常需要联合Protect除病毒预过滤一起使用,特别是对于中、高污堵的样品。通过增加预过滤,可以有效提高除病毒过滤膜载量和降低除病毒过滤膜的使用面积,从而带来显著的经济效益。



Protect除病毒预过滤膜为尼龙材质,表面带有一定正电荷,可有效去除聚体等杂质,推荐预过滤面积与除病毒过滤膜面积比为1.4:1。



| 操作压差(推荐) | 最大压力(20°C) | 最大压力(40°C) | 最大操作温度 |
|--------------------------------|------------------|-------------------|--------|
| 2.1 to 3.1 bard(30 to 45 psid) | 5.4 bar (76 psi) | 3.0 bar(43.5 psi) | 40°C |

*滤膜材质为尼龙,其余材质跟PRIME一致。

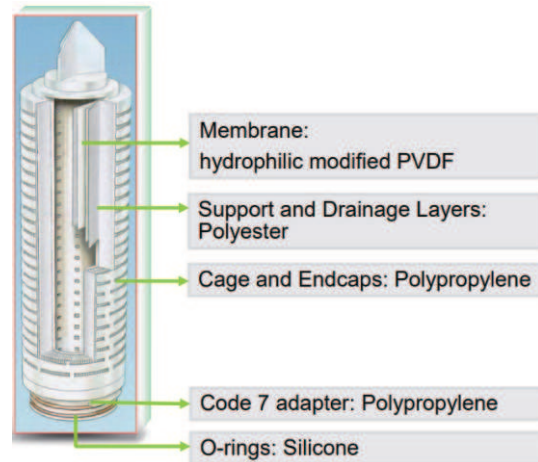
Protect 订购信息

| 料号 | 产品描述 | 有效面积 |
|--------------|--|---------------------|
| 4MCFPRT4 | Pegasus Protect Pre-filter 4/pk | 3.9cm ² |
| 4MCFPRT4R | Pegasus Protect Pre-filter 4/pk Gamma | 3.9cm ² |
| 4MCFPRT12 | Pegasus Protect 12/pk Pre-filter | 3.9cm ² |
| 4MCFPRT12R | Pegasus Protect Pre-filter 12/pk Gamma | 3.9cm ² |
| AB1PRT7PH4 | Filter Pegasus 0.2μm PRT 10" | 0.7m ² |
| AB2PRT7PH4 | Filter Pegasus 0.2μm PRT 20" | 1.4m ² |
| CL2PRTPIG | NovaSIP Pegasus PRT 0.2μm | 1400cm ² |
| CL2PRTPIS | NovaSIP Pegasus PRT 0.2μm | 1400cm ² |
| KAI1PRT18FT | Kleenpak Pegasus 0.2μm PRT | 286cm ² |
| KAI1PRT18FTR | Kleenpak Pegasus PRT Gamma | 286cm ² |
| NP6LPRTPIG | Kleenpak Nova 10" Pegasus PRT | 0.7m ² |
| NP6LPRTPIS | Kleenpak Nova 10" Pegasus PRT | 0.7m ² |
| NP7LPRTPIG | Kleenpak Nova 20" Pegasus PRT | 1.4m ² |
| NP7LPRTPIS | Kleenpak Nova 20" Pegasus PRT | 1.4m ² |
| NP8LPRTPIG | Kleenpak Nova 30" Pegasus PRT | 2.1m ² |
| NP8LPRTPIS | Kleenpak Nova 30" Pegasus PRT | 2.1m ² |
| NT6PRTPIG | Kleenpak Nova 10" Pegasus PRT | 0.7m ² |
| NT6PRTPIS | Kleenpak Nova 10" Pegasus PRT | 0.7m ² |
| NT7PRTPIG | Kleenpak Nova 20" Pegasus PRT | 1.4m ² |
| NT7PRTPIS | Kleenpak Nova 20" Pegasus PRT | 1.4m ² |
| NT8PRTPIG | Kleenpak Nova 30" Pegasus PRT | 2.1m ² |
| NT8PRTPIS | Kleenpak Nova 30" Pegasus PRT | 2.1m ² |

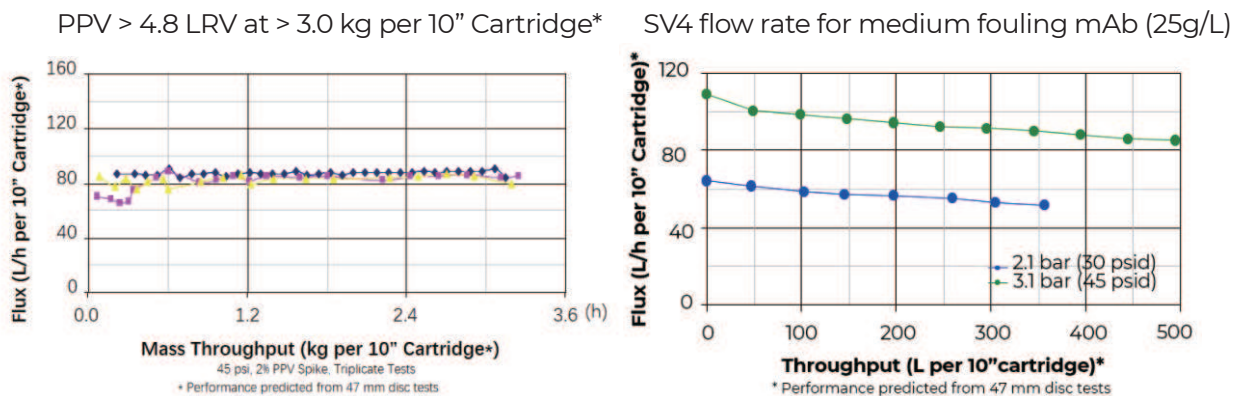
Pegasus™ SV4 除病毒过滤

SV4是Pall另一款20nm除病毒爆款产品。该产品具有以下特点

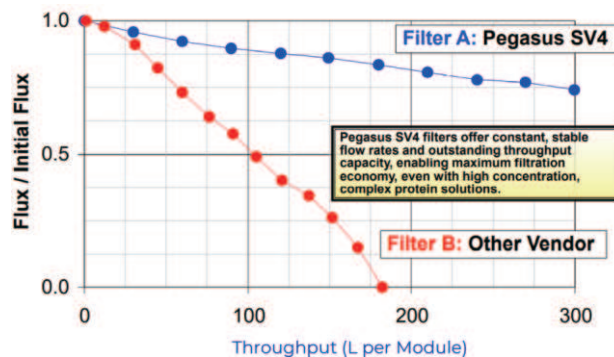
- 亲水改性PVDF材料, 双层膜;
- 采用Pall专利超级打折方式;
- 体积小, 面积大, 10英寸滤芯膜面积2.25m²;
- 死体积小、低吸附, 高回收率;
- 抗污堵能力强, 稳定性好
- 病毒拦截能力强 (LRV>4)
- 性价比 (COGS) 高
- 使用前/后在线完整性检测
- 在线蒸汽灭菌SIP (针对滤芯)



SV4突出的优点为对样品浓度和性质耐受性高, 批次稳定性好。通常在加毒之后, 滤速衰减并不明显。因此, 我们推荐选择中高浓度进行除病毒过滤以便获得更优的COGS (抗体样品推荐25g/L左右浓度过滤)。



跟市场上同类产品比较, 滤速衰减更加缓慢, 从而获得更高的载量。



由于SV4对料液浓度和粘度的耐受性, SV4可以同时满足不同生物样品的除病毒过滤, 包括单抗, 血制及重组蛋白, 都积累了大量的成熟应用经验。表现出优异的病毒拦截能力和COGS。

Virus spike range: 0.1 - 5%

| Protein | Virus | Retention in LRV |
|----------|------------|------------------|
| mAb | PPV | 4.7 |
| mAb | PPV | 4.6 |
| rProtein | PPV | >4.8 |
| mAb | MMV | 5.7 |
| mAb | PPV or MMV | 6.2 |
| mAb | PPV or MMV | 4.6 |
| IVIG | PPV | >5 |
| IVIG | PPV | >5 |
| rProtein | MMV | >4 |

操作参数

| 操作压差(推荐) | 完整性测试最大压差 | 在线灭菌最大压差 | 最大操作温度 |
|--------------------------------|--------------------|--------------------|--------|
| 2.1 to 3.1 bard(30 to 45 psid) | 6.2 bard (90 psid) | 0.3 bard(4.3 psid) | 40°C |

产品订购信息:

| 料号 | 产品描述 | 有效面积 |
|--------------|---------------------------------------|---------------------|
| 10MCFSV4 | Minidisc capsule, SV4 media, box of 3 | 9.6cm ² |
| ABIUSV47PH4 | Filter 10" Pegasus USV4 | 2.25m ² |
| AB2USV47PH4 | Filter 20" USV4 Virus | 4.50m ² |
| AB3USV47PH4 | Filter 30" USV4 Virus | 6.75m ² |
| FTKSV404705 | 47mm virus filter disc SV4 5 per box | 11.1cm ² |
| FTKSV4047025 | 47mm virus filter disc SV4 25 per box | 11.1cm ² |
| KA02SV42FT | Mini Kleenpak SV4 FT (3/BOX) | 580cm ² |
| NP1LUSV4P1 | Kleenpak Nova 1" Pegasus SV4 | 0.25m ² |
| NP6LUSV4P1 | Kleenpak Nova 10" Pegasus SV4 Virus | 2.25m ² |
| NP7LUSV4P1 | Kleenpak Nova 20" Pegasus USV4 | 4.50m ² |
| NP8LUSV4P1 | Kleenpak Nova 30" Pegasus USV4 | 6.75m ² |
| NT6USV4P1 | Kleenpak Nova 10" Pegasus USV4 | 2.25m ² |
| NT7USV4P1 | Kleenpak Nova 20" Pegasus USV4 | 4.50m ² |
| NT8USV4P1 | Kleenpak Nova 30" Pegasus USV4 | 6.75m ² |

为了提高SV4纳滤膜的使用效率,往往需要配合预过滤使用。除菌过滤器、除菌预过滤器或者深层过滤器通常可以作为除病毒预过滤器使用。从我们测试的众多成功实验来看, DJL、EKX值得优先选择。

结论: PRIME用于低、中污堵的样品,速度快、载量高,具有很好的COGS; SV4用于中、高污堵的样品优势明显,滤速衰减慢、载量高,具有很好的COGS。PRIME和SV4可以全面覆盖20nm除病毒过滤应用场景。

Ultipor® VF Grade UDV50 除病毒过滤

DV50滤膜为亲水性PVDF膜材, 过滤精度为50nm, 滤径分布窄。采用Pall专利超级打折技术, 10英寸滤芯面积为1.6m²。除了截留精度, 性能特点与SV4很相似, 载量高、样品耐受性好、病毒拦截能力强(大于50nm病毒)。在血液制品过滤中广泛使用。

特点:

- 在线蒸汽灭菌
- 低蛋白吸附
- LRV>6(大于50nm病毒)
- 性价比高(COGS有优势)
- 体积小, 回收率高
- 最大压差3bard(43.5psid)
- 完整性检测最大压差6bard(90psid)
- 高压灭菌125°C



订购信息:

| 料号 | 产品描述 | 有效面积 |
|--------------|--|----------------------|
| AB1UDV507PH4 | FILTER 10" ULTIPOR VF UDV50 | 1.6m ² |
| AB2UDV507PH4 | Filter 20" Ultipor VF UDV50 | 3.2m ² |
| AB3UDV507PH4 | Filter 30" Ultipor VF UDV50 | 4.8m ² |
| CL3DV50P1G | ULTIPOR VF DV50 NOVASIP FILTER CAPSULE | 0.4 m ² |
| SBF1DV50PH4 | Junior Filter Ultipor VF DV50 | 0.074 m ² |

Pegasus™ Grade LV6 除病毒过滤

LV6为亲水性改性的PVDF膜材, 截留精度为80nm, 用于去除颗粒大于80nm的病毒, 或者20nm除病毒预过滤, 有效去除聚体等杂质。

特点:

- 滤速快、载量高
- 低蛋白吸附和高回收率
- 膜面积大(10英寸1.65 m²)
- 在线SIP和CIP
- 完整性检测最大压差4.1bard(60psid)
- 最大操作压差3.1bard(45psid)
- 高压、蒸汽灭菌(125°C)

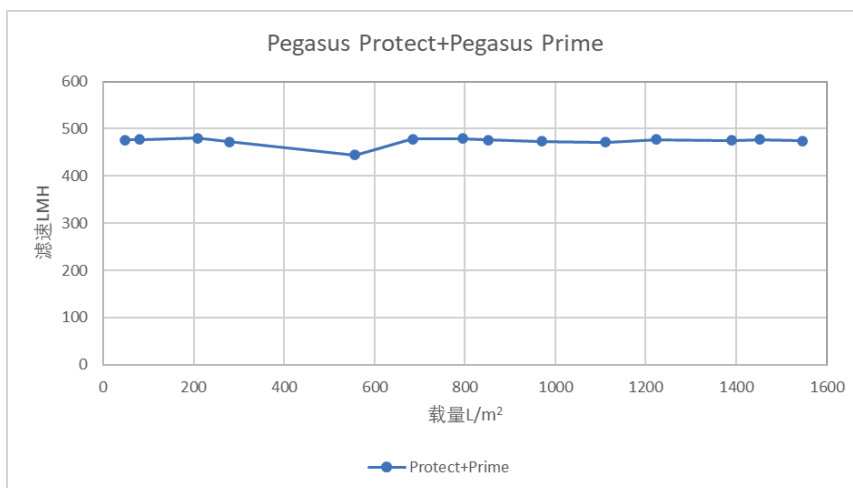


订购信息:

| 料号 | 产品描述 | 有效面积 |
|-------------|--------------------------------------|---------------------|
| ABIULV67PJ | Filter 10" Ultipor VF ULV6 | 1.65m ² |
| FTKLV604705 | 47mm virus filter disc LV6 5 per box | 11.1cm ² |

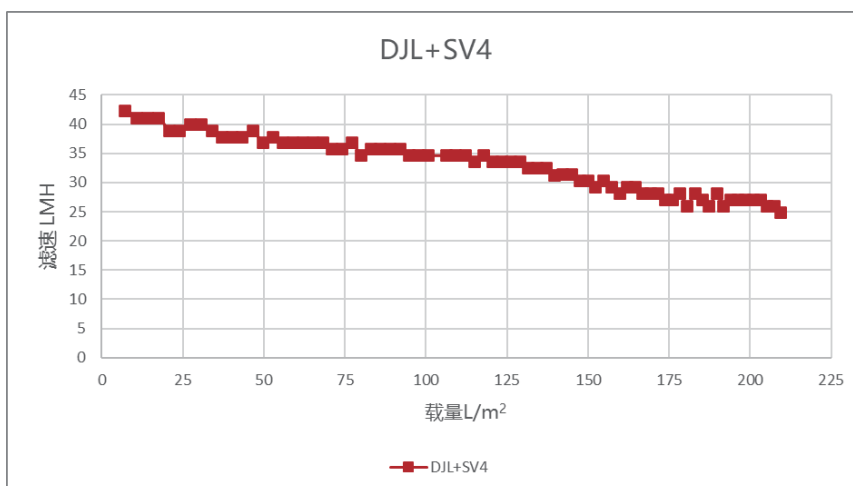
应用案例1:PRIME单抗应用案例

蛋白浓度2mg/ml, 过滤载量1550L/m², 平均滤速476LMH, 滤速无衰减。



应用案例2:SV4高浓度抗体使用案例

蛋白浓度46mg/ml, 过滤载量209.5L/m², 平均滤速33.1LMH, 滤速衰减41.2%



相关文档可登录以下网址下载 (质量认证文件、验证指南、质量标准和报告)

<https://www.pall.com/en/biotech/regulatory.html>