

# Viresolve® Pro 解决方案

经过验证的病毒安全解决方案，  
旨在保证提供可靠的截留率和最大生产率

## 可靠、高效、新一代技术

Viresolve® Pro解决方案为生物制剂生产中的病毒过滤提供了全面、灵活的模板解决方案。这种经过验证的病毒清除解决方案可在各种料液中提供最高水平的截留率和加工效率。

Viresolve® Pro解决方案由创新的高性能Viresolve® Pro过滤器与Viresolve® Pro Shield或Viresolve® Pro Shield H预过滤器组成。这些产品旨在进一步满足您的需求，提供细小病毒的高截留率、载量和流速。我们行业领先的产品和服务，加上我们的病毒清除专业知识，将帮助您成功开发，实施和验证Viresolve® Pro解决方案。



## 优点

### Viresolve® Pro解决方案： 高效率的病毒过滤单元操作

- 高质量载量提高了工艺经济性
- 加工过程高流速有效降低工艺时间
- 稳定的批间一致性表现
- 易于安装、使用和测试
- 化学稳定性好，耐碱

### Viresolve® Pro过滤器： 稳定的细小病毒去除

- 细小病毒对数去除率 $\geq 4.0 \log$
- 所有过滤器均通过空气/水扩散流完整性测试和高精度二元气体测试
- 在工艺中断或减压过程中保持稳定的截留能力

## 预过滤器: Viresolve® Pro Shield 和 Viresolve® Pro Shield H



提供稳定的吸附(阳离子/混合模式)预过滤,以去除蛋白质聚集体

- 增强Viresolve® Pro过滤器的载量和过程稳定性
- 在广泛的pH和电导率条件下均有效

### 增强了工艺稳定性

对于蛋白聚集体含量高的料液,可以使用 Viresolve® Pro Shield 或 Viresolve® Pro Shield H 来提高 Viresolve® Pro 过滤器的载量。

这些膜预过滤器吸收堵塞 Viresolve® Pro 膜孔的蛋白聚集体,蛋白聚集体会堵塞 Viresolve® Pro 膜中的膜孔。Viresolve® Pro Shield 和 Viresolve® Pro Shield H 具有不同的膜表面修饰,可在更大范围的 pH 和电导率条件下最大程度地吸附蛋白质聚集体(图 1)。

Viresolve® Pro 预过滤器选择器指南 (TB1140EN00) 提供了有关预过滤器选择的指南和信息。

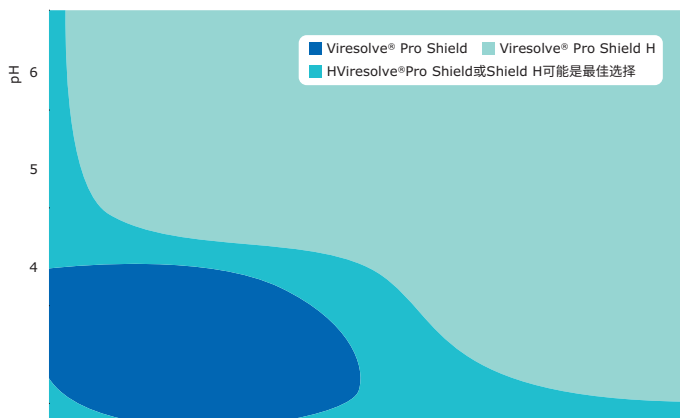


图1. 图中显示了Viresolve® Pro Shield和Viresolve® Pro Shield H的最佳pH和电导率条件。

## 除病毒过滤器: Viresolve® Pro过滤器



提供稳定的病毒清除率

- 鼠细小病毒的去除率 $\geq 4.0 \log$
- 鼠白血病毒的去除率 $\geq 5.0 \log$
- 提供高载量

### 高病毒截留

在挑战的工艺条件下评估了含有两批膜的 Viresolve® Pro Micro 40 Devices 过滤器的截留性能。使用单克隆抗体料液在 60 psi 下进行测试,以达到 90%流量衰减的过滤终点,然后进行 20L/m<sup>2</sup> 缓冲液冲洗。

从最终滤液池中收集样品,计算得出的对数减少值(LRV)的摘要如图 2 所示。从结果可以看出, Viresolve® Pro 解决方案的 MVM 截留率至少达到 5.8 对数值。这些结果表明,即使在流量衰减高达 90%的条件下或在高压下, Viresolve® Pro 的病毒清除能力也很强。

技术文件 Viresolve® Pro 设备在一定处理条件下的病毒截留性能 (WP3374EN) 中总结了 Viresolve® Pro 解决方案在一定处理条件下的病毒截留性能。

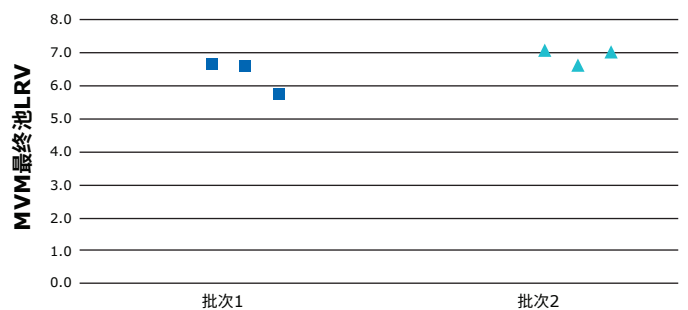


图2. 两个膜批次的Viresolve® Pro Micro 40过滤器器件的MVM结果摘要整理。

## 质量保证

我们完善的生产质量体系确保了 Viresolve® Pro 过滤器的病毒截留能力和完整性。

## 确保截留

默克专利的二元气体测试可确保截留能力，能够探测到小至 3-5 微米的缺陷，而这种精度是传统的空气 / 水扩散流测试方法无法达到的，如图 3。高灵敏度对 Viresolve® Pro 过滤器的测试尤为重要，在这些过滤器中很小的缺陷就可以对病毒过滤器截留性能产生显著的负面影响。每个 Viresolve® Pro 过滤器放行前都必须通过二元气体测试，以确保在过滤操作中达到最高的病毒截留率。

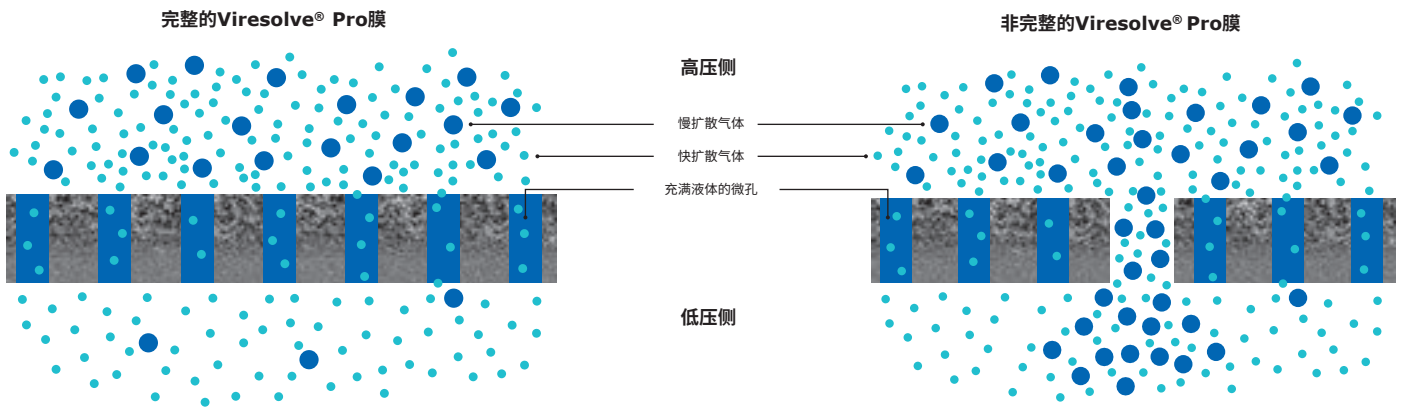
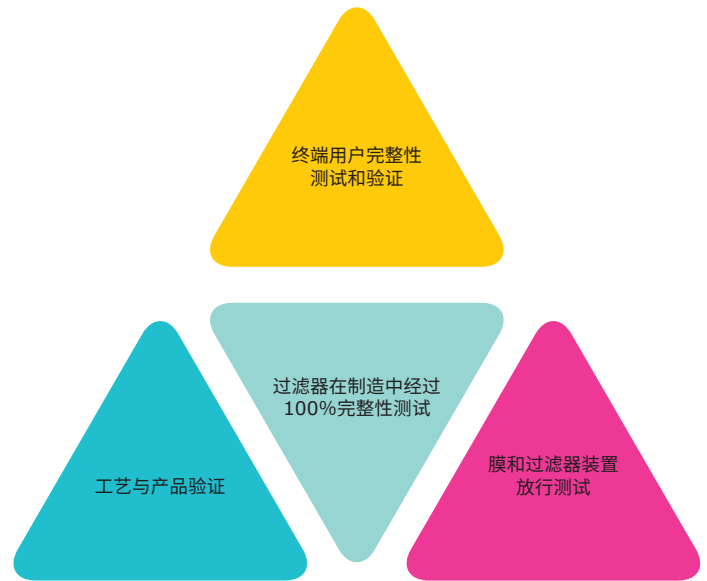


图3. 二元气体测试原理。这项专有专利测试可测量Viresolve® Pro膜上游和下游两种气体混合物的成分，以检测尺寸小至3-5微米的缺陷。

## 高载量和流速

Viresolve® Pro 解决方案可有效处理不同 pH, 电导率和蛋白质浓度的料液。Viresolve® Pro Shield 和 Shield H 在 Viresolve® Pro 过滤器的上游使用 Viresolve® Pro Shield 和 Shield H 可有效提高过滤操作的载量和处理稳定性。

图 4 显示了单独使用 Viresolve® Pro 过滤器 (A)、过滤器与 Viresolve® Pro Shield 和 Shield H (B) 一起进行测试的结果。在大多数情况下, 预过滤器可使 Viresolve® Pro 过滤器载量平均增加两倍。Viresolve® Pro 解决方案可实现快速处理, 并提供 1.25-2.5 kg/m<sup>2</sup>/ hr 的质量流速。

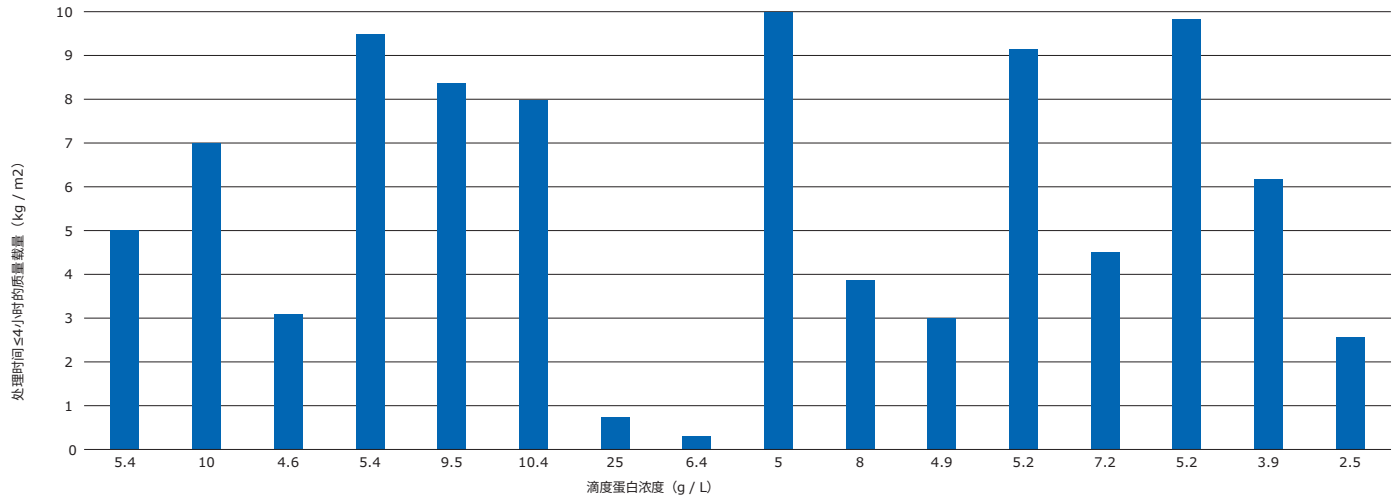


图4A. Viresolve® Pro 质量载量表现 (处理时间≤4小时)

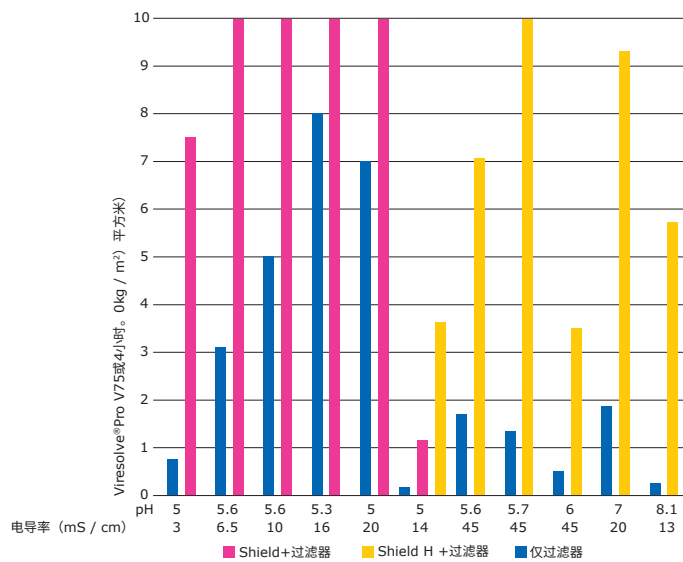


图4B. Viresolve® Pro 解决方案在各种 pH 和电导率范围内的质量载量 (流量衰减为 75% 或处理时间为 4 小时时停止)

## 灵活的生产

Viresolve® Pro Shield, Viresolve® Pro Shield H 和 Viresolve® Pro 过滤器易于集成到组成灵活、操作便利的系统中, 从小试, 中试到大批量生产制造都可以使用。

### Viresolve® Pro 解决方案的 Viresolve® Pro / Pro+ Magnus 夹具

Viresolve® Magnus 夹具专门设计用于使用 Magnus 过滤器的大批量生产处理。Viresolve® Pro Magnus 夹具是专为了运行使用 Viresolve® Pro 而设计, 使用 Magnus 夹具能够将除病毒过滤器与预过滤器一起使用。

- 过滤器装卸快捷方便
- 夹具与产品没有任何接触
- 垂直安装, 最大程度减少了夹具占地空间
- 不同长度的关节设计支杆, 适应于各种不同的安装尺寸
- 简单易用的手动液压装置



Viresolve® Pro + Magnus 夹具



Viresolve® Pro Magnus 夹具



Mobius® FlexReady 病毒过滤解决方案

### Mobius® FlexReady 病毒过滤解决方案

用于大规模病毒过滤的 Mobius® FlexReady 解决方案是一种易于使用的系统, 具有以下特点: 经过优化的一次性使用流路, 旨在完全满足您的病毒过滤需求。

有关用于大规模病毒过滤的 Mobius® FlexReady 解决方案的详细信息, 请参阅数据表 DS1259EN00。

## 与病毒安全领导者合作

### 除病毒过滤工艺开发服务

优化除病毒过滤过程工艺包括评估多个过程工艺参数的影响,以确保稳定、一致且经济运行的条件。我们与工艺开发工程师和制造商并肩合作,帮助他们开发高效,经济的过滤操作。

我们能帮你:

- 优化过滤效率
- 改进工艺过程稳定性
- 达到您的经济目标



### 病毒清除验证服务

病毒清除研究对于验证下游工艺至关重要,确保在下游工艺过程中充分减少潜在的病毒污染物。

BioReliance® 病毒清除研究由位于新加坡,美国以及英国实验室的法规,下游工艺以及病毒学专家设计和执行。我们全球的专家可以根据您的IND和BLA研究需求为您提供支持单克隆抗体、重组蛋白和血制品的监管指南。我们的专职项目管理支持和经验丰富的技术专家团队可缩短您的生产时间,并将产品推向市场时将风险降到最低。

### 病毒过滤器实施服务

我们的工程师可以利用小试的结果来帮助优化您的中试或生产规模的病毒过滤操作。这既能简化过程的实施,也避免了影响生产时间线和过程经济性。

### Emprove® 程序支持Viresolve® Pro解决方案 -您可以快速应对法规挑战。

作为我们产品组合的补充,Emprove® 程序提供三种类型的文档以支持不同阶段的开发和制造。例如资格认证,风险评估和流程优化。文档整合了产品的全面测试数据,质量声明和法规信息,以简化您的合规性需求。

## 标称尺寸和重量

### Viresolve® Pro 及 Pro+预过滤器和除病毒过滤器

尺寸	标称尺寸	有效过滤面积	重量
Micro 40	高度: 4.03厘米 (1.59 英寸) 直径: 4.37 厘米 (1.72 英寸)	3.4 cm <sup>2</sup>	空载: 14.73 克
Modus 1.1	长度: 18.62 厘米 (7.33 英寸) 宽度: 9.22 厘米 (3.63 英寸) 高度: 5.92 厘米 (2.33 英寸)	0.017 m <sup>2</sup>	空载: 0.37 千克 (0.8 磅)
Modus 1.2	长度: 18.62 厘米 (7.33 英寸) 宽度: 9.22 厘米 (3.63 英寸) 高度: 7.85 厘米 (3.09 英寸)	0.07 m <sup>2</sup>	空载: 0.63 千克 (1.4 磅)
Modus 1.3	长度: 18.62 厘米 (7.33 英寸) 宽度: 9.22 厘米 (3.63 英寸) 高度: 13.56 厘米 (5.34 英寸)	0.22 m <sup>2</sup>	空载: 1.39 千克 (3.1 磅)
Magnus 2.1	长度: 34.30 厘米 (13.50 英寸) 宽度: 20.96 厘米 (8.25 英寸) 高度: 4.42 厘米 (1.74 英寸)	0.51 m <sup>2</sup>	空载: 2.6 千克 (5.7 磅) 水润湿: 3.4 千克 (7.5 磅)
Magnus 2.2	长度: 34.30 厘米 (13.50 英寸) 宽度: 20.96 厘米 (8.25 英寸) 高度: 9.50 厘米 (3.74 英寸)	1.53 m <sup>2</sup>	空载: 5.8 千克 (12.8 磅) 水润湿: 8.3 千克 (18.3 磅)
<b>Viresolve® Pro Magnus 夹具 (VPMH103000 / VPMH105000 / VPMH107000)</b>	长度: 78厘米 (30.9 英寸) 宽度: 76厘米 (30 英寸) 高度: 127厘米 (50 英寸)	不适用	141.5 千克 (312 磅)
<b>Viresolve® Pro + Magnus 夹具 (VPMH203000 / VPMH205000 / VPMH207000)</b>	长度: 104厘米 (40.9 英寸) 宽度: 76厘米 (30 英寸) 高度: 127厘米 (50 英寸)	不适用	186 千克 (410 磅)

## 结构材料

### Viresolve® Pro 及 Pro+预过滤器和除病毒过滤器

过滤器	膜	组件	O型圈/垫片
Micro 40	聚醚砜 (PES)	底端盖/顶端盖: 聚偏二氟乙烯 (PVDF)	不适用
Modus 1.1, Modus 1.2, Modus 1.3, Magnus 2.1, Magnus 2.2	聚醚砜 (PES)	底端盖/顶端盖: 聚偏二氟乙烯 (PVDF)	硅胶

Shield和 Shield H	膜	组件	O型圈/ 垫片	连接*
Micro 40	聚醚砜 (PES)	入口盖/出口盖: 聚丙烯/聚乙烯 (共聚物)	不适用	进口和排气口: Luer母接头 出口: Luer 公接头
Modus 1.1, Modus 1.2, Modus 1.3	聚醚砜 (PES)	底端盖/顶端盖: 聚偏二氟乙烯 (PVDF)	硅胶	进/出口: 0.75英寸卫生TC接头 一体化排气口: 0.125英寸软管接头, 带双O形密封圈
Magnus 2.1, Magnus 2.2	聚醚砜 (PES)	底端盖/顶端盖: 聚偏二氟乙烯 (PVDF)	硅胶	进/出口: 1.5英寸卫生TC接头 排气口: 0.75英寸TC卫生接头

\*配件另售



## 结构材料 (续)

### Viresolve® Pro 及 Pro+预过滤器和除病毒过滤器

夹具	膜	组件	O型圈/ 垫片	连接数
Viresolve® Pro Magnus 夹具	不适用	盘子和框架底盘和框架: 316 L不锈钢 夹杆: 300系列不锈钢 紧固件, 其他组件: 300系列不锈钢	不适用	不适用
Viresolve® Pro+ Magnus 夹具	不适用	盘子底盘和框架: 316 L不锈钢 夹杆: 300系列不锈钢 紧固件, 其他组件: 300系列不锈钢	不适用	不适用
配件套件	不适用	聚偏二氟乙烯 (PVDF)	硅胶	不适用

## 技术参数

### Viresolve® Pro 及Pro+预过滤器和除病毒过滤器

良好生产规范	产品由符合当前行业规范 (包括00002011EX中概述的现行良好生产规范) 的生产车间所制造
ISO® 9001质量标准	产品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	产品是在ISO® Class 8 (根据ISO® 14644-1) 控制的环境中制造的, 仅用于颗粒分类。
动物源	所有过滤器制造使用的所有成分都是无动物来源或与 EMEA/410/01 相符合。
USP <87>生物反应性测试	产品的成分材料符合USP <87>细胞毒性L929 MEM洗脱测试的非细胞毒性标准。
USP <88>生物反应性测试	产品的成分材料符合USP <88> VI级塑料的生物反应性测试标准。
细菌内毒素	在内毒素检测实验中, Viresolve Pro 所有过滤器的内毒素含量 < 0.25 EU/mL (鲎试剂 -LAL 内毒素检测)
膜噬菌体截留 (仅对过滤器)	在模拟蛋白存在下, 膜样品对 φX174 噬菌体的截留显示出在最小 10 <sup>7</sup> pfu/cm <sup>2</sup> 挑战水平下 ≥4 LRV。
过滤器噬菌体截留 (仅对过滤器)	在模拟蛋白存在下, 过滤器样品对 φX174 噬菌体的截留显示出在最小 10 <sup>7</sup> pfu/cm <sup>2</sup> 挑战水平下 ≥4 LRV。
无纤维释放	Viresolve® Pro 预过滤器和除病毒过滤器符合无纤维释放标准 21CFR 210.3(b)(6)
液压试验	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。
完整性测试	Micro 过滤器: Viresolve® Pro 及 Pro+ 验证套件的所有过滤器都必须通过二元气体测试。 Modus 和 Magnus 过滤器: 每个过滤器都必须通过压力测试、水流速测试、空气/水扩散流测试、二元气体测试。 在 50 psi (3.4 bar) 压力、温度 25°C的水中, 各过滤器的空气扩散流量小于或等于: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 每个 Modus 1.1: 0.7 ml / min</li> <li>• 每个 Modus 1.2: 2.7 ml / min</li> <li>• 每个 Modus 1.3: 8.8 ml / min</li> <li>• 每个 Magnus 2.1: 20 ml / min</li> <li>• 每个 Magnus 2.2: 60 ml / min</li> </ul> Magnus Shield: 所有 Magnus Shield 预过滤器都必须通过气雾测试。
碱消毒处理	Viresolve® Pro 预过滤器和除病毒过滤器可在 1.8 bar (25 psi), 25 °C 下用 0.5 N NaOH 消毒 60 分钟, 之后可根据需要选择静置最长达 16 小时。



## 订购信息

过滤器名称	主要用途	数量/包	产品编号
<b>Viresolve® Pro过滤器</b>			
Viresolve® Pro Micro 40过滤器套件	工艺开发或病毒清除评估	9	VPMKVALNB9
Viresolve® Pro Modus 1.1过滤器	工艺开发/小试-中试	1	VPMD101NB1
Viresolve® Pro Modus 1.2过滤器	小试-中试	1	VPMD102NB1
Viresolve® Pro Modus 1.3过滤器	小试-中试	1	VPMD103NB1
Viresolve® Pro Magnus 2.1过滤器	大体积处理/生产	1	VPMG201NB1
Viresolve® Pro Magnus 2.2过滤器	大体积处理/生产	1	VPMG202NB1
<b>Viresolve® Pro Shield</b>			
Viresolve® Pro Micro Shield套件	工艺开发或病毒清除评估	9	VPMKITNB9
Viresolve® Pro Modus 1.1 Shield	工艺开发/小试-中试	1	VPPS101NB1
Viresolve® Pro Modus 1.2 Shield	小试-中试	1	VPPS102NB1
Viresolve® Pro Modus 1.3 Shield	小试-中试	1	VPPS103NB1
Viresolve® Pro Magnus 2.1 Shield	大体积处理/生产	1	VPPS201NB1
Viresolve® Pro Magnus 2.2 Shield	大体积处理/生产	1	VPPS202NB1
<b>Viresolve® Pro Shield H</b>			
Viresolve® Pro Micro Shield H套件	工艺开发或病毒验证研究	9	VPMHKITNB9
Viresolve® Pro Modus 1.1 Shield H	工艺开发/小试-中试	1	VPPH101NB1
Viresolve® Pro Modus 1.2 Shield H	小试-中试	1	VPPH102NB1
Viresolve® Pro Modus 1.3 Shield H	小试-中试	1	VPPH103NB1
Viresolve® Pro Modus 2.1 Shield H	大体积处理/生产	1	VPPH201NB1
Viresolve® Pro Modus 2.2 Shield H	大体积处理/生产	1	VPPH202NB1
<b>夹具, 配件, 服务和备件</b>			
Viresolve® Pro Magnus 夹具	可夹持1至3个过滤器	1	VPMH103000
	可夹持1至5个过滤器	1	VPMH105000
	可夹持1至7个过滤器	1	VPMHRD0107
Viresolve® Pro + Magnus 夹具	可夹持1至3个过滤器	1	VPMH203000
	可夹持1至5个过滤器	1	VPMH205000
	可夹持1至7个过滤器	1	VPMH207000
拼合钳插片		1	VPMHINSERT
支架柄		1	VPMHRDKN0B
支架	可支持1至3个过滤器	2	VPMHRD0103
	可支持1至5个过滤器	2	VPMHRD0105
	可支持1至7个过滤器	2	VPMHRD0107
接头套件 (1.5英寸卫生接头三个, 1.5英寸管塞两个, 排气口接头和排气口塞各一个)	Viresolve® Pro和Pro + Magnus夹具	1	VPMHADAPSK
1.5英寸卫生接头	用于进料口/渗透口透过端	6	VPMHADAPSF
1.5英寸管塞	用于进料口/渗透口透过端	6	VPMHADAPSB
排气口接头	用于排气口	6	VPMHADAPVF
排气口塞	用于排气口	6	VPMHADAPVB
液压泵		1	MPODHYPUMP
压力计		1	MPODHYGAGE
液压油 (1升)		1	MPODHFLUID
<b>Viresolve® Pro和Pro + Magnus夹具服务</b>			
IQ / OQ协议	试运行、安装和运行资格审定协议	1	DOCVMHIQOQ
IQ / OQ协议和服务	试运行、安装和运行资格审定协议和服务	1	SSVIOQMGN
现场预防性维护 (PM) 服务	设备检查, 功能测试, 调整和零件更换 (另售)	1	CSVOPMMGN
<b>Mobius® FlexReady病毒过滤解决方案</b>			
具体订购信息请参阅资料手册 (DS2562EN00和DS1259EN00)。			