

ザルトポア® エアミディザルト®

ガンマ線滅菌、オートクレーブが可能
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 0.2 µm PES膜を備えたザルトポア® エア ミディザルト®は、シングルユースのsmall scale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 ミディザルト®は製品のどちらの方向にセットしても滅菌グレードの通気性能を保証します。最高レベルの性能と安全性が要求される場合、ザルトポア® エア ミディザルト®はひとつの確実な選択肢です。



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、ファージの捕捉、もちろん空気と液体中の細菌の捕捉（両方向）は、ザルトポア® エア ミディザルト®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。フリースを含まないため、粒子が放出されません。軽量構造によりチューブのよじれを引き起こしません。

アプリケーション

- シングルユースアッセンブリ
- 小スケールバイオリアクター
- カーボイ
- 充填や容器移送
- 貯蔵タンクやバッグ
- 最終充填
- バッグ、ボトル、チューブアッセンブリ
- ミキサー
- 細胞培養チャンバー

個別の品質保証による高い信頼性

0.2µm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もと開発、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。

- 両方向における微粒子の量的な放出は、EU アネックス1のグレードAのクリーンルームに確立された要件を満たしています。
- 両方向における滅菌性は、ワーストケースのバクテリアチャレンジテストを各方向で試験し証明されています。
- エアロゾルや液体中で $\geq 10^7$ Brev. diminuta 菌 / cm² の捕捉能力
- 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
- 出荷前にすべての製品で完全性試験実施
- ロット番号、固体番号の鮮明なラベル、また流路方法を示す「IN」の印字など、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、印字にインクや接着剤は使用していません。

技術情報

膜面積

20 cm² | 3 in²

完全性試験

最小バブルポイント値 ≥ 950 mbar | 13.8 psi
湿潤液: IPA/Water (60 | 40)

最大許容差圧

両方向につき: 2 bar

孔径

0.2 µm

材質

膜材質
疎水性ポリエーテルスルホン (PES)

ハウジング
ポリプロピレン (PP)

コネクタ

多段型ホースバルブ (インレット、アウトレット)

その他のコネクタ
(ホースバルブ、 $\frac{1}{8}$ " NPT、トリクランプ、小型ホースバルブ)

滅菌方法

ガンマ線滅菌またはオートクレーブ
134°C, 30 min
最大20回まで

Note:
複数回のガンマ線滅菌はできません。
一度ガンマ線滅菌を行ったザルトポア® エア ミディザルト® はオートクレーブ滅菌できません。

ハウジング径

64 mm | 2.5"

準拠規格

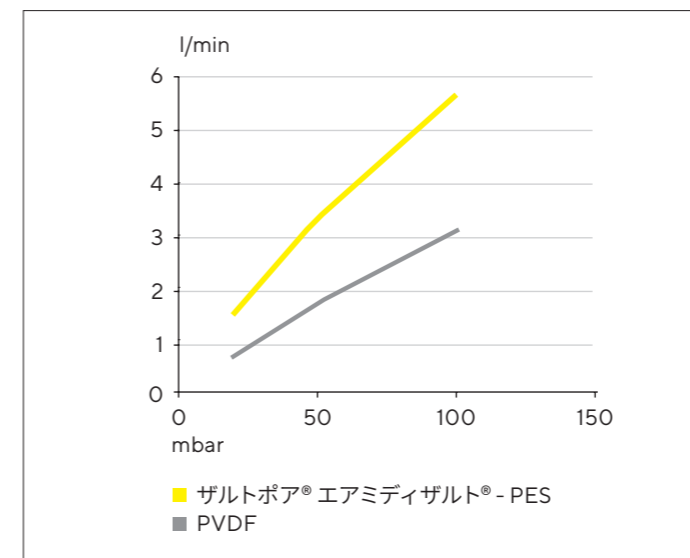
- 製品ごとにバブルポイント試験が実施されています。
- 現行のASTM F-838ガイドラインに基づいて滅菌グレードのフィルターとして完全に検証済み
- ISO 9001認証品質管理システムに従って設計、開発、製造されています。
- USP Plastic Class VI 試験
- 21 CFRに基づく繊維の非放出
- この製品は、現行の最新EUアネックス1:滅菌医薬製品の製造に準拠したグレードAクリーンルームの要求を満たしています。
- 酸化性物質:これらのフィルター要素のろ液は、現行USPに従った試験において陰性反応を示します。

技術資料

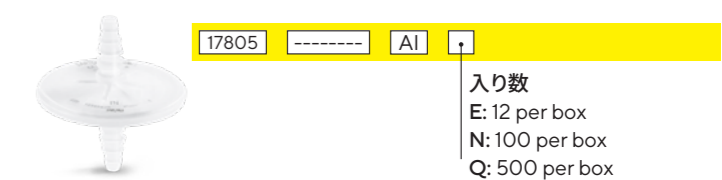
バリデーションガイド SPK5813-e

製品性能

エア流量
ザルトポア® エア ミディザルト® PES 膜フィルターは、他どのPVDFフィルターの性能より優れています。低差圧で得られた流速を下記に示します。



製品番号案内



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。