



配备 Pegasus™ Prime 病毒清除滤膜的颇尔 Kleenpak™ Nova 囊式过滤器与滤芯



生产规模病毒过滤

颇尔Pegasus Prime病毒滤膜提供了稳健的病毒截留，可以保护关键的制造生物过程，确保药品质量，并且保障健康。这些经过伽玛辐照灭菌的滤芯和囊式过滤器将高流量和稳健的能力结合在一起，从而能够简化您的工艺过程，并在所有的规模上保证成本的经济性实现经济上的可持续发展。

小规模除病毒滤器可滤性和病毒验证中确认的流速、载量和病毒截留性能可线性放大到各种规模，实现最大程度的生产控制，灵活性和安全性。在小规模过滤性与病毒确认研究期间确立的流量、过滤能力及病毒截留性能可以扩展到各种产品，从而能够支持您的工艺过程，并实现最大程度的制造控制、灵活性和安全性。

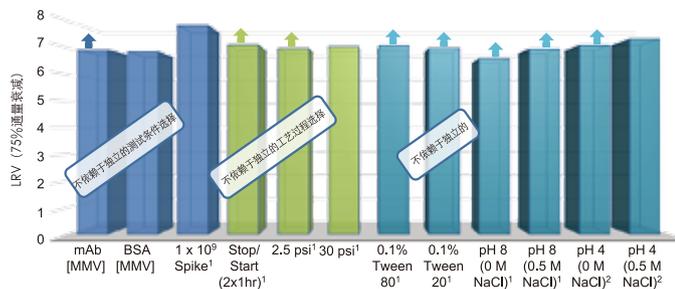
特性和优点

稳健的高 LRV —— 不依赖于工艺流体或工艺参数	在广阔广泛的工艺设计空间中可以表现实现稳定的性能并、保障患者安全。 • 最大化提高工艺灵活性，工艺偏差风险最低尽可能提高工艺灵活性，从而达到最低的工艺偏差风险。
稳健的能力和高质量	过滤装置占地面积小，工艺过程时间短。 • 工艺过程具有经济性高效益，并且容易整合到自动化过程中。
经过伽玛辐照、具有无菌性、完全一次性使用	随时可投入使用。 • 无需进行额外附加的消毒除菌或消毒卫生处理规程。
完整的产品规模扩大范围	在所有规模上性能可预测都具有可预测的性能。 • 简单的工艺开发过程。
全系列完整的预滤器规模产品扩大范围，以及一致的预滤器与病毒过滤器面积比	可控制规模扩大风险。 • 更加迅速，更并得到简化的规模扩大。
水润湿完整性测试	易于使用。 • 象像无菌过滤一样容易运用。

Pegasus Prime 病毒过滤器可以在不依赖于工艺参数、工艺流体及确认选择的验证选择的情况下实现稳健的高LRV。

在图1中显示的数据证明了在各种工艺条件下的可靠、稳定性能，并且突出了工艺灵活性，这使 Pegasus Prime 病毒过滤装置成为生物过程的理想首选除病毒过滤器。

图1
稳健的高病毒截留性能



¹ 采用噬菌体 PP7 进行测试

² 采用噬菌体 ØX174 进行测试

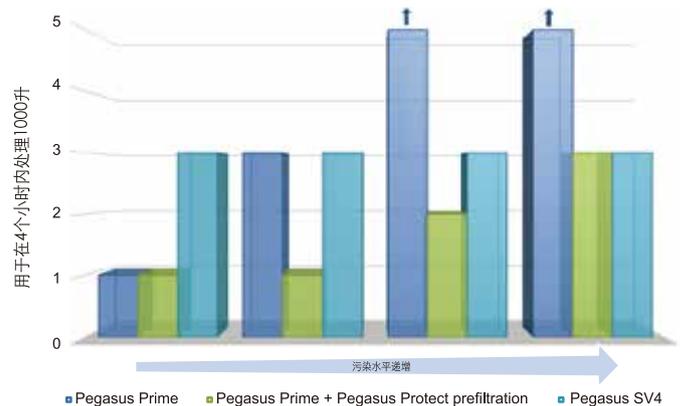
Pegasus Prime 病毒过滤器在所有的 mAb 解决方案中都能将高 LRV 与高处理能力及高流量结合在一起，从而可以提供具有经济性、占地面积小并且容易整合到一次性及自动化过程中的病毒过滤解决方案。

在图2中，显示了三种病毒过滤选项在各种污染流体中的性能。这些数据说明：颇尔的全面病毒过滤产品组合可以尽可能减少任意指定工艺过程所需要的病毒过滤器数量。以下显示了最常用的经济性解决方案。



图2

在流体具有不同污染特性情况下的相对病毒过滤器尺寸不同污堵料液情况下所需要的除病毒过滤器数量比较



规格

构造材料		滤芯	Kleenpak Nova 囊式过滤器
滤膜	聚醚砜	聚醚砜	聚醚砜
支撑层和排水层支架与排水装置	聚酯	聚酯	聚酯
端盖与转接器	聚丙烯	聚丙烯	聚丙烯
芯部内罩与笼罩外罩	聚丙烯	聚丙烯	聚丙烯
O型圈	硅树脂酮弹性体	硅树脂酮弹性体	硅树脂酮弹性体
囊式过滤器硬件五金件	--	聚丙烯	聚丙烯
阀门密封件	--	硅酮弹性体树脂	硅酮弹性体树脂
截留精度等级			
孔径尺寸	20纳米 (标称值)		
病毒	对于哺乳动物细小病毒, 对数下降值LRV: >4		
有效过滤面积 (EFA)(标称值)			
	1 m ² (10.7 ft ²) per 10 in. 1平方米 (10.7平方英尺) /10英寸		
工作参数*			
最大温度	摄氏40度	摄氏40度	
最大压力	-	在摄氏20度时: 5.4巴 (76磅/平方英寸) 在摄氏40度时: 3.0巴 (43.5磅/平方英寸)	
最大压差	4.15巴 (60磅/平方英寸)	4.15巴 (60磅/平方英寸)	
建议工作条件			
	2.1 – 3.1Bar巴压差 (30 – 45磅/平方英寸压差)		
消毒			
	按无菌状态供货 (在> 25千戈瑞条件下进行辐照)		
储藏寿命			
	1年*		

*在不会引起过滤器或其构造材料出现软化或隆起或者不会对它们造成不利影响的相容液体中。关于在实际使用条件下评定过滤器的推荐规程, 请联系颇尔。

含水萃取物 (NVR)		
	请参见颇尔出版物USTR3143文件。	
尺寸 (标称值)		
长度	滤芯	Kleenpak Nova 囊式过滤器—串联式
	254毫米 (10英寸)	335毫米 (13.2英寸)
	508毫米 (20英寸)	584毫米 (23.0英寸)
	762毫米 (30英寸)	834毫米 (32.8英寸)
包含阀门的直径	不适用	154毫米 (6.1英寸)

连接类型	不适用	1英寸卫生法兰入口及出口
前向流完整性试验		
	水润湿扩散流完整性试验	

订购信息

部件号	说明	过滤面积	包装
AB1UPRM7PH4S	10英寸滤芯	1平方米	1件/包装
AB2UPRM7PH4S	10英寸Kleenpak Nova囊式过滤器 (串联式)	1平方米	1件/包装
AB3UPRM7PH4S	10英寸Kleenpak Nova囊式过滤器 (T型式)	1平方米	1件/包装
NP6LUPRMP1S	20英寸滤芯	2平方米	1件/包装
NP7LUPRMP1S	20英寸Kleenpak Nova囊式过滤器 (串联式)	2平方米	1件/包装
NP8LUPRMP1S	20英寸Kleenpak Nova囊式过滤器 (T型式)	2平方米	1件/包装
NT6UPRMP1S	30英寸滤芯	3平方米	1件/包装
NT7UPRMP1S	30英寸Kleenpak Nova囊式过滤器 (串联式)	3平方米	1件/包装
NT8UPRMP1S	30英寸Kleenpak Nova囊式过滤器 (T型式)	3平方米	1件/包装
扩展工具部件号 说明			
3MCFPRM4	配备Pegasus Prime滤膜的颇尔Microdisc囊式过滤器	0.00028平方米	4件/盒
3MCFPRM12	配备Pegasus Prime滤膜的颇尔Microdisc囊式过滤器	0.0204平方米	12件/盒
KA02PRM8FT	迷你型Kleenpak™囊式过滤工具***	0.0204平方米	1件/包装

可选项 — Pegasus Protect预过滤器

部件号	说明	过滤面积	包装
4MCFPRT4	颇尔Microdisc囊式过滤器	0.00038平方米	4件/盒
KA1PRT18FT	Kleenpak囊式过滤工具	0.0286平方米	1件/包装
AB2PRT7PH4	20英寸滤芯†	1.4平方米	1件/包装
NP7LPRT1	20英寸Kleenpak Nova囊式过滤器 (串联式) †	1.4平方米	1件/包装
NT7PRT1 Kleenpak	20英寸Kleenpak Nova囊式过滤器 (T型式) †	1.4平方米	1件/包装

† 建议用于10英寸Pegasus Prime病毒过滤器, 以便保持小规模试验中的一致预过滤/病毒过滤面积。关于更大的病毒过滤器尺寸, 请联系颇尔。

*** 过滤工具版本 (FT)。未进行病毒清除的评定。仅适用于过滤性试验。关于技术规格, 请查询单独的产品数据表。



Pall Corporation

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:

滨江中路308号海运大厦16层K座
(510220)

Filtration. Separation. Solution.SM

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



颇尔生物制药微信

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.

© 2015, Pall Corporation. Pall, , and Cadence 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.