

LifeASSURE™ エアー滅菌用 PTFE メンブレン フィルターカートリッジ/カプセル PFS シリーズ



気体用疎水性 PTFE メンブレンフィルター

流量特性に優れていますので、経済的なろ過が行えます。
また、出荷前に 100% 完全性試験が実施されており、確実な滅菌性能を有していることが確認されています。

製品の特長と利点

特長	利点
<ul style="list-style-type: none"> ろ過滅菌グレード 	<ul style="list-style-type: none"> FDA ガイドライン*で定められたろ過滅菌グレード
<ul style="list-style-type: none"> 低圧力損失、高流量 大きなろ過面積 	<ul style="list-style-type: none"> 従来品の約 1/2 のサイズダウンが可能で、コストダウンにつながります
<ul style="list-style-type: none"> FDA が要求する 21 CFR Part 170-199 に記載されている材料を使用 USP 24 〈88〉 プラスチックの Class VI 生物反応性試験の基準に適合 品質証明書添付 	<ul style="list-style-type: none"> 製薬用として安心して使用可能
<ul style="list-style-type: none"> 全品出荷前に完全性試験済み 	<ul style="list-style-type: none"> 保証されたフィルター性能
<ul style="list-style-type: none"> ISO9001:2008 認証取得工場で製造 	<ul style="list-style-type: none"> 安定したフィルター品質保証体制

* Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice, September 2004

* FDA : アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration)

CFR : 連邦規則集 (Code of Federal Regulations)

USP : 米国薬局方 (United States Pharmacopeia)

用途

- 無菌工程タンクのエアーベント
- オートクレーブのエアーベント
- 発酵用エアレーションろ過滅菌
- 無菌充填ライン等のエアーろ過滅菌
- ブローフィルマシンのエアーろ過滅菌
- 各種ガスのろ過滅菌
- 凍結乾燥機の無菌エアーベント
- 発酵タンクの排気用ベントフィルター

仕様

項目	カートリッジ				カプセル						
	5インチ	10インチ	20インチ	30インチ	2.5インチ	5インチ	10インチ	20インチ	30インチ		
ろ過精度	0.2 μm										
有効ろ過面積 (m ²)	0.51	1.02	2.04	3.06	0.26	0.51	1.02	2.04	3.06		
材質	PTFE										
	ポリプロピレン										
支持体、コア、外枠、エンドキャップ、カプセル	SUS316										
サポートリング	-										
接続	226 O-リング (ツイストロック、フィン付) 226 O-リング (ツイストロック、フィン無し) ^{※1}				1.5 インチ サンタリーヘルール						
最高使用温度	80°C				40°C						
最大許容差圧	正方向: 0.55MPa@25°C、0.17MPa@80°C 逆方向: 0.44MPa@25°C				正方向: 0.51MPa@40°C 逆方向: 0.44MPa@25°C						
滅菌条件	インラインスチーム滅菌				145°C、30分 ^{※2}						
	オートクレーブ滅菌				126°C、30分						
完全性試験	フォワード フロー値 (mL/min)	25/75 TBA/水@0.11MPa	≤ 4.4	≤ 8.7	≤ 17.4	≤ 26.1	≤ 2.2	≤ 4.4	≤ 8.7	≤ 17.4	≤ 26.1
		60/40 IPA/水@0.11MPa	≤ 17.8	≤ 35.5	≤ 71.0	≤ 106.5	≤ 9.0	≤ 17.8	≤ 35.5	≤ 71.0	≤ 106.5
		70/30 IPA/水@0.11MPa	≤ 27.0	≤ 54.0	≤ 108.0	≤ 162.0	≤ 13.7	≤ 27.0	≤ 54.0	≤ 108.0	≤ 162.0
	バブル ポイント値 (MPa)	25/75 TBA/水	≥ 0.11								
		60/40 IPA/水									
		70/30 IPA/水									
ウォーター イントリュージョン 許容値 (mL/min)	水@0.28MPa	≤ 0.30	≤ 0.59	≤ 1.18	≤ 1.77	≤ 0.15	≤ 0.30	≤ 0.59	≤ 1.18	≤ 1.77	

※1 5インチカートリッジは226 O-リング(ツイストロック、フィン無し)。

※2 最大200回までのスチーム滅菌後の耐久性を確認しています(正方向・逆方向)。

バクテリア捕捉性能

液体ろ過でのバクテリアチャレンジテストにより、バリデーション済み。

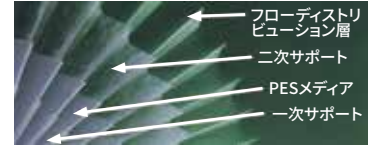
PDAのTechnical Report No.26 (2008) に基づいた *Brevundimonas diminuta* を使用したバクテリアチャレンジテスト (1×10^7 cfu/cm²) を行った結果すべてのろ液が無菌であり、PDAのTechnical Report No.26 (2008) で定められた滅菌フィルターとしてのバクテリア捕捉性能を有していることが確認されています。

ウィルス (バクテリオファージ) 捕捉性能

バクテリオファージΦX-174を用いたエアロゾルチャレンジテストを行っています。

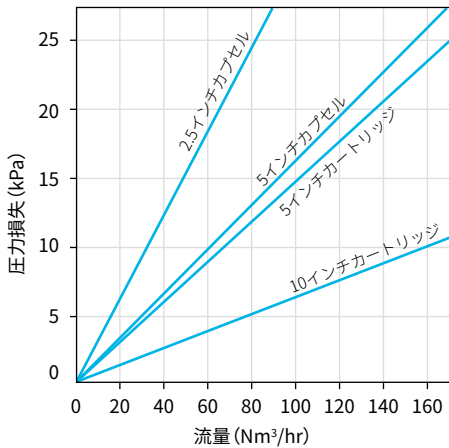
低圧力損失、高流量

メンブレンおよびサポート材に、フローディストリビューション層を組み合わせた新構造を採用。低圧力損失、高流量ですので、他社と比較して小さいサイズの製品で同等の性能が得られ、大変経済的です。

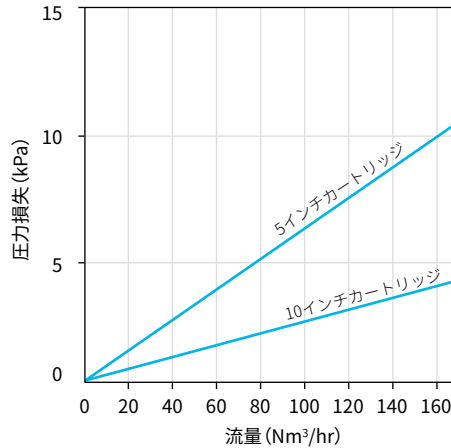


流量表

タンクバント



0.2MPaGの加圧空気



注文ガイド表

シリーズ	ろ過精度	固有記号	カートリッジ長さ(公称)	形状	O-リング材質	販売単位
PFS	020 0.2μm	A カートリッジタイプ	01 10インチ	B 226 O-リング、ツイストロック、フィン付 	A シリコーンゴム	
			02 20インチ			
			03 30インチ			
			50 5インチ*	J 226 O-リング、ツイストロック、フィン無し 		
		J カプセルタイプ	01 10インチ	A 1.5インチサニタリーヘルール 		01 1個
			02 20インチ			
			03 30インチ			
			25 2.5インチ			
			50 5インチ			

*5インチはJ形状のみです。

▼ PFS ▼ 0.2μm ▼ カートリッジタイプ ▼ 10インチ ▼ 226 O-リング (ツイストロック、フィン付) ▼ シリコーンゴム

注文例	PFS	020	A	01	B	A	
-----	-----	-----	---	----	---	---	--

注文コード **PFS020A01BA**

各種数値は参考値であり、保証値ではありません。仕様及び外観は、予告なく変更されることがありますのでご了承ください。本書に記載してある事項、技術上のデータ並びに推奨は、すべて当社の信頼している実験に基づいていますが、その正確性若しくは完全性について保証するものではありません。使用者は使用に先立って製品が自己の用途に適合するかどうかを判断し、それに伴う危険と責任のすべてを負うものとします。売主及び製造者の義務は、不良であることが証明された製品を取り替えることに限定され、それ以外の責任は負いません。本書に記載されていない事項若しくは推奨は、売主及び製造者の役員が署名した契約書によらない限り、当社は責任を負いません。

3M、LifeASSUREは、3M社の商標です。



スリーエム ジャパン株式会社

フィルター製品事業部

<http://www.3mcompany.jp/filter/>

Please Recycle. Printed in Japan.
© 3M 2017. All Rights Reserved.

CUN-P05-F(1217)

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

0570-011-211

8:45~17:15 / 月~金 (土日祝年末年始は除く)
全国どこからでも市内料金でご利用いただけます