



Biotech

## Pegasus™ プライム ウィルスフィルター カートリッジ／クリーンパック™・ノバカプセルフィルター



### ガンマ線照射済み! カートリッジタイプのプロセススケール用ウィルスフィルター

Pegasus プライム ウィルスフィルターは、ウィルスを安定して除去することで、重要なバイオ医薬品製造プロセスをウィルス汚染から保護し、医薬品の品質と健康への安全性を確保します。

小スケールからプロセススケールにいたるすべてのPegasus プライムシリーズは、ガンマ線照射済みで納品される、まったく新しいウィルスフィルターです。また、高い流量と安定したろ過性能を併せ持つため、幅広いスケールにおいて、プロセスの簡略化や短縮、継続的なコスト削減を可能にします。

小スケールでのろ過特性試験とウィルス除去試験で設定したろ過流量、ろ過性能、ウィルス除去性能は、さまざまなプロセススケールにおいても同様に発揮されます。

ポールは、Pegasus プライム ウィルスフィルターを通じて、お客様のプロセスを最高レベルでサポートします。

## 特長

▶ プロセス流体やプロセスパラメーターによらず安定した高いウイルス除去性能

▶ 安定したろ過性能と高い流量

▶ ガンマ線照射済み

▶ スケール変更可能

▶ すべてのスケールでプレフィルタートウウイルスフィルターのろ過面積比が一定

▶ 水による完全性試験を実施可能

## 利点

▶ 広いプロセスデザインスペースで設定可能  
・プロセスの柔軟性を最大にし、逸脱リスクを最小化

▶ 省スペースかつプロセス時間の短い過  
・継続的なコスト削減可能  
・自動化プロセスへの導入が容易

▶ 開封後すぐに使用可能  
・追加の滅菌や消毒が不要

▶ すべてのスケールで適用可能なる過性能  
・シンプルなプロセス開発

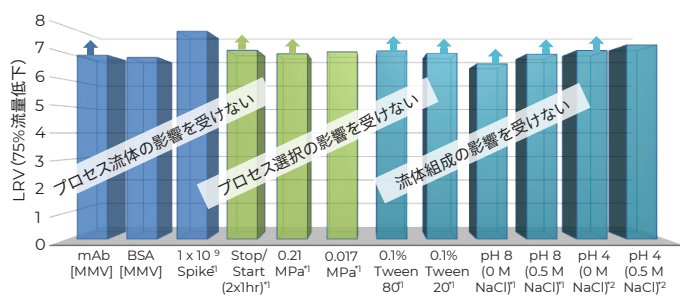
▶ スケール変更のリスクを制御  
・迅速かつシンプルなスケールアップ

▶ 優れた操作性  
・ろ過滅菌フィルターと同じ操作で実施可能

Pegasus プライム ウイルスフィルターは、幅広いプロセス条件下で信頼性のある安定したろ過性を実証しています(図1)。

Pegasus プライムは、バイオ医薬品製造プロセスにおけるウイルスフィルターの理想的な第一選択となります。

図1. 各プロセス条件下におけるLRV



\*1 PP7バクテリオファージを用いた試験  
\*2 φ×174バクテリオファージを用いた試験

Pegasus プライム ウイルスフィルターは、すべての抗体溶液において、高いLRV、高処理能力、高流量を併せ持つため、経済的なプロセスを構築できます。さらに、シングルユース技術や自動化プロセスの導入により、省スペース化も可能にします。

ポールのウイルスフィルター製品群は、目詰まりの起こしやすさが異なる流体に対して、3種類のウイルス除去フィルターを組み合わせることで提供可能です(図2)。このデータは、ポールの幅広いウイルスフィルター製品群から適切に選択し組み合わせることにより、必要となるウイルスフィルターの本数が、あらゆるプロセスにおいて最小限に抑えられることを示しています。

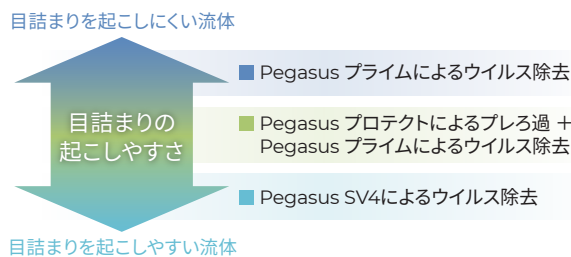
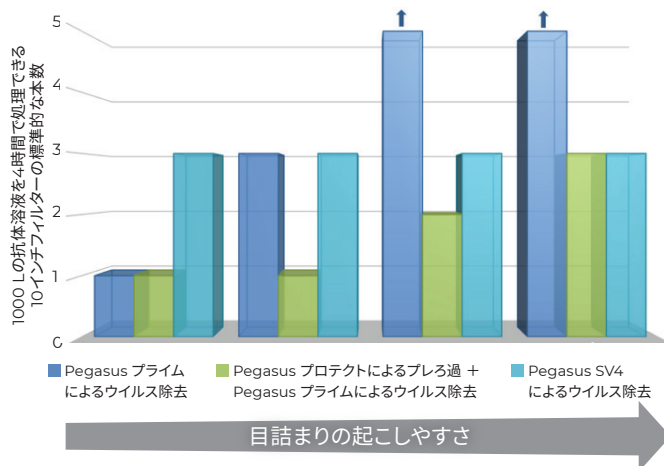


図2. 目詰まりの起こしやすさの異なる流体のウイルスフィルターサイジングの比較



## 仕様

### 構成部品

形状	カートリッジ	クリーンパック・ノバカプセルフィルター
フィルターメディア	ポリエーテルスルホン	ポリエーテルスルホン
メディアサポート	ポリエステル	ポリエステル
エンドキャップ、アダプター	ポリプロピレン	ポリプロピレン
コア、ケージ	ポリプロピレン	ポリプロピレン
O-リング	シリコン	シリコン
ハウジング	—	ポリプロピレン
バルブシール	—	シリコン

### ろ過精度

孔径	20 nm (公称)
ウイルス	PP7バクテリオファージに対して、LRV>4

### 公称有効ろ過面積 (EFA)

10インチ当たり 1 m<sup>2</sup>

### 使用条件<sup>\*)</sup>

形状	カートリッジ	クリーンパック・ノバカプセルフィルター
最高使用温度	40 °C	40 °C
最高使用圧力	—	0.54 MPa @ 20 °C 0.3 MPa @ 40 °C
最大運転差圧	0.415 MPa	0.415 MPa

\*3 製品やその構成材質を軟化・膨張させず、材質に悪影響を与えない流体を使用した場合。実使用条件でのフィルターの適合性確認の推奨手順については、弊社にお問い合わせください。

### 推奨運転差圧

0.21~0.31 MPa

### 滅菌条件

ガンマ線照射済み (>25 kGy)

### 使用期限

3年間

### 不揮発性残渣 (NVR)

販売資料 USTR3143を参照

### 寸法 (公称)

形状	カートリッジ	クリーンパック・ノバカプセルフィルター
長さ	254 mm (10インチ)	インラインスタイル 335 mm
	508 mm (20インチ)	584 mm
	762 mm (30インチ)	834 mm
バルブを含む直径	—	154 mm
継手	—	1インチサニタリーフランジ

### フォワードフロー完全性試験

水での湿潤によるフォワードフロー試験

## 注文情報

### カートリッジ

製品番号	長さ	ろ過面積	包装単位
AB1UPRM7PH4S	10インチ	1 m <sup>2</sup>	1本/箱
AB2UPRM7PH4S	20インチ	2 m <sup>2</sup>	1本/箱
AB3UPRM7PH4S	30インチ	3 m <sup>2</sup>	1本/箱

### クリーンパック・ノバ カプセルフィルター

製品番号	長さ	形状	ろ過面積	包装単位
NP1LUPRMP1S	1インチ	インラインスタイル	0.1 m <sup>2</sup>	1本/箱
NP5LUPRMP1S	5インチ	インラインスタイル	0.5 m <sup>2</sup>	1本/箱
NP6LUPRMP1S	10インチ	インラインスタイル	1 m <sup>2</sup>	1本/箱
NT6LUPRMP1S	10インチ	Tスタイル	1 m <sup>2</sup>	1本/箱
NP7LUPRMP1S	20インチ	インラインスタイル	2 m <sup>2</sup>	1本/箱
NT7LUPRMP1S	20インチ	Tスタイル	2 m <sup>2</sup>	1本/箱
NP8LUPRMP1S	30インチ	インラインスタイル	3 m <sup>2</sup>	1本/箱
NT8LUPRMP1S	30インチ	Tスタイル	3 m <sup>2</sup>	1本/箱

### プロセス検討用製品

製品番号	詳細	ろ過面積	包装単位
3MCFPRM4	マイクロディスク	2.8 cm <sup>2</sup>	4個/箱
3MCFPRM12	マイクロディスク	2.8 cm <sup>2</sup>	12個/箱 (4×3ロット)
KA02PRM8FT	ミニ・クリーンパック カプセル ろ過特性ツール*4	204 cm <sup>2</sup>	3個/箱

\*4 ろ過特性試験用のため、ウイルス除去には適合していません。技術仕様に関する個別の製品データシートについては、弊社にお問い合わせください。

本カタログに記載されているデータは特定条件下で得られた代表値です。本カタログに記載された情報により得られる結果並びに本製品の安全性に付いては保証するものではありません。本製品をご使用になる前に、本製品が使用目的に対して適性かつ安全であることをご確認ください。なお、本カタログに記載されている内容は予告無しに変更される場合がございます。



## 日本ポール株式会社

バイオテック事業部

〒163-1325  
東京都新宿区西新宿6-5-1  
TEL. 03 (6386) 0995


公式日本語ホームページ：www.pall.jp

Eメール：Npl\_Biopharm@ap.pall.com

ポール・コーポレーションの事業拠点

ポール・コーポレーションは以下の国々に営業所および工場があります：アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、フランス、ドイツ、インド、インドネシア、アイルランド、イタリア、日本、韓国、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、プエルトリコ、ロシア、シンガポール、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、イギリス、米国、ベネズエラ  
代理店は各国の主要地域にございます。  
各国の最寄りの営業所または代理店はwww.pall.com/contactでご確認ください。

この文書に記載された情報は、発行の時点で精査されたものです。製品の仕様は予告なく変更される場合があります。最新の情報は日本ポールまで直接お問い合わせください。

© 2020, Pall Corporation. Pall,  and Pegasus are trademarks of Pall Corporation.  
® indicates a trademark registered in the USA and ™ indicates a common law trademark.  
Filtration.Separation.Solutions is a service mark of Pall Corporation.  
クリーンパックはポール社の登録商標です。