

Viresolve® Barrier 过滤器

强大的上游病毒安全解决方案，
旨在防止生物反应器污染

生产环境中存在多种潜在的外源性病毒，使您的上游工艺受到污染的风险。生物反应器污染是破坏性很大且代价高昂的事件，但可以通过适当的病毒安全策略将污染的风险尽可能降低。

Viresolve® Barrier 过滤器可提供稳定、高效、易于使用的生物反应器保护。它们是专门为处理化学限定细胞培养基而设计的，不会影响培养基的组成、性能或所得蛋白质质量。Viresolve® Barrier 过滤器可截留高浓度的病毒，支原体和细菌（包括螺旋体），同时提供高流量和高载量。

Viresolve® Barrier 一次性囊式过滤器能提供各种尺寸，支持从工艺开发到大规模生产的可放大性。这些过滤器可以代替除菌级过滤器，在生物反应器或培养基存储容器前使用。



优点

针对外源性病毒的强大保护

- 细小病毒对数去除率 $\geq 3.0 \log$
- 支原体对数去除率 $\geq 6.0 \log$
- 除菌等级的细菌防护
- 在生产过程中进行100%的完整性测试，以确保质量和一致性

细胞培养基除病毒高效过滤

- 不影响细胞培养基的性能
- 高流速除病毒过滤
- 易于使用、安装和完整性测试

可放大的过滤器型式

- 小型工艺开发滤器 – 预灭菌
- 囊式过滤器 – 支持辐照灭菌，可整合到预灭菌的 Mobius® 一次性组件中

扩展您的上游风险管控策略

截至目前，降低上游病毒污染的风险主要取决于原材料的精心管控，细胞库的测试以及设施和工作流程的控制。尽管采取了这些预防措施，病毒污染依旧会发生。

现在已有新技术来减少上游病毒污染的风险。但是，它们通常需要昂贵的投资和 / 或不适用于所有培养基。相比之下，上游除病毒过滤更易于实施和使用，与化学限定细胞培养基兼容。

上游病毒预防

| 细胞培养基处理要求 | Viresolve® Barrier过滤器 | 高温瞬时灭菌 (HTST) | 紫外线灭活 | 伽马射线 |
|-------------|-----------------------|---------------|----------|----------|
| 稳定的细小病毒清除能力 | ✓ | 与病毒和系统相关 | 与病毒和系统相关 | 与病毒和系统相关 |
| 应用点 | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 易于放大 | ✓ | | | |
| 占地面积小 | ✓ | | | |
| 易于实施和使用 | ✓ | | ✓ | ✓ |

Viresolve® Barrier过滤器

Viresolve® Barrier 过滤器使用聚醚砜 (PES) 过滤膜，可有效去除细胞培养基中的病毒。这些囊式过滤器在提供强大的过滤性能和高病毒截留率的同时避免影响细胞培养基的性能。Viresolve® Barrier 过滤器的尺寸范围很广，适用于所有工艺过程，是降低生物反应器污染风险的理想解决方案。

小型过滤器 (工艺开发滤器)

- 用于工艺开发、优化和选型研究的小型工具
- 包括九个由同一批膜制成的预灭菌滤器
- 已排气从而防止气锁

囊式过滤器

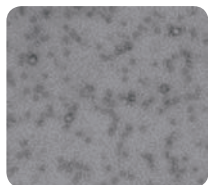
- 中试和大批量处理
- 兼容辐照灭菌；可以整合到预灭菌的 Mobius® 一次性组件中
- 易于实施和使用
- 生产过程中进行 100%完整性测试



稳健的清除能力

Viresolve® Barrier 过滤器被各种大小和形状的微生物进行过挑战。此处概述的实验结果证明了该过滤器强大的截留性能。

病毒

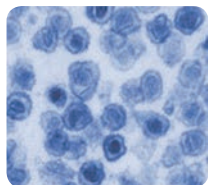


鼠细小病毒 (MVM)

相关细小病毒污染物

目标生物

常见LRV>4

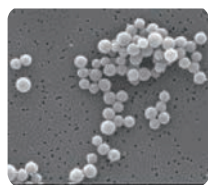


鼠白血病病毒 (x-MuLV)

大型病毒模型

LRV > 6

支原体

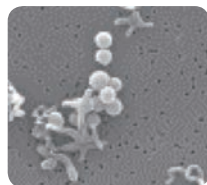


莱氏无胆支原体 (A. laidlawii)

标准支原体模型

模型生物
0.1 μm过滤器

LRV > 8



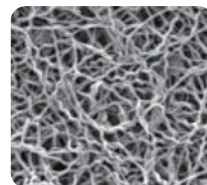
口腔支原体 (M. orale)

相关污染物

可以穿透
0.1μm过滤器

LRV > 8

螺旋藻



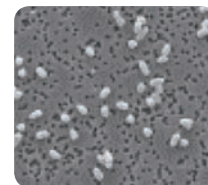
钩端螺旋体 (L. illini)

螺旋体细菌模型

可以穿透
0.1μm过滤器

LRV > 8

细菌



缺陷型假单胞菌 (B. diminuta)

标准模型细菌

通过ASTM®F838-05测试

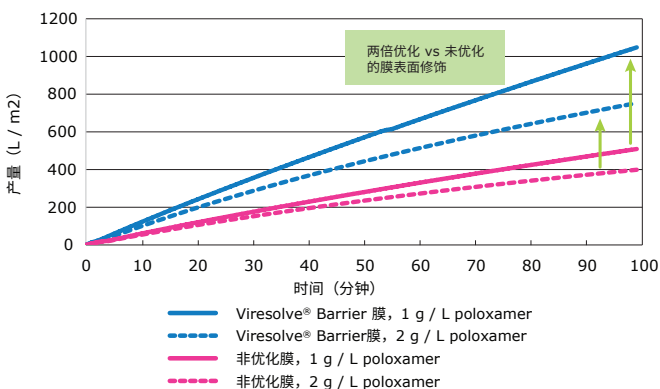
LRV > 8

快速，高效的处理

Viresolve® Barrier 过滤器可在多种化学成分限定的培养基中体现高流速性能。

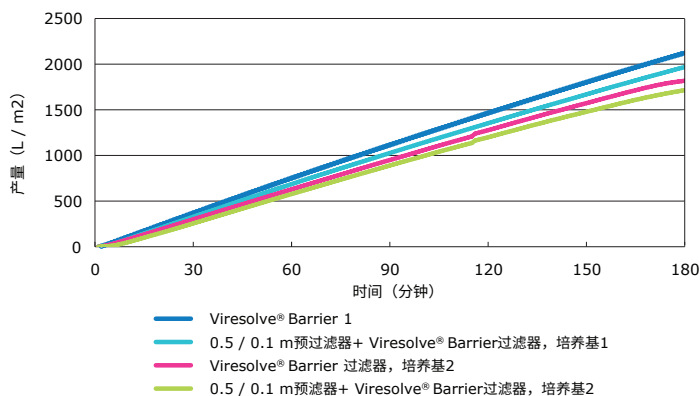
Viresolve® Barrier 过滤器的 PES 过滤膜具有经过优化的二次化学修饰，以确保与挑战性的培养基成分（例如泊洛沙姆）兼容。

针对含泊洛沙姆的培养基优化的过滤膜



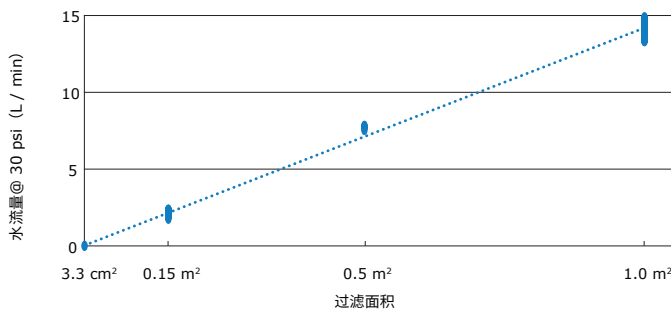
许多培养基不需要预过滤器

培养基1 = 化学成分限定
培养基2 = 含水解物



线性放大：选型过滤器到最大的囊式过滤器

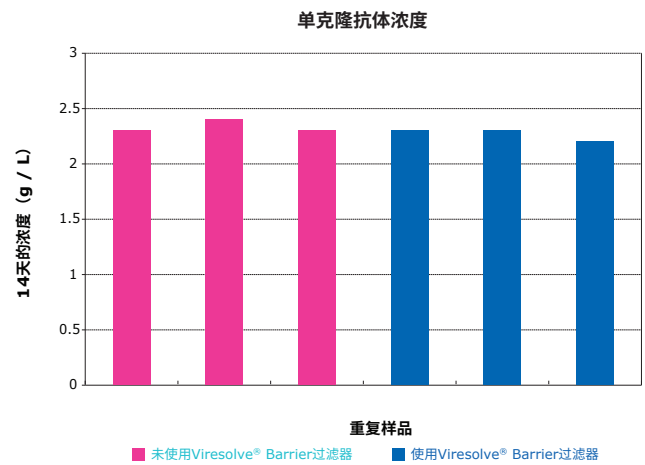
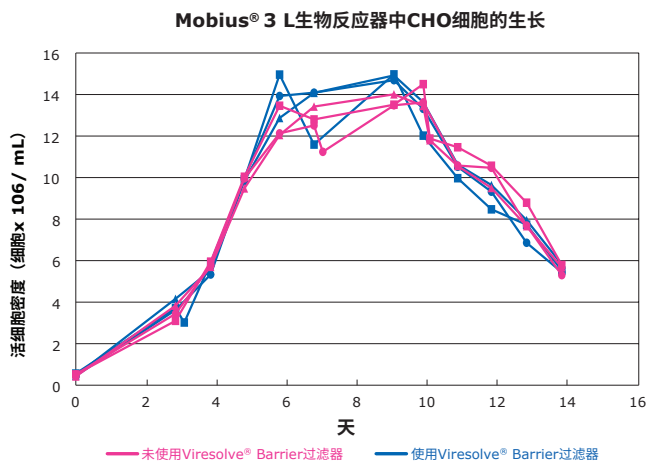
评估了模型细胞培养基（未显示）的通量的放大性；
所有尺寸的结果均在选型过滤器的5%以内



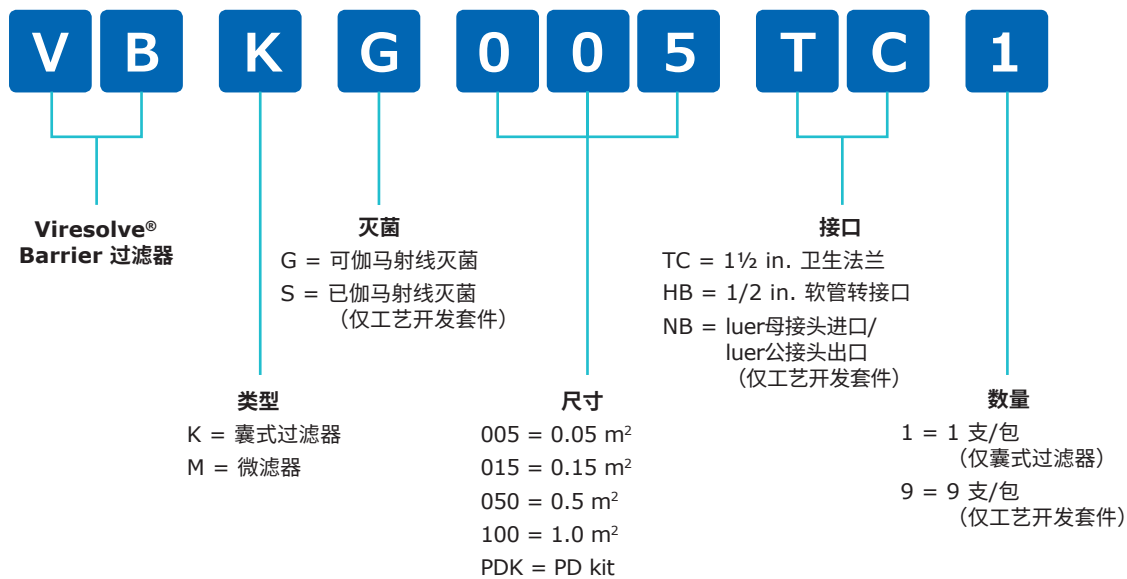
维持细胞培养性能

使用培养基分析，细胞生长研究和蛋白质质量测定法评估产生单克隆抗体的细胞培养过程，以确定使用 Viresolve® Barrier 过滤器进行培养基过滤的效果。培养基成分的分析 (NMR, ICP-OES, HPLC) 表明，除病毒过滤对其没有影响。与除菌过滤培养基相比，使用 Viresolve® Barrier 过滤的培养基的 CHO 细胞培养显示出相当的细胞生长、存活率和产量。

使用 / 未使用 Viresolve® Barrier 过滤培养基所得蛋白质质量属性之间没有显著差异。细胞培养基在经过 Viresolve® Barrier 过滤后，蛋白质质量属性（如聚糖，电荷变异体和蛋白聚集体）与除菌过滤后相当。



订购信息



技术参数

Viresolve® Barrier 过滤器

| 膜面积 | 3.3 cm ² Micro过滤器 | 0.05 m ² 囊式过滤器 | 0.15 m ² 囊式过滤器 | 0.5 m ² 囊式过滤器 | 1.0 m ² 囊式过滤器 |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 标称尺寸 | 高度: 3.8 厘米 (1.5 英寸) 直径: 3.1 厘米 (1.2 英寸) | 高度: 23.6 厘米 (9.3 英寸) 直径: 19.0 厘米 (7.5 英寸) | 高度: 23.6 厘米 (9.3 英寸) 直径: 19.0 厘米 (7.5 英寸) | 高度: 29.7 厘米 (11.7 英寸) 直径: 19.0 厘米 (7.5 英寸) | 高度: 39.6 厘米 (15.6 英寸) 直径: 19.0 厘米 (7.5 英寸) |
| 结构材料 | 膜: 聚醚砜 (PES) 外壳: 可耐受伽玛射线灭菌的聚丙烯 | 膜: 聚醚砜 (PES) 支撑层: 聚乙烯 外壳: 可耐受伽玛射线灭菌的聚丙烯, 聚醚砜 O形圈: 硅胶, EPDM | | | |
| 标准连接 | 进口/排气口: Luer 母接头 出口: Luer 公接头 | 进出口: 1/2英寸软管倒刺 (HB) 或1 1/2英寸卫生法兰 (TC) 排气口: 入口端1/4英寸软管倒刺; 出口端局部卫生法兰 | | | |
| GMP | 过滤器是在符合GMP的生产基地制造。 | | | | |
| ISO®9001质量标准 | 过滤器由已经通过认证机构认证的生产车间所制造, 符合相应的 ISO 9001 质量体系标准。 | | | | |
| 颗粒和生物负荷 | 过滤器在ISO® Class 8 (根据ISO® 14644-1) 控制的环境中制造。 | | | | |
| 动物源 | 所有滤器的部件材料都是无动物来源或与 EMEA/410/01 相符合。 | | | | |
| USP <87>生物反应性测试 | 部件材料在USP <87>细胞毒性MEM测试中证明是无毒的。 | | | | |
| USP <88>生物反应性测试 | 部件材料符合用于V1级塑料的USP <88>生物反应性测试的标准。 | | | | |
| 细菌内毒素 | 在内毒素检测实验中, 滤器的内毒素含量 < 0.25 EU/mL | | | | |
| 无颗粒释放 | 过滤器符合USP <788>的要求。 | | | | |
| 膜噬菌体截留 | 在化学限定细胞培养基中, 膜样品对 φX174 噬菌体的截留显示出在最小10 ⁷ pfu / cm ² 挑战水平 下 ≥4 LRV。 | | | | |
| 过滤器噬菌体截留 | 过滤器是用截留膜制造的, 如上所述。 | 过滤器样品对 φX174 噬菌体的截留显示出在最小10 ⁷ pfu/cm ² 挑战水平 下 ≥4 LRV。 | | | |
| 支原体截留 | 使用A.laidlawii ATCC® 23206和我们经过验证的测试方法, 膜样品的LRV≥6.0。 | | | | |
| 细菌截留 | 已证实膜为除菌等级。 | 膜和过滤器已证实为除菌等级-使用ASTM® F838-05方法定量截留显示出最小10 ⁷ CFU/cm ² 的B. diminuta挑战水平。 | | | |
| 灭菌 | 过滤器使用25-40 kGy的伽马辐射灭菌 | 在经过最大剂量40 kGy的伽马射线辐射后, 可以保持过滤器的完整性和性能特征。 | | | |
| 最大压差 | 正向: 4.1 bar (60 psi) (25摄氏度) | 正向: 25°C时为4.1 bar (60 psi) 逆向: 25°C时为0.3 bar (5 psi) | | | |
| 液压测试 | | 样本都通过了 在 25°C 的温度条件下, 正向压力 60 psi (4.1 bar) 施加前后的空气/水扩散流测试。 | | | |
| 生产中经过100%完整性测试 | 每个过滤器都通过了气溶胶颗粒挑战。 | 在温度23°C, 压力3.4 bar (50 psi) 的水中, 各过滤器的空气扩散流量小于或等于: -0.05 m ² : 2.2ml/min -0.15 m ² : 6.6ml/min -0.5 m ² : 22ml/min -1.0 m ² : 44ml/min | | | |