

## Viresolve® Pro Solution

最高レベルのウイルス捕捉の  
保証と生産性のために  
設計と実証がされたパルボウイルス安全性ソリューション

### 頑健性、高い生産性、実証済み

Viresolve® Pro Solution は、モノクローナル抗体（mAb）および組換えタンパク質のバイオ製造におけるウイルスクリアランスのための、包括的で柔軟なテンプレートソリューションを提供します。この実証済みのウイルスクリアランスソリューションは、さまざまな特性をもつフィード薬液において最高レベルのウイルス捕捉の保証および生産性を提供します。

Viresolve® Pro Solution は、ウイルスクリアランス技術における大きな飛躍であり、革新的な高性能の Viresolve® Pro Device と Viresolve® Pro Shield または Viresolve® Pro Shield H を併用することで、パルボウイルスに対して高い LRV、処理能力および流束が得られるように設計されています。ウイルスクリアランスに関する専門知識に裏打ちされた当社の一連のサポートおよびサービスが、Viresolve® Pro Solution の開発、バリデーション、およびプロセスへの導入をお手伝いします。



### 利点

#### 高生産性のウイルスろ過の実現

- 高い質量処理能力
- 大型のバッチでプロセス時間を短縮する高流束
- 全てのスケールで使い捨てのフローパスは洗浄のバリデーションが不要
- 耐アルカリ安定性
- 容易な設置、使用、および完全性試験

#### 頑健なパルボウイルスクリアランス

- 装置は空気／水拡散流量試験およびバイナリーガス試験で 100% 試験済み
- パルボウイルス除去性能 4.0 log 以上

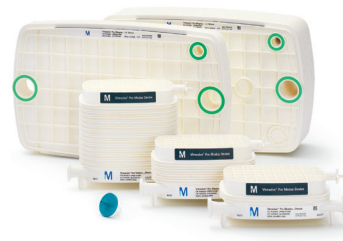
## Viresolve® Pro Shield または Viresolve® Pro Shield H



吸着性のプレフィルターとして Viresolve® Pro Shield または Viresolve® Pro Shield H を Viresolve® Pro Device と併用する特許取得済みのインラインプロセス。

- 頑健性の向上
- 広範な pH および導電率条件に適合

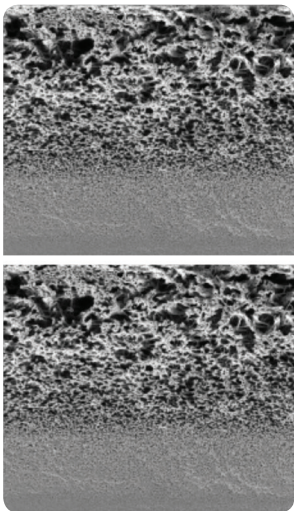
## Viresolve® Pro Device



治療用タンパク質において頑健なバルボウイルスクリアランスを提供

- 高い LRV
- 高い処理能力
- ウイルス捕捉性能を保証する 100% 完全性試験済み

## 独自の Viresolve® Pro Device 技術



### 高い捕捉性能、流束および収率

- 特許取得済み非対称メンブレン
- 特許取得済みの新しいメンブレン製造プロセス
- 狭い孔径分布
- プロセス休止の影響を低減

+



### 100% のバイナリーガス完全性試験によるウイルス捕捉の保証

- 特許取得済みのバイナリーガス試験 (BGT)
- 装置の LRV に関連付けられた完全性試験

+



### 製品の一貫性

- 低い変動性
- 特許取得済みの選択的メンブレン積層プロセス
- メンブレン LRV インプロセス制御  
液 - 液細孔分布測定 (LLP)

+



### 使いやすさ

- 特許取得済みの装置設計
- スケーラブルな装置設計
- 使い捨てのフローパス
- 完全性試験を可能にする設計

## 頑健なパルボウイルスクリアランス

### 高い LRV 性能

Viresolve® Pro Device は、以下のことが実現できるように設計およびバリデーションが行われています。

- マウス微小ウイルス（18 ~ 24 nm）のクリアランス 4.0 logs 以上
- x- マウス白血病ウイルス（80 ~ 110 nm）のクリアランス 5.0 logs 以上

図 1 に、さまざまな流量減衰率で 2 種類の mAb 溶液に対して Viresolve® Pro Micro Device で得られた頑健で高い MMV 捕捉性能の例を示します。1% v/v MMV のスパイクウイルスの添加後、フィード溶液を 0.22 μm フィルターでろ過しました。流量および流量減衰率は、最初のバッファー流束の流束 (J<sub>0</sub>) に対して相対的に決定され、実験終了時の mAb およびバッファーの温度に基づいて温度補正されました。LRV は以下のように計算されました。

$$LRV = \log_{10} \left( \frac{(v_1 \times t_1)}{(v_2 \times t_2)} \right)$$

v<sub>1</sub> および t<sub>1</sub> : 供給液量 (mL) およびウイルス力価 (TCID<sub>50</sub>/mL)  
v<sub>2</sub> および t<sub>2</sub> : 回収液量 (mL) およびウイルス力価 (TCID<sub>50</sub>/mL)

この結果で示されているように、Viresolve® Pro Solution によって mAb 1 溶液で 6.0 以上、mAb 2 溶液で 5.2 以上の MMV プール LRV が得られました。全ての装置でろ液中にウイルスは検出されませんでした。mAb 2 で得られた結果は頑健なウイルスクリアランスを示しており、流量が 90% 減衰した場合でも、MMV の通過は観測されませんでした (mAb 1 の実験は使用可能な溶液の量が限られていたため、70% の減衰率まで実施されました)。

これらの結果は、広範囲の流量減衰率ポイントで Viresolve® Pro Device が頑健で高いウイルスクリアランス性能を示すことを実証しました。

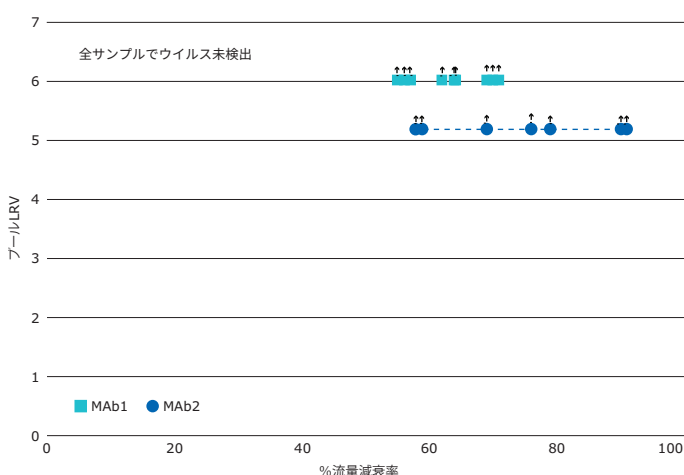


図 1. mAb 1 および mAb 2 のさまざまな流量減衰率における MMV の結果の要約

### プロセス頑健性の向上

フィード薬液の不純物のために高いプロセス頑健性が要求される処理が困難なフィード薬液に対して、Viresolve® Pro Shield または Viresolve® Pro Shield H を Viresolve® Pro Device と組み合わせることができます。Viresolve® Pro Shield および Viresolve® Pro Shield H は、Viresolve® Pro Device を目詰まりさせて処理能力を低下させる可能性のある、不純物および潜在的な汚染物質を除去します。図 2 は、フィード薬液の特性に応じた Viresolve® Pro Shield および Shield H の最適な性能を示しています。

また、Viresolve® Pro Shield または Viresolve® Pro Shield H と Viresolve® Pro Device を併用することで、必要なプロセス最適化が限定されるため、どのプレートへの組み込みも容易になります。

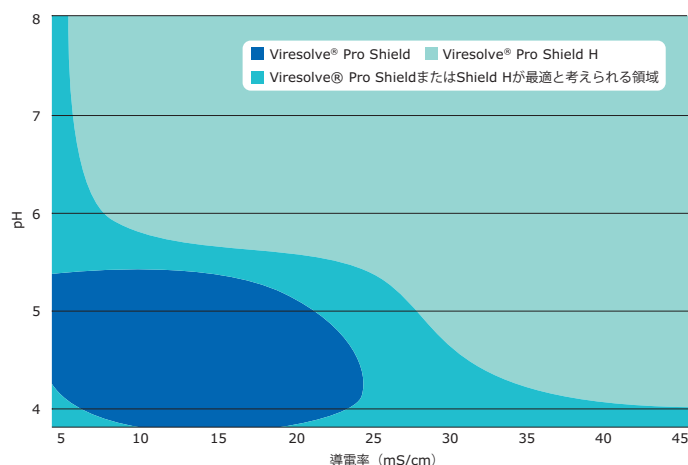


図 2. mAb の pH および導電率に応じて Shield または Shield H が最適な性能を示す領域を表した等高線図。

## 高性能の保証

Viresolve® Pro Device に対して、ウイルスクリアランスの保証および規制遵守の強固な基盤となる特自の性能試験が行われます。これらの試験は、メンブレン試験、デバイスロットの出荷判定試験、および 100% デバイス試験などからなり、Viresolve® Pro Device 製造の全てのレベルに組み込まれています。これらの試験は、ウイルスろ過アプリケーションと関連性があり、アプリケーションを代表する内容となるよう、そして頑健な LRV 性能を保証するのに十分な感度を持つよう、開発・バリデーションが行われました。

## 品質の構築

Viresolve® Pro Device のウイルス捕捉および完全性を保証するため、5 段階のアプローチを採用しています。

<b>段階 5 エンドユーザーにおけるバリデーションおよび試験</b>
• ウイルスフィルターのバリデーション、使用前後の 100% の拡散流量試験
<b>段階 4 100% のデバイス試験</b>
• プレッシャーホールド試験、水透過流束試験、空気/水拡散流量試験およびバイナリーガス試験
<b>段階 3 デバイスのロットリリース試験</b>
• ΦX-174 LRV、水圧ストレス試験、TOC および導電率、細菌性エンドキシン
<b>段階 2 メンブレンのロットリリース試験</b>
• V <sub>75</sub> におけるΦX-174 LRV、タンパク質処理能力および流束 (lgG)
<b>段階 1 プロセスおよび製品のバリデーション</b>
• スケーリング、MMV ウイルス捕捉、耐アルカリ安定性、保存期間など
• プロセスのデザインスペースバリデーション

## 革新的なバイナリーガス試験

Viresolve® Pro Device に対して広範に実施される試験の一例が、特許取得済みのバイナリーガス試験 (BGT: Binary Gas Test) です。この独自のデバイス完全性試験では、透過性が大きく異なることなどを理由に選択された 2 種類のガスの混合物を使用します。本試験は、水で湿潤したデバイスのアップストリームとダウンストリームで混合ガスの組成を測定することで行われます (図 3)。

BGT の利点は、従来の空気/水拡散流量試験では検出できない 3~5 ミクロンの小さな欠陥も検出できることです。理論モデルで示されているように、この試験は Viresolve® Pro Device のような高ウイルス捕捉性能のデバイスの場合に特に有用です (図 4A)。この例では、ウイルスフィルターの本来のウイルス捕捉性能に対して、3~5 ミクロンの範囲の欠陥が著しい悪影響 (0.5 logs 超) を及ぼす可能性が示されています。これらの理論的予測は、当社で得られたデータと一致しています (図 4B)。デバイス 1、2、および 3 は (空気/水拡散流量測定に基づく) 同じに見えますが、デバイス 2 とデバイス 3 の BGT には 10 倍の差があります。デバイス 3 の BGT 値の増加は、メンブレンの本来のウイルス捕捉能力を低下 (この場合は約 0.9 logs) させる欠陥の存在を示唆しており、したがってデバイスは出荷されません。当社の品質管理プロセスの一環として、BGT に合格したデバイスのみが出荷されます。

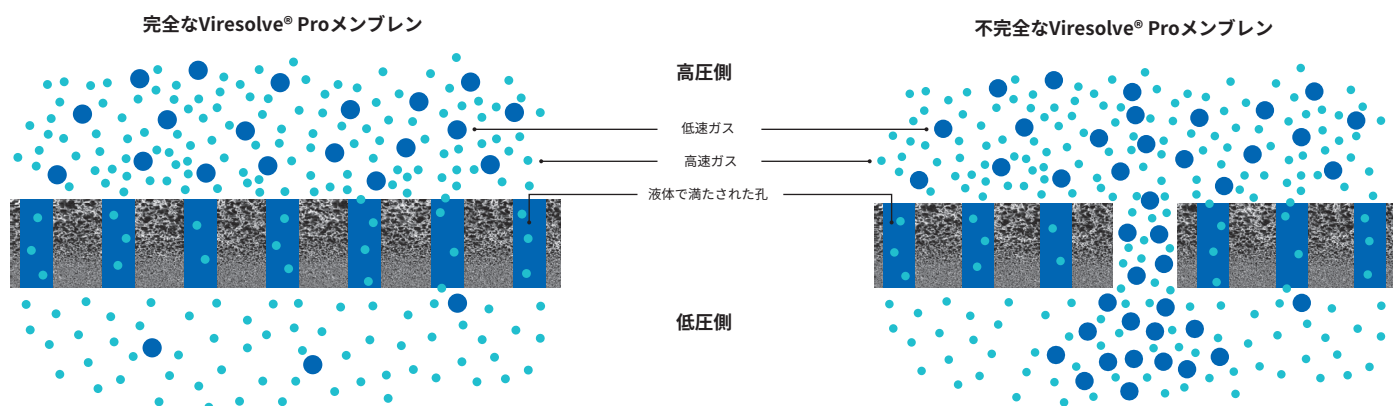


図 3.  
原理：ガス組成変化の測定

## 高生産性のウイルスクリアランスプロセスの実現

### 高い処理能力および流束

Viresolve® Pro Solution は、最近のバイオリクターの生産性向上および他のダウンストリームプロセス技術の進歩により、さらに一般的になりつつある高濃度フィード薬液のプロセスを可能にします。Viresolve® Pro Shield または Viresolve® Pro Shield H は、処理能力が制限されるフィード薬液の場合に Viresolve® Pro Device のスルーットおよびプロセスの頑健性を強化することができます。Viresolve® Pro Solution は、5 ~ 10 g/L の濃度範囲の mAb に対して 5 ~ 10 kg/m<sup>2</sup> のタンパク質質量処理能力を目標としています。高い質量処理能力に加えて、Viresolve® Pro Solution は 1,250 ~ 2,500 g/m<sup>2</sup>/h の範囲の質量流束が得られるように設計されており、プロセス時間を 4 時間以下に抑えることが可能です。

当社ではさまざまなタンパク質を用いて広範な試験を実施しています。図 5 に、16 種類のタンパク質（濃度 2.5 ~ 25 g/L）を用いて得られた結果を示します。Viresolve® Pro Device は平均 7.0 kg/m<sup>2</sup> の処理能力を示しました（n = 16、バッファー流束を初期流束として使用し流量減衰率 75% に制限した 4 時間のプロセス時間に基づく処理能力）。

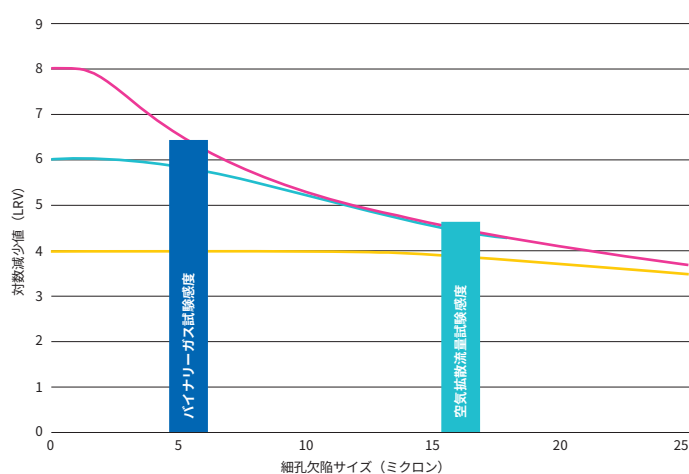


図 4A. LRV に対する欠陥の影響の理論モデル

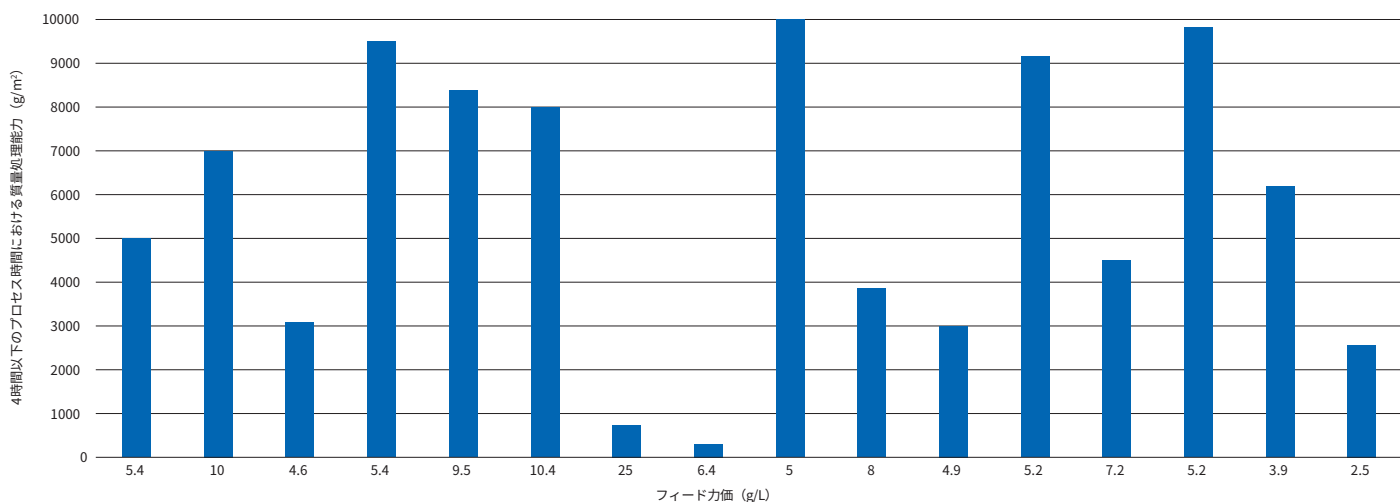


図 5. Viresolve® Pro Device の質量処理性能（4 時間以下のプロセス時間）

	空気/水拡散流量	BGT 値	V <sub>75</sub> での LRV
デバイス 1	12	284	5.6
デバイス 2	12	72	5.9
デバイス 3	11	760	5.0

図 4B. LRV に対する欠陥の実際の影響（Modus 1.3）

## 製造の柔軟性

Viresolve® Pro Shield、Viresolve® Pro Shield H および Viresolve® Pro Device は、パイロットからフルスケールの製造まで、柔軟で使いやすいシステムに容易に統合することができます。

### Viresolve® Pro/Pro+ Magnus ホルダー

Viresolve® Pro/Pro+ Magnus ホルダーは、特に大容量のプロセスのために設計されました。設置および取り外しは迅速で容易です。

Magnus ホルダーは、最適なプロセスの柔軟性が得られるように、製造フロアのどの場所にも容易に移動することができます。革新的なホルダー設計により、医薬品製造者は製造品目変更間のダウンタイムを最小限に抑えて複数のプロセスを実行することが可能です。

- プロセス液非接触 – 洗浄のバリデーション不要
- お客様の施設に適合する洗浄が容易な人間工学的設計
- 縦置き型のためホルダーのフットプリントが最小化
- 複数の長さのロッドによりさまざまなサイズで設置可能
- 簡単な手動の油圧操作



Viresolve® Pro+ Magnus ホルダーは、Viresolve® Pro Shield または Viresolve® Pro Shield H と Viresolve® Pro Device の両方を直列で運用するためのコンパクトなソリューションを提供します。柔軟性が必要な場合、Viresolve® Pro+ Magnus ホルダーは、Viresolve® Pro Shield または Viresolve® Pro Shield H が必要ないプロセスにおいて、片側を分離して実行することも可能です。

Viresolve® Pro Magnus ホルダーはフットプリントが少ない特有の設計であるため、どのような製造施設にも適合します。

### ウイルスろ過のための Mobius® FlexReady Solution

Viresolve® Pro Solution をウイルスろ過のための Mobius® FlexReady Solution に容易に統合することができます。この使いやすいシングルユースのシステムは、お客様のウイルスろ過のニーズを完全に支援できるように設計されています。シングルユースの Flexware® アッセムブリーとプロセスに即時使用可能なハードウェアシステムからなり、プロセス開発から臨床用製造、スモールスケールの商用製造まで、最適な操作の柔軟性を提供します。



ウイルスろ過のための Mobius® FlexReady Solution

## Viresolve® Pro Shield、Viresolve® Pro Shield H および Viresolve® Pro Device

### Micro サイズ

#### プロセス開発／バリデーション

- Viresolve® Pro Micro Shield または Viresolve® Pro Shield H Kit には、プロセス開発およびバリデーション試験のため、それぞれが同じ 3 層メンブレンロットの組合せを備えた 9 つの Micro が含まれています。
- Viresolve® Pro Micro 40 Device Kit には、3 つの異なるメンブレンロットの組合せによる 9 つの Viresolve® Pro Device (100% バイナリーガス試験済み) が含まれています (1 ロットあたり 3 デバイス)。
- Viresolve® Pro Micro Shield、Viresolve® Pro Shield H および Viresolve® Pro 40 Device には、エアロッキングを防止するためのエアイベントがあります。

### Modus サイズ

- パイロットおよび中容量のプロセス
- 3 サイズの Viresolve® Pro Modus Shield、Viresolve® Pro Shield H および Viresolve® Pro Device
- 完全内蔵型 (ホルダー不要)
- デバイスは、空気／水拡散流量試験、バイナリーガス試験、プレッシャーホールド試験、および水透過流束試験によって 100% 試験済みです。Viresolve® Pro Shield および Viresolve® Pro Shield H は、100% エアロゾル試験済みです。

### Magnus サイズ

- 大容量のプロセス
- 2 サイズの Viresolve® Pro Magnus Shield、Viresolve® Pro Shield H および Viresolve® Pro Device
- ガasket付き
- 設置時のミスをもっと抑える位置合わせキー
- 完全に使い捨てのフローパスホルダーはプロセス液と非接触
- 低ホールドアップ量 (設置面積に比例)
- デバイスは、空気／水拡散流量試験、バイナリーガス試験、プレッシャーホールド試験、および水透過流束試験によって 100% 試験済みです。Viresolve® Pro Shield および Viresolve® Pro Shield H は、100% エアロゾル試験済みです。

## ウイルスクリアランスの業界リーダーとの連携

医薬品製造者は、適切なレベルのウイルス安全性を獲得するために、ウイルスクリアランスステップの有効性のバリデーションを行い、製造プロセスの妥当性の文書化が求められています。一般的に、バリデーションの方法は最新の規制ガイダンスにならって作られます。

当社は世界中の規制機関と強固な関係を築いているため、お客様が規制上の要求事項を満たすか、あるいはその上を行くためのお手伝いができるような製品およびサービスを開発することができます。

## ウイルスろ過のプロセス開発およびサービス

タンパク質のグラムあたりで最低のコストで製造するためには、一貫性のある明確なウイルス戦略による最適化されたプロセスを設計し導入する必要があります。また、これらの目標を達成することで、時間と原料が節約され、製品回収率が最大化されます。ウイルスろ過プロセスの最適化には、さまざまなプロセスパラメーターの影響の評価が含まれ、この評価は、頑健で一貫性のある、経済的でスケーラブルな運用を保証する条件の達成を目的としています。20年以上にわたり、当社は業界トップの研究者や製造業者と協力し、お客様が共通して直面する課題のいくつかに取り組むことで、単位操作のコストを可能な限り低く抑えるお手伝いをしています。

当社はウイルスクリアランス操作の全てのステップで、以下の目標の達成をお手伝いします。

- プロセス時間の最短化
- 製品回収の最大化
- LRV の最大化

## ウイルスクリアランスのサービス

ウイルスのバリデーション／スパイクング試験が規制当局から求められます。製品開発の各段階のいくつかのマイルストーンにおいて、プロセスのウイルスクリアランスを実証しなければなりません。レトロウイルス除去または不活化は、フェーズ1の研究の前に行う必要があります。

最適なウイルスバリデーション試験により、以下のものが得られます。

- 最適な処理能力および LRV の目標値
- 適切なサイズの製造システムのためのオプション
- 即時提出可能な GMP 報告書

これら全ては、お客様の製造プロセスの長期的な結果に直接影響します。

## ウイルスフィルター導入のサービス

ウイルスのバリデーションに成功した後、ベンチスケールで選択され最適化された操作パラメーターを、製造スケールに拡大して導入しなければなりません。最適な導入が行われなかった場合、特に製造スケールでは経済的な影響をもたらす可能性があります。

当社の技術者が、ベンチスケールの最適化研究で得られた適切なスケールダウンモデルとデータを用いて、パイロットまたは製造スケールのウイルスろ過プロセスの導入を行います。



## 公称寸法および重量

### Viresolve® Pro Shield、Viresolve® Pro Shield H、および Viresolve® Pro Device

寸法	公称寸法	公称有効ろ過面積	公称重量
Micro 40	高さ：4.03 cm (1.59 in.) 直径：4.37 cm (1.72 in.)	3.4 cm <sup>2</sup>	空：14.73 g
Micro (Shield, Shield H)	高さ：3.83 cm (1.51 in.) 直径：3.07 cm (1.21 in.)	3.1 cm <sup>2</sup>	空：4 g
Modus 1.1	長さ：18.62 cm (7.33 in.) 幅：9.22 cm (3.63 in.) 高さ：5.92 cm (2.33 in.)	0.017 m <sup>2</sup>	空：0.37 kg
Modus 1.2	長さ：18.62 cm (7.33 in.) 幅：9.22 cm (3.63 in.) 高さ：7.85 cm (3.09 in.)	0.07 m <sup>2</sup>	空：0.63 kg
Modus 1.3	長さ：18.62 cm (7.33 in.) 幅：9.22 cm (3.63 in.) 高さ：13.56 cm (5.34 in.)	0.22 m <sup>2</sup>	空：1.39 kg
Magnus 2.1	長さ：34.30 cm (13.50 in.) 幅：20.96 cm (8.25 in.) 高さ：4.42 cm (1.74 in.)	0.51 m <sup>2</sup>	空：2.6 kg (5.7 lbs) 満水：3.4 kg (7.5 lbs)
Magnus 2.2	長さ：34.30 cm (13.50 in.) 幅：20.96 cm (8.25 in.) 高さ：9.50 cm (3.74 in.)	1.53 m <sup>2</sup>	空：5.8 kg (12.8 lbs) 満水：8.3 kg (18.3 lbs)
Viresolve® Pro Magnus ホルダー (VPMH107000)	長さ：78 cm (30.9 in.) 幅：76 cm (30 in.) 高さ：127 cm (50 in.)	該当なし	141.5 Kg (312 lbs)
Viresolve® Pro+ Magnus ホルダー (VPMH207000)	長さ：104 cm (40.9 in.) 幅：76 cm (30 in.) 高さ：127 cm (50 in.)	該当なし	186 Kg (410 lbs)

## 構成部材

### Viresolve® Pro Shield、Viresolve® Pro Shield H、および Viresolve® Pro Device 装置

装置	メンブレン	部品	O-リング/ガスケット
Micro 40	ポリエーテルスルホン (PES)	入口キャップ/出口キャップ：ポリフッ化ビニリデン (PVDF)	該当なし
Micro (Shield, Shield H)	ポリエーテルスルホン (PES)	入口キャップ/出口キャップ：ポリプロピレン/ポリエチレン (コポリマー)	該当なし
Modus 1.1	ポリエーテルスルホン (PES)	下部エンドキャップ/上部エンドキャップ：ポリフッ化ビニリデン (PVDF)	シリコーン
Modus 1.2	ポリエーテルスルホン (PES)	下部エンドキャップ/上部エンドキャップ：ポリフッ化ビニリデン (PVDF)	シリコーン
Modus 1.3	ポリエーテルスルホン (PES)	下部エンドキャップ/上部エンドキャップ：ポリフッ化ビニリデン (PVDF)	シリコーン
Magnus 2.1	ポリエーテルスルホン (PES)	下部エンドキャップ/上部エンドキャップ：ポリフッ化ビニリデン (PVDF)	シリコーン
Magnus 2.2	ポリエーテルスルホン (PES)	下部エンドキャップ/上部エンドキャップ：ポリフッ化ビニリデン (PVDF)	シリコーン

Shield および Shield H	メンブレン	部品	O-リング/ガスケット	接続 *
Micro	ポリエーテルスルホン (PES)	入口キャップ/出口キャップ：ポリプロピレン/ポリエチレン (コポリマー)	該当なし	入口および出口：Luer-Lok™ (メス) フィッティング 出口：ルアー (オス) スリッパ
Modus 1.1	ポリエーテルスルホン (PES)	下部エンドキャップ/上部エンドキャップ：ポリフッ化ビニリデン (PVDF)	シリコーン	入口および出口：1.91 cm (0.75 in.) サニタリーフィッティング 内蔵ベント：0.32 cm (0.125 in.)、ダブル O-リングシールのホースバンプ付
Modus 1.2	ポリエーテルスルホン (PES)	下部エンドキャップ/上部エンドキャップ：ポリフッ化ビニリデン (PVDF)	シリコーン	入口および出口：1.91 cm (0.75 in.) サニタリーフィッティング 内蔵ベント：0.32 cm (0.125 in.)、ダブル O-リングシールのホースバンプ付
Modus 1.3	ポリエーテルスルホン (PES)	下部エンドキャップ/上部エンドキャップ：ポリフッ化ビニリデン (PVDF)	シリコーン	入口および出口：1.91 cm (0.75 in.) サニタリーフィッティング 内蔵ベント：0.32 cm (0.125 in.)、ダブル O-リングシールのホースバンプ付
Magnus 2.1	ポリエーテルスルホン (PES)	下部エンドキャップ/上部エンドキャップ：ポリフッ化ビニリデン (PVDF)	シリコーン	入口および出口：3.81 cm (1.5 in.) サニタリーフィッティング ベント：1.90 cm (0.75 in.) ポート用サニタリーフィッティング
Magnus 2.2	ポリエーテルスルホン (PES)	下部エンドキャップ/上部エンドキャップ：ポリフッ化ビニリデン (PVDF)	シリコーン	入口および出口：3.81 cm (1.5 in.) サニタリーフィッティング ベント：1.90 cm (0.75 in.) ポート用サニタリーフィッティング

\* フィッティングは別売

## 構成部材（続き）

### Viresolve® Pro Shield、Viresolve® Pro Shield H および Viresolve® Pro Device

Viresolve® Pro および Pro+ Magnusホルダーならびに付属品	メンブレン	部品	O-リング／ガスケット 接続	
Viresolve® Pro および Holder Magnusホルダー	該当なし	プレートおよびフレーム：316 L ステンレス鋼 クランプロッド：300 系ステンレス鋼 留め具、その他の部品：300 系ステンレス鋼	該当なし	該当なし
フィッティングキット	該当なし	ポリフッ化ビニリデン（PVDF）	シリコーン	該当なし

## 仕様

### Viresolve® Pro Shield、Viresolve® Pro Shield H および Viresolve® Pro Device

GMP	これらの製品は、00002011EX に概要が記載されている最新 GMP などの最新の業界標準の規制および実践に基づく会社の品質管理システムを遵守した施設で製造されています。
ISO® 9001 品質規格	これらの製品は、認定された登録機関により該当する ISO® 9001 品質システム基準に対して承認された品質管理システムを備えた施設で製造されています。
粒子およびバイオブアデン	これらの製品は、粒子管理に関してのみ、ISO® クラス 8（ISO® 14644-1 準拠）の管理された環境で製造されています。
動物由来	これらの製品の製造に使用された全ての成分は、非動物由来であるか、または EMEA/410/01 を遵守しています。
USP <87> 生物学的反応性試験	これらの製品の部品材料は、USP <87> 細胞毒性 L929 MEM 溶出試験の非細胞毒性の基準を満たすことが試験で確認されています。
USP <88> 生物学的反応試験	これらの製品の部品材料は、Class VI プラスチックに対する USP <88> 生物学的反応試験の基準を満たすことが試験で確認されています。
細菌性エンドトキシン	これらの製品の水溶性抽出物は、Limulus Amebocyte Lysate（LAL）法による検出で 0.25 EU/mL 未満を含有することが確認されています。
メンブレンのバクテリオファージ捕捉	メンブレンのサンプルは、V <sub>75</sub> でモデルタンパク質の存在下において、最低負荷レベル 10 <sup>7</sup> pfu/cm <sup>2</sup> でバクテリオファージ ΦX-174 に対して 4.0 LRV 以上を示します。
バクテリオファージ捕捉	Viresolve® Pro Device のサンプルは、V <sub>75</sub> でモデルタンパク質の存在下において、最低負荷レベル 10 <sup>7</sup> pfu/cm <sup>2</sup> でバクテリオファージ ΦX-174 に対して 4.0 LRV 以上を示します。
ノンファイバーリリース	これらの製品は、21 CFR 210.3(b)(6) に定義されているノンファイバーリリースのフィルターです。
水圧ストレス試験	25°C で 4.1 bar（60 psid）の順方向ストレスの前後で、空気／水拡散流量試験に基づいてサンプルは完全性を示しました。
製造完全性試験	Viresolve® Pro Micro 40 Device Kit に含まれる全ての Viresolve® Pro Micro Device は、バイナリーガス試験に合格しなければなりません。 全ての Viresolve® Pro Modus および Magnus Device は、プレッシャーホールド試験、水透過流束試験、空気／水拡散流量試験およびバイナリーガス試験に合格しなければなりません。 全ての Viresolve® Pro Shield および Viresolve® Pro Shield H は、エアロゾル粒子負荷試験およびハウジングのプレッシャーホールド試験に合格しなければなりません。 全ての Viresolve® Pro Device は、25°C の水中において、3.4 bar（50 psig）で次の値以下の空気拡散流量を示しました。 <ul style="list-style-type: none"> <li>Viresolve® Pro Modus 1.1 Device は 0.7 cc/min</li> <li>Viresolve® Pro Modus 1.2 Device は 2.7 cc/min</li> <li>Viresolve® Pro Modus 1.3 Device は 8.8 cc/min</li> <li>Viresolve® Pro Magnus 2.1 Device は 20 cc/min</li> <li>Viresolve® Pro Magnus 2.2 Device は 60 cc/min</li> </ul>
アルカリ殺菌	これらの製品の殺菌は、25°C の 0.5N 水酸化ナトリウムによる 1.8 bar（25 psig）1 回 60 分間のフラッシングや、またその後最長 16 時間までの静的な浸漬により実施できます。

## ご注文情報

製品名	主な用途	入数 / 箱	カタログ番号
<b>Viresolve® Pro Device</b>			
Viresolve® Pro Micro 40 Device Kit	プロセス開発／ウイルスバリデーション試験	9	VPMKVALNB9
Viresolve® Pro Modus 1.1 Device	小スケール試験／パイロット	1	VPMD101NB1
Viresolve® Pro Modus 1.2 Device	パイロット／少容量	1	VPMD102NB1
Viresolve® Pro Modus 1.3 Device	パイロット／少容量	1	VPMD103NB1
Viresolve® Pro Magnus 2.1 Device	大容量のプロセッシング	1	VPMG201NB1
Viresolve® Pro Magnus 2.2 Device	大容量のプロセッシング	1	VPMG202NB1
<b>Viresolve® Pro Shield</b>			
Viresolve® Pro Micro Shield Kit	プロセス開発またはウイルスバリデーション試験	9	VPMKSHITNB9
Viresolve® Pro Modus 1.1 Shield	小スケール試験／パイロット	1	VPPS101NB1
Viresolve® Pro Modus 1.2 Shield	パイロット／少容量	1	VPPS102NB1
Viresolve® Pro Modus 1.3 Shield	パイロット／少容量	1	VPPS103NB1
Viresolve® Pro Magnus 2.1 Shield	大容量のプロセッシング	1	VPPS201NB1
Viresolve® Pro Magnus 2.2 Shield	大容量のプロセッシング	1	VPPS202NB1
<b>Viresolve® Pro Shield H</b>			
Viresolve® Pro Micro Shield H Kit	プロセス開発またはウイルスバリデーション試験	9	VPMHSHITNB9
Viresolve® Pro Modus 1.1 Shield H	小スケール試験／パイロット	1	VPPH101NB1
Viresolve® Pro Modus 1.2 Shield H	パイロット／少容量	1	VPPH102NB1
Viresolve® Pro Modus 1.3 Shield H	パイロット／少容量	1	VPPH103NB1
Viresolve® Pro Magnus 2.1 Shield H	大容量のプロセッシング	1	VPPH201NB1
Viresolve® Pro Magnus 2.2 Shield H	大容量のプロセッシング	1	VPPH202NB1
<b>Viresolve® Pro および Pro+ Magnus ホルダー、付属品、サービスおよび予備部品</b>			
Viresolve® Pro Magnus ホルダー	1～3 台の Viresolve® Pro Device 向け	1	VPMH103000
	1～5 台の Viresolve® Pro Device 向け	1	VPMH105000
	1～7 台の Viresolve® Pro Device 向け	1	VPMH107000
Viresolve® Pro+ Magnus ホルダー	1～3 台の Viresolve® Pro Device および 1～3 台の Viresolve® Pro Shield または Viresolve® Pro Shield H 向け	1	VPMH203000
	1～5 台の Viresolve® Pro Device および 1～5 台の Viresolve® Pro Shield または Viresolve® Pro Shield H 向け	1	VPMH205000
	1～7 台の Viresolve® Pro Device および 1～7 台の Viresolve® Pro Shield または Viresolve® Pro Shield H 向け	1	VPMH207000
スプリットクランプインサート		1	VPMHINSERT
ロッドハンドル		1	VPMHRDKNOB
ロッド	1～3 台の Viresolve® Pro Device 向け	2	VPMHRD0103
	1～5 台の Viresolve® Pro Device 向け	2	VPMHRD0105
	1～7 台の Viresolve® Pro Device 向け	2	VPMHRD0107
フィッティングキット (3.81 cm (1.5 in.) サニタリーフィッティング 3 個、3.81 cm (1.5 in.) ブランク 2 個、1.27 cm (0.5 in.) ベントフィッティング 1 個 および 1.27 cm (0.5 in.) ブランク 1 個)	Viresolve® Pro および Pro+ Magnus ホルダー	1	VPMHADAPSK
3.81 cm (1.5 in.) サニタリーフィッティング	フィードおよび透過液ポート用	6	VPMHADAPSF
3.81 cm (1.5 in.) ブランク	フィードおよび透過液ポート用	6	VPMHADAPSB
1.27 cm (0.5 in.) ベントフィッティング	ベントポート用	6	VPMHADAPVF
1.27 cm (0.5 in.) ベントブランク	ベント用	6	VPMHADAPVB
油圧ポンプ		1	MP0DHYPUMP
圧力計		1	MP0DHYGAGE
作動油 (1 リットル)		1	MP0DHFLUID

## ご注文情報（続き）

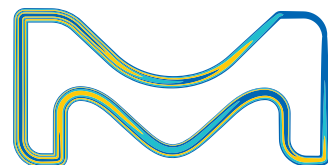
製品名	主な用途	入数 / 箱	カタログ番号
Viresolve® Pro および Pro+ Magnus ホルダーのサービス			
IQ/OQ のプロトコール	コミッショニング、据付時および性能の適格性評価（IQ/OQ）の プロトコール	1	DOCVMHIQOQ
IQ/OQ のプロトコールおよびサービス	コミッショニング、据付時および運転時の適格性評価（IQ/OQ）の プロトコールおよびサービス	1	SSVIOQMGN
オンサイトの予防メンテナンス（Preventive Maintenance PM）サービス	装置の確認、適切な機能性の検査、調整および部品交換（別売）	1	CSVOPMMGN
ウイルスろ過のための Mobius® FlexReady Solution			
具体的なご注文情報については、データシート（DS2562EN00 および DS1259EN00）を参照してください。			

【ご注意】本データシートに掲載されている製品は、食品衛生法への適合を確認していないため、食品製造用途には使用できません。

Facebookもチェック 

最新の技術情報やWebinar・イベント情報を配信!

メルク プロセスソリューションズ 



本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのでご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaAの登録商標もしくは商標です。本紙記載の内容は2020年8月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2020 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit. No. DS0006EN00 Ver. 11.0

## メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら [www.merckmillipore.jp](http://www.merckmillipore.jp)

製品・技術に関するお問合せ：PStechservice\_JP@merckgroup.com

注文に関するお問合せ：PScommercialservice\_JP@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1143