

腺相关病毒 (AAV) 贴壁生产平台
AcceleratorSM 综合解决方案

目录

AAV 药物	3
1. 细胞接种	4
2. 细胞培养 - 生长	5
3. 细胞培养 - 生产	6
4. 澄清	7
5. 浓缩 1	8
6. 预滤	9
7. 亲和层析	10
8. 中和	11
9. IEX 层析	12
10. 浓缩 2	13
11. 原液过滤	14
设备列表	15

图示和建议均基于典型工艺，可根据您个人的工艺要求进行变更。

AAV 药物

AAV 现今生产概况

在过去几年中,我们见证了一些基因治疗产品获批上市,而这些备受期待的治疗产品不负所望,为患者健康带来了根本性影响。基因治疗代表了一种新的医疗模式,在数十年的研究中,不断积累最佳实践并汲取经验教训,才取得了如今的进展。尽管每年开发和投入临床试验的基因治疗药物越来越多,但这一行业仍处于起步阶段。虽然这一行业能够从重组抗体领域的既有经验中汲取养分,从而不断发展,但如今生产商在整个药物商业化过程中(即从 AAV 相关疗法的开发和生产直至监管审批的过程)却面临着新的问题和挑战。

做好规划,加速 AAV 开发

对工艺开发而言,上市速度和成本极为关键。因此,生产商务必要选择最为合适的生产系统,以便加快生产,提高产量和 AAV 全空比。目前,多家生产商正在使用贴壁细胞培养和转染的方式进行生产,因为这一方式在快速上市方面展现出一定优势。然而,基于转染的生产方式存在局限性,目前典型的 AAV 滴度已达到平台期,为大约 $10^3\sim 10^5$ 个病毒基因组/细胞。对于需要实现高产量、低成本及较长上市机遇期的产品,开发悬浮细胞或稳定生产线可在产量和规模扩展方面带来长期效益。

提高 AAV 产能和质量

据估计,当前病毒载体产能比支持当前及未来商业供应需求所需的产能低 1~2 个数量级。因此,业内上下纷纷开始关注如何才能实现产能可持续增长。除了通过现有及新建的生产中心扩增产能外,业界也正在探索能够提高生产力的生产实践,包括优化细胞系和完善质粒构建,以及提高下游加工中的工艺回收率。目前的下游回收率通常仅为 20%,为此,我们应该探索提高产量的方法。在满足产品和杂质质量标准的同时实现产量最大化是改善下游加工过程的直接途径。最近,随着对不同 AAV 血清型纯化条件的不断了解,以及对采用可扩展层析方法进行全空分离的实践探索,AAV 回收率已成功提升,高品质 AAV 药物的生产能力也得到了改善。在取得这些进展后,层析方法开始逐渐取代超速离心等旧方法,业界也纷纷采用更便于对这些工艺进行工业化改造的可扩展方法。

提高 AAV 产能和质量

随着整个行业和监管机构的认识不断加深,AAV 产品已被要求在受到高度监管的药品生产质量管理规范(GMP)生产环境中生产,这表明药品审评的要求正在不断提高。亟需落实的监管框架正在迅速形成,而最近发布的多份指导文件也为该框架提供了支持。获得监管机构批准的一部分挑战与分析限制因素有关:病毒滴度、质量和杂质测定需要历经冗长的线下过程,且灵敏度有限。随着一系列新一代分析工具的快速开发,业内有望实现实时监测并应用过程分析技术(PAT)。

随着多种基因疗法获批且有数百种产品投入研发,业界对这一方面的认识正在飞速加快。与此同时,监管框架亦在迅速发展,这无疑增强了业界在解释指导方针方面的信心,而且也必定有助于提升整个行业和监管机构的监管成熟度。学术研究、行业投资及监管承诺之间的紧密联系将极大推动 AAV 生产简化,使全新的高品质 AAV 疗法惠及更多患者。

1. 细胞接种

在治疗方法开发的早期阶段, 病毒载体通常使用二维堆叠的扁平器皿或转瓶由贴壁细胞制备。随着工艺规模的扩大和病毒需求的增加, 若继续以这种方式培养细胞, 则所需空间及手动操作方面很快便会出现问题。对传统的扁平器皿接种过程进行改进后, 细胞可直接在生物反应器中生长。结果显示, 与在低细胞密度下进行接种和诱导相比, 此方法获得的滴度更高。

设备

Xpansion® 多层平板生物反应器系统

Xpansion 多层平板生物反应器系统为封闭式一次性系统, 可在受控条件下培养对剪切应力敏感的贴壁哺乳动物细胞。此系统的 2D 多板型设计易于实现从传统多托盘系统的规模放大。

部件编号 (PN): XPNBRS



输入

Allegro™ 生物工艺工作台
PN: LGRTBDC、LGRTSDC、LGRTPE20L、
LGRTLPE20L、LGTRDC

Nunc◆ Cell Factory◆ 系统

T 型培养瓶

转移装置

PN: 7292-1398X、7292-1397E

Xpansion 接种管路组件

PN: 7414-0972X

Allegro 2D 标准系统

PN: 7190-1397U

将 Xpansion 生物反应器用于 iCELLis® 生物反应器的种子培养作业的具体操作因工艺而异。欲获得适合您工艺流程的解决方案, 请联系颇尔生物反应器应用科学家进行评估。

输出

Allegro 2D 标准系统
PN: 7190-1397U

支持

mPath™ 台式生物反应器
控制塔

PN: MPATHLINK2

Xpansion 升降台

PN: XPNLIFT

Xpansion 生物反应器

PN: XPN100

Xpansion 收获工作站

PN: XPNHVST

2. 细胞培养 - 生长

随着疗法进入临床开发阶段,需要在保持或提高质量的前提下增加病毒的产量。应用固定床生物反应器技术由贴壁细胞制备病毒允许从 2D 标准工艺直接进行转移,从而将风险降至最低并缩短开发时间。使用 iCELLis 生物反应器系统,设备可始终保持较小的占地面积,同时提供较大的细胞生长表面积。

设备

iCELLis 500+ 生物反应器

iCELLis 生物反应器是世界上首款完全集成的高细胞密度生物反应器,设计用于通过结合一次性技术和固定床系统的优势来简化工艺,从而简化细胞培养过程并降低运营成本。该系统提供了一个可放大平台,支持进行从研发到工业级 GMP 生产的细胞培养。

PN: ICL500CSSSIPH



输入

Magnetic Mixer

PN: MMG403、LM200JC-MA-B4N、7404-1401R

LevMixer® 系统

PN: 7403-1356W、LM1000JCMA-B4N、LM200JCMA-B4N、LMG403

Allegro 生物工艺工作台

PN: LGRTBDC、LGRTSDC、LGRTDCPE、LGRTPE20L、LGRTLPE20L

Allegro 塑料储液车

PN: LGRPTTE200L

转移装置

PN: 7292-1381X、7292-1381Q、7292-1381U、7292-1382M

采用 Emflon® II 滤膜的 Kleenpak™ 囊式过滤器

PN: 7090-1388M

Allegro 2D 标准系统

PN: 7190-1397P、6415-0615S、7190-1397S

输出

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1376R



支持

iCELLis 500+ 生物反应器管路组件

PN: 6415-0464G、6415-0615S、6415-0615U

iCELLis 500+ 生物反应器容器

PN: 4415-1500Q333, PN: 4415-R333

3. 细胞培养 - 生产

在技术转移过程中,采用精心选择的工艺条件,有助于生物反应器实现更高产量。然而,这种工艺放大和技术转移活动也带来了一些挑战,包括操作条件的确定,如搅拌速率和气体通气速率。与此类似的不可放大参数可能会导致物理及化学生长环境出现差异,从而导致实际性能与小规模预测时有所偏差。因此,确定可影响生物属性(如产量、细胞生长和质量)的关键环境参数至关重要。

设备

iCELLis 500+ 生物反应器

iCELLis 生物反应器采用固定床设计,搭载独特的瀑布流系统用于气体传质和CO₂去除,可为病毒生产提供理想环境。与传统的扁平器皿解决方案相比,该生物反应器具有较小的占地面积,可显著减少培养基体积,生产率甚至比搅拌罐系统更高。

PN: ICL500CSSSIPH



输入

LevMixer 系统

PN: 7403-1352U、LM650JCMA-B4N、LMG403

Magnetic Mixer

PN: MMG403、7404-1401R、LM200JC-MA-B4N

Allegro 生物工艺工作台

PN: LGRTPE20L、LGRTLPE20L、LGRTBDC、LGRTSDC、LGRDTCPE

Allegro 塑料储液车

PN: LGRPTE200L、LGRPTL200L

转移装置

PN: 7292-1381X、7292-1381Q

Allegro 2D 标准系统

PN: 7190-1298P

采用 Emflon II 滤膜的 Kleenpak 囊式过滤器

PN: 7090-1388M

输出

LevMixer 系统

PN: 7403-1352U、LM650JCMA-B4N、LMG403

转移装置

PN: 7292-1381X、7292-1381Q

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1376R

支持

iCELLis 500+ 生物反应器管路组件

PN: 6415-0464G

iCELLis 500+ 生物反应器容器

PN: 4415-1500Q333, PN: 4415-R333

4. 澄清

去除细胞、细胞碎片和其他不溶性杂质可降低下游操作的微粒负荷。

用于澄清细胞培养物的最简单且最经济的技术就是过滤。收率低是该步骤中的常见挑战，在细胞密度增加和病毒颗粒较大的情况下尤为明显。选择合适的深层滤板和滤膜组合是提高收率和性能的关键。我们的技术团队经验丰富，可为您优化测试方案和工艺参数，帮助您选择合适的过滤材料和尺寸，从而助您高效过滤、提高收率。

设备

Stax™ 深层过滤器

菲尔的一次性 Stax 囊式过滤器放置在一个底盘中，无需使用需要频繁清洁和清洁验证的不锈钢外壳，因此可节省高昂的成本。

PN: 7008444、7008225



输入

LevMixer 系统

PN: 7403-1352U、LM650JCMA-B4N、LMG403

Allegro 塑料槽

PN: LGRPTE200L、LGRPTL200L、LGRPTTEL200L

Allegro 生物工艺工作台

PN: LGRKPCBKHD、TGRUFBK

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1376V

转移装置

PN: 7292-1381A



输出

LevMixer 系统

PN: 7403-1352U、LM650JCMA-B4N、LMG403

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1376T

转移装置

PN: 7292-1381X

Allegro 塑料槽

PN: LGRPTTEL500L、LGRPTTE500L



支持

Allegro MVP 一次性系统

PN: 9430-1413Q、LGRMVPAPE、CBG401A、9430-1413S

Stax 深层过滤器底盘

PN: SXPSC10W

采用 Supor® EAV 滤膜的 Kleenpak 囊式过滤器

PN: 7090-1562Q

Stax Depth Filter Vent Bottle

PN: 7090-0936X

Transfer Sets

PN: 7292-1381A, 7291-1381B

5. 浓缩 1

使用切向流过滤 (TFF) 膜进行超滤 (UF)/渗滤 (DF) 可浓缩目标分子并置换缓冲液, 为下游的层析纯化操作提供支持。实现高收率是 TFF 过程中的常见挑战, 但我们的技术专家可充分运用自身的经验优势, 通过全面测试帮助您优化 UF/DF 装置操作。

设备

ÄKTA readyflux[†] XL 一次性过滤系统

ÄKTA readyflux XL 系统支持的流速范围较宽, 具有一次性流路且滞留量较小, 能够最大限度地减少交叉污染及提高收率。该系统具有多重过滤控制特性, 适用于各种超滤操作。

PN: 29593434



输入

LevMixer 系统

PN: 7403-1356W、LM1000JCMA-B4N、
LMG403、LM50JCMA-B4N

Allegro 生物工艺工作台

PN: LGRTBDC、LGRTPE20L、
LGRTPLE20L、LGRTRDC

Allegro 塑料槽

PN: LGRPTTEL200L、LGRPTTE200L、
LGRPTREL200L、LGRPTTEL200L

Allegro 2D 标准系统

PN: 7120-1397U

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1374Y、7190-1376R

转移装置

PN: 7292-1381A



支持

LevMixer 系统

PN: 7403-1350S、LMG403、LM50JCMA-B4N

Allegro MVP 一次性系统

PN: CBG401A

Cadence® 一次性切向流过滤 (TFF) 模块

PN: CSUM100T250、7443-1437P

转移装置

PN: 7292-1381A

ÄKTA readyflux XL 三夹式流量套件

C10 三夹歧管

可直接用于 ÄKTA readyflux XL

UNICORN[†] 工作站许可证



输出

LevMixer 系统

PN: 7403-1350S

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1376V

转移装置

PN: 7292-1381A

Allegro 塑料槽

PN: LGRPTTE1000L、LGRTRLPT1000L、
LGRPTTEL1000L

6. 预滤

通过合适的 0.2 μm 或 0.45 μm 级过滤器降低生物负载通常为此工艺的下一步骤，该步骤对于维持药物中间体的稳定性和质量至关重要。该步骤中使用的最佳过滤器因物料的滴度和体积、流体的污染程度以及处理时间要求而异。将精心选择的过滤器放置在关键位置，即可在下游工艺中轻松控制过量生物负载和污染物传播。

设备

采用 Fluorodyne® EX EDF 滤膜的 Kleenpak 囊式过滤器

采用 Fluorodyne EX 级 EDF 滤膜的 Kleenpak 囊式过滤器经久耐用、结构小巧，十分适合生物制药应用。使用 Fluorodyne EX 级 EDF 过滤器可提高蛋白质传递率和无菌细胞收获率，其预过滤层结合优异的细菌截留性能，可在中间和最终生物工艺溶液中实现高效纯化。

PN: 7090-1437X



输入

LevMixer 系统

PN: 7403-1350S、LM50JCMA-B4AN、LMG403

Allegro 2D 标准系统

PN: 7190-1397S

Allegro 生物工艺工作台

PN: LGRTBDC、LGRTBDC、LGRTLPE20L、LGRTPE20L、LGRTLPE20L、LGRTRDC、LGRUFBK、LGRKPCBKHD

转移装置

PN: 7292-1381X

输出

LevMixer 系统

PN: 7403-1350S、LM50JCMA-B4A、LMG403

Allegro 2D 标准系统

PN: 7190-1397S

转移装置

PN: 7292-1381X



支持

Allegro MVP 一次性系统

PN: LGRMVAPE、9430-1413G、9430-1413Q

7. 亲和层析

依靠病毒颗粒和固定化配体之间的无障碍相互作用, 亲和层析可作为有效的纯化步骤, 并且可以实现高特异性和高吸附能力, 实现经济且可扩展的纯化步骤。此步骤的常见挑战在于亲和层析捕获病毒颗粒的能力。当存在较多血清型且缺乏具有吸附能力的通用结构元件时, 可通过构建配体以靶向特定的病毒血清型来克服这一挑战。

设备

ÄKTA ready[†] 一次性系统

ÄKTA ready 是一款针对工艺规模放大和生产而设计的一次性液相层析系统。该系统采用一次性流路和预填充层析柱, 可灵活、快速地进行生物加工。

PN: 29032038



输入

LevMixer 系统

PN: 7403-1350S、LM50JCMA-B4N、LMG403

Allegro 生物工艺工作台

PN: LGRTBDC、LGRTPPE20L、LGRTBDC、LGRTRDC

Allegro 塑料槽

PN: LGRPTTE200L、LGRPTRL200L、LGRPTTE50L、LGRPTTE500L、LGRPTRL500L、LGRPTTEL200L、LGRITBSC、LGRPTTEL500L

Allegro 2D 标准系统

PN: 719L-1397S

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1376R、7190-1374W、7190-1374Y

转移装置

PN: 7292-1381L



支持

转移装置

PN: 7291-1399Y

树脂 (建议使用 Capto[†] AVB)

ÄKTA ready 低流量套件

UNICORN 工作站许可证

输出

LevMixer 系统

PN: 7403-1350S、LM50JCMA-B4N、LMG403

转移装置

PN: 7292-1381L

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1374Y、7190-1376T

Allegro 塑料槽

PN: LGRPTTE200L、LGRPTRL200L、LGRPTTE500L、LGRPTRL500L、LGRPTTEL200L、LGRPTTEL500L

8. 中和

AAV 生产中的中和和稀释步骤通常在一次性混合器中进行。病毒细胞构建体的结构可能非常脆弱，需要使用特殊的缓冲溶液才能保持稳定。采用温和的混合技术后，可在较低速度下对敏感料液进行混合操作。

设备

Supor EKV 除菌级筒式过滤器

Supor EKV 过滤器是一款经过验证的、最经济的除菌级过滤器，广泛应用于缓冲液、组织培养基以及其他液体的过滤。

PN: 7090-1437Z



输入

LevMixer 系统

PN: 7403-1350S、LM50JCMA-B4N、
LMG403

Allegro 生物工艺工作台

PN: LGRKPCBKHD、LGRUFBK、
LGRBTDC

Allegro 塑料槽

PN: LGRPTTE50L、LGRTTBSC

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1374W

转移装置

PN: 7292-1381X

输出

LevMixer 系统

PN: 7403-1351N、LM100JCMA-B4N、
LMG403

转移装置

PN: 7292-1381X

支持

Allegro MVP 一次性系统

PN: LGRMVPAPE

转移装置

PN: 9430-1413G、9430-1413Q

9. IEX 层析

纯度对治疗的效力、有效性和安全性具有直接影响。可靠地减少 DNA 和宿主细胞蛋白 (HCP) 可提高产品安全性, 而去除空衣壳可提高效力, 降低出现剂量相关不良反应的风险。实现大规模生产所面临的挑战在于如何确保将空衣壳的百分比降至最低, 并且确保全/空比始终得到控制。吸附膜层析为基因治疗产品的精滤提供了一种有效方案。

设备

ÄKTA ready 一次性系统

ÄKTA ready 是一款针对工艺规模放大和生产而设计的一次性液相层析系统。该系统采用一次性流路和预填充层析柱, 可灵活、快速地进行生物加工。



输入

LevMixer 系统

PN: 7403-1351N、LM100JCMA-B4N、LMG403

Allegro 塑料槽

PN: LGRPTE200L、LGRPTL200L、LGRPTE200L

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1376R、7190-1374Y

转移装置

PN: 7292-1381L



支持

Mustang® Q XT 离子交换层析囊式过滤器

PN: XT5000MSTGQP1V、XT5000B100、XT5000H100、XT5000T100

转移装置

PN: 7291-1399Y

ÄKTA ready 低流量套件

UNICORN 工作站许可证

输出

转移装置

PN: 7292-1381L

LevMixer 系统

PN: 7403-1350S、LMG403、LM50JCMA-B4N

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1376R、7190-1374Y

Allegro 塑料槽

PN: LGRPTE200L、LGRPTL200L、LGRPTE200L

10. 浓缩 2

将目标分子浓缩至最终浓度缓冲液中的第二阶段是使用 TFF 膜进行的可选步骤。

设备

ÄKTA readyflux 过滤系统

这款自动化系统使用经伽马辐照的一次性流量套件,包括一次性流路、泵以及压力、电导率、温度、流量和 pH 传感器。该系统支持多种控制模式,并且可针对不同的工艺要求为用户定制相应的过滤控制方案。



输入

LevMixer 系统

PN: 7403-1350S、LM50JCMA-B4N、LMG403

Allegro 生物工艺工作台

PN: LGRTBDC、LGRTSDC、LGRTPE20L、LGRTPLE20L、LGRTRDC

Allegro 塑料槽

PN: LGRPTTE200L、LGRPTRL200L、LGRPTTEL200L

Allegro 2D 标准系统

PN: 7190-1397P、7190-1397U

转移装置

PN: 7292-1381L



输出

Allegro 2D 标准系统

PN: 7190-1397P

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1374Y

转移装置

PN: 7292-1381L

支持

Cadence 一次性切向流过滤 (TFF) 模块

PN: CSUM100T010

转移装置

PN: 7190-1397P

Allegro 2D 标准系统

PN: 7190-1397P

ÄKTA readyflux 三夹式流量套件

Bagkart Bag 推车

UNICORN 工作站许可证

11. 原液过滤

在面向临床的生产应用中, 必须生产符合监管要求的高纯度生物活性载体。最终除菌级 (0.2 μm) 过滤步骤可确保在产品储存、冷冻并送至最终灌装前去除任何潜在的细菌污染。如若将过滤器用于完整的后处理, 则有助于确保成品药为无菌产品, 从而在原液灌装前保证患者安全性。在执行过滤器完整性检测时, 确保数据完整性对于遵守有关电子审计追踪的最新法规至关重要。

设备

Palltronic® Flowstar V 过滤器完整性检测仪

Palltronic Flowstar V 完整性检测仪可确保过滤器完整性检测的准确性, 并进一步缩短检测时间。该产品完全符合 21 CFR 第 11 部分的要求, 具有先进的自动化功能和简约的网络集成; 既能提高工艺效率, 又能节省用户时间。

PN: FFS05



输入

配备原液过滤组件和 Supor 滤膜的
Mini Kleenpak 囊式过滤器

PN: 7090-1388G

Allegro 2D 标准系统

PN: 7190-1397P



支持

Supor EKV 除菌级筒式过滤器

采用 Emflon II 滤膜的 Kleenpak 囊式过滤器

设备列表

步骤编号	工艺说明	产品	部件编号
1	细胞接种	Allegro 2D 标准系统	7190-1397U
1	细胞接种	Allegro 生物工艺工作台	LGRTBDC, LGRTSDC, LGRTPE20L, LGRTLPE20L, LGRTRDC
1	细胞接种	转移装置	7292-1398X, 7292-1397E
1	细胞接种	mPath 台式生物反应器控制塔	MPATHLINKV2
1	细胞接种	Nunc Cell Factory 系统	N/A
1	细胞接种	T 型培养瓶	N/A
1	细胞接种	Xpansion 生物反应器	XPNI00
1	细胞接种	Xpansion 收获工作站	XPNHVST
1	细胞接种	Xpansion 升降台	XPNLIFT
1	细胞接种	Xpansion 多层平板生物反应器系统	XPNBRS
1	细胞接种	Xpansion 接种歧管	7414-0972X
2	细胞培养 - 生长	Allegro 2D 标准系统	7190-1397P, 6415-0615S, 7190-1397S
2	细胞培养 - 生长	Allegro 3D 标准系统	7190-1376R
2	细胞培养 - 生长	Allegro 生物工艺工作台	LGRTBDC, LGRTSDC, LGRTDCPE, LGRTPE20L, LGRTLPE20L
2	细胞培养 - 生长	Allegro 塑料槽	LGRPTTE200L
2	细胞培养 - 生长	采用 Supor EAV 滤膜的 Kleenpak 囊式过滤器	7090-1388M
2	细胞培养 - 生长	iCELLis 500+ 生物反应器	ICL500CSSSIPH
2	细胞培养 - 生长	iCELLis 500+ 生物反应器歧管	6415-0464G, 6415-0615S, 6415-0615U
2	细胞培养 - 生长	iCELLis 500+ 生物反应器容器	4415-I500H333
2	细胞培养 - 生长	转移装置	7292-1381X, 7292-1381Q, 7292-1381U, 7292-1382M
2	细胞培养 - 生长	LevMixer 系统	7403-1356W, LM1000JCMSA-B4N (EU), LM1000JCMSA-B4A (US), LM200JCMSA-B4N (EU), LM200JCMSA-B4A (US), LMG403
2	细胞培养 - 生长	Magnetic Mixer	MMG403, LM200JCMSA-B4N (EU), LM200JCMSA-B4A (US), 7404-1401R
3	细胞培养 - 生长	Allegro 2D 标准系统	7190-1397P
3	细胞培养 - 生产	Allegro 3D 标准系统	7190-1376R
3	细胞培养 - 生产	Allegro 生物工艺工作台	LGRTPE20L, LGRTLPE20L, LGRTBDC, LGRTSDC, LGRTDCPE
3	细胞培养 - 生长	Allegro 塑料槽	LGRPTTE200L, LGRPTRL200L
3	细胞培养 - 生产	采用 Supor EAV 滤膜的 Kleenpak 囊式过滤器	7090-1388M
3	细胞培养 - 生产	iCELLis 500+ 生物反应器容器	ICL500CSSSIPH

设备列表

步骤编号	工艺说明	产品	部件编号
3	细胞培养 - 生产	iCELLis 500+ 生物反应器歧管	6415-0464G
3	细胞培养 - 生产	iCELLis 500+ 生物反应器容器	4415-I500Q333, 4415-R333
3	细胞培养 - 生产	转移装置	7292-1381X, 7292-1381Q, 7292-1381U, 7292-1382M
3	细胞培养 - 生产	LevMixer 系统	7403-1352U, LM650JCMA-B4N, LMG403
3	细胞培养 - 生产	Magnetic Mixer	MMG403, 7404-1401R, LM200JC-MA-B4N
4	澄清	Allegro 3D 标准系统	7190-1374Y, 7190-1376R
4	澄清	Allegro 生物工艺工作台	LGRKPCBKHD, LGRUFBK
4	澄清	Allegro MVP 一次性系统	9430-1413Q, LGRMVPAPE, CBG401A, 9430-1413S
4	澄清	Allegro 塑料槽	LGRPTTE200L, LGRPTTL200L, LGRPTTEL200L, LGRPTTEL500L, LGRPTTE500L, LGRPTTL500L
4	澄清	转移装置	7292-1381X
4	澄清	LevMixer 系统	7403-1352U, LM650JCMA-B4N (EU), LM650JCMA-B4A (US), LMG403, 7403-1356W, LM1000JCMA-B4N (EU), LM1000JCMA-B4A (US)
4	澄清	Stax 深层过滤器	7008444, 7008225
4	澄清	Stax 深层过滤器排气瓶	7090-0936X
4	澄清	Stax 深层过滤器底盘	SXPSC10W
4	澄清	采用 Supor EAV 滤膜的 Kleenpak 囊式过滤器	7090-1437W
5	浓缩 1	ÄKTA readyflux XL 三夹式流量套件	29403627
5	浓缩 1	ÄKTA readyflux XL 一次性过滤系统	29609298
5	浓缩 1	Allegro 2D 标准系统	7190-1397U
5	浓缩 1	Allegro 3D 标准系统	7190-1374Y, 7190-1376R, 7190-1376V
5	浓缩 1	Allegro 生物工艺工作台	LGRTBDC, LGRTPE20L, LGRTLPE20L, LGRTRDC
5	浓缩 1	Allegro MVP 一次性系统	CBG401A (EU), CBG402A (US), LGRMVPAPE (EU), LGRMVPAPA (US)

设备列表

步骤编号	工艺说明	产品	部件编号
5	浓缩 1	Allegro 塑料槽	LGRPTTE200L, LGRPTRL200L, LGRPTEL200L, LGRPTTE200L, LGRPTRL200L, LGRPTEL200L, LGRPTTE1000L, LGRTRLPT1000L, LGRPTEL1000L
5	浓缩 1	用于 ÄKTA readyflux XL 的 C10 三夹歧管	CSUM100T250, 7443-1437P
5	浓缩 1	Cadence 一次性切向流过滤 (TFF) 模块	CSUM100T250, 7443-1437P
5	浓缩 1	转移装置	7292-1381A
5	浓缩 1	LevMixer 系统	7403-1356W, 7403-1350S, LM1000JCMA-B4N (EU), LM1000JCMA-B4A (US), LM50JCMA-B4N (EU), LM50JCMA-B4A (US), LMG403
5	浓缩 1	UNICORN 工作站许可证	29128116
6	预滤	Allegro 2D 标准系统	7190-1397S
6	预滤	Allegro 生物工艺工作台	LGRTBDC, LGRTBDC, LGRTLPE20L, LGRTPE20L, LGRTLPE20L, LGRTRDC, LGRUFBK, LGRKPCBKHD
6	预滤	Allegro MVP 一次性系统	LGRMVPAPE (EU), LGRMVPAPA (US), 9430-1413G, 9430-1413Q
6	预滤	采用 Fluorodyne EX EDF 滤膜的 Kleenpak 囊式过滤器	7090-1437X
6	预滤	转移装置	7292-1381X
6	预滤	LevMixer 系统	7403-1350S, LM50JCMA-BAN (EU), LM50JCMA-B4A (US), LMG403
7	亲和层析	ÄKTA ready 低流量套件	28930182
7	亲和层析	ÄKTA ready 一次性系统	29032038 (梯度系统) 28906261
7	亲和层析	Allegro 2D 标准系统	7190-1397S
7	亲和层析	Allegro 3D 标准系统	7190-1374Y, 7190-1376T, 7190-1376R, 7190-1374W
7	亲和层析	Allegro 生物工艺工作台	LGRTBDC, LGRTPE20L, LGRTBDC, LGRTRDC

设备列表

步骤编号	工艺说明	产品	部件编号
7	亲和层析	Allegro 塑料槽	LGRPTE200L, LGRPTRL200L, LGRPTE50L, LGRPTE500L, LGRPTRL500L, LGRPTEL200L, LGRTTBSC, LGRPTEL500L
7	亲和层析	转移装置	7292-1381L
7	亲和层析	LevMixer 系统	7403-1350S, LM50JCMA-B4N (EU), LM50JCMA-B4A (US), LMG403
7	亲和层析	UNICORN 工作站许可证	29128116
8	中和	Allegro 3D 标准系统	7190-1374W
8	中和	Allegro 生物工艺工作台	LGRKPCBKHD, LGRUFBK, LGRTBDC
8	中和	Allegro MVP 一次性系统	LGRMVPAPPE (EU), LGRMVPAPA (US)
8	中和	Allegro 塑料槽	LGRPTE50L, LGRTTBSC
8	中和	转移装置	9430-1413G, 9430-1413Q
8	中和	LevMixer 系统	7403-1350S, LM50JCMA-B4N (EU), LM50JCMA-B4A (US), 7403-1351N
8	中和	Supor EKV 除菌级筒式过滤器	7090-1437Z
9	IEX 层析	ÄKTA ready 低流量套件	28930182
9	IEX 层析	ÄKTA ready 一次性系统	29032038 (梯度系统) 28906261
9	IEX 层析	Allegro 3D 标准系统	7190-1376R, 7190-1374Y
9	IEX 层析	Allegro 塑料槽	LGRPTE200L, LGRPTRL200L, LGRPTEL200L
9	IEX 层析	转移装置	7292-1381L
9	IEX 层析	LevMixer 系统	7403-1351N, LM100JCMA-B4N (EU), LM100JCMA-B4A (US), LM50JCMA-B4N (EU), LM50JCMA-B4A (US), LMG403
9	IEX 层析	Mustang Q XT 离子交换层析囊式过滤器	XT5000MSTGQP1V, XT5000B100, XT5000H100, XT5000T100
9	IEX 层析	UNICORN 工作站许可证	29128116
10	浓缩 2	ÄKTA readyflux 过滤系统	29151000
10	浓缩 2	ÄKTA readyflux 三夹式流量套件	29151600

设备列表

步骤编号	工艺说明	产品	部件编号
10	浓缩 2	原液过滤	7190-1397P
10	浓缩 2	原液过滤	7190-1374Y
10	浓缩 2	原液过滤	LGRTBDC, LGRTSDC, LGRTP20L, LGRTLPE20L, LGRTRDC
10	浓缩 2	Allegro 塑料槽	LGRPTTE200L, LGRPTRL200L, LGRPTTEL200L
10	浓缩 2	Bagkart Bag 推车	29151500
10	浓缩 2	Cadence 一次性切向流过滤 (TFF) 模块	CSUM100T010
10	浓缩 2	转移装置	7292-1381L
10	浓缩 2	LevMixer 系统	7403-1350S, LM50JCMA-B4N (EU), LM50JCMA-B4A (US)
10	浓缩 2	UNICORN 工作站许可证	29128116
11	原液过滤	Allegro 2D 标准系统	7190-1397P
11	原液过滤	配备原液过滤组件和 Supor 滤膜的 Mini Kleenpak 囊式过滤器	7090-1388G
11	原液过滤	采用 Supor EAV 滤膜的 Kleenpak 囊式过滤器	
11	原液过滤	Palltronic Flowstar V 过滤器完整性检测仪	FFS05
11	原液过滤	Supor EKV 除菌级筒式过滤器	

科学和实验室服务

颇尔拥有丰富的科学和监管知识，可支持关键工艺技术的选择、采用及持续使用，同时具备出色的分析、成像和测量能力，能够提供多用途且实用的资源，从容应对不断变化的行业需求。颇尔在全球范围内建立了众多此类实验室，可充分运用其积累的知识为各种工艺技术提供实用的科学与监管支持，助力您不断向前迈进。

技术服务

颇尔的本地技术支持网络可随时为您提供服务，及时解决您在工艺开发中遇到的相关问题。从工艺开发的早期阶段到成熟工艺提供现场支持，颇尔的技术支持团队可帮助您消除前进障碍，快速轻松地解决您的需求。我们在技术和工艺领域积累了丰富的知识，可用于解决从培训到故障排除及咨询等各方面的需求。我们的全球技术专家团队将随时待命，以响应您不断变化的需求。

先进的分离系统

在规定的设计空间内进行操作需要监测和控制关键工艺参数，以确保产品质量。控制关键装置操作并与您的现有工艺组件进行通信的系统能够减少操作员对许多项工艺的干预，从而控制工艺风险并最大限度地提高生产率。颇尔基于其在工程和监管方面的深刻认识，为您提供合规且合格的系统，以简化您的相关流程并提供保障。

工艺开发服务

先备知识在工艺开发过程中具有极为珍贵的价值，尤其是在准备迈向新的方向或面临交期紧迫的压力时。颇尔具有丰富的经验、工艺知识和专业技术知识，可以帮助您实现目标。从端到端连续工艺的优化到为单个装置操作确定正确的参数，我们的科学家团队可全程为您提供支持，帮助您获得所需数据，做出正确的关键决策并取得成功。

验证服务

如果未编制进入下一阶段所需的必要文件，即使达到目标也将毫无意义。颇尔的验证服务致力于提供量化工艺风险和支持监管提交所需的支持性数据包和分析。我们的优势包括掌握除菌级过滤的性能验证等关键过滤技术，而且在针对所有产品接触组件的析出物与浸出物验证研究领域，我们处于发展前沿，能够应对各种不断变化的需求。我们将数据生成与解读和咨询相结合，提供可直接接受监管审查的数据包，确保消除任何障碍。

服务和维护

我们的一系列服务套餐可为您的设备提供良好的保护和维护，包括逐项即付即用服务、启动护理和培训服务套餐以及各种保修后服务计划，这类计划包含优先响应、紧急维修折扣和灵活的付款方案。颇尔的服务计划可在整个承保期内提供完全安心、无忧的支持。



北京地址：
北京经济技术开发区宏达南路12号
(100176)
上海地址：
张江高科技园区上科路88号
(201210)
广州地址：
官洲生命科学创新中心A栋33层11-15单元
(510320)

请浏览我们的网站：<http://www.pall.cn>

请发邮件至我们的邮箱：China@pall.com



颇尔官方微信

咨询热线：
4000-168-800

The information provided in this literature was reviewed for accuracy at the time of publication. Product data may be subject to change without notice. For current information consult your local Pall distributor or contact Pall directly.

© 2021, Pall Corporation. Pall,  are trademarks of Pall Corporation. ® indicates a trademark registered in the USA and TM indicates a common law trademark. Filtration. Separation. Solution. is a service mark of Pall Corporation.