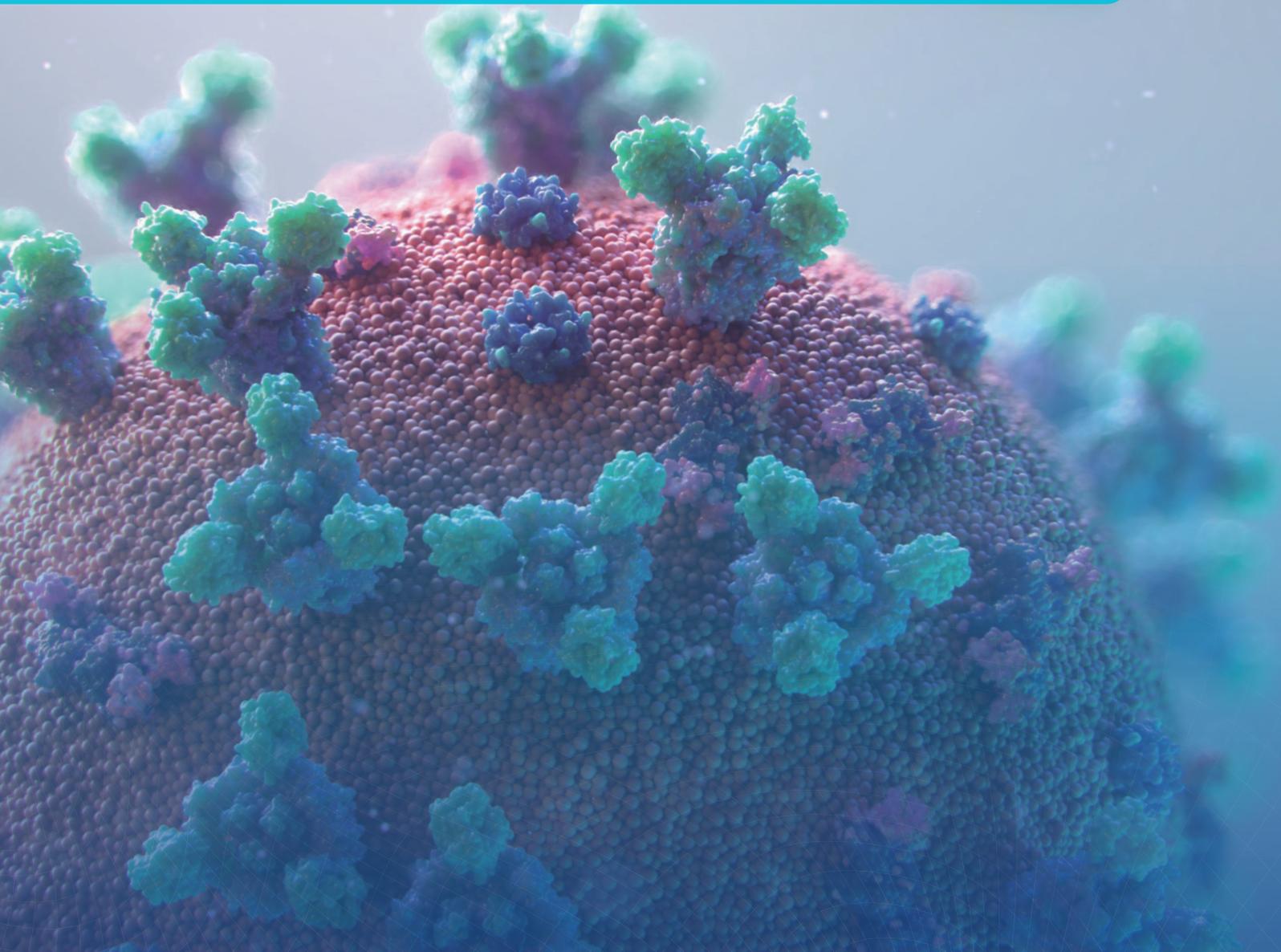
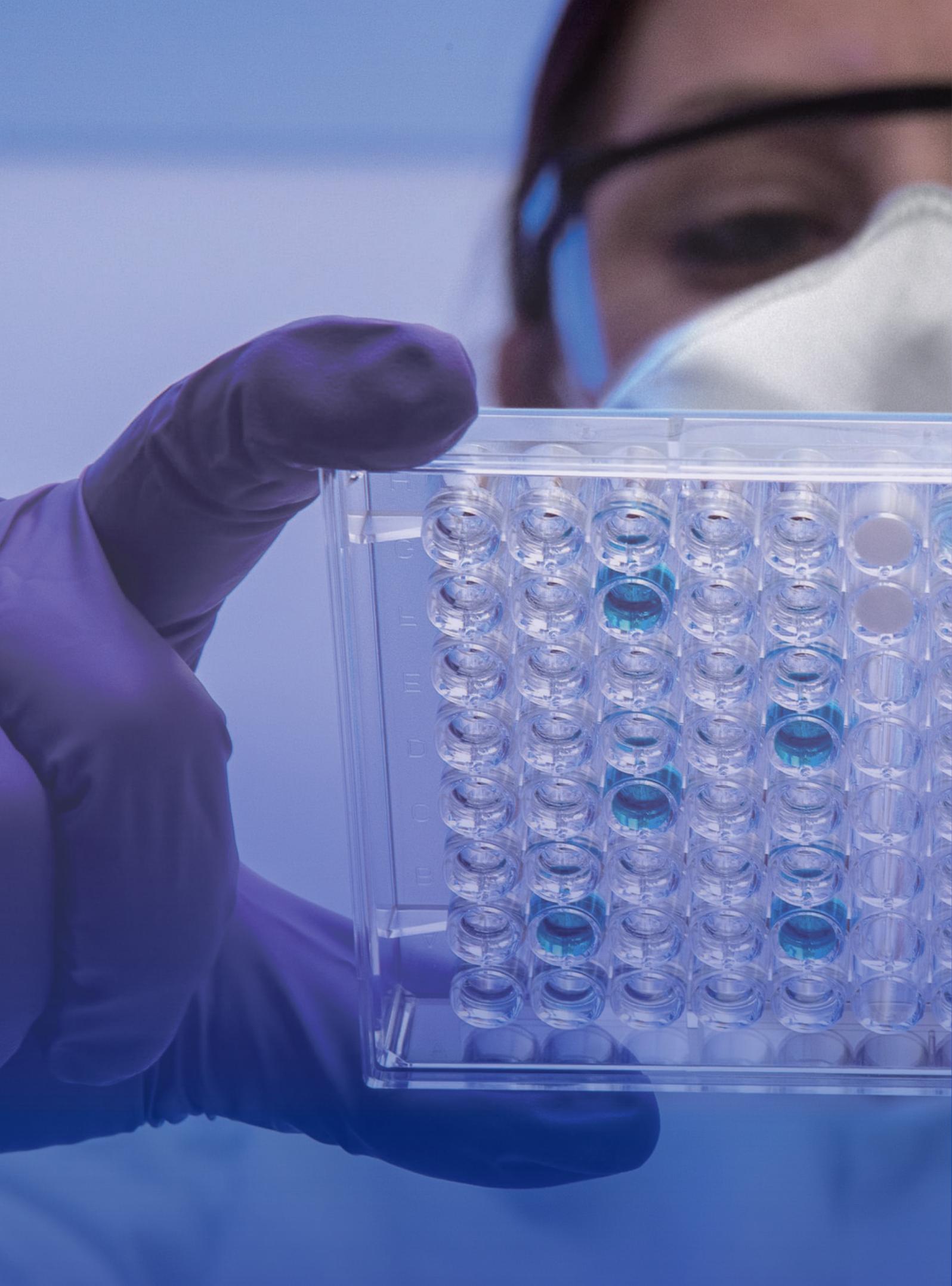


Pegasus™ Prime & SV4 除病毒过滤产品解决方案





CONTENTS

目录

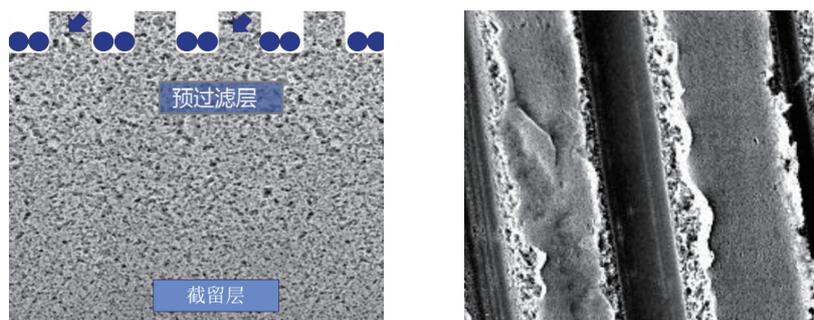
除病毒过滤产品解决方案	01
Pegasus™ Prime除病毒过滤膜	01
Pegasus™ Protect除病毒预过滤	03
Pegasus™ SV4 除病毒过滤	05
Ultipor® VF Grade UDV50 除病毒过滤	07
Pegasus™ Grade LV6 除病毒过滤	07

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)。

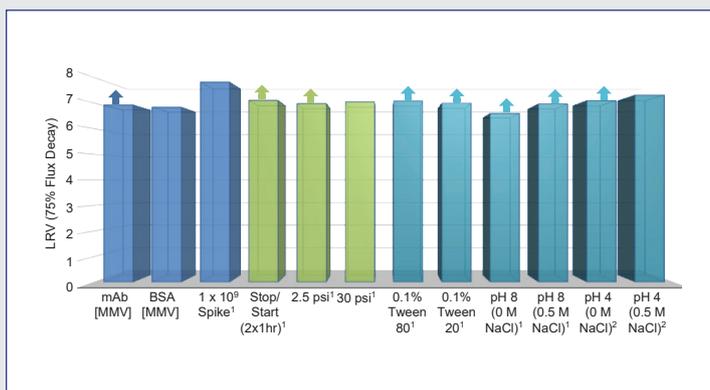
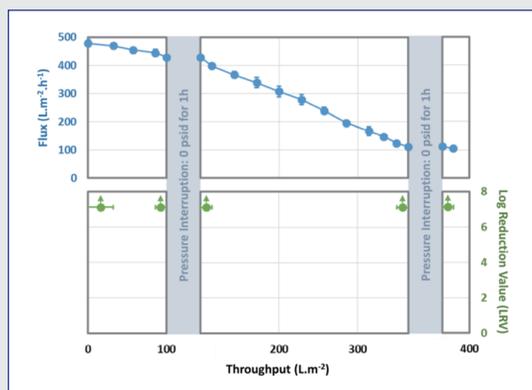


具有亲水性好、低蛋白吸附、去除病毒能力强等特点。能够有效拦截细小病毒等直径超过20纳米的包膜和非包膜病毒。

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:

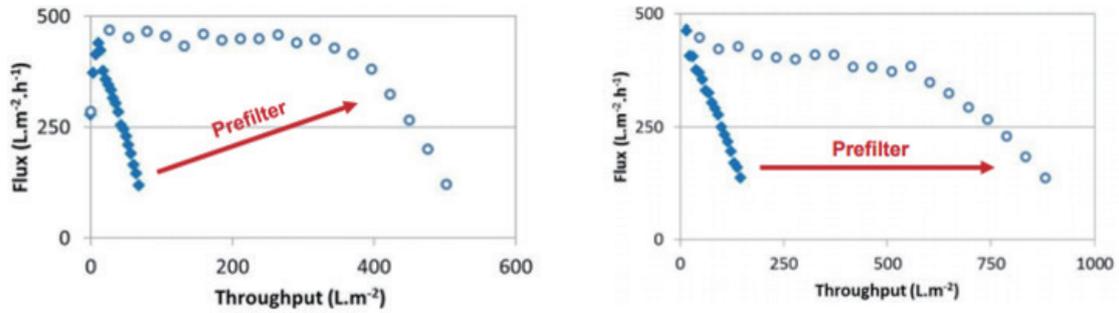
操作压差(推荐)	最大压力(20°C)	最大压力(40°C)	最大操作温度
2.1 to 3.1 bar(30 to 45 psid)	5.4 bar (76 psi)	3.0 bar(43.5 psi)	40°C

订购信息

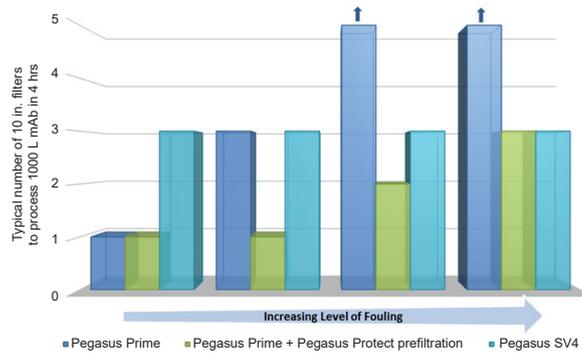
料号	产品描述	有效面积
3MCFPRM4	Acrodisc 25MM with Pegasus Prime	2.8cm ² (3片)
3MCFPRM12	Pegasus Prime 12pk Filter	2.8cm ² (12片)
AB1UPRM7PH4S	Filter 10" Pegasus UPRM	1.0m ²
AB2UPRM7PH4S	20" Pegasus Prime Viral Removal Filter	2.0m ²
AB3UPRM7PH4S	30" Pegasus Prime Virus Removal Filter	3.0m ²
KA02PRM8FT	MINI KLEENPAK 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。

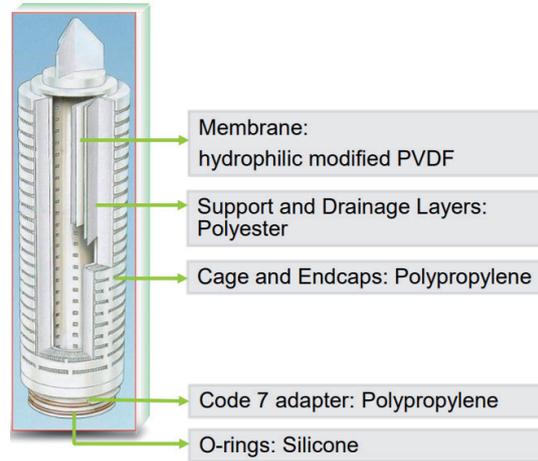
Protect 订购信息

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

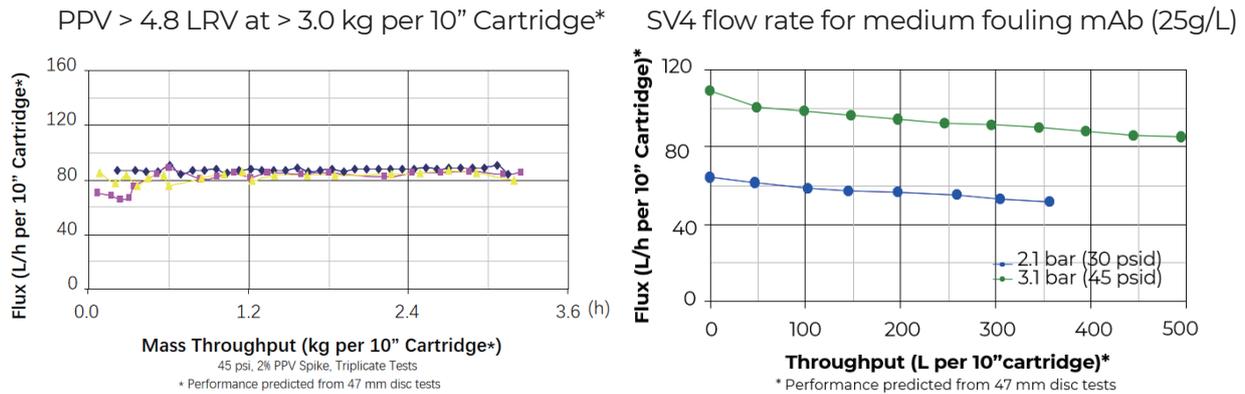
Pegasus™ SV4 除病毒过滤

SV4是Pall另一款20nm除病毒爆款产品。该产品具有以下特点

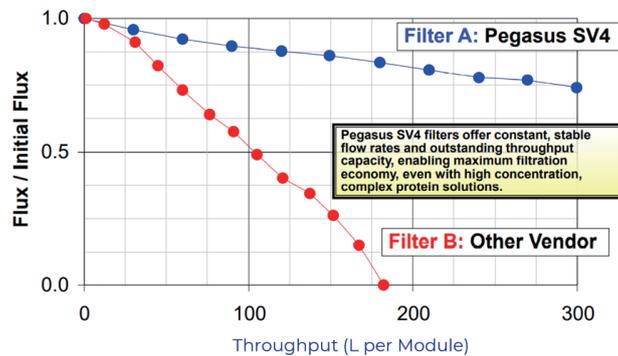
- 亲水改性PVDF材料, 双层膜;
- 采用Pall专利超级打折方式;
- 体积小, 面积大, 10英寸滤芯膜面积2.25m²;
- 死体积小、低吸附, 高回收率;
- 抗污堵能力强, 稳定性好
- 病毒拦截能力强 (LRV>4)
- 性价比 (COGS) 高
- 使用前/后在线完整性检测
- 在线蒸汽灭菌SIP (针对滤芯)



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)

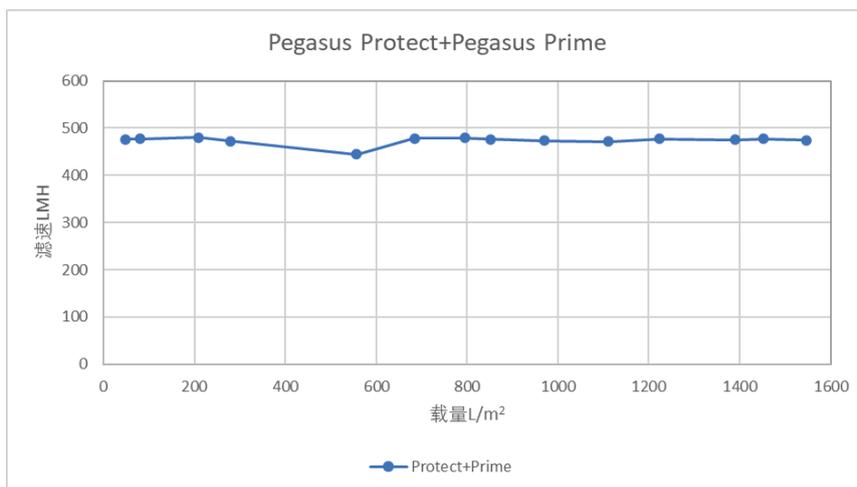


订购信息:

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

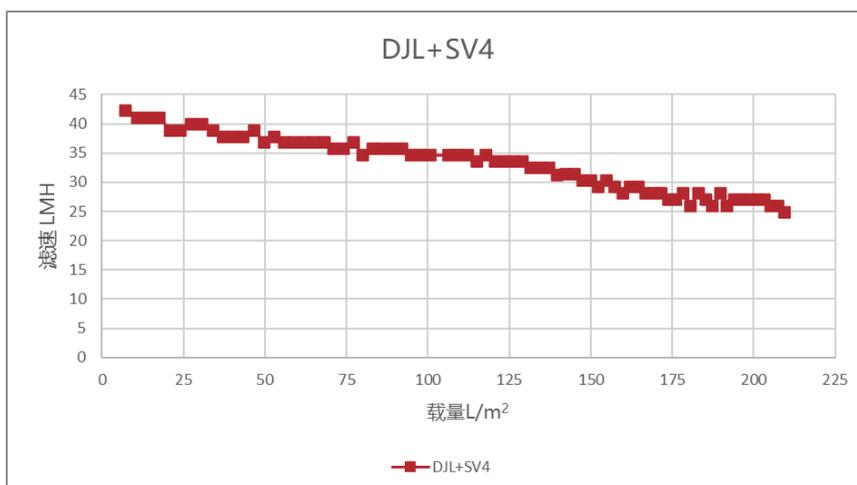
应用案例1:PRIME单抗应用案例

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>



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.