

Viresolve® Prefilter

为Viresolve® Pro病毒清除过滤器
提供定制保护

Viresolve® 预过滤器可保护 Viresolve® Pro 病毒清除过滤器，降低料液变化对过滤器性能的影响，提高了病毒清除工艺的稳定性和过滤经济性。预过滤器与除病毒过滤器一起使用能够提高载量并延长除病毒过滤器的寿命。预过滤器规格可放大，适用于现有的开发和生产工艺过程。

- 提高除病毒过滤器载量，降低总体过滤成本
- 降低料液变化对Viresolve® Pro过滤器的性能影响，以提高过程稳定性
- 保持高产量
- 简单，可预测的线性放大和缩小

提高稳定性

预过滤器可降低料液微小变化对于过滤工艺的影响（例如：批间变化，保持时间影响，和冻融等），从而提高过滤工艺的稳定性。



增大载量，延长过滤器寿命

预过滤器与 Viresolve® Pro 过滤器串联使用，能够更好的适配 Viresolve® Pro 的高流速和高产量特点。预过滤器有效去除了料液中的堵塞成分，从而显著提高 Viresolve® Pro 过滤器截留性能。过滤器载量的提高能够大大降低病毒清除步骤的成本。

过滤器规格

- OptiScale®-40一次性囊式过滤器
- Pod一次性过滤器

Viresolve® Pro过滤器的定制化预过滤

Viresolve® Pro 过滤器能从治疗性料液中清除细小病毒，而不会影响流速，在治疗性药物生产应用中提高了病毒清除的速度和可靠性。

这些可靠的过滤器非常适合单克隆抗体的过滤，能够消除细小病毒污染物。

合规性

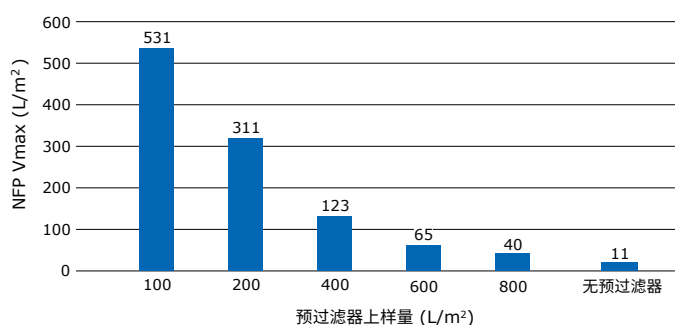
Viresolve® 预过滤器是根据 ISO® 9001 质量管理体系的良好生产规范设计、开发和生产的。Pods 过滤器在生产过程中经过完整性测试，并得到验证指南的支持，以帮助符合法规要求。每个过滤器都标有产品名称和识别特征，易于追溯和识别。每个过滤器都随附质量证书。

表 1. Viresolve® 预过滤器提供高蛋白产量

OptiScale®-40 过滤器产量分析摘要

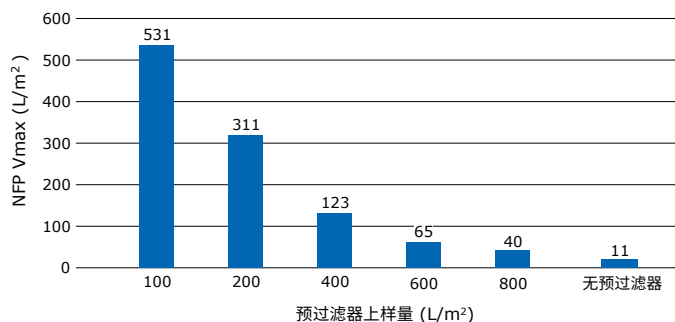
来源	回收质量
滤液	94.5%
冲洗	2.2%
系统残留损失	2.5%
总和	99.2%

图 1. 保护除病毒过滤器，提高载量



Human IgG (1 g / L, pH 7.2) 以不同的上样量通过 Viresolve® 预滤器。预滤器滤液通过 OptiScale®-25 囊式过滤器 (使用 Viresolve® NFP 滤膜), 并测定 NFP 滤器载量。

图 2. 除病毒过滤器 V_{max} 载量, 用于预滤器放大



Human IgG (1 g / L, pH 7.2) 通过 3 批 OptiScale®-40 囊式过滤器 (使用 Viresolve® 预滤膜) 和 2 批 10 英寸 Opticap 囊式过滤器 (使用 Viresolve® 预滤膜) 进行过滤。滤液通过 OptiScale®-25 过滤器 (使用 Viresolve® NFP 膜) 进行过滤, 并测定 NFP 滤器载量。

从工艺开发到大规模生产， 默克为您提供合适的解决方案！

OptiScale®-40 小规模一次性囊式过滤器



OptiScale®-40 过滤器

OptiScale-40® 一次性囊式过滤器的有效过滤面积为 5 cm²。这些小型过滤器可用于工艺开发和优化以及病毒清除研究。Luer 母头 / Luer 公头确保快速、安全的设置。

这些囊式过滤器用于原料需求较少的小规模应用。

Pod 一次性过滤器



Pod 过滤器

该种过滤器可从试验应用放大至生产，实现工艺灵活性和线性放大。

灵活的配置

这项专利技术包括三种 Pod 尺寸和一个可扩展的夹具系统。

Pod 预过滤器提供 0.11 m²、0.55 m² 和 1.1 m² 过滤面积。

有两个基础的夹具可用；中式规模夹具可配置扩展杆，最多可容纳五个 1.1 m² Pod，而工艺规模夹具可扩展以安装 5 至 30 Pod 过滤器。不锈钢夹具不会被产品弄湿，连接器是一次性塑料。借助默克新型 POD 系统的紧凑模块化设计，您可以提高生产率，缩短周期时间并降低成本。

技术参数

	OptiScale-40	0.11 m ² Pod	0.55 m ² Pod	1.1 m ² Pod
有效过滤面积	5.0 cm ²	0.11 m ²	0.55 m ²	1.1 m ²
结构材料				
介质:	带无机助滤剂的纤维素	带无机助滤剂的纤维素		
膜:	纤维素混合酯	纤维素混合酯		
O型圈:	—	—		
平封:	—	热塑性弹性体		
外壳:	聚丙烯	玻璃填充聚丙烯		
标准接口	Luer-Lok母头, luer公头	一次性1 ¹ / ₂ 英寸TC接头		
排气/排液	—	一次性排气口		
最大操作管路压力 (23°C时)	4.1 bar (60psi)	3.4bar (50psi)		
最大压差 (23°C时)				
正向:	2.1 bar (30psi)	2.1 bar (30psi)		
逆向:	0.03 bar (0.5 psi)	2.1 bar (30 psi)		
高压灭菌	123°C下可高压灭菌60分钟, 3次。	123°C下可高压灭菌60分钟, 3次。		
TOC /电导率	—	高压灭菌3次并使用100 L / m ² 水冲洗后, 批放行测试出液TOC <4 ppm, 电导率 <10 μS / cm。		
金属制品	—	批放行测试出液金属含量: 铅 < 0.01 mg/ft ² 汞 < 0.01 mg/ft ² 砷 < 0.012 mg/ft ² 铁 < 0.1 mg/ft ² 铝 < 0.5 mg/ft ²		
细菌内毒素	根据the变形细胞溶解液 (LAL) 试验测定, 水提取物的含量<0.25 EU / mL。			
组成材料	对组件材料进行了测试, 并符合USP <88> VI级塑料的反应性测试的标准。			
毒性	Viresolve [®] 预滤器使用0.9%的氯化钠萃取液, 符合USP <88>安全测试的要求。			
间接食品添加剂质量标准	所有成分材料均符合21 CFR 177-182中引用的FDA间接食品添加剂要求。 这些产品是根据质量管理体系生产的, 该质量管理体系由经过认可的注册机构根据适当的ISO 9000质量体系标准批准。			

订购信息

过滤器	标称处理量	连接数	数量/包	货号
OptiScale [®] -40胶囊	100 ml	母Luer-Lok, 公Luer滑动配件	9	SSPV A40 NB9
0.11 m ² Pod 过滤器	20 - 40 L	一次性1 ¹ / ₂ 英寸TC入口和出口	1	MSPV 01 FS1
0.55 m ² Pod 过滤器	100 - 200 L	一次性1 ¹ / ₂ 英寸TC入口和出口	1	MSPV 05 FS1
1.1 m ² Pod 过滤器	200 - 400 L	一次性1 ¹ / ₂ 英寸TC入口和出口	1	MSPV 10 FS1