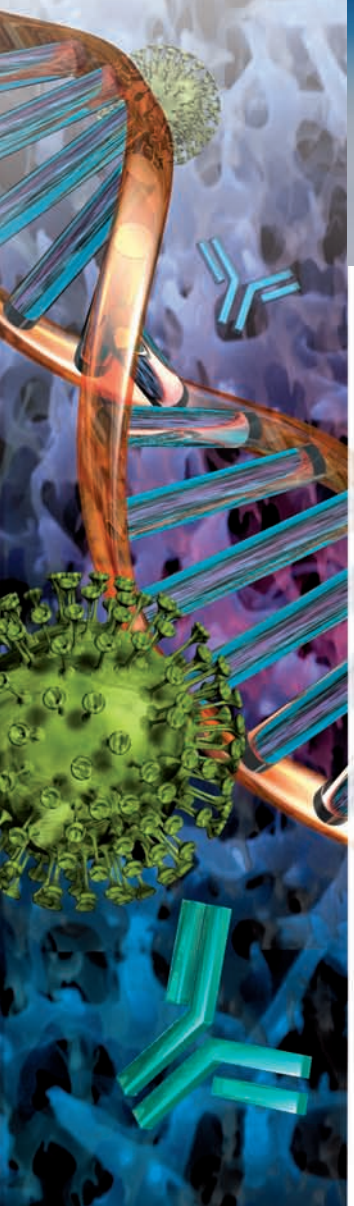
PALL Life Sciences

USD 2847

Pegasus™ SV4 除病毒过滤器



流速恒定,稳定的高性能过滤器,拥有高效的病毒去除能力,可大幅度降低工艺成本

特点	*优势*
采用 Pegasus SV4 病毒过滤膜	稳定,高效的细小病毒去除能力（> 4 个对数减少值）
展现出恒定,稳定的流速性能	改善工艺和成本控制,实现病毒过滤经济效益和效率的最大化
高效预防过滤器“堵塞”	拥有出色的低浓和复杂/高浓生物液体通过量
单个过滤器滤芯的过滤面积大	滞留体积和系统空间需求最小化,降低商品成本（COGS）
使用前和使用后自动化原位完整性测试	提供便捷,可靠的完整性测试,降低人力成本,将操作错误的风险降到最低
可以进行在线清洗（CIP）和在线蒸汽灭菌（SIP）	确保最高的无菌安全性
多个生产步骤进行严格的质量测试	确保性能符合规格要求
适用于 Pall 的全自动除病毒系统	带来最高级别的过程控制和安全过滤系统

*Filtration. Separation. Solution.*SM

说明

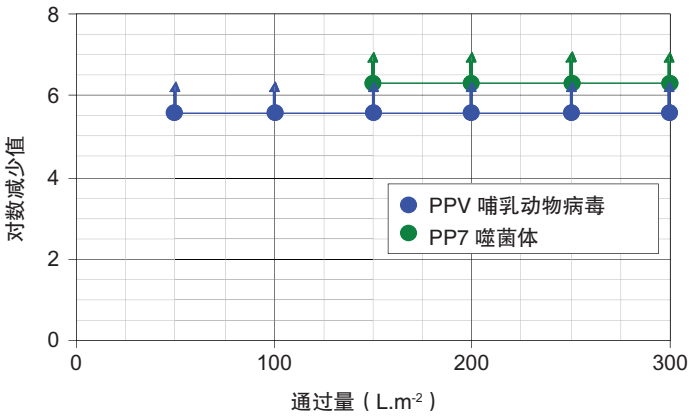
生物制品无论何时都面临着病毒污染的风险,生物制品潜在的病毒污染源包括与细胞系相关的病毒（内源性病毒）,或被引入细胞系或产品的病毒,这些病毒来自于培养基或在生产过程中被引入（外源性病毒）。病毒也可能存在于血液制剂所采用的捐献血浆中。Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯是一种直流过滤器,除细小病毒和较大病毒的能力强而稳定,通过量高,在低浓和复杂/高浓生物液体中拥有恒定,稳定的流速。这种恒定,稳定的流速和出色的通过量性能可让用户实现极佳的过程控制。

除细小病毒的能力高

Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯拥有高效的小“无包膜”病毒及大病毒去除能力。图 1 展示出该滤芯高效的细小病毒去除能力,该图展示出 Pegasus SV4 过滤器在 1 g.L^{-1} BSA 溶液中的典型性能, 依据PDA 指南完成：

图 1

Pegasus SV4 病毒过滤膜对猪细小病毒（PPV,n=4）和小球形噬菌体病毒（PP7,n=9）的截留,溶液为 1 g.L^{-1} BSA, 3.1 bar（45 psi）[1]



[1] *PPV 截留测试在独立的病毒验证测试实验室中使用 47 毫米膜片完成*

由于 Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯抗通量衰减并且拥有出色的通过量,所以典型的病毒掺杂不会对产品的通量衰减产生显著影响。

恒定,稳定的流速性能,出色的通过量

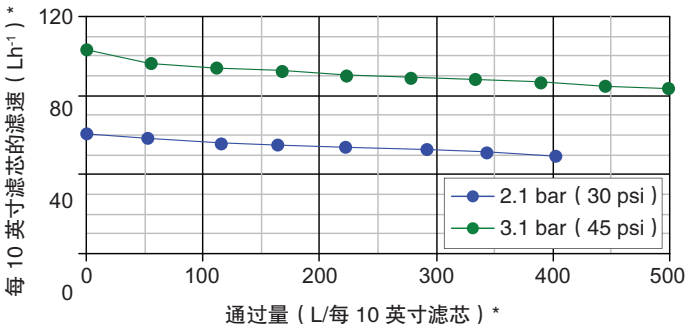
控制商品成本（COGS）成为下游工艺考虑的主要因素之一。Pegasus SV4 除病毒过滤器滤膜经过设计可提供恒定,稳定的流速性能和出色的通过量,可改善工艺和成本控制,实现经济效益和效率的最大化,满足下游工艺这方面的需求。

高效,经济

Pegasus SV4 除病毒过滤器滤膜拥有高效的小“无包膜”病毒及大病毒去除能力,在低浓和复杂/高浓生物液体中拥有恒定,稳定的流速性能。它面对更复杂或浓缩的进料也可提供稳定的压力/滤速表现,帮助用户提高高浓度蛋白质溶液的病毒过滤经济效益。图 2 显示出在单克隆抗体溶液测试中,Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯典型的滤速特点。

图 2

过滤性能测试结果,2.1 bar（30 psi）或 3.1 bar（45 psi）, 最高 25 g.L^{-1}（2.5%）Mab



**根据 Pegasus SV4 除病毒过滤器膜片（47 毫米）的测试预测的产品性能*

降低工艺成本

由于采用独特的专利新月型打褶构造,可在一个滤芯中容纳更多过滤器膜,Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯拥有非常大的单个过滤器滤芯过滤面积（2.25 m^2）。这种设计可减少每个装置所需的过滤器滤芯的数量,实现病毒过滤器系统的滞留体积最小化,让工艺生产率最大化,工艺成本最小化。

图 3
Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯的新月型打褶构造

卓越的过程控制和安全性

Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯可在生产规模病毒过滤中提供最高级别的过程控制和安全性。

工艺要求：无菌安全性
最佳实践 — Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯可以进行在线清洗（CIP）和在线蒸汽灭菌（SIP）,适合用于全自动系统。

工艺要求：便捷,可靠的完整性测试
最佳实践 — Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯可进行使用前和使用后自动化原位完整性测试。

表 1
Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯的完整性测试

Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯	
蒸汽灭菌（SIP）	支持
由用户进行高压锅灭菌	支持
使用前完整性测试	支持（非破坏性,原位水润湿）
使用后完整性测试	支持（非破坏性,原位水润湿）

图 4
使用 Palltronic Flowstar 完整性测试仪进行的 Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯完整性测试

适用于 Pall 的全自动除病毒过滤系统

Pall 还可提供全自动除病毒过滤系统,能够精确,稳定运行,并提高工艺效率。系统可设计在线蒸汽灭菌（SIP）,在线清洗（CIP）和原位完整性测试（ITIP）功能。分组过滤技术能确保过滤器完整性的灵敏度最大化。Pall 全自动除病毒过滤系统可保证最高水平的生产安全和工艺性能。

图 5
典型的 Pall 全自动除病毒过滤系统

© CSL Ltd,2010

多个生产步骤进行严格的质量测试

Pall 在 Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯的整个制造过程中实施严格的质量控制,可确保产品满足规格要求。

- 多步生产阶段质量控制
- 100% 构造完整性检测,与 PP7 噬菌体去除效率关联
- PP7 噬菌体截留测试用于批放行
- 100% 构造水流速测试
- 蛋白质通过率测试
- 目视检查控制

完整可追溯性,快速和高效的数据输入

Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯的制造符合 ISO 9001:2008 质量管理体系,产品拥有易于辨识的型号,批号和唯一的序列号,以二维（2D）条形码的形式激光打印在过滤器滤芯上。这些代码可通过条形码扫描仪读出,制造历史拥有完整的可追溯性。

图 6
Pegasus™ SV4 除病毒过滤器滤芯上的 2D 条形码

图 7
使用 Palltronic 条形码扫描仪和 Palltronic Flowstar IV 过滤器完整性测试仪扫描 Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯上的条形码

高质量标准

过滤器组件符合 USP <88>（VI 级 — 121 ° C 塑料）体内和 USP <87>（洗脱测试）体外生物反应的要求。

- 符合 USP <788>有关注射剂颗粒物洁净度要求
- 符合美国联邦法规（CFR）第 21 条第 211.72 和 210.3（b）（6）部分规定的无纤维释放要求
- 无热原,符合 USP <85>关于细菌内毒素测试的要求

该过滤器滤芯不包含被现行的法规和指南（欧洲 CPMP EMA/410/01 和美国联邦法规第 21 条第 189.5 部分）认为有特异的 TSE 或 BSE 风险的构成物质。

科学和实验服务

Pall 的科学和实验服务（SLS）部门可在世界各地为您提供必要的科学与技术支持,作为您的病毒安全战略一部分以降低风险。我们的科学家在过滤和层析方法,验证流程方面拥有丰富的经验,可帮助您预防病毒污染,为您的除病毒技术设备的正确运行制定标准操作程序。我们还拥有必要的技能和专业知识,可恰当地记录您的整个流程,包括含方法学和采样相关科学依据的测试协议,含数据分析的测试执行,向法规部门提交的科学报告。
请访问 www.pall.com/services 了解更多信息。

技术规格

物品	结构材质
膜	经过亲水改性的聚偏二氟乙烯（PVDF）
支持层和排水层	聚酯
内罩,外罩和端盖	聚丙烯
编码 7 接口	聚丙烯及封装的不锈钢强化环
O 型圈	硅树脂

操作参数*

推荐工作压差	2.1 – 3.1 bar（30 到 45 psi）
最大差压	3.1 bar（45 psi），连续工作 0.3 bar（4.3 psi），在线蒸汽灭菌 6.2 bar（90 psi），仅完整性测试
高压灭菌 / 蒸汽灭菌	可高压锅灭菌或在线蒸汽灭菌
最高工作温度	40 ° C（104 ° F）

** 在兼容流体中不发生软化,膨胀,或其他对滤芯及其结构材料有害的作用。在实际使用条件下使用过滤器时请咨询 Pall 以获得推荐程序。*

孔径	20 纳米（标称）
截留精度（病毒）	PP7 噬菌体 LRV> 4 **†

*** 基于细小病毒模型噬菌体 PP7（细菌病毒）挑战试验*

† *PP7 噬菌体 LRV> 4,符合美国注射用药物协会技术报告（PDA TR 41) 关于小病毒截留过滤器的评定标准*
哺乳动物细小病毒通常LRV> 4

水溶出物（NVR）	请参考 Pall 文献 USTR 2839
过滤面积（标称）	每 254 毫米（10 英寸）滤芯 2.25 m^2（24 ft^2）
前进流完整性测试	扩散流完整性测试,通过标准的上游或下游检测方法实施

表 2
使用其他 Pegasus SV4 级除病毒过滤器对工艺进行放大

过滤器类型	型号	过滤面积
Pall 迷你囊式膜片	10MCFSV4	0.00096 m^2
膜片（47 毫米）	FTKSV4047	0.0011 m^2（FTK200 夹持器）
小型 Kleenpak™ 囊式滤芯	KA02SV42FT***	0.0155m^2
1 英寸 Kleenpak Nova 囊式滤芯	NP1LUSV4P16	0.25 m^2
10 英寸过滤器滤芯	AB1USV47PH4	2.25 m^2
10 英寸 Kleenpak Nova 囊式滤芯（在线型）	NP6LUSV47PH4	2.25 m^2
10 英寸 Kleenpak Nova 囊式滤芯（T 型）	NT6USV47PH4	2.25 m^2

并不是所有类型的过滤器都可以进行在线蒸汽灭菌。具体技术规格请查询单独的产品数据单。

此表列出了 Pegasus SV4 产品组合。本文档出版时某些产品可能尚未在售。如果您想了解哪些产品有售,请访问 www.pall.com,或联系您的本地 Pall 代表。

**** 过滤性能测试工具版本（FT）。不适合进行病毒过滤。仅限过滤性能测试使用*

订购信息

物品	长度（标称）	型号
Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯,Pall 编码 7 双 O型圈,卡口锁片及尾翼	254 毫米（10 英寸）	AB1USV47PH4
Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯,Pall 编码 7 双 O型圈,卡口锁片及尾翼	508 毫米（20 英寸）	AB2USV47PH4
Pegasus SV4 除病毒过滤器滤芯,Pall 编码 7 双 O型圈,卡口锁片及尾翼	762 毫米（30 英寸）	AB3USV47PH4

PALL Life Sciences

公司总部
美国纽约州 Port Washington
免费电话（美国）：+1 800 717 7255
电话：+1 516 484 5400
Email: biopharm@pall.com

欧洲总部
瑞士 Fribourg
电话：+41（0）26 350 53 00
Email:LifeSciences.EU@pall.com

亚太总部
新加坡
电话：+65 6389 6500
Email: sgcustomerservice@pall.com

Filtration. Separation. Solution.SM

ENABLING A GREENER FUTURE SM

如欲了解 Pall 如何帮助人类营造更绿色,更安全,更具有可持续性的未来,请访问 www.pall.com/green。

请通过以下地址访问我们的网站：www.pall.com/biopharm
请发送邮件至： biopharm@pall.com

国际办公中心
Pall公司在以下国家和地区均设有代表处和工厂,例如：阿根廷,澳大利亚,奥地利,比利时,巴西,加拿大,中国,法国,德国,印度,印度尼西亚,爱尔兰,意大利,日本,韩国,马来西亚,墨西哥,荷兰,新西兰,挪威,波兰,波多黎各,俄罗斯,新加坡,南非,西班牙,瑞典,瑞士,台湾,泰国,英国,美国和委内瑞拉。分销商遍布世界主要工业地区。如需查找离您最近的 Pall 办事处或分销商,请访问：www.pall.com/contact。

在发行时,本文献中所提供的信息已进行准确度审核。 在未经通知的情况下,产品资料可能会有所更改。欲知最新信息,请联系您当地的 Pall 分销商或者直接与 Pall 联系。

© 2013,Pall公司。Pall,PALL,Pegasus,Palltronic,Kleenpak和 Ultipor 是 Pall 公司的商标。®表示于美国注册,™表示 常规法律范畴下的商标。ENABLING A GREENER FUTURE 和 ***Filtration.Separation.Solution.*** 是 Pall 公司的服务标志。

01/13,PDF,GN12.5455 USD 2847