

ザルトポア® エア ミディキャップ®、 マキシキャップ®

クリティカルなアプリケーション用の
シングルユースベントフィルター

製品情報

革新的な疎水性の0.2 µm PES膜を備えたザルトポア® エアは、シングルユースのベントフィルターとして厳しい要求に完全に対応しています。ザルトポア® エアは、優れた流量性能で無菌性を保証します。

最高レベルのパフォーマンスとセキュリティが必要な場合、ザルトポア® エアは唯一の選択肢です。



はじめに

このフィルターは、シングルユースアプリケーションに必要な要件について高く基準を設定し、それをクリアしています。

粒子の保持、ファージの保持、もちろん空気と液体中の細菌の保持は、ザルトポア® エアの品質を証明する仕様です。工場内で100%の製品に行われる完全性試験は、使用前のすべてのフィルターひとつひとつの品質を保証します。長時間にわたり優れた安定した流量により、効率の高いプロセスをご提供します。

アプリケーション

- シングルユースバイオリアクター
(スパージ | 多重階層フィルター | 排気フィルタアッセンブリ)
- シングルユースのミキシングや保管バック
- PUPSITを要するシングルユースフィルターセット
(滅菌後の使用前完全性試験)
- 最終充填

個別の品質保証による高い信頼性

0.2 µmの単層疎水性ポリエーテルスルホン (PES) 膜は、水分が浸透しない性質があり、したがって、長いプロセス時間にわたって低い差圧で高い空気流量を提供します。すべてのコンポーネントが、ザルトリウスの完全なコントロールの下で開発、製造されています。さらに、以下の必須要件を満たしています。

- エアロゾルや液体中で $\geq 10^7$ Brev. diminuta菌 / cm² の捕捉力
- エアロゾルの $\geq 10^7$ MS-2 coliphage / cm² の捕捉力
- 捕捉できる粒子サイズ 0.005 µm | 0.3 µm
- 出荷前に完全性試験を全数実施
- ロット番号、固体番号の鮮明なラベル、全てのフィルター情報はハウジングにレーザー印字されています。

技術情報

| 製品サイズ | 膜面積 [m ²] | Max. Diffusion @ 0.7 bar [mL/min] | Min. Bubble Point [bar] |
|-----------------|-----------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|
| マキシキャップ® | | | |
| サイズ1 | 0.53 | 10 | 1 |
| サイズ2 | 1.06 | 20 | 1 |
| ミディキャップ® | | | |
| サイズ7 | 0.06 | 2 | 1 |
| サイズ8 | 0.1 | 3 | 1 |
| サイズ9 | 0.17 | 4 | 1 |
| サイズ0 | 0.34 | 8 | 1 |
| カプセル | | | |
| サイズ4 | 0.016 | 12 | 1 |

最大許容差圧 (順方向)

ミディキャップ®、マキシキャップ®、カプセル
5 bar | 72.5 psi at 5 - 30°C 最大12時間
1 bar | 14.5 psi at 5 - 40°C 最大3か月
1 bar | 14.5 psi at 40 - 50°C* 最大1か月
*65°C加熱用ジャケット 最大1か月
(バイオリアクターの動作条件 最大100 mbar)

最大逆圧

ミディキャップ®、マキシキャップ®
1 bar | 14.5 psi at 5 - 40°C 最大3か月

材料

膜材質

疎水性ポリエーテルスルホン(PES)

排水フリース

ポリプロピレン不織布(PP)|ポリエチレン (PE)フリース

外装 ポリプロピレン

インナーコア ポリプロピレン

エンドキャップ ポリプロピレン

ハウジング ポリプロピレン

O-リング シリコン

膜孔サイズ

0.2 µm

滅菌方法

ガンマ線滅菌 < 50 kGy 1回

ザルトポア® エア ミディキャップ®, マキシキャップ® は、SIPとオートクレーブは不可能

技術資料

バリデーションガイド SPK5819-e

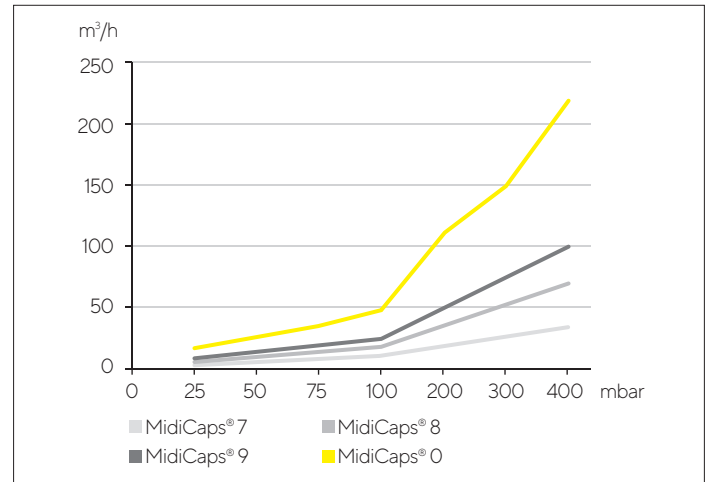
準拠規格

- 製品ごとにバブルポイント試験とディフュージョン試験が実施されています。
- 現行のASTM F-838ガイドラインに基づいて滅菌グレードのフィルターとして完全に検証済み
- ISO 9001認証品質管理システムに従って設計、開発、製造されています。
- USP Plastic Class VI 試験
- 21 CFRに基づく繊維の非放出
- 酸化性物質: これらのフィルター要素のろ液は、現行USPに従った試験において陰性反応を示します。

製品性能

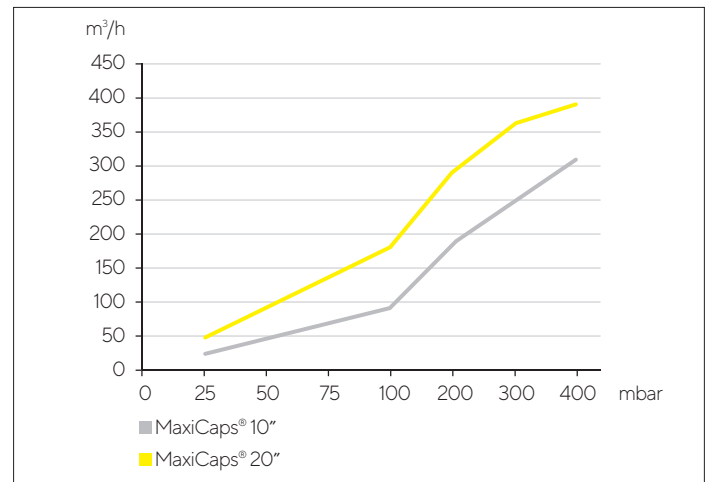
エア流量

ミディキャップ®



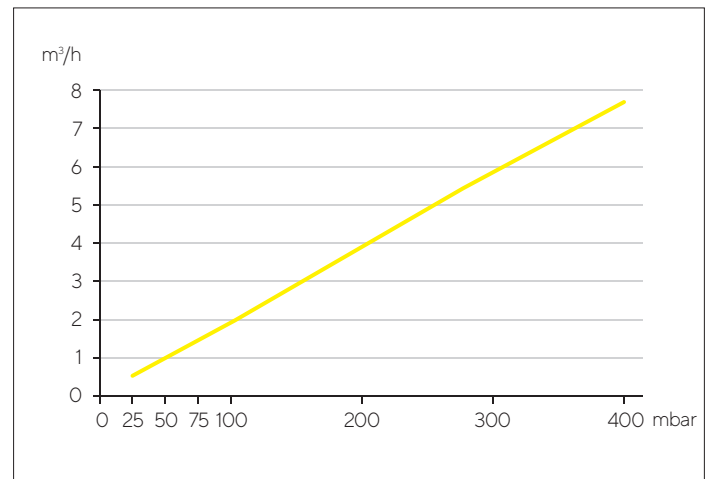
コネクタータイプSSで測定

マキシキャップ®



コネクタータイプSSで測定

カプセル



コネクタータイプSSで測定

製品番号案内

ミディキャップ®



519 53 07 A [] G- [] -- []

フィルターサイズ
 7: 0.065 m²
 8: 0.13 m²
 9: 0.26 m²
 0: 0.52 m²

コネクタータイプ イン | アウト
 S: 1½" トリクランプ 50.5 mm
 O: ½" ホースバルブ
 F: ¾" トリクランプ 25 mm

包装 サイズ
 A: 4個入り (サイズ 7, 8, 9)
 V: 2個入り (サイズ 0)

マキシキャップ®



519 73 07 A [] G- [] IT

フィルターサイズ
 1: 0.53 m² (10")
 2: 1.06 m² (20")

コネクタータイプ イン | アウト
 S: 1½" トリクランプ 50.5 mm
 O: ½" ホースバルブ

包装 サイズ
 箱に1本

カプセル



519 13 07 A 4 G- [] -- [B]

コネクタータイプ イン
 S: ¾" トリクランプ 25 mm
 O: ¼" 多段型ホースバルブ

包装 サイズ
 B: 箱に5個入り

お問い合わせ先

詳細については、www.sartorius.comをご覧ください。

ザルトリウス・ステディム・ジャパン株式会社

営業部

Phone : 03 6478 5201 | Fax : 03 6478 5495

www.sartorius.com

〒140-0001 東京都品川区北品川1-8-11 Daiwa品川Northビル4階

※製品仕様は予告なく変更される場合があります。