



腺相关病毒 (AAV) 悬浮平台
AcceleratorSM 整体解决方案

目录

简介:AAV药物产品	3
1. 细胞接种	4
2. 细胞培养 - 生长阶段	5
3. 细胞培养 - 生产阶段	6
4. 澄清	7
5. 浓缩 1	8
6. 预过滤	9
7. 亲和层析	10
8. 中和	11
9. 离子交换层析	12
10. 浓缩 2	13
11. 制剂罐装终端过滤灌装	14

其他资源

设备列表

图片和建议根据典型流程提供，可根据您的工艺流程要求单独对其进行更改。

AAV 药物产品

AAV 产业现状简介

在过去的几年里,我们见证了多种备受关注的基因治疗产品顺利地获得审批并投放到市场,充分发挥其疗效,对患者的健康产生了根本性的影响。基因疗法作为新医学范式的代表,是研究人员历经数十年研究、不断积累最佳实践并勤于总结经验教训的成果。尽管每年开发并进行临床试验的基因治疗药物越来越多,但该行业仍处于起步阶段。虽然这个蓬勃发展的新兴行业能够充分借鉴在重组抗体领域获得的丰富经验,但目前制造商在药物上市过程的各个阶段(从开发和生产到基于 AAV 的疗法获得监管批准)都面临着新的问题和挑战。

AAV 开发加速计划

在工艺开发中,上市速度和成本是重要考虑因素。选择能够快速生产、提高产量以及拥有高全-空衣壳比理想生产系统是关键。许多生产商目前正在通过转染贴壁细胞的生产方式进入市场,因为事实表明这样能够加快入市速度。然而,基于转染的生产工艺存在一定的局限性,因为目前典型的 AAV 生产滴度的瓶颈大约在 10³-10⁵ 个病毒基因拷贝数/细胞。如要进一步提高产量,就必须选择其它方法。开发悬浮培养或使用稳转细胞系可以在产率、规模放大和成本控制方面带来长期效益,但额外的研发时间会延长产品上市时间。

提高 AAV 产量和质量

据估计,病毒载体产能距满足现在和未来市场需求的产能低 1-2 个数量级。因此,行业内的各个环节都聚焦于如何实现产能的可持续增长。除了从已有和新建的生产中心不断扩大产能以外,能够提高生产效率的生产实践也在持续的改善。这其中包括优化细胞株、改进质粒结构,提高下游工艺中产物的回收率等。目前下游的回收率通常仅为 20%,而在满足产品和杂质质量标准的同时最大限度地提高产量会直接促进下游工艺的改进。最近,随着以可规模放大的层析来分离空衣壳与全衣壳这样精妙的方法应用,同时对不同 AAV 血清型纯化条件了解的深入,AAV 的回收率得到了逐步提升,因而生产高质量 AAV 药物产品的能力也得到了提升。在这些生产改善过程中,层析法正逐步取代传统的方法(如超速离心法),而行业也越来越多地采用可规模放大的技术方法以便于更好地实现工艺流程的工业化。

获得 AAV 药品的监管批准

随着业界和监管机构对 AAV 产品的认识不断加深,AAV 的生产环境受到了高度监管,这也使人们对药品审查的期望越来越高。必需的监管框架正在快速构建中,并且也得到多个指导文件的支持。获得监管批准的困难有部分来自于分析技术的限制:像病毒滴度、质量和杂质的测定需要漫长的离线处理,同时灵敏度也有限。目前一系列新一代的分析工具正在研发过程中,它们有望实现实时监控并实施过程分析技术(PAT)。随着多种基因疗法获批,同时上百种产品正在研发,行业的认知正在快速积累。与此同时,监管框架也在迅速构建,这提升了行业解读指导方针的信心,也有助于提升整个行业和监管机构的管理成熟度。而学术研究、行业投资和监管保障之间持续的相互关联将很有可能精简 AAV 生产,并让患者获得新的高品质的 AAV 疗法。

1. 细胞接种

当细胞系适应在悬浮培养条件下生长时，可使用摇瓶或小型搅拌式玻璃罐生物反应器小批量的生产病毒载体。为了支撑后期的临床试验和生产，随着工艺规模逐步扩大，接种体积也相应地有所增加，而此时，批次周转时间和工艺可靠性便显得愈发重要。在种子细胞生产过程中使用一次性技术，可最大限度地降低污染风险、提高生产效率，从而能够以更大体积、按目标细胞密度接种用于生产的生物反应器。

设备

Allegro™ STR 一次性搅拌罐式生物反应器

Allegro STR 生物反应器系列融合了我们的生物工艺工程学的专业知识、细胞培养技术以及追求卓越品质的理念于一体。该系列生物反应器在整个工作体积范围内都拥有稳定的、可放大的细胞培养性能，其工作体积最小可达10 L。

产品货号 (PN): STR50-230W



输入设备

Allegro® 2D 标准系统

PN: 7190-1397P

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1374W

Allegro 生物工艺工作站

PN: LGRTBDC、LGRTSDC、
LGRTPE20L、LGRTLPE20L、LGRTRD

样品瓶

N: 7414-0972X

转移装置

PN: 7292-1381X



配套设备

Allegro STR 生物反应器生物容器袋

PN: 6412-0726H

2. 细胞培养 - 生长阶段

摇动平台式反应器和搅拌罐式生物反应器均具有鲜明的特点，长期以来一直用于单克隆抗体和重组蛋白的商业化生产。这种生产经验的积累，加上用户和监管机构对反应器的熟悉程度，凸显了认知基础对控制培养条件的作用，经过优化的培养条件，在所有规模下均可实现富有成效且可重现的生产过程。

设备

Allegro STR 一次性搅拌罐式生物反应器

Allegro STR 生物反应器系列简化了工艺规模放大流程，能够满足不同阶段的工艺需求。工作体积500 L的生物反应器通常可用以生产，但也可作种子细胞生产过程中的一个环节，从而支持更大规模生产，最大工作体积可达2000 L。

PN: STR500-230W



输入设备

Allegro 2D 标准系统
PN: 7190-1397U

Allegro 3D 标准系统
PN: 7190-1376T

Allegro 生物工艺工作站
PN: LGRUFBK、LGRTBDC、
LGRTSDC、LGRTDCPE、
215-19658-B4N、LGRTP20L、
LGRTLPE20L、

Allegro 塑料箱
PN: LGRPTE500L、LGRPTRL500L、
LGRPTEL500L

Emflon® II 过滤器
PN: 7090-1388M

转移装置
PN: 7292-1381X、7292-1382M

输出

Allegro STR 生物反应器采样集合管
PN: 7190-1397G



配套设备

Allegro 3D 标准系统
PN: 7190-1374W

Allegro STR 生物反应器生物容器袋
PN: 6412-1189Q

3. 细胞培养 - 生产阶段

悬浮生物反应器中，低剪切力而高效的混合可以快速混匀转染试剂，从而提高转染产量，生产高质量的载体。这些特点清晰且可规模放大的控制参数能够在生产体量提升时确保工艺的稳定性 and 可重复性，并为下游工艺提供质量稳定的载体。

设备

Allegro STR 一次性搅拌罐式生物反应器

Allegro STR 生物反应器系列通过调控关键参数，以保障始终如一的高品质产品，同时通过从安装到回收全程直观的操作来控制整个流程中的风险。

PN: STR500-230W



输入设备

Allegro 2D 标准系统
PN: 7190-1397U

Allegro 3D 标准系统
PN: 7190-1376T、7190-1374W

Allegro 生物工艺工作站
PN: LGRTTBSC、215-19658-B4N、
LGRUFBK、LGRTBDC、LGRTSDC、
LGRDCEPE、LGRTPPE20L、
LGRTPPE20L、LGRTRDC

Allegro 塑料箱
PN: LGRPTTE500L、LGRPTTL500L、
LGRPTTE50L、LGRPTTEL500L

Emflon II 过滤器
PN: 7090-1388M

转移装置
PN: 7292-1381X、7292-1382M

输出设备

LevMixer® 系统
PN: LMG403、LM650JCMA-B4N、
7403-1352U

转移装置
PN: 7292-1381X

配套设备

Allegro STR 生物反应器生物容器袋
PN: 6412-1189Q

Allegro STR 生物反应器采样集合管
PN: 7190-1397G

4. 澄清

去除细胞、细胞碎片和其它不溶性杂质可有效降低下游料液的微粒负荷。过滤是澄清细胞培养物最简单、最经济的方法。然而收率低是该工艺步骤中常常遇到的一项挑战，特别是针对悬浮工艺中常见的高细胞密度来说尤为如此。因此，找到合适的深层滤板和膜片组合对于提高收率与改善过滤变现实至重要。PALL Biotech经验丰富的技术团队可以帮您优化测试方案和工艺参数，选择最合适的滤器材质和规格。

设备

Stax™ 深层滤器

PALL Biotech一次性 Stax 囊式深层滤器，通过安装在配套的夹具中，无需使用不锈钢外壳，因此避免了成本高昂的清洁操作和清洁验证。

PN: 7008442、7008225、7008602



输入设备

Allegro 3D 标准系统
PN: 7190-1374Y、7190-1376R

Allegro 生物工艺工作站
PN: LGRKPCBKHD、LGRUFBK、
LGRTBDC、LGRSDC、LGRDCE

Allegro 塑料箱
PN: LGRPTE500L、LGRPTRL500L、
LGRPTE200L、LGRPTRL200L、
LGRPTEL200L、LGRPTE200L、
LGRPTRL200L、LGRPTEL200L、
LGRPTEL500L

LevMixer 系统
PN: 7403-1352U、LMG403、
LM650JCMA-B4N

转移装置
PN: 7292-1381A



输出

Allegro 3D 标准系统
PN: 7190-1376T

LevMixer 系统
PN: 7403-1356W、LMG403、
LM1000JCMA-B4N

转移装置
PN: 7292-1381X

配套设备

Allegro MVP 一次性系统
PN: 9430-1413Q、LGRMVAPE、
CBG401A

Stax 深层过滤器通气瓶
PN: 7090-0936X

Stax 深层过滤器底盘
PN: SXPSC10W

Kleenpak™ 囊式过滤器的
Supor® EAV 滤膜
PN: 7090-1437W

转移装置
PN: 7292-1381A、7291-1381B、
9430-1413S

5. 浓缩 1

采用切向流过滤 (TFF)膜包产品进行的超滤 (UF)/换液 (DF) 技术能够浓缩目标分子, 置换缓冲液, 从而便于下游层析纯化。实现高收率是 TFF常常 面临的一个挑战, 但PALL的技术专家会运用丰富的经验以及全面测试来帮助您优化 UF/DF 的装置操作。

设备

ÄKTA readyflux[†] XL 一次性过滤系统

ÄKTA readyflux XL 系统支持宽泛的流速范围工作, 同时采用一次性流路设计, 滞留体积小, 可最大限度地减少交叉污染并提高收率。系统具备多种过滤控制功能, 可广泛适用于所有超滤操作。



输入设备

LevMixer 系统

PN: 7403-1356W、LM1000JCMA-B4N、
LMG403

Allegro 生物工艺工作站

PN: LGRTBDC、LGRTPE20L、
LGRTPLE20L、LGRTRDC、LGRTSDC、
LGRDCE

Allegro 塑料箱

PN: LGRPTE200L、LGRPTL200L、
LGRPTEL200L

Allegro 2D 标准系统

PN: 7190-1397U

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1374Y、7190-1376R

转移装置

PN: 7292-1381A

配套设备

ÄKTA readyflux XL Flow Kit TriClamp

PN: 29403627

Allegro MVP 一次性系统

PN: CBG401A、LGRMVPPE

Cadence® 一次性切向流过滤 (TFF)
模块

PN: 7443-1437P、CSUM100T250

LevMixer 系统

PN: 7403-1350S

转移装置

PN: 7292-1381A

ÄKTA readyflux XL 的 C10 集合管带
(TriClamp ready)

UNICORN[†] 工作站许可证

输出

Allegro 3D 标准系统

PN: 7190-1376V

Allegro 塑料箱

PN: LGRPTE1000L、LGRTRLPT1000L、
LGRPTEL1000L

LevMixer 系统

PN: 7403-1350S、LM50JCMA-B4N、
LMG403

转移装置

PN: 7292-1381A

6. 预过滤

下游工艺的下一步通常是选择合适的 0.2 μm 或 0.45 μm 的滤器来降低生物负载，这对于保障药物中间体的稳定性和质量必不可少。这里我们可根据料液的滴度与体积、液体的堵塞性质和处理时间的要求来选择最适用的滤器。通过精心选择适当的滤器并有策略的安排在下游环节中，我们可以很容易地在下游控制过的生物负载以及微生物的繁殖。

设备

Kleenpak 囊式过滤器中的 Fluorodyne® EX EDF 滤膜

Fluorodyne EX 系列中 EDF 滤膜，以Kleenpak囊式滤器的规格呈现，专为生物制药领域研制，具有出色的耐用性与紧凑的设计。使用 Fluorodyne EX EDF 滤器可有效提升蛋白传质效率并实现细胞收获液的无菌过滤。其预滤层与出色的细菌截留表现相结合，在生物工艺解决方案的中间步骤和最终步骤中提供有效的纯化效果。

PN: 7090-1437X



输入设备

Allegro 2D 标准系统
PN: 7190-1397S

Allegro 生物工艺工作站
PN: LGRTBDC、LGRTPE20L、
LGRTLPE20L、LGRTRDC

LevMixer 系统
PN: 7403-1350S、LM50JCMA-B4N、
LMG403

转移装置
PN: 7292-1381X



配套设备

Allegro MVP 一次性系统
PN: LGRUFBK、LGRMVAPE、
LGRKPCBKHD、9430-1413G、
9430-1413Q

输出设备

Allegro 2D 标准系统
PN: 7190-1397S

LevMixer 系统
PN: 7403-1350S、LM50JCMA-B4N、
LMG403

转移装置
PN: 7292-1381X

7. 亲和层析

亲和层析是一种有效的纯化步骤，它基于病毒颗粒与固定化配基之间无阻碍的相互作用，兼具高特异性和高结合能力，提供了一种经济和可规模放大的纯化选择。亲和层析捕获病毒颗粒的能力是通常面临的一大挑战。当血清型较多同时缺乏通用的结合位点时，可以通过构建能结合特异性血清型病毒的配基，特异性的结合来解决。

设备

ÄTA ready⁺ 一次性系统

ÄTA ready 是一种一次性液相层析系统，可用于工艺放大和生产。该系统采用一次性流体通路和预装柱设计，使生物工艺流程更灵活、更快速。



输入设备

Allegro 2D 标准系统
PN: 7190-1397S

Allegro 3D 标准系统
PN: 7190-1376R、7190-1374W、
7190-1374Y

Allegro 生物工艺工作站
PN: LGRTBDC、LGRTPE20L、
LGRTLPE20L、LGRTRDC

Allegro 塑料箱
PN: LGRPTTE200L、LGRPTRL200L、
LGRPTTEL200L、LGRPTTE50L、
LGRTTBSC

LevMixer 系统
PN: 7403-1350S、LM50JCMA-B4N、
LMG403

转移装置
PN: 7292-1381L



配套设备

转移装置
PN: 7291-1399Y

树脂（建议使用 Capto⁺ AVB）

ÄTA ready 低流速流路套件

UNICORN 工作站许可证

输出设备

Allegro 3D 标准系统
PN: 7190-1374Y、7190-1376T

Allegro 塑料箱
PN: LGRPTTE500L、LGRPTRL500L、
LGRPTTEL500L、LGRPTTE200L、
LGRPTRL200L、LGRPTTEL200L

LevMixer 系统
PN: 7403-1350S、LM50JCMA-B4N、
LMG403

转移装置
PN: 7292-1381L

8. 中和

在AAV生产中，经常遇到采用一次搅拌系统进行病毒的中和与稀释。病毒的结构可能非常的脆弱，需要借助特殊的缓冲液来维持稳定性。经过谨慎的选择的混合系统能够，在低速下也能实现敏感物料的混合。

设备

Kleenpak 囊式滤器的 Supor EKV 滤膜

这是一种经过验证的除菌级滤膜，经济高效的用于多种液体的过滤（例如缓冲液、组织培养基和其它液体）。

PN: 7090-1437Z



输入设备

Allegro 3D 标准系统
PN: 7190-1374W

Allegro 生物工艺工作站
PN: LGRUFBK、LGRTBDC

Allegro 塑料箱
PN: LGRPTE50L、LGRITBSC

LevMixer 系统
PN: 7403-1350S、LM50JCMA-B4N、
LMG403

转移装置
PN: 7292-1381X

输出设备

LevMixer 系统
PN: 7403-1351N、LM100JCMA-B4N、
LMG403

转移装置
PN: 7292-1381X



配套设备

Allegro MVP 一次性系统
PN: LGRMVPAPE、LGRKPCBKHD、
9430-1413G、9430-1413Q

9. 离子交换层析

由于料液纯度会直接影响药品的效价、有效性和安全性，因此需要通过减少 DNA 和宿主细胞蛋白 (HCP)等杂质增加产品安全性，通过去除空衣壳提高效价，降低与剂量相关的副作用发生的风险。在大规模生产中所面临的挑战是确保最大程度降低空壳病毒的百分比，并始终控制空壳/完整病毒颗粒的比例。吸附型的膜层析为基因治疗产品的精纯工艺提供了一种有效的选择手段。

设备

ÄTA ready 一次性系统

ÄTA ready 最大限度地降低了交叉污染的风险，减少了批次间和不同产品间的停机时间，从而提高工艺的经济效益和生产效率。



输入设备

Allegro 3D 标准系统
PN: 7190-1374Y

Allegro 塑料箱
PN: LGRPTE200L、LGRPTRL200L、
LGRPTEEL200L

LevMixer 系统
PN: 7403-1351N、LM100JCMA-B4N、
LMG403

转移装置
PN: 7292-1381L

输出设备

Allegro 3D 标准系统
PN: 7190-1376R、7190-1374Y

LevMixer 系统
PN: 7403-1350S、LMG403、
LM50JCMA-B4N

转移装置
PN: 7292-1381L

Allegro 塑料箱
PN: LGRPTE200L、LGRPTRL200L、
LGRPTEEL200L



配套设备

Mustang® Q XT 离子交换层析囊式滤器
PN: XT5000MSTGQP1V、
XT5000B100、XT5000H100、
XT5000T100

转移装置
PN: 7291-1399Y

ÄTA ready 低流速流路套件

UNICORN 工作站许可证

10. 浓缩 2

在第二阶段浓缩工艺中，可使用 TFF 滤膜根据具体情况选择将目标分子浓缩至终浓度缓冲液体系中。

设备

ÄTA readyflux 过滤系统

该自动化系统采用一次性伽马辐照管路套件，其中包含一次性管路、泵以及压力传感器、电导率传感器、温度传感器、流量传感器和 pH 传感器。它支持多种控制模式，能够帮助用户根据不同的工艺要求定制相应的过滤控制。



输入设备

Allegro 2D 标准系统
PN: 7190-1397P、7190-1397U

Allegro 生物工艺工作站
PN: LGRTBDC、LGRTSDC、LGRTPE20L、
LGRTLPE20L、LGRTRDC

LevMixer 系统
PN: 7403-1350S、LM50JCMA-B4N、
LMG403

转移装置
PN: 7292-1381L

输出设备

Allegro 2D 标准系统
PN: 7190-1397P

Allegro 3D 标准系统
PN: 7190-1374Y

Allegro 塑料箱
PN: LGRPTE200L、LGRPTRL200L、
LGRPTEL200L

转移装置
PN: 7292-1381L

配套设备

采用 Omega™ 滤膜的 Cadence 一次性切
向流过滤 (TFF) 模块
PN: CSUM100T01

转移装置
PN: 7292-1381L

Bagkart⁺ 拉杆箱
ÄTA readyflux Plus TriClamp 流路组件
UNICORN⁺ 工作站许可证

11. 终端过滤

以临床应用为导向的生产过程需要符合法规的监管要求制备高纯度与高生物学活性的病毒载体。最终除菌过滤 (0.2 μm)可确保在产品储存、冷冻和最终灌装前去除任何潜在的细菌污染风险。除菌过滤器作为整体的，处理工艺手段，确保终产品的无菌性，并在原液灌装前为患者安全提供保证。通过过滤器完整性检测，以符合电子审计跟踪的最新法规要求，确保数据的完整性。

设备

Palltronic® Flowstar V 滤器完整性检测仪

Palltronic Flowstar V 完整性检测仪能够确保准确实施滤器完整性检测。应用这款检测仪可以缩短检测时间，它完全符合 21 CFR 第 11 部分的规定，同时采用先进的自动化功能，简化网络集成，节省用户时间并提高流程效率。

PN: FFS05



输入设备

Allegro 2D 标准系统
PN: 7190-1397P



配套设备

Mini Kleenpak 囊式滤器的 Supor EKV 滤膜
PN: 7090-1388G

Supor EKV 除菌级滤芯

Emflon II 过滤器

设备列表

工艺说明	形式	标题
细胞接种	海报	《用于治疗病毒载体和细胞生产的规模放大和工业化》
细胞培养	白皮书	《用于病毒工业化规模生产的上游生物反应器技术的选择》
细胞培养	网络研讨会	基因疗法的上游工艺：贴壁与悬浮方案的成本模型和展望
浓缩 1	海报	《用于基因治疗的病毒载体培养物纯化方法的优化》
预过滤	白皮书	《了解单程切向流过滤以及新时代生物工艺》
离子交换层析	白皮书	《利用膜层析对高产量腺相关病毒和慢病毒基因治疗载体进行可放大纯化》
整体工艺	网络研讨会	用于病毒载体纯化的可放大一次性解决方案

设备列表

步骤	工艺说明	产品	产品货号
1	细胞接种	Allegro 2D 标准系统	7190-1397P
1	细胞接种	Allegro 3D 标准系统	7190-1374W
1	细胞接种	Allegro 生物工艺工作站	LGRTBDC, LGRTSDC, LGRTPE20L, LGRTLPE20L, LGRTRDC
1	细胞接种	样品瓶	7414-0972X
1	细胞接种	转移装置	7292-1381X
1	细胞接种	Allegro STR 一次性搅拌罐式生物反应器	STR50-230W (EU), STR50-110NW (US)
1	细胞接种	Allegro STR 生物反应器生物容器袋	6412-0726H
2	细胞培养 - 生长阶段	Allegro 2D 标准系统	7190-1397U
2	细胞培养 - 生长阶段	Allegro 3D 标准系统	7190-1376T, 7190-1374W
2	细胞培养 - 生长阶段	Allegro 生物工艺工作站	LGRUFBK, LGRTBDC, LGRTSDC, LGRTRDCPE, 215-19658-B4N, LGRTPE20L, LGRTLPE20L, LGRTRDC
2	细胞培养 - 生长阶段	Allegro STR 生物反应器生物容器袋	6412-1189Q
2	细胞培养 - 生长阶段	Allegro STR 生物反应器采样集合管	7190-1397G
2	细胞培养 - 生长阶段	Allegro STR 一次性搅拌罐式生物反应器	STR500-230W (EU), STR500-110NW (US)
2	细胞培养 - 生长阶段	Allegro 塑料箱	LGRPTTE500L, LGRPTTL500L, LGRPTTEL500L
2	细胞培养 - 生长阶段	Emflon II 过滤器	7090-1388M
2	细胞培养 - 生长阶段	转移装置	7292-1381X, 7292-1382M
3	细胞培养 - 生产阶段	Allegro 2D 标准系统	7190-1397U
3	细胞培养 - 生产阶段	Allegro 3D 标准系统	7190-1376T, 7190-1374W
3	细胞培养 - 生产阶段	Allegro 生物工艺工作站	LGRTTBSC, 215-19658-B4N, LGRUFBK, LGRTBDC, LGRTSDC, LGRTRDCPE, LGRTPE20L, LGRTLPE20L, LGRTRDC
3	细胞培养 - 生产阶段	Allegro STR 生物反应器生物容器袋	6412-1189Q
3	细胞培养 - 生产阶段	Allegro STR 一次性搅拌罐式生物反应器	STR500-230W (EU), STR500-110NW (US)
3	细胞培养 - 生产阶段	Allegro STR 一次性搅拌罐式生物反应器	7190-1397G
3	细胞培养 - 生产阶段	Allegro 塑料箱	LGRPTTE500L, LGRPTTL500L, LGRPTTE50L, LGRPTTEL500L
3	细胞培养 - 生产阶段	Emflon II 过滤器	7090-1388M
3	细胞培养 - 生产阶段	LevMixer 系统	LMG403, LM650JCM-A-B4N (EU), LM650JCM-A-B4A (US), 7403-1352U
3	细胞培养 - 生产阶段	转移装置	7292-1381X, 7292-1382M

设备列表

步骤	工艺说明	产品	产品货号
4	澄清	Allegro 3D 标准系统	7190-1374Y, 7190-1376R, 7190-1376T
4	澄清	Allegro 生物工艺工作站	LGRKPCBKHD, LGRUFBK, LGRTBDC, LGRTSDC, LGRTDCPE
4	澄清	Allegro MVP 一次性系统	9430-1413Q, LGRMVPAPE (EU), LGRMVPAPA (US), CBG401A (EU), CBG402A (US)
4	澄清	Allegro 塑料箱	LGRPTTE500L, LGRPTTL500L, LGRPTTE200L, LGRPTTL200L, LGRPTTEL200L, LGRPTTE200L, LGRPTTL200L, LGRPTTEL200L, LGRPTTEL500L
4	澄清	LevMixer 系统	7403-1356W, 7403-1352U, LMG403, LM650JCMA-B4N (EU), LM650JCMA-B4A (US), LM1000JCMA-B4N (EU), LM1000JCMA-B4A (US)
4	澄清	Stax 深层过滤器通气瓶	7090-0936X
4	澄清	Stax 深层过滤器	7008442, 7008225, 7008602
4	澄清	Stax 深层过滤器底盘	SXPSC10W
4	澄清	Kleenpak 囊式过滤器的 Supor EAV 滤膜	7090-1437W
4	澄清	转移装置	7292-1381A, 7291-1381B, 9430-1413S, 7292-1381X
5	浓缩 1	ÄKTA readyflux XL Flow Kit TriClamp	29403627
5	浓缩 1	ÄTA 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 生物工艺工作站	LGRTBDC, LGRTPE20L, LGRTLPE20L, LGRTRDC, LGRTSDC, LGRTDCPE
5	浓缩 1	Allegro MVP 一次性系统	LGRMVPAPE (EU), LGRMVPAPA (US), CBG401A (EU), CBG402A (US)
5	浓缩 1	Allegro 塑料箱	LGRPTTE200L, LGRPTTL200L, LGRPTTEL200L, LGRPTTE1000L, LGRTRLPT1000L, LGRPTTEL1000L
5	浓缩 1	ÄKTA readyflux XL 的 C10 集合管带 (TriClamp ready)	7445-1418W
5	浓缩 1	Cadence 一次性切向流过滤 (TFF) 模块	7443-1437P, CSUM100T250

设备列表

步骤	工艺说明	产品	产品货号
5	浓缩 1	LevMixer 系统	7403-1356W, 7403-1350S, LM50JCMA-B4N (EU), LM50JCMA-B4A (US), LM1000JCMA-B4N (EU), LM1000JCMA-B4N (US), LMG403
5	浓缩 1	转移装置	7292-1381A
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 生物工艺工作站	LGRTBDC, LGRTPE20L, LGRTLPE20L, LGRTRDC
6	预滤	Allegro MVP 一次性系统	LGRUFBK, LGRMVPAPE (EU), LGRMVPAPA (US), LGRKPCBKHD, 9430-1413G, 9430-1413Q
6	预滤	Kleenpak 囊式滤器的 Fluorodyne EX EDF 滤膜	7090-1437X
6	预滤	LevMixer 系统	7403-1350S, LM50JCMA-B4N (EU), LM50JCMA-B4A (US), LMG403
6	预滤	转移装置	7292-1381X
7	亲和层析	ÄKTA ready 低流速流路套件	28930182
7	亲和层析	ÄKTA ready 一次性系统	29032038
7	亲和层析	Allegro 2D 标准系统	7190-1397S
7	亲和层析	Allegro 3D 标准系统	7190-1376R, 7190-1374W, 7190-1374Y, 7190-1376T
7	亲和层析	Allegro 生物工艺工作站	LGRTBDC, LGRTPE20L, LGRTLPE20L, LGRTRDC
7	亲和层析	Allegro 塑料箱	LGRPTTE200L, LGRPTTL200L, LGRPTTEL200L, LGRPTTE50L, LGRTTBSC, LGRPTTE500L, LGRPTTL500L, LGRPTTEL500L, LGRPTTE200L, LGRPTTL200L, LGRPTTEL200L
7	亲和层析	LevMixer 系统	7403-1350S, LM50JCMA-B4N (EU), LM50JCMA-B4A (US) LMG403
7	亲和层析	树脂 (建议使用 Capto AVB)	N/A
7	亲和层析	转移装置	7292-1381L, 7291-1399Y
7	亲和层析	UNICORN 工作站许可证	29128116

设备列表

步骤	工艺说明	产品	产品货号
8	中和	Allegro 3D 标准系统	7190-1374W
8	中和	Allegro 生物工艺工作站	LGRUFBK, LGRTBDC
8	中和	Allegro 塑料箱	LGRPTTE50L, LGRTTBSC
8	中和	LevMixer 系统	7403-1350S, 7403-1351N, LM50JCMA-B4N (EU), LM50JCMA-B4A (US), LM100JCMA-B4N (EU), LM100JCMA-B4A (US), LMG403
8	中和	转移装置	7292-1381X
8	中和	Supor EKV 除菌级过滤器	7090-1437Z
8	中和	Allegro MVP 一次性系统	LGRMVPAPE (EU), LGRMVPAPA (US), LGRKPCBKHD, 9430-1413G, 9430-1413Q
9	IEX 层析	Allegro 3D 标准系统	7190-1376R, 7190-1374Y
9	IEX 层析	Allegro 塑料箱	LGRPTTE200L, LGRPTTL200L, LGRPTTEL200L
9	IEX 层析	LevMixer 系统	7403-1351N, 7403-1350S, LM100JCMA-B4N (EU), LM100JCMA-B4A (US), LMG403, LM50JCMA-B4N (EU), LM50JCMA-B4A (US)
9	IEX 层析	转移装置	7292-1381L, 7291-1399Y
9	IEX 层析	ÄKTA ready 一次性系统	29032038
9	IEX 层析	ÄKTA ready 低流速流路套件	28930182
9	IEX 层析	Mustang Q XT 离子交换层析囊式过滤器	XT5000MSTGQPIV, XT5000B100, XT5000H100, XT5000T100
9	IEX 层析	UNICORN 工作站许可证	29128116

设备列表

步骤	工艺说明	产品	产品货号
10	浓缩 2	Allegro 2D 标准系统	7190-1397P, 7190-1397U
10	浓缩 2	Allegro 3D 标准系统	7190-1374Y
10	浓缩 2	Allegro 生物工艺工作站	LGRTBDC, LGRTSDC, LGRTPE20L, LGRTLPE20L, LGRTRDC
10	浓缩 2	LevMixer 系统	7403-1350S, LM50JCMA-B4N (EU), LM50JCMA-B4A (US), LMG403
10	浓缩 2	转移装置	7292-1381L
10	浓缩 2	ÄKTA readyflux 过滤系统	29151000
10	浓缩 2	Allegro 塑料箱	LGRPTTE200L, LGRPTTL200L, LGRPTTEL200L
10	浓缩 2	Bagkart 拉杆箱	29151500
10	浓缩 2	采用 Omega 滤膜的 Cadence 一次性切向流过滤 (TFF) 模块	CSUM100T010
10	浓缩 2	ÄKTA readyflux Flow Kit Plus TriClamp	29151600
10	浓缩 2	UNICORN 工作站许可证	29128116
11	批量过滤	Allegro 2D 标准系统	7190-1397P
11	批量过滤	Palltronic Flowstar V 滤器完整性检测仪	FFS05
11	批量过滤	Mini Kleenpak 囊式滤器的 Supor EKV 滤膜	7090-1388G
11	批量过滤	Supor EKV 除菌级滤芯	
11	批量过滤	Emflon II 滤器	

科学和实验室服务(SLS)

拥有丰富的科学和监管知识，能够帮助用户选择、采用和持续应用关键的工艺技术，并且还拥有分析、成像和测量技术，能够提供多种实用资源，随时应对不断变化的行业情况。颇尔能够在全球各地复制此类实验室，应用积累的丰富的专业知识，就所有工艺技术提供实用的科学和监管支持，帮助您不断向前发展。

技术服务

颇尔拥有本土化的技术支持网络，使您能够轻松获得技术支持，可最大程度地帮助您减少流程中的各种延误。从早期工艺开发到成熟工艺提供现场支持，颇尔技术支持团队能够随时帮助您消除工作进展中的障碍，尽可能使您的流程快速、轻松。

我们深谙技术和流程，从培训、故障排除到行业咨询，为您提供全面支持。我们的全球技术专家团队随时准备响应您不断变化的需求。

先进分离系统

在规定的设计空间内操作，需要我们监控关键的工艺参数以确保产品质量。颇尔拥有能控制关键设备操作并与已有工艺组件联通的系统，能够通过许多工艺中减少人员的参与来控制工艺风险，最大程度地提高生产力，我们拥有丰富的工程和监管知识，能够提供合规、合格的系统，帮助您保障和简化流程。

工艺开发服务(PDS)

以往的知识是非常珍贵的，尤其是准备改变发展方向或交期紧迫倍感压力时。

颇尔拥有丰富的经验、工艺知识和技术能力，能够帮助您实现目标。从优化端到端的连续工艺到为单一设备操作设定合适参数，我们的科学家团队随时准备帮助您获得所需数据，并能够做出关键决策，取得成功。

验证服务

在缺少下一个阶段必需的文件的情况下，任何完成目标都毫无意义。颇尔验证服务部门致力于提供支持数据包和分析服务，帮助用户量化工艺风险并协助提交监管申请。我们拥有众多优势，包括关键的过滤技术（如除菌过滤的性能验证），同时所有产品连接组件的可提取物和浸出物领域我们也处在最前沿，能应对不断变化的需求。我们将数据生成与解释和咨询服务相结合，能够提供可直接供监管部门审查的数据包，并确保进展顺利，没有阻碍。

服务与维护

我们拥有一系列服务套餐，能够确保您的设备得到良好的保养和维护，这些服务套餐包含多项即付即用服务、启动护理和培训服务，以及各种保修后服务计划，包括优先响应、紧急维修折扣和灵活付款方式。颇尔服务计划可在整个承保期内为您提供完全安心、无忧的支持服务。



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.