



疫苗生产工艺中的生物负荷控制

航空航天
环境控制
机电
过滤
流体与气体处理
液压
气动
过程控制
密封与屏蔽



ENGINEERING YOUR SUCCESS.

疫苗

如今，疫苗的生产在生物制药行业中的比重已经变得越来越大。为保护人类免受疾病的侵扰，疫苗的生产和使用逐步扩展至全球各个地方。

疫苗是将整个生物体或生物体的一部分，通过人工灭活，减弱或去除其致病机制而制成的一种生物制剂。它能够刺激宿主体内免疫系统产生免疫记忆反应，表达大量的保护蛋白从而阻止病原对宿主的伤害。

在治疗人类和动物传染病的用药中，疫苗是唯一一种被广泛应用的预防性手段。

目前，疫苗每年全球的市场总值约达\$220亿，并以每年10%的速度增长。此外，新疫苗的研发和现有产品需求的日益增加，意味着需要通过更高效的生产技术来扩大现有的生产规模。

监管机构对疫苗行业的审查非常严格，质量控制则成为该行业的根本任务。在疫苗开发的初级阶段，通常需要对产品进行注册审批。审批检查要求对生产的每一个环节，包括过滤在内，都有明确的规定。之后，若对初始生产工艺有任何重大修改，都需要进行再次注册审批，甚至包括后期的临床实验。

出于验证和注册的考虑，在疫苗研发生产的早期阶段，选择合适的过滤产品是相当重要的。



疫苗的种类

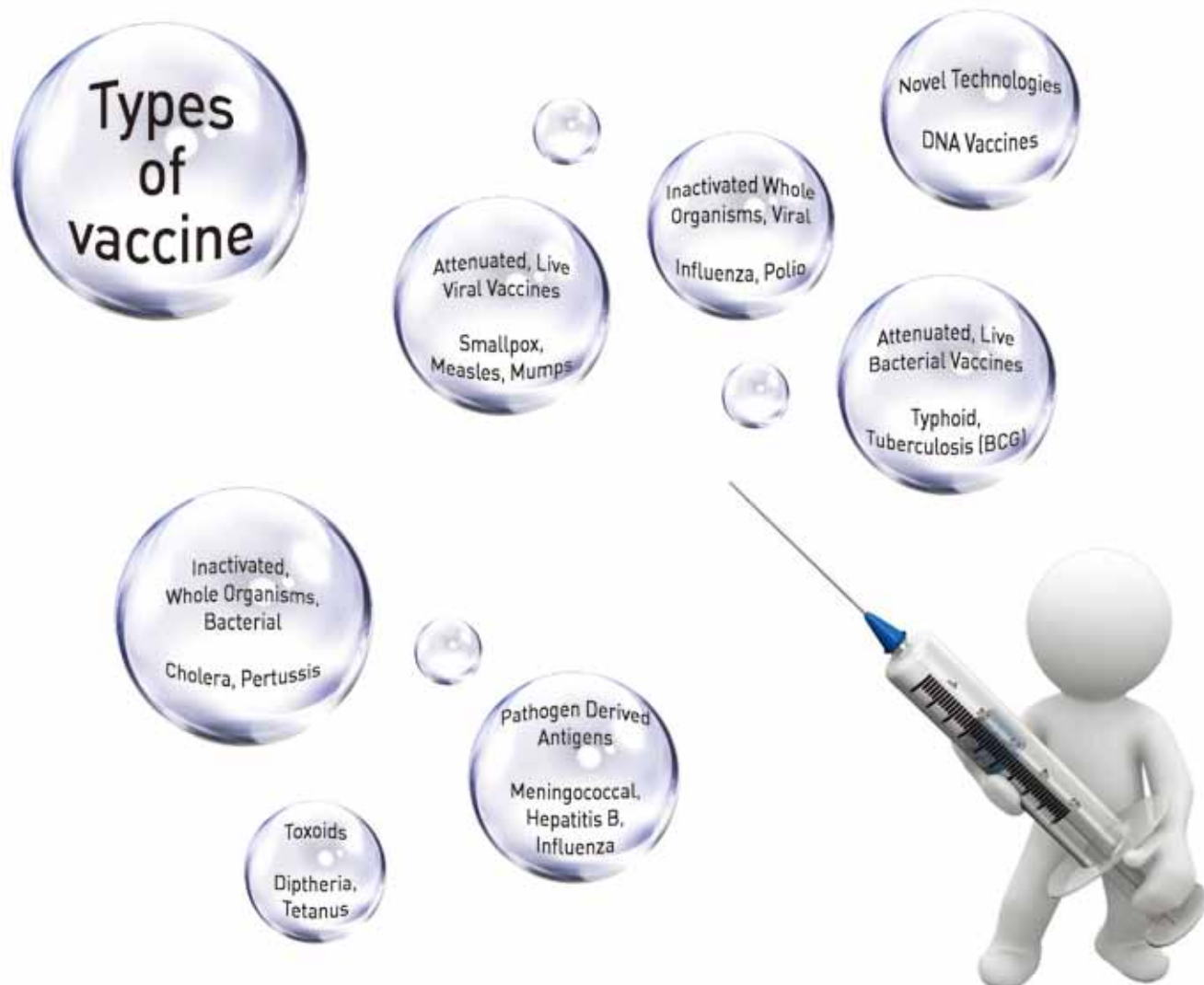
如今的疫苗市场，产品种类繁多。它们被大量用来治疗或预防由于细菌、病毒感染或者遗传缺陷所引起的疾病。下面举例说明一些主要的疫苗种类。

疫苗的组成多种多样，比如：经过灭活或者减弱活性（具有活性，但是致病机理已经被去除）的整个生物体、生物片段（病原体）、经修饰后失去毒性的毒素（类毒素）、甚至是DNA片段（DNA疫苗）。

疫苗的种类不同，它的生产工艺也会大相径庭。比如，细菌可以在培养基中培养，但是病毒则必须在宿主体内增殖。典型的生产工艺包括鸡蛋培养、哺乳动物细胞培养或者细菌培养。

除了这些免疫成份，疫苗中还经常需要添加佐剂。佐剂成份会提高病人的免疫能力（使免疫反应更明显、免疫时间更长），同时帮助减少疫苗的用量。

以前，获批用于疫苗生产的佐剂主要是铝盐。然而现在，表面活性剂、油水乳胶、刺激免疫复合物如磷脂和皂角苷等，都被越来越多地应用于疫苗生产中。



过滤器的应用

虽然每种疫苗的生产工艺大相径庭，但是过滤器的基本应用不会随着疫苗的种类不同而改变。

运用膜过滤技术，能保证在疫苗生产过程中每个阶段添加进去的溶液，如培养基、缓冲液和添加剂等都是无菌的，从而确保疫苗产品的质量。

澄清是对产品在进行下游工艺处理前，先去除不需要的细胞碎片和其他的杂质颗粒。这里会用到深层过滤和膜过滤两个步骤。

在灌装和包装过程中，同样需要使用除菌过滤器以保证最终产品的质量。

在疫苗生产中，通常会添加大量的佐剂。然而，基于佐剂的化学成份，需要一个综合的过滤系统才能达到有效除菌的效果。铝盐通常会带有一些较大的颗粒，容易造成膜过滤器的堵塞；此外，一些佐剂组分可能会降低过滤器的细菌截留

能力。因此，在选择一个合适的过滤系统时，应该把这些因素都考虑进去。

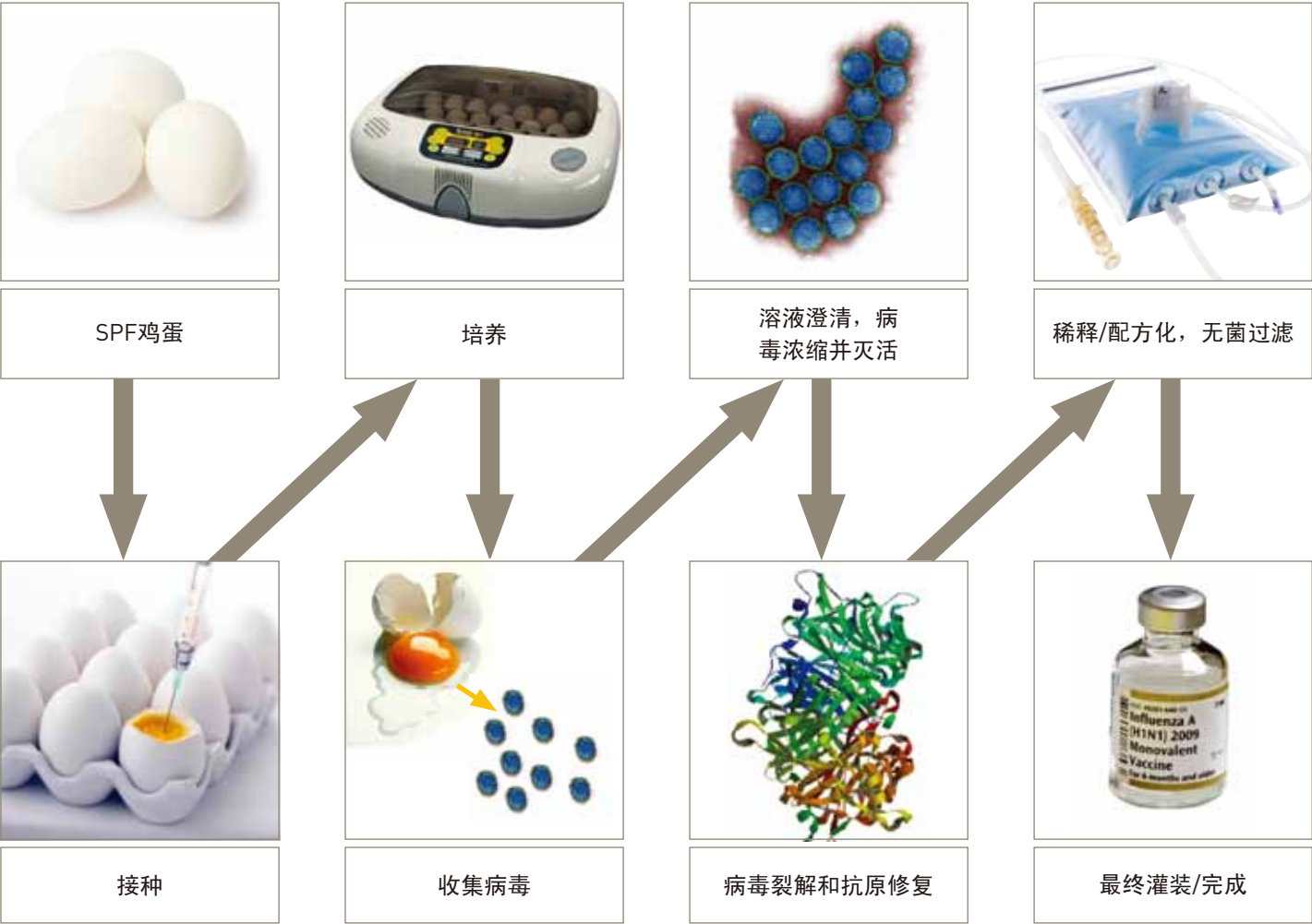
为了保证系统的无菌，选用合适的除菌气体过滤器和呼气器是非常必要的



免疫词汇表

Term	Definition
佐剂	与免疫制剂一同注入病人体内，使其免疫应答反应最大化。扩大了疫苗的能效，同时减小疫苗的用量。
抗原	一种分子或者物质（如毒素或酶），能够刺激体内的免疫应答反应（特别是产生抗体）。
减毒	减少或者去除有机体的毒性（致病性）。
细菌	单细胞原核微生物（没有明确的细胞器）。
DNA疫苗	DNA疫苗是一种针对某一病原体相关的抗体基因，进入宿主体内后，通过DNA解码表达免疫反应。
赋形剂	一种稳定的，不与主药产生药理反应的物质，能够作为活性成份的载体，也被表述为佐剂、防腐剂、稳定剂。
灭活	将生物“致死”的同时，保存它原始的免疫特性。
病原体	可造成人或动物感染疾病的微生物或其它媒介。
百日咳	百日咳博德特氏菌，引发百日咳。
预防疫苗	一种疫苗，可以保护机体不受某种微生物的侵染或者增强抵抗能力。
无特定病毒	形容实验室用动物不携带某种特定的病原体。
治病疫苗	一种针对病人目前状况的治疗用疫苗。
类毒素	一种改变了化学结构的毒素，失去毒性，但仍能够产生免疫反应。
病毒	一种具有传染性的，由蛋白质外壳包裹的核酸组成的物质。它只能在活的生物细胞内进行自我复制。

灭活流感疫苗的生产流程



派克汉尼汾在中国的联系方式

派克汉尼汾流体传动产品(上海)有限公司

上海市金桥出口加工区云桥路280号

邮编: 201206

电话: 86 21 2899 5000

传真: 86 21 5834 8975

北京办事处

北京市朝阳区光华路7号汉威大厦21层B2109室

邮编: 100004

电话: 86 10 6561 0520

传真: 86 10 6561 0526

广州办事处

广州市萝岗区科学城彩频路11号广东软件科学园F栋202室

邮编: 510663

电话: 86 20 3212 1688

传真: 86 20 3212 1700

派克汉尼汾香港有限公司

香港九龙尖沙咀海港城港威大厦2座20楼01-04室

电话: 852 2428 8008

传真: 852 2480 4256

成都办事处

四川省成都市成华区万年路35号东景丽苑2号楼

邮编: 610051

电话: 86 28 8436 7205

传真: 86 28 8436 7282

大连办事处

大连高新园区火炬路3号纳米大厦1108室

邮编: 116023

电话: 86 411 3964 6768

长沙服务中心

长沙市五一大道766号中天广场写字楼14层41-42房

邮编: 410005

电话: 86 731 453 0210

传真: 86 731 453 0170

11-06-A Fil-CH-8P-0204



ENGINEERING YOUR SUCCESS.