

高温気体および高濃度酸素のろ過に対する卓越したパフォーマンスと再現性のよい完全性試験を実施するために

エンフロン HTPFR フィルターカートリッジは、医薬品製造において、高温での使用、オゾン処理水のタンクベント、酸素濃度の高い空気のろ過などフィルターが酸化により劣化しやすい環境での使用に対して、特別にデザインされたろ過滅菌グレードフィルターです。高温ろ過の用途は、オートクレーブ、発酵用エアの導入、無菌充填／ブローフィルシールや、高温の WFI のタンクベントを含みます。酸素濃度の高い空気は、発酵や細胞培養時にエアレーション向上による産生率増加を目的とし、一般的に使用されています。エンフロン HTPFR は、ポールが自社で製造している二層の疎水性ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) メンブレンで構成されています。ポリプロピレン部材には特別な抗酸化剤を配合しており、メンブレンサポートにはポリフェニレンサルファイドを使用しています。これらの耐酸化性に優れた部材から構成されたフィルターは、100℃までの気体ろ過の用途で長時間使用することができます。また、短期間であれば120℃でも使用することができます。



特長と利点

特長	利点
■ ウォーターイントルージョン試験が可能 ■ 耐酸化性に優れた部材を使用	■ 完全性試験時にアルコールが不要 ■ 高温気体のろ過、高温でのベント使用でも、長いろ過寿命を実現。また高濃度酸素を使用する培養工程にも最適（詳細はポールアプリケーションノート USTR2311a を参照）
■ ポールが独自に製造した PTFE メンブレンを使用 ■ <i>Brevundimonas diminuta</i> のチャレンジ試験 ($\geq 10^7$ cfu/cm²) によるバリデーション済み ■ 厳格なチャレンジ試験により微生物、ファージおよび微粒子の除去性能をバリデーション済み ■ 複数サイクルのオートクレーブ／定置滅菌が可能なデザイン ■ 高流量特性・低圧力損失 ■ レーザーによる製品型式・シリアル番号および二次元バーコードの刻印	■ ポールの厳格な製造・品質管理による安定供給 ■ 濡れた状態および乾燥状態でも無菌性を担保し、気体用ろ過滅菌グレードに対する cGMP の要求に適合 ■ 微生物除去の確実性が向上。ウイルスによる汚染リスクの低減 ■ 堅牢な構造によりスチーム滅菌耐久性を強化 ■ ろ過システムの小型化が可能で、設置や運転のコストを低減 ■ トレーサビリティが容易；製品情報の視認性が向上、バーコードリーダーにより簡単に読み取りが可能

医薬品製造用として、高い信頼性

エンフロン HTPFR は、医薬品の GMP 製造用として適格性評価されています。すべてのフィルターは、医薬品製造業界で求められる製造時の完全性、ろ液の品質試験や生物学的安全性試験 (USP <88> for Class VI -121°C plastics および USP <87>) に適合している旨が記載された検査証明書が添付されています。ポールのフィルターは、ISO9001 にて認定された品質管理システムによる管理下で製造されています。すべてのフィルターは製造時に、液体での細菌除去性能および気体でのバクテリオファージ（ウイルス）除去性能との相関性を検証済みの完全性試験因子にて、フォワードフロー試験で完全性を確認しています。さらに製品にレーザー刻印されたロット、シリアル番号によりトレーサビリティが確保されています。また、ロットからの抜き取りでウォーターイントルージョン試験を実施しています。

ろ液の品質試験

- 顕微鏡観察により計数したフラッシング後のろ液中の微粒子は、最新の USP<788> 注射剤中の不溶性微粒子の基準に十分な安全マージンをもって適合
- 21 CFR Part 211.72 および 210.3(b)(6) により要求されているノンファイバーリリースに適合
- フラッシング後の pH は、USP<791> に従った試験が行われ、社内規格に適合
- 浸漬液からサンプリングされた試料は USP<85> バクテリアエンドトキシン試験に従った LAL 試薬による試験が行われ、その結果は USP<85> に準拠した社内規格に適合



エンフロン HTPFR フィルターカートリッジは、Palltronic® フロースター V フィルター完全性試験装置に接続された Palltronic バーコードリーダーで製品情報を読み取ることができます。

技術仕様

構成部品材質

メンブレン	ポールが独自開発した 0.2 μm 疎水性 PTFE 膜（二層）
メンブレンサポート	ポリフェニレンサルファイド
コア、ケージ、エンドキャップ	抗酸化ポリプロピレン
アダプター	抗酸化ポリプロピレン（ステンレス製補強リング含む）

最高使用圧力（差圧）^{*1}

使用温度	正方向	逆方向
40 °C まで	540 kPa	300 kPa
90 °C まで	340 kPa	100 kPa

有効ろ過面積^{*5}

5 インチカートリッジ	約 0.42 m ²
10 インチカートリッジ	約 0.84 m ²

オートクレーブ／蒸気滅菌時の最大条件^{*2}

温度／差圧 ^{*3}	累積滅菌時間
正方向 100 kPa @ 125 °C	20 時間（1 時間サイクル）
30 kPa @ 142 °C	100 時間（1 時間サイクル）
逆方向 ^{*4} 50 kPa @ 125 °C	20 時間（1 時間サイクル）

使用期間（連続的な空気ろ過での目安）^{*1,3}

使用温度	使用期間
100 °C	12 ヶ月
110 °C	6 ヶ月
120 °C	2 か月

完全性試験因子^{*6}

試験方法	湿潤液	試験気体	試験圧力	最大許容値 (5 インチカートリッジ)	最大許容値 (10 インチカートリッジ)
フォワード フロー試験	60% (V/V) イソプロ ピルアルコール水溶液	空気	104 kPa	8.0 mL/min	16 mL/min
ウォーターイン ルージョン試験	水	空気	250 kPa	0.16 mL/min	0.33 mL/min

図1 流量－圧力損失特性
(5 インチフィルターカートリッジでの目安)

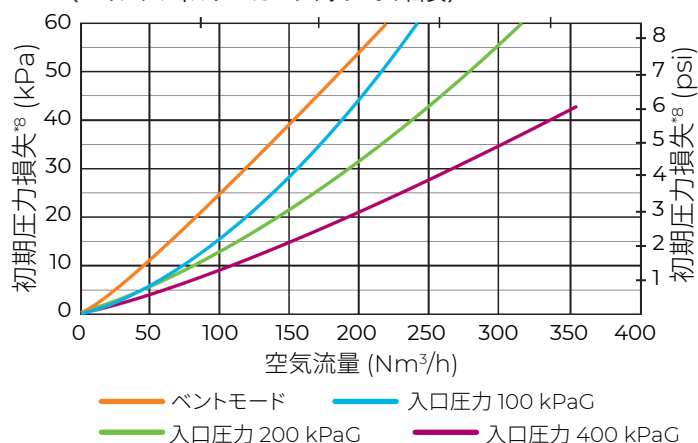
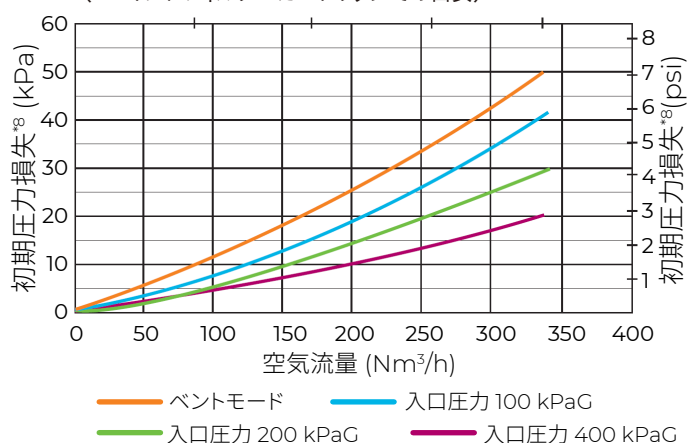


図2 流量－圧力損失特性^{*7}
(10 インチフィルターカートリッジでの目安)



注文情報*9

AB		HTPFR		PV	
コード	カートリッジ長さ	コード	アダプター形状	コード	O- リング材質
05	127 mm (5 インチ)	2	ダブル O- リング (ツイストロックあり、ボンフィンなし)	H4	シリコーン
1	254 mm (10 インチ)	7	ダブル O- リング (ツイストロックあり、ボンフィンあり)	J	EPDM
2	508 mm (20 インチ)				
3	762 mm (30 インチ)				

*1 高濃度酸素環境における最大許容差圧および最高使用温度についてはパールアプリケーションノート USTR2311a を参照するか、日本パールまでお問合せください。

*2 累積滅菌時間および耐久期間のデータは、表中に記載の時間まで管理条件下にてデータを取得し、決定されています。実際の運転条件によっては、フィルターカートリッジのスチーム滅菌耐久時間や高温エアへの耐久期間に影響を及ぼす可能性があります。フィルターカートリッジは、それぞれの使用用途において、適合性を確認する必要があります。

*3 ベントのような断続的な空気ろ過の耐久期間は、これらの値よりも、はるかに長くなる可能性もあります（空気流量と温度に対しての累積時間によります）。

*4 逆方向の圧力の意図的な連続負荷は避けてください。

*5 10 インチフィルターカートリッジまたは 5 インチフィルターカートリッジ 1 本あたりの値です。

*6 20℃での 5 インチフィルターカートリッジまたは 10 インチフィルターカートリッジ 1 本あたりの値です。複数本での試験値、異なる試験気体、異なる湿潤液での値は、日本パールまでお問い合わせください。

*7 10 インチフィルターカートリッジあたり、20℃の清浄な空気での流量－圧力損失特性の目安です。20 インチ以上のフィルターカートリッジ、複数本（並列）での圧力損失は 10 インチフィルターカートリッジ換算の本数で割った値を目安としてください。フィルターサイジングについては、日本パールまでご相談ください。

*8 ハウジングによる圧力損失は含みません。

*9 製品型式に関する情報のみを示しています。その他の特有なご要望につきましては、日本パールまでお問い合わせください。



PALL CORPORATION

日本パール株式会社

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.com/jp/ja/biotech

E メールでのお問い合わせ：Npl_Biopharm@ap.pall.com