



プレフィルター 総合カタログ

Simplifying Progress

バイオテック | 医薬品分野の開発
から製造プロセスまで対応

SARTORIUS

プレフィルタ－選定ガイド

プレフィルタ－の製品レンジ、材質、ろ材構成の一覧です。

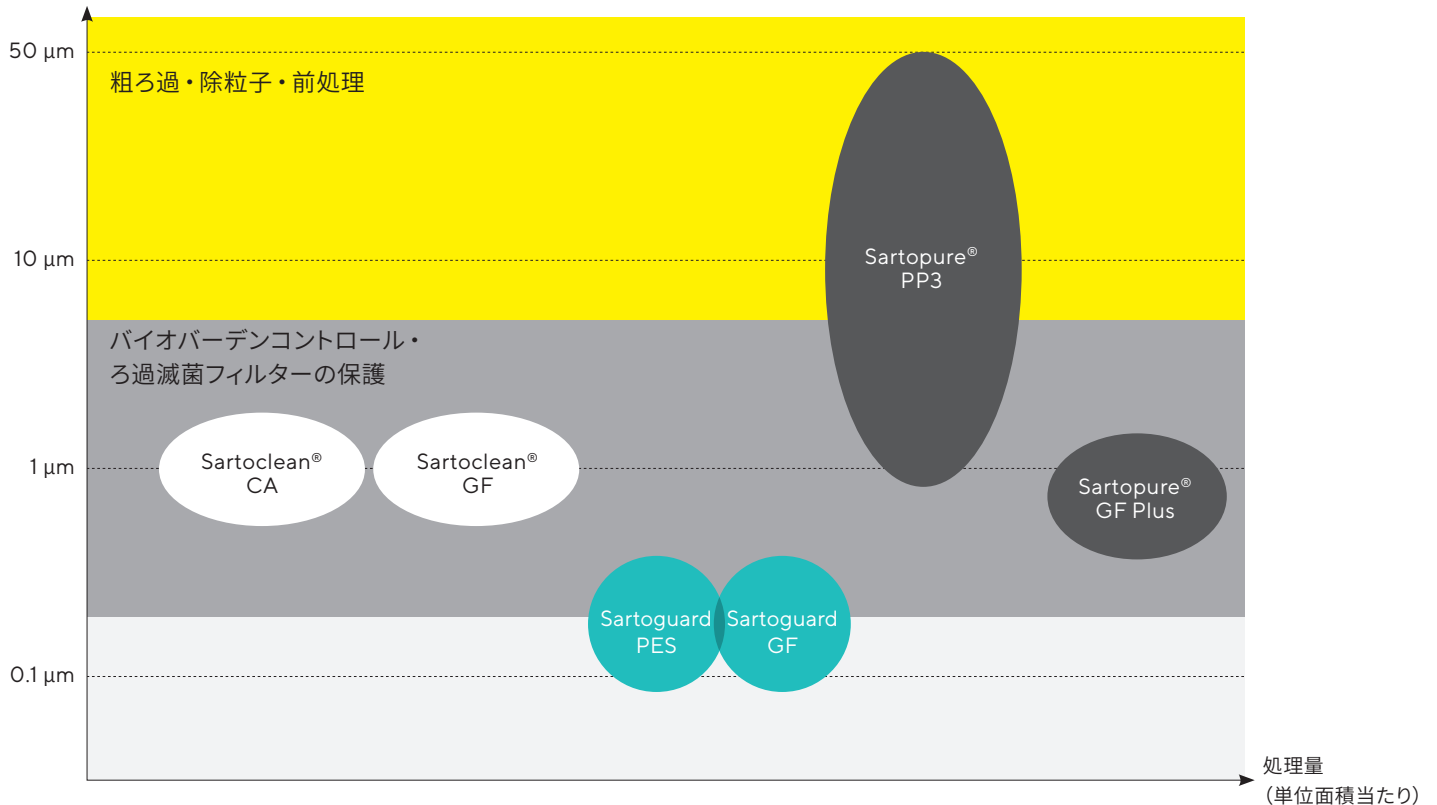
製品名もしくはページをクリックすると、その場所へ移動できます

製品名	型番	ろ材			ろ過精度 (μm)	ろ過面積 ($\text{m}^2/10\text{ inch}$)	主用途	ページ
		メインろ材	プレろ材	サポート材				
Sartoguard PES (ザルトガード PES)	547	PES 2層膜	—	ポリエステル	0.8 + 0.1/ 1.2 + 0.2	0.8	<ul style="list-style-type: none"> ■ バイオ医薬品のろ過 ■ 培地、緩衝液のろ過 ■ 注射剤一般のろ過滅菌のプレフィルトレーション ■ 点眼剤のろ過 	4
Sartoguard GF (ザルトガード GF)	548	PES 2層膜	グラスファイバー	ポリプロピレン	0.2 + 0.1/ 0.8 + 0.2	0.45	<ul style="list-style-type: none"> ■ 培地、緩衝液のろ過 ■ セルハーベスト後の清澄ろ過 ■ 点眼剤のろ過 ■ 血清、血漿のろ過 ■ 注射剤一般のろ過滅菌のプレフィルトレーション 	7
Sartoclean® CA (ザルトクリーン CA)	562	酢酸セルロース	—	ポリプロピレン	0.8 + 0.65/ 3 + 0.8	0.6 / 0.74	<ul style="list-style-type: none"> ■ 注射剤一般のろ過滅菌のプレフィルトレーション ■ 診断薬のろ過、血液分画製剤のろ過 ■ ワクチンのろ過、ポリ モノクローナル抗体のろ過 ■ バイオ医薬品のろ過、点眼剤のろ過 ■ 各種液体の清澄ろ過 	10
Sartoclean® GF (ザルトクリーン GF)	560	酢酸セルロース	グラスファイバー	ポリプロピレン	0.8 + 0.65/ 3 + 0.8	0.6	<ul style="list-style-type: none"> ■ 注射剤一般のろ過滅菌のプレフィルトレーション ■ 血清 血漿のろ過、培地、発酵液のろ過 ■ コロイド粒子を含む液体のろ過 ■ 液体の清澄ろ過 	13
Sartopure® GF Plus (ザルトピュア GF Plus)	555	グラスファイバー フリース	—	ポリプロピレン	0.65 / 1.2	0.4	<ul style="list-style-type: none"> ■ 血清、血漿のろ過 ■ 培地、緩衝液のろ過 ■ 注射用水のプレフィルトレーション ■ 輸液のプレフィルトレーション 	16
Sartopure® PP3 (ザルトピュア PP3)	505	多層ポリプロピレン 不織布	—	ポリプロピレン	0.45 / 0.65 / 1.2 / 3 / 5 / 8 / 20 / 50 /	孔径によって 異なる	<ul style="list-style-type: none"> ■ ワクチン製造における前段の清澄処理 ■ 血液、プラズマ分画 ■ バイオファーマ生産ラインにおける ダウンストリームの装置保護 	19



プレフィルター ポジショニング

幅広いレンジのプレフィルター群を選定するための目安です。



フィルター評価の必要性

■ 溶出物評価

2011年厚生労働省通知改定無菌操作法指針第17章1に規定されている通り、「ろ過滅菌フィルターは化学的特性、物理的特性、生物学的安全性、微生物捕捉性能及びフィルターからの溶出物に係るデータを考慮して選定すること」という要求事項の中で、微生物捕捉性能に関しては検討除外ですが、その他4項目評価は必須です。特に溶出物評価は医薬品・部外品GMP指針（2006年厚生労働省通知）4.60でも同様な要求があります。

溶出物評価は、当社より提出するモデル溶媒での液系評価に基づく溶出物 (Extractables) 同定データ (物質名特定) に対し、医薬品の成分、バッファー系などとの反応性や沈殿形成を評価します。

当社は主要なプレフィルターに関して「溶出物 (Extractables) プロファイル」を提出できます。

■ ろ過特性試験

最終的に薬液条件や運転条件の目処が立つ、フェーズ2段階位でスケールアップ検討のために実施します。

類似した開発製品のデータも有用な代替試験となりえます。

■ 耐薬品性試験 (フィルターやシングルユースバッグ)

溶媒系や新規薬液の場合は、運転条件が決まった時点での試験実施をお勧めします (類似した開発製品のデータが活用できれば不要の場合もあります)。

Sartoguard PES



液体ろ過に最適で業界のスタンダードとなった、PESメンブレンを使用したプレフィルターです。同一素材で設計されている Sartopore® 2と組み合わせて使用することで、より効率的なる過滅菌を行うことができます。サービスライフの長い製品です。

主な用途

- バイオ医薬品のろ過
- 培地、緩衝液のろ過
- 注射剤一般のろ過滅菌のプレフィルトレーション
- 点眼剤のろ過

利点

- 0.1 μmフィルターは、指標菌である*Brevundimonas diminuta*を $10^6/cm^2$ 除去する性能を有する
- 0.2 μmフィルターは、指標菌である*Serratia marcescens*を $10^6/cm^2$ 除去する性能を有する
- メンブレン2層構造による確実なる過の実現
- 低吸着で低濃度蛋白質溶液に最適
- 吸着によらず、ふるい分けによる確実な微粒子、微生物の除去
- 高流量と長いサービスライフを実現する孔構造とメンブレン構成
- 補強メンブレンで高い機械的強度
 - ろ過中の応力変化に対応
 - 高温のスチーム滅菌が繰り返し可能
- FDAのcGMPノン ファイバー リリースに適合
- 米国薬局方最新版プラスチック生物学的安全性試験クラスVI 適合

サイズ及びろ過表面積

カートリッジ Maxicaps®		
サイズ1	10インチ	0.8 m ²
サイズ2	20インチ	1.6 m ²
サイズ3	30インチ	2.4 m ²
Midicaps®		
サイズ7		0.05 m ²
サイズ8		0.1 m ²
サイズ9		0.2 m ²
サイズ0		0.45 m ²
カプセル		
サイズ4		0.015 m ²

材質

メンブレン	ポリエーテルスルホン2層膜 グレードにより、次の構成になっています。 0.1 μm : 0.8 μm + 0.1 μm 0.2 μm : 1.2 μm + 0.2 μm
サポート材	ポリプロピレンもしくはポリエステル (ガンマ線照射対応品)
外側ケージ 内部コア	ポリプロピレン
エンドキャップ	ポリプロピレン
O-リング	シリコン (標準)

耐圧特性

- 最大許容差圧
カートリッジ 0.5 MPa (20°C)、0.2 MPa (80°C)
T-style Maxicaps®、Maxicaps®、ガンマ Maxicaps®、
Midicaps®、ガンマ Midicaps®
0.5 MPa (20°C)、0.3 MPa (50°C)
カプセル、ガンマカプセル (サイズ4)
0.4 MPa (20°C)、0.2 MPa (50°C)
- 最大許容逆圧 0.2 MPa (20°C)

滅菌特性

カートリッジ

- スチーム滅菌 (インライン)
134°C、20分、0.03 MPa、25回可
- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、25回可

Maxicaps®、Midicaps®、カプセル

- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、25回可
(Maxicaps®、Midicaps®) 5回可 (カプセル)

ガンマ Maxicaps®、ガンマ Midicaps®、ガンマカプセル

- ガンマ線滅菌、≤ 50 kGy、1回

T-style Maxicaps®

- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、5回可
- ガンマ線滅菌、≤ 50 kGy、1回

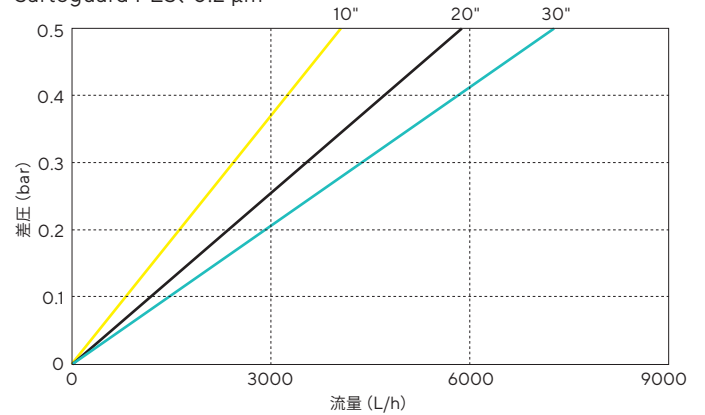
カートリッジ フィルターのみスチーム滅菌 (インライン) が行えます。

薬品適合性

各種薬品に対する適合性に関しては、バリデーションガイド等をご参照ください。

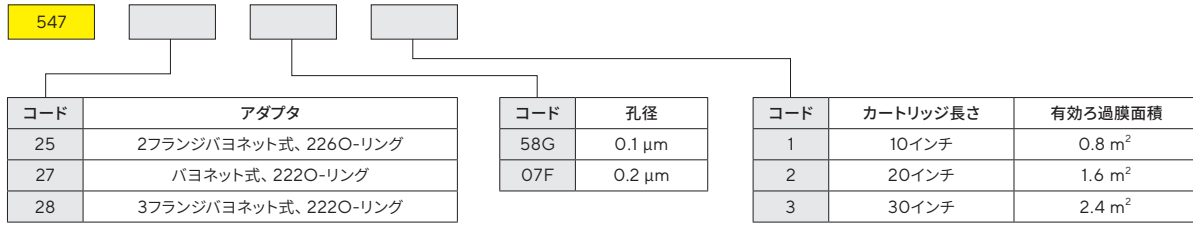
流量－圧力損失特性

Sartoguard PES、0.2 μm



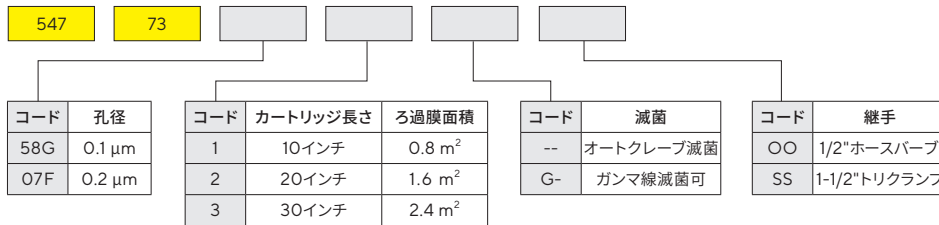
Sartoguard PES 製品番号案内

標準カートリッジ

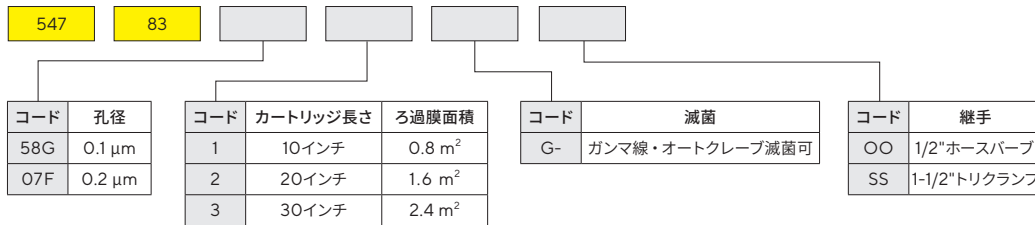


※25=コード7相当アダプタ

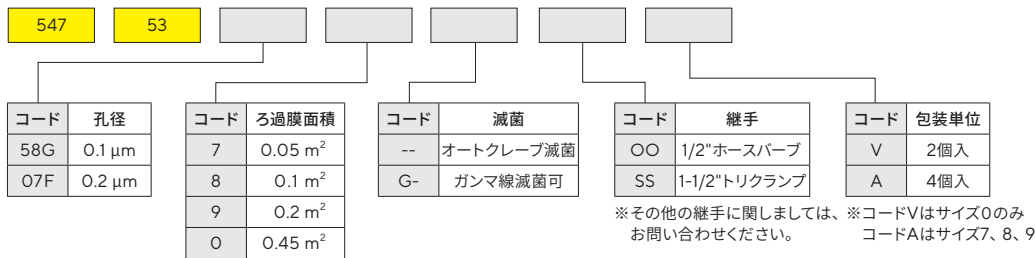
Maxicaps®



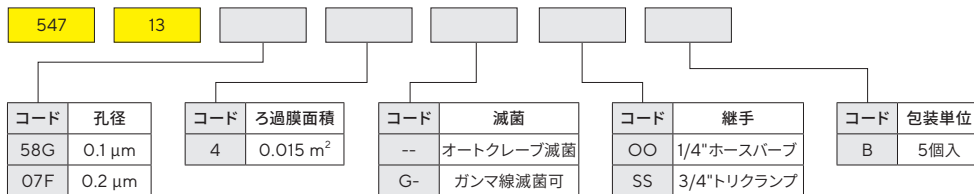
T-style Maxicaps®



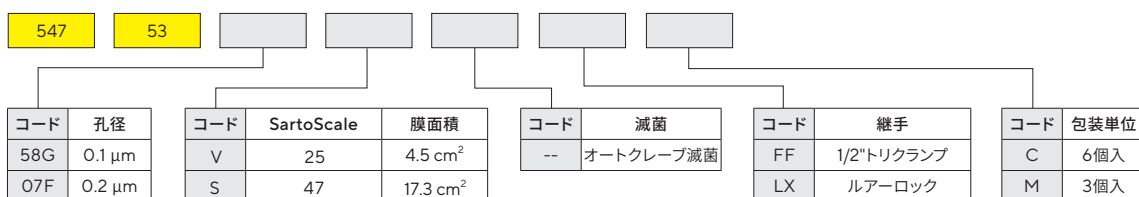
Midicaps®



カプセル



SartoScale



Sartoguard GF



業界スタンダードとなった、液体ろ過に最適なPESメンブレンとグラスファイバーを組合わせたプレフィルターです。Sartopore® 2フィルターと組合わせることで、同一素材でプレフィルター | ファイナルフィルターを構築でき、更にグラスファイバーの吸着による効率的な除去と、PESメンブレンのふるい分けによる確実なる過によって、ファイナルメンブレンフィルターの総ろ過量を最大限まで延ばし、効率的で経済的なフィルターシステムを実現します。

主な用途

- 培地、緩衝液のろ過
- セルハーベスト後の清澄ろ過
- 点眼剤のろ過
- 血清、血漿のろ過
- 注射剤一般のろ過滅菌のプレフィルトレーション

利点

- 0.1 µmフィルターは、指標菌である*Brevundimonas diminuta* を $10^6/cm^2$ 除去する性能を有する
- 0.2 µmフィルターは、指標菌である*Serratia marcescens*を $10^6/cm^2$ 除去する性能を有する
- メンブレン2層構造による確実なる過の実現
- 経済的で長いサービスライフ
 - グラスファイバー プレフィルターを含む多層メディア構造
- ファイナルフィルターに対する効果的な保護
 - グラスファイバーによる吸着とメンブレンの確実なる過による相乗効果
- FDAのcGMPノンファイバーリリースに適合
- 米国薬局方最新版プラスチック生物学的安全性試験クラスVI適合

サイズ及びろ過表面積

カートリッジ/Maxicaps®		
サイズ1	10インチ	0.45 m ²
サイズ2	20インチ	0.9 m ²
サイズ3	30インチ	1.35 m ²
Midicaps®		
サイズ8		0.08 m ²
サイズ9		0.15 m ²
サイズ0		0.3 m ²
カプセル		
サイズ4		0.015 m ²

材質

メンブレン	ポリエーテルスルホン2層膜 + グラスファイバー グレードにより、次の構成になっています。 0.1 µm : 0.8 µm + 0.1 µm + グラスファイバー 0.2 µm : 1.2 µm + 0.2 µm + グラスファイバー
サポート材	ポリプロピレン
外側ケーシング 内部コア	ポリプロピレン
エンドキャップ	ポリプロピレン
O-リング	シリコン (標準)
ハウジング*	ポリプロピレン

* Maxicaps®, Midicaps®のみ

耐圧特性

- 最大許容差圧
カートリッジ 0.5 MPa (20°C)、0.2 MPa (80°C)
Maxicaps® 0.5 MPa (20°C)、0.3 MPa (50°C)
Midicaps® 0.5 MPa (20°C)、0.3 MPa (50°C)
- 最大許容逆圧
カートリッジ 0.2 MPa (20°C)
Maxicaps® 0.2 MPa (20°C)
Midicaps® 0.2 MPa (20°C)

滅菌特性

カートリッジ

- スチーム滅菌 (インライン)
134°C、20分、最大差圧0.05 MPa、25回可
- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、25回可

Maxicaps®、Midicaps®、カプセル

- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分

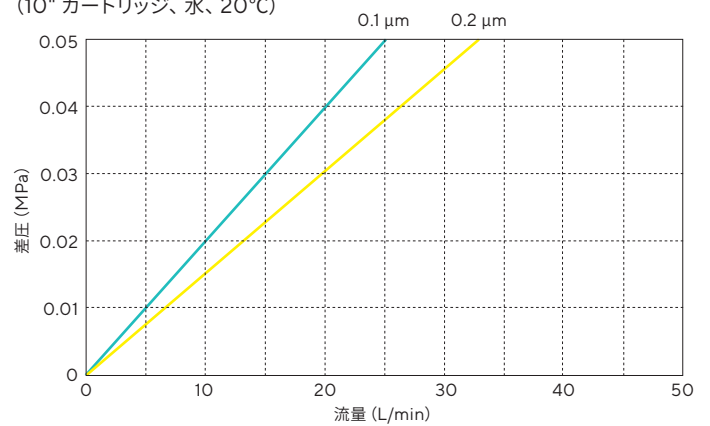
カートリッジフィルターのみスチーム滅菌 (インライン) が行えます。

薬品適合性

各種薬品に対する適合性については、バリデーションガイド等をご参照ください。

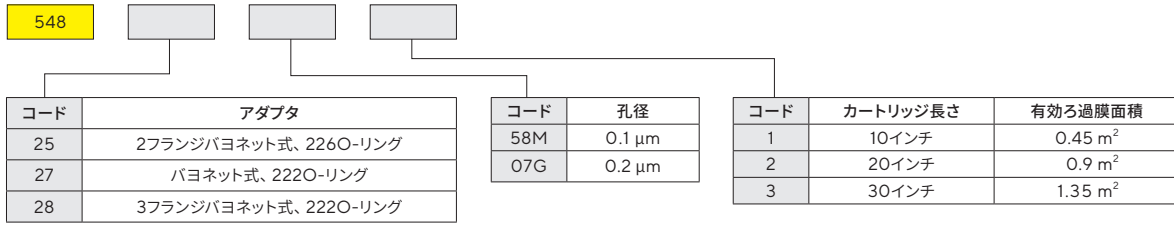
流量－圧力損失特性

(10" カートリッジ、水、20°C)

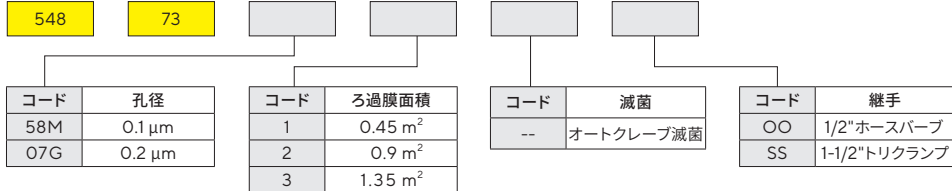


Sartoguard GF 製品番号案内

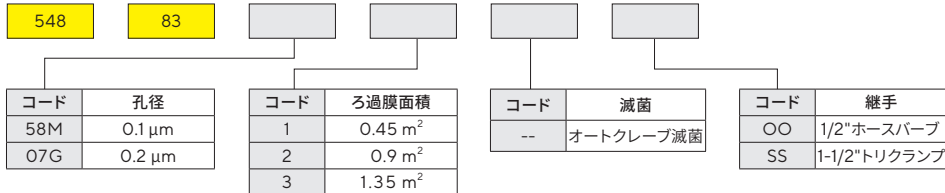
標準カートリッジ



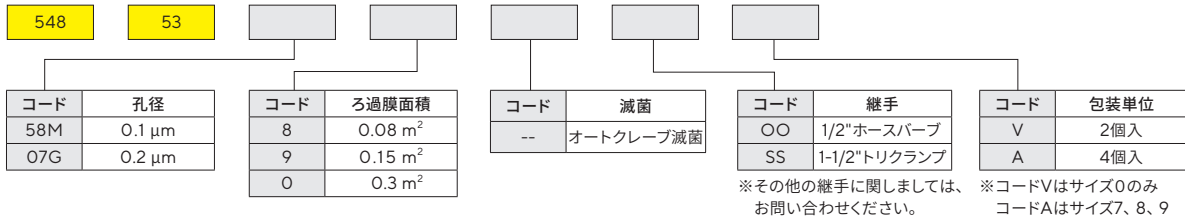
Maxicaps®



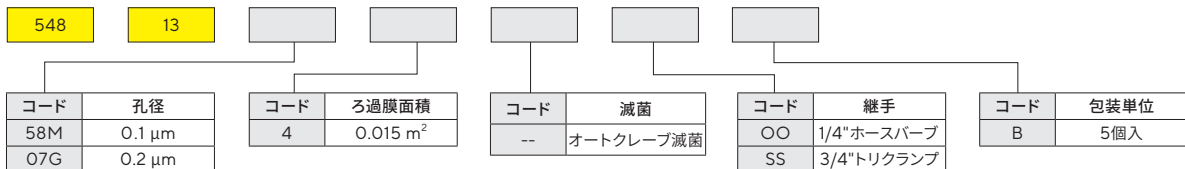
T-style Maxicaps®



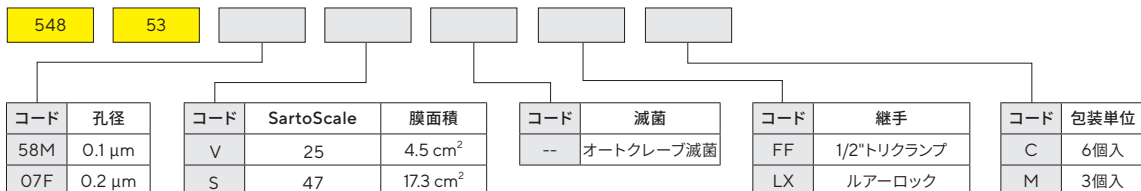
Midicaps®



カプセル



SartoScale



Sartoclean[®] CA



Sartoclean[®] CAは、低吸着性、界面活性剤フリーの酢酸セルロース メンブレンを使用し、特にろ過滅菌の効率的プレフィルトレーションが行われるよう設計された、サービスライフの長いフィルターです。吸着が問題となる用途では、Sartobran[®] Pとの組合せで、フィルターシステムのベストセクションとなります。

主な用途

- 注射剤一般のろ過滅菌のプレフィルトレーション
- 診断薬のろ過、血液分画製剤のろ過
- ワクチンのろ過、ポリ | モノクローナル抗体のろ過
- バイオ医薬品のろ過、点眼薬のろ過
- 各種液体の清澄ろ過等

利点

- 低吸着性で低濃度蛋白質溶液に最適
吸着によらず、ふるい分けによる確実な微粒子、微生物の除去
- 高流量と長いサービスライフを実現する孔構造とメンブレン構成
- 補強メンブレンで高い機械的強度
 - ろ過中の応力変化に対応
 - 高温のスチーム滅菌が繰り返し可能
- FDAのcGMPノン ファイバー リリースに適合
- 米国薬局方最新版プラスチック生物学的安全性試験クラスVI 適合

サイズ及びろ過表面積

カートリッジ Maxicaps [®]		
サイズ1	10インチ	0.6 m ²
サイズ2	20インチ	1.2 m ²
サイズ3	30インチ	1.8 m ²
Midicaps [®] ミニ カートリッジ		
サイズ7		0.05 m ²
サイズ8		0.1 m ²
サイズ9		0.2 m ²
サイズ0*		0.45 m ²

* Midicaps[®]のみ

材質

メンブレン	酢酸セルロース グレードにより、次の構成になっています。 0.65 μm : 0.8 μm + 0.65 μm 0.8 μm : 3 μm + 0.8 μm
サポート材	ポリプロピレン
外側ケーシング 内部コア	ポリプロピレン
エンドキャップ	ポリプロピレン
シール材*1	シリコン (標準)
O-リング	シリコン (標準)、EPDM、バイトン [®] はオプション
ハウジング*2	ポリプロピレン

*1 Midicaps[®]、Maxicaps[®]を除く

*2 Maxicaps[®]、Midicaps[®]のみ

耐圧特性

- 最大許容差圧
カートリッジ 0.5 MPa (20°C)、0.2 MPa (80°C)
Maxicaps® 0.5 MPa (20°C)、0.3 MPa (50°C)
Midicaps® 0.5 MPa (20°C)、0.3 MPa (50°C)
- 最大許容逆圧 0.2 MPa (20°C)

滅菌特性

カートリッジ、ミニカートリッジ

- スチーム滅菌 (インライン)
134°C、20分、0.05 MPa、25回可
- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、25回可

Maxicaps®、Midicaps®

- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、25回可

T-style Maxicaps®

- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、5回可

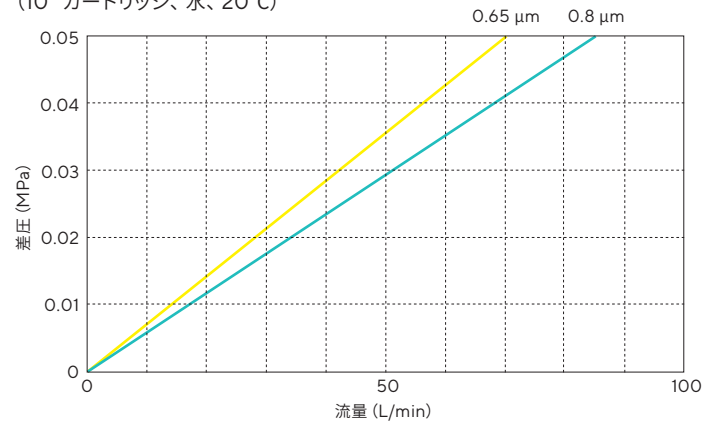
カートリッジ フィルターのみスチーム滅菌 (インライン) が行えます。

薬品適合性

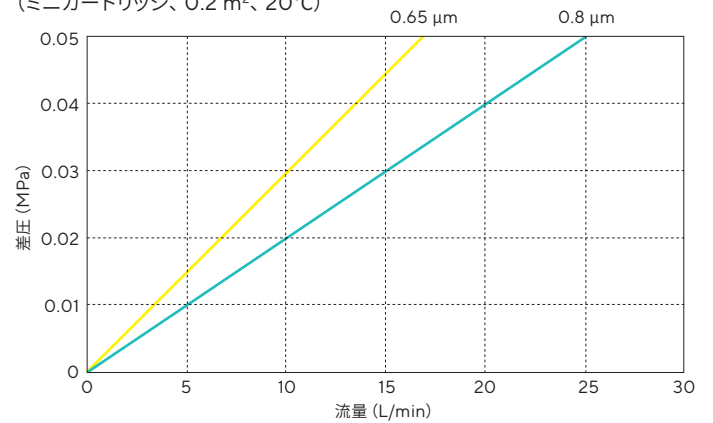
各種薬品に対する適合性に関しては、バリデーションガイド等をご参照ください。

流量－圧力損失特性 (1 MPa = 10 bar)

(10" カートリッジ、水、20°C)

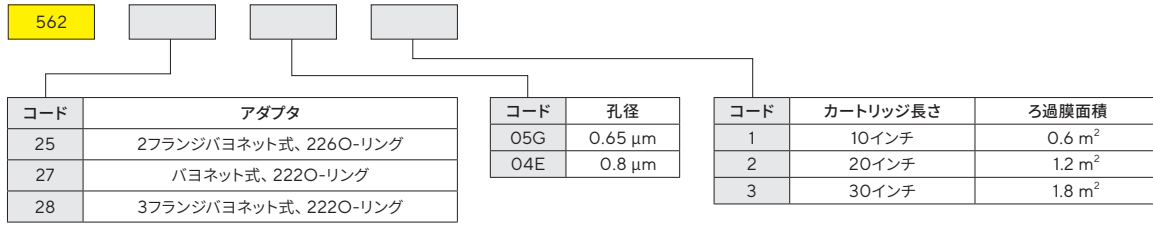


(ミニカートリッジ、0.2 m²、20°C)



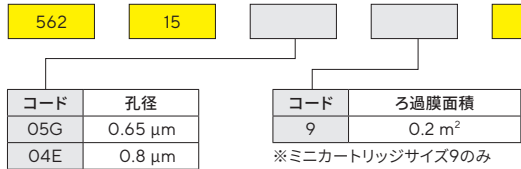
Sartoclean® CA 製品番号案内

標準カートリッジ



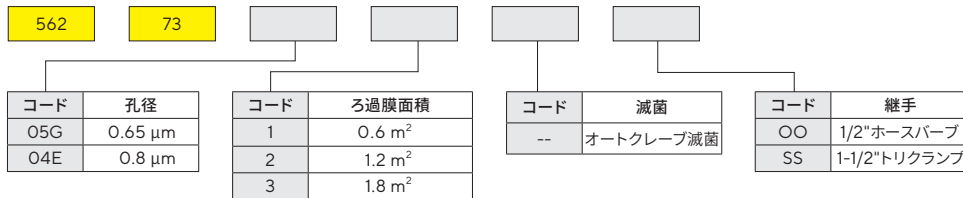
※25=コード7相当アダプタ

ミニ カートリッジ (5個入)

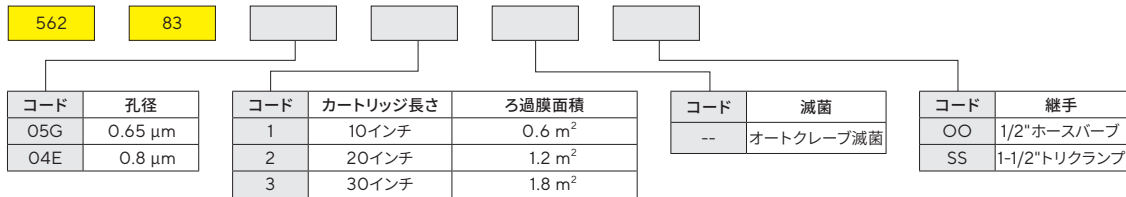


※ミニカートリッジサイズ9のみ

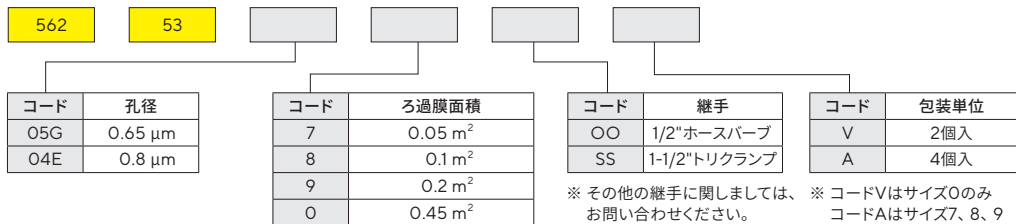
Maxicaps®



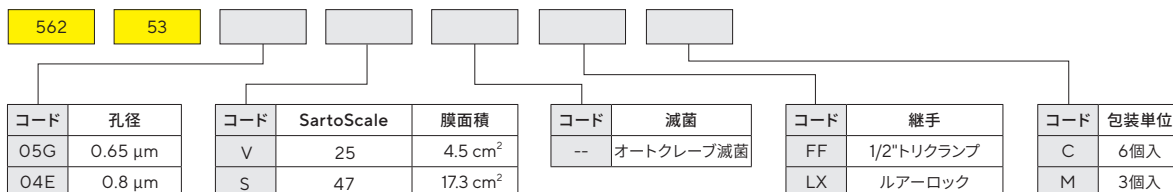
T-style Maxicaps®



Midicaps®



SartoScale



Sartoclean[®] GF



Sartoclean[®] GFは、界面活性剤フリーの酢酸セルロース メンブレンとグラスファイバー プレフィルターを組合せた製品です。グラスファイバーの吸着による効率的な除去と、メンブレンのふるい分けによる確実なる過により、ファイナルメンブレンフィルターのサービスライフを最大限まで延ばし、経済的なフィルターシステムを実現します。

主な用途

- 注射剤一般のろ過滅菌のプレフィルトレーション
- 血清 | 血漿のろ過、培地、発酵液のろ過
- コロイド粒子を含む液体のろ過
- 液体の清澄ろ過等

利点

- 経済的で長いサービスライフ
 - グラスファイバー プレフィルターを含む多層メディア構造
- ファイナルフィルターに対する効果的な保護
 - グラスファイバーによる吸着とメンブレンの確実なる過による相乗効果
- FDAのcGMPノン ファイバー リリースに適合
- 米国薬局方最新版プラスチック生物学的安全性試験クラスVI 適合

サイズ及びろ過表面積

カートリッジ Maxicaps [®]		
サイズ1	10インチ	0.47 m ²
サイズ2	20インチ	0.94 m ²
サイズ3	30インチ	1.41 m ²
Midicaps [®] ミニ カートリッジ		
サイズ7		0.05 m ²
サイズ8		0.09 m ²
サイズ9		0.16 m ²
サイズ0*		0.32 m ²

* Midicaps[®]のみ

材質

フィルターメディア	酢酸セルロースメンブレン2層膜+グラスファイバー グレードにより、次の構成になっています。 0.65 μm:0.8 μm + 0.65 μm +グラスファイバー 0.8 μm : 3 μm + 0.8 μm +グラスファイバー
サポート材	ポリプロピレン
外側ケージ 内部コア	ポリプロピレン
エンドキャップ	ポリプロピレン
O-リング*1	シリコン (標準)、EPDM、バイトンはオプション
ハウジング*2	ポリプロピレン

*1 Midicaps[®] (カプセル) を除く

*2 Maxicaps[®]、Midicaps[®]のみ

耐圧特性

- 最大許容差圧
カートリッジ、ミニカートリッジ
0.5 MPa (20°C)、0.2 MPa (80°C)
Maxicaps®、Midicaps®
0.5 MPa (20°C)、0.2 MPa (50°C)
- 最大許容逆圧
0.2 MPa (20°C)

滅菌特性

カートリッジ、ミニカートリッジ

- スチーム滅菌 (インライン)
134°C、20分、0.05 MPa、25回可
- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、25回可

Maxicaps®、Midicaps®

- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、25回可

T-style Maxicaps®

- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、5回可

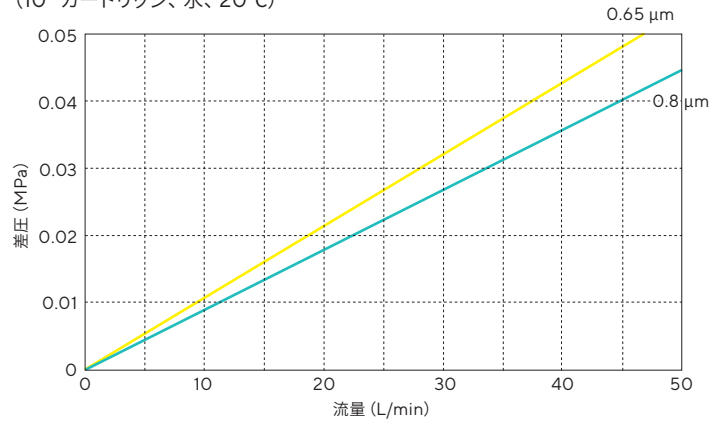
カートリッジフィルターのみスチーム滅菌 (インライン) が行えます。

薬品適合性

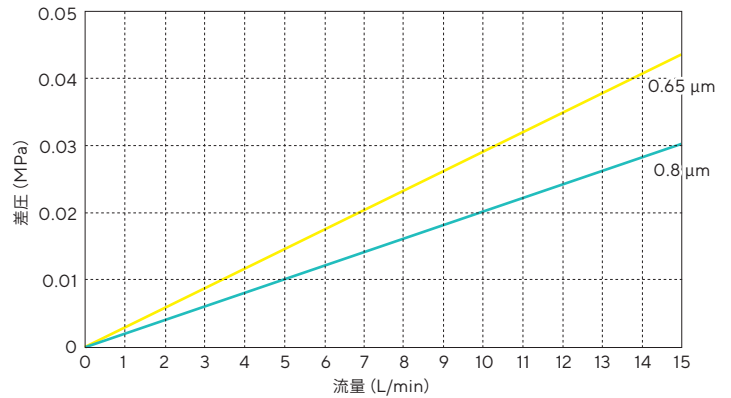
各種薬品に対する適合性に関しては、バリデーションガイド等をご参照ください。

流量－圧力損失特性 (1 MPa = 10 bar)

(10" カートリッジ、水、20°C)

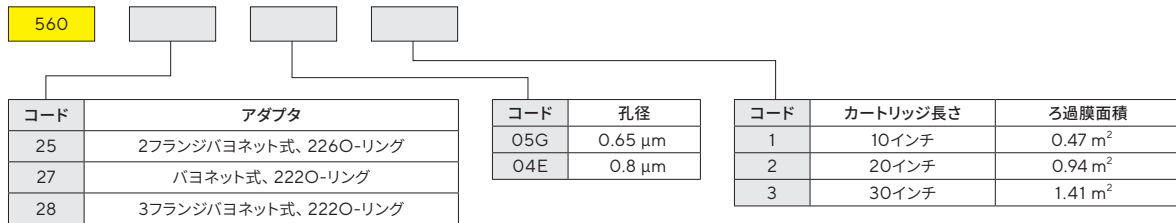


(ミニカートリッジ、水、20°C)

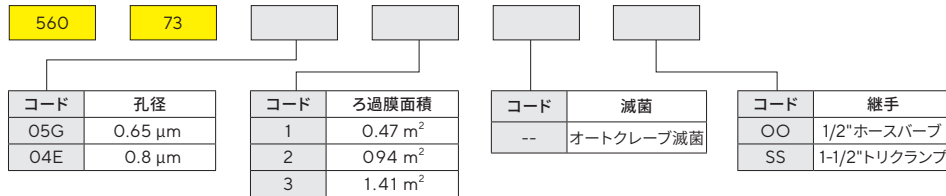


Sartoclean® GF 製品番号案内

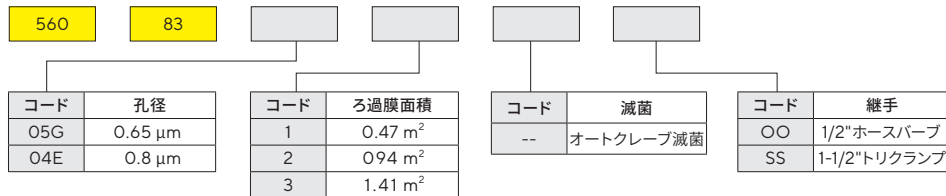
標準カートリッジ



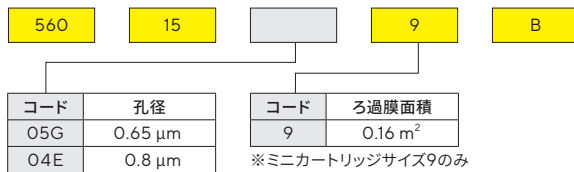
Maxicaps®



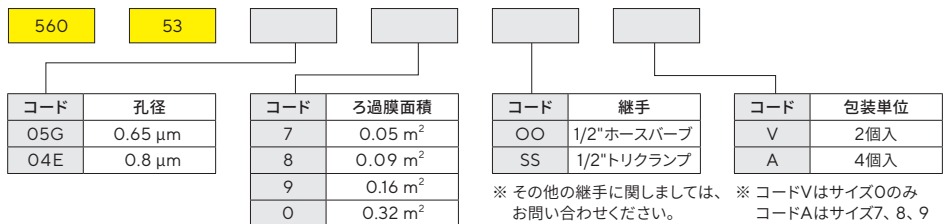
T-style Maxicaps®



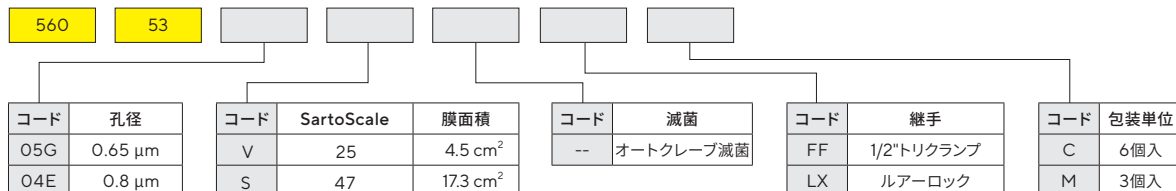
ミニカートリッジ (5個入)



Midicaps®



SartoScale



新世代の吸着性グラスファイバーを使用した、プリーツ型デプスフィルター

Sartopure[®] GF Plus



Sartopure[®] GF Plusは、新たに設計された3次元マトリックス構造を持つ、吸着性の優れたグラスファイバー デプスフィルターを2層に配置する事で、製薬及びバイオ医薬品における、プレフィルトレーションに革新的なソリューションを提供します。

主な用途

- 血清、血漿のろ過
- 培地、緩衝液などのろ過
- コロイド粒子が多い液体の清澄ろ過
- 注射用水や薬液のプレフィルトレーション

利点

- 荷電されたグラスファイバー層の効果により、ファイナルフィルター及びその後の工程に関連する機器への優れた保護効果
- 3次元マトリックス グラスファイバー層が、極めて高い処理量を実現し、プレフィルトレーションに経済的な効果
- 機械的及び吸着性の捕捉効果による、確実な粒子の捕捉が、異なる工程条件での使用に効果を発揮
- FDAの cGMP ノンファイバーリリースに適合
- 米国薬局方最新版プラスチック生物学的安全性試験クラスVI 適合

サイズ及びろ過表面積

カートリッジ Maxicaps [®]		
サイズ1	10インチ	0.4 m ²
サイズ2	20インチ	0.8 m ²
サイズ3	30インチ	1.2 m ²
サイズ4*	40インチ	1.6 m ²
Midicaps [®] ミニカートリッジ		
サイズ7		0.04 m ²
サイズ8		0.08 m ²
サイズ9		0.12 m ²
サイズ0**		0.25 m ²

* カートリッジのみ

**Midicaps[®]のみ

材質

フィルター メディア	グラスファイバーフリース グレードにより、次の構成になっています。 0.65 µm 1.2 µm
サポート材	ポリプロピレン
外側ケージ 内部コア	ポリプロピレン
エンドキャップ	ポリプロピレン
エンドシール サイドシール	熱溶着
O-リング*1	シリコン (標準)、EPDM、フルオロエラストマーはオプション
ハウジング*2	ポリプロピレン

*1 Midicaps[®]、Maxicaps[®]を除く

*2 Maxicaps[®]、Midicaps[®]のみ

耐圧特性

- 最大許容差圧
カートリッジ、ミニカートリッジ
0.5 MPa (20°C)、0.2 MPa (80°C)
Maxicaps®、Midicaps®
0.5 MPa (20°C)、0.3 MPa (50°C)
- 最大許容逆圧
0.2 MPa (20°C)

滅菌特性

カートリッジ、ミニカートリッジ

- スチーム滅菌 (インライン)
134°C、20分、最大差圧0.05 MPa、25回可
- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、25回可

Maxicaps®

- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、25回可

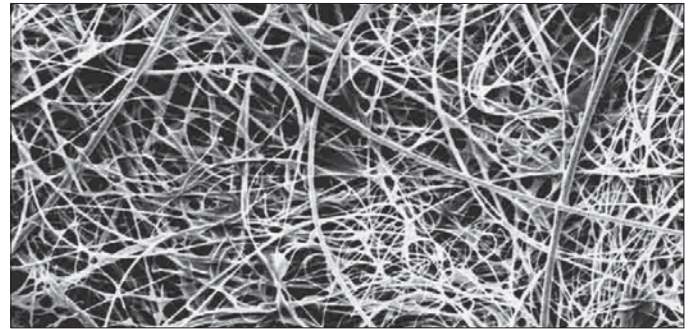
カートリッジ フィルターのみスチーム滅菌 (インライン) が行えます。

薬品適合性

各種薬品に対する適合性に関しては、バリデーションガイド等をご参照ください。

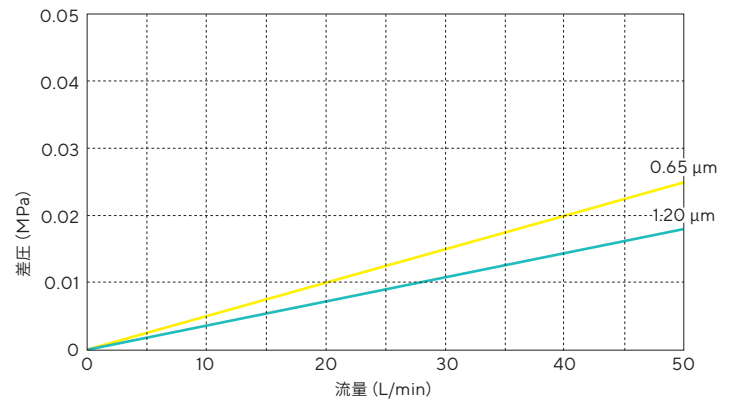
Sartopure® GF Plus グラスファイバー

フリース 0.65 μm 電子走査顕微鏡写真 (1000倍)



流量－圧力損失特性 (1 MPa = 10 bar)

(10" カートリッジ、水、20°C)



Sartopure® GF Plus 製品番号案内

カートリッジ

555			
-----	--	--	--

コード	アダプタ	コード	孔径	コード	カートリッジ長さ	有効ろ過膜面積
25	2フランジパヨネット式、226O-リング	05P	0.65 μm	1	10インチ	0.4 m ²
27	パヨネット式、222O-リング	03P	1.2 μm	2	20インチ	0.8 m ²
28	3フランジパヨネット式、222O-リング			3	30インチ	1.2 m ²
				4	40インチ	1.6 m ²

*25=コード7相当アダプタ

Maxicaps®

555	73		
-----	----	--	--

コード	孔径	コード	ろ過膜面積	コード	滅菌	コード	継手
05P	0.65 μm	1	0.4 m ²	--	オートクレーブ滅菌	OO	1/2"ホースバーブ
03P	1.2 μm	2	0.8 m ²			SS	1-1/2"トリクランプ
		3	1.2 m ²				

T-style Maxicaps®

555	83		
-----	----	--	--

コード	孔径	コード	ろ過膜面積	コード	滅菌	コード	継手
05P	0.65 μm	1	0.4 m ²	--	オートクレーブ滅菌	OO	1/2"ホースバーブ
03P	1.2 μm	2	0.8 m ²			SS	1-1/2"トリクランプ
		3	1.2 m ²				

ミニカートリッジ (5個入)

555	15		B
-----	----	--	---

コード	孔径	コード	有効ろ過膜面積*
05P	0.65 μm	7	0.04 m ²
03P	1.2 μm	8	0.08 m ²
		9	0.12 m ²

Midicaps®

555	53		
-----	----	--	--

コード	孔径	コード	ろ過膜面積	コード	継手	コード	包装単位
05P	0.65 μm	7	0.04 m ²	O	1/2"ホースバーブ	V	2個入
03P	1.2 μm	8	0.08 m ²	S	1-1/2"トリクランプ	A	4個入
		9	0.12 m ²				
		0	0.25 m ²				

※ その他の継手に関しましては、お問い合わせください。 ※ コードVはサイズ0のみ
コードAはサイズ7、8、9

SartoScale

555	53				
-----	----	--	--	--	--

コード	孔径	コード	SartoScale	膜面積	コード	滅菌	コード	継手	コード	包装単位
05P	0.65 μm	V	25	4.5 cm ²	--	オートクレーブ滅菌	FF	1/2"トリクランプ	C	6個入
03P	1.2 μm	S	47	17.3 cm ²			LX	ルアーロック	M	3個入

高除濁・除粒子性能と長寿命を両立した、製薬用オールPPプリーツデプスフィルター

Sartopure[®] PP3



Sartopure[®] PP3は、Sartopure[®] PP2の性能を更に高めた製薬用プレフィルターです。より細かいファイバー繊維をろ材材料に採用し、非常に高いスルーットと優れた除濁・除粒子性能を実現します。また、フィルターの長寿命化により、フィルター交換頻度、面積・本数の削減によるコスト削減が期待できます。プレフィルターとしての後段の保護能力にも優れています。また、フィルターへの吸着も少ないため、高い製品回収率が得られます。

主な用途

- ワクチン製造における前段の清澄処理
- 血液、プラズマ分画
- バイオ医薬品生産ラインにおけるダウンストリームの装置保護

利点

- 高スルーット（長寿命）
- 高除濁・除粒子性能
- 幅広い適合性と低い抽出物量
- 低吸着性による高い製品回収率
- フレキシビリティ：0.45-50 μmの広いラインナップ
- 豊富なサイズ：ラボスケールから商用生産スケールまで対応
- 細いファイバー径の膜（フリース）により、濁質保持能力が向上
- 他のPPデプスフィルターより優れた、総ろ過量および濁質除去能力

サイズ及びろ過面積

カートリッジ | Maxicaps[®]

		0.45 μm	0.65-3 μm	5-50 μm
サイズ1	10インチ	0.4 m ²	0.45 m ²	0.65 m ²
サイズ2	20インチ	0.8 m ²	0.9 m ²	1.3 m ²
サイズ3	30インチ	1.2 m ²	1.35 m ²	1.95 m ²

Midicaps[®] | ミニ カートリッジ

		0.45 μm	0.65-3 μm	5-50 μm
サイズ7		0.04 m ²	0.05 m ²	0.065 m ²
サイズ8		0.08 m ²	0.09 m ²	0.12 m ²
サイズ9		0.13 m ²	0.15 m ²	0.21 m ²
サイズ0**		0.26 m ²	0.3 m ²	0.42 m ²

カプセル

		0.45 μm	0.65-3 μm	5-50 μm
サイズ4		0.012 m ²	0.013 m ²	0.018 m ²
サイズ5		0.024 m ²	0.026 m ²	0.036 m ²

※ フィルター有効面積は、孔径によって異なります。

**Midicaps[®]のみ

材質

フィルターメディア	多層ポリプロピレン不織布
サポート材	ポリプロピレン
外側ケーシング 内部コア	ポリプロピレン
エンドキャップ	ポリプロピレン
O-リング*1	シリコン（標準）、EPDMとフルオロエラストマーオプション
ハウジング*2	ポリプロピレン

*1 カートリッジフィルターのみ

*2 カプセルフィルターのみ

耐圧特性

- 最大許容差圧
カートリッジ、Midicaps®
0.5 MPa (20°C)、0.2 MPa (80°C)
Maxicaps® 0.5 MPa (20°C)、0.3 MPa (50°C)
カプセル 0.4 MPa (20°C)、0.2 MPa (80°C)
- 最大許容逆圧 0.2 MPa (20°C)

滅菌特性

カートリッジ、ミニカートリッジ

- スチーム滅菌 (インライン)
134°C、20分、最大差圧0.05 MPa、25回可
- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、25回可

Maxicaps®、Midicaps®、カプセル

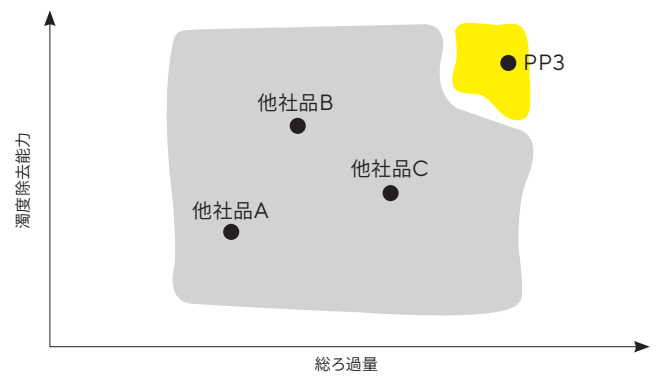
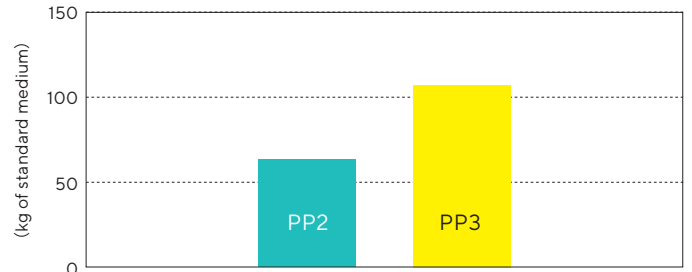
- オートクレーブ滅菌
134°C、0.2 MPa、30分、25回可

カートリッジ フィルターのみスチーム滅菌 (インライン) が行えます。

薬品適合性

各種薬品に対する適合性に関しては、バリデーションガイド等をご参照ください。

メディア総ろ過量比較例



Sartopure® PP3 製品番号案内

カートリッジ

505			
-----	--	--	--

コード	アダプタ
25	2フランジパヨネット式、226O-リング
27	パヨネット式、222O-リング
28	3フランジパヨネット式、222O-リング

※25=コード7相当アダプタ

コード	孔径
06P	0.45 μm
05P	0.65 μm
03P	1.2μm
02P	3 μm
42P	5 μm
01P	8 μm
20P	20 μm
50P	50 μm

コード	カートリッジ長さ	有効ろ過膜面積*
1	10インチ	0.4 0.45 0.65 m ²
2	20インチ	0.8 0.9 1.3 m ²
3	30インチ	1.2 1.35 1.95 m ²
4**	40インチ	1.6 1.8 2.6 m ²

* 0.45 μm | 0.65-3 μm | 5-50 μm
** 4は 0.45 μm、1.2μm、0.65 μm、5 μm、8 μmのみ

T-style Maxicaps®

505	83				
-----	----	--	--	--	--

コード	孔径
06P	0.45 μm
05P	0.65 μm
03P	1.2μm
02P	3 μm
42P	5 μm
01P	8 μm
20P	20 μm
50P	50 μm

コード	カートリッジ長さ	有効ろ過膜面積*
1	10インチ	0.4 0.45 0.65 m ²
2	20インチ	0.8 0.9 1.3 m ²
3	30インチ	1.2 1.35 1.95 m ²

* 0.45 μm | 0.65-3 μm | 5-50 μm

コード	滅菌
--	オートクレーブ滅菌

コード	継手
OO	1/2"ホースバーブ
SS	1-1/2"ドリクランプ

ミニカートリッジ (5個入)

505	15		B
-----	----	--	---

コード	孔径
05P	0.65 μm
03P	1.2μm
02P	3 μm
42P	5 μm
01P	8 μm
20P	20 μm
50P	50 μm

コード	有効ろ過膜面積*
7	0.05 0.065 m ²
8	0.09 0.12 m ²
9**	0.15 0.21 m ²

* 0.65-3 μm | 5-50 μm
** 8 μm、20 μmは9のみ

Midicaps®

505	53				
-----	----	--	--	--	--

コード	孔径
06P	0.45 μm
05P	0.65 μm
03P	1.2μm
02P	3 μm
42P	5 μm
01P	8 μm
20P	20 μm
50P	50 μm

コード	有効ろ過膜面積*
7	0.04 0.05 0.065 m ²
8	0.08 0.09 0.12 m ²
9	0.13 0.15 0.21 m ²
0	0.26 0.30 0.42 m ²

* 0.45 μm | 0.65-3 μm | 5-50 μm

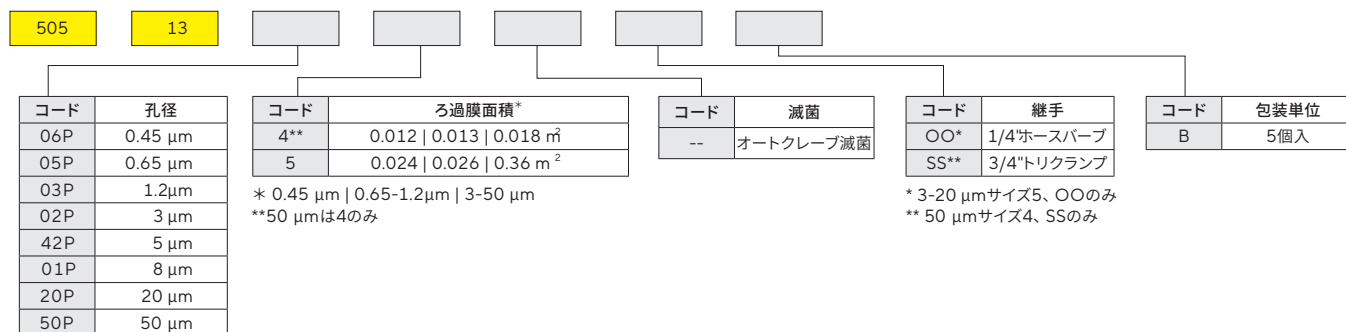
コード	継手
OO	1/2"ホースバーブ
SS	1-1/2"ドリクランプ

※ その他の継手に関しましては、お問い合わせください。

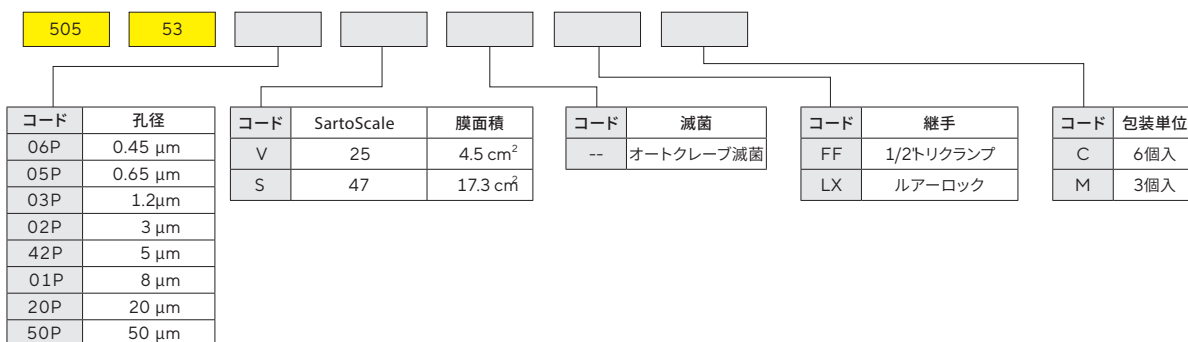
コード	包装単位
V	2個入
A	4個入

※ コードVはサイズ0のみ
コードAはサイズ7、8、9

カプセル



SartoScale



デザインの柔軟性

■マルチユース

■シングルユース

カプセル



コネクタOタイプ
1/4 インチ、マルチステップ式
ホースパーブ



コネクタSタイプ
3/4 インチ、トリクランプ
25 mm



T-style Maxicaps®



コネクタSタイプ
1-1/2 インチ、トリクランプ
50.5 mm



コネクタOタイプ
1/2 インチ、シングルステップ
式ホースパーブ



Midicaps®



コネクタSタイプ
1-1/2 インチ、トリクランプ
50.5 mm



コネクタOタイプ
1/2 インチ、シングルステップ
式ホースパーブ



コネクタFタイプ*
3/4 インチ、トリクランプ
25 mm



Maxicaps®



コネクタSタイプ
1-1/2 インチ、トリクランプ
50.5 mm



コネクタOタイプ
1/2 インチ、シングルステップ
式ホースパーブ



コネクタFタイプ*
3/4 インチ、トリクランプ
25 mm



SartoScale 25



コネクタインレットLタイプ
メススルアーロック

コネクタアウトレットXタイプ
オススルアースリップ

ミニカートリッジ



アダプタ 15
バヨネット式アダプタ
Oリング使用



アダプタ18*
プラグアダプタ
ダブルOリング使用



SartoScale 47



コネクタFタイプ
1/2 インチ、25 mmトリクランプ

カートリッジ



アダプタ 25
2フランジバヨネット式アダプタ
226 ダブルOリング使用



アダプタ27*
バヨネット式アダプタ
222 ダブルOリング使用



アダプタ 28*
3フランジバヨネット式アダプタ
222 ダブルOリング使用



* お問い合わせください

お客さまに最適なフィルターをご提案する

ろ過特性試験サービス



ろ過特性試験とは

お客さまの薬液に最適なファイナルフィルターやプレフィルターの選定、ならびにサイズを決定するためのスケールダウン試験です。

試験には、φ47 mmのディスクフィルターや小型カプセルフィルターを使用し、お客さまのろ過工程条件に従って試験を実施いたします。



ろ過特性試験の実施のメリット

作業性が向上するだけでなく、コスト面での貢献にもつながります。

次の事項を希望される場合には、ろ過特性試験の実施をぜひご検討ください。

- 薬液に最適なフィルター種の選定
- フィルターのダウンサイジング
- 各種フィルター膜の機能評価
- フィルターライフの長期化（交換頻度の削減）
- 流量増加による作業の効率化
- 製品回収率向上

ろ過特性試験サービスの特長

無償

本サービスは無償で提供いたします。

高い信頼性

弊社では年間約100件近い試験を承っており、経験豊かなアプリケーションスペシャリストが試験を実施いたします。その試験実施には確実性があり、データの信頼性を担保します。

柔軟な対応

弊社フィルターのみならずご要望のフィルターの検討も可能です。目的の薬液に対し、各種フィルターを一度に試験、検討することができます。

アプリケーションスペシャリストが本社ラボ（東京都品川区）、またはお客さまの工場もしくは研究所にお伺いして行きます。お客さまの試験への立ち会いやご要望にフレキシブルに対応いたします。

法的要求

改定バリデーション基準では「設計時適格性確認 (Design Qualification: DQ) が追加要求されています。フィルターの選定およびサイジングの設計の適格性を確認する「ろ過特性試験」がDQの開始点です。弊社の担当アプリケーションスペシャリストが、綿密に試験計画から試験実施、報告書作成提出まで一貫して対応させていただき、お客様のDQ業務負担の軽減に貢献いたします。

試験ディスクフィルター

幅広い製品ラインナップから最適なフィルターを選定します。

ファイナルフィルター候補

- Sartopore® Platinum
- Sartobran® P
- Sartopore® 2 XLG
- Sartopore® 2 XLI
- Sartolon

プレフィルター候補

- Sartoguard GF
- Sartoguard PES
- Sartoclean® CA
- Sartoclean® GF
- Sartopure® PP3
- Sartopure® GF Plus

試験の流れ

- **お客さまから試験依頼書のご提示**
弊社に直接ご連絡いただくか、弊社営業までご連絡ください。
- **依頼書に従い、試験計画書を作成・提出**
弊社担当者がご依頼書をもとに、計画書を作成いたします。
- **お客様の試験計画書の確認および承認後、試験実施日を決定**
試験計画の立案から試験実施などスケジュールは、お客さまのご都合に合わせて進めます。
- **お客さまにて必要量の試験液を準備または弊社に送付**
ろ過特性試験で使用する機器類はすべて弊社で準備いたします。お客様の現場で行う場合は、事前に機器類を一式送付、または持ち込みいたします。
- **試験実施**
お客様の現場で試験する場合、その就業時間内で作業を完了するよう努めます。また数日間滞在をし試験を行うことも可能です。
- **試験報告書の作成**
弊社内でレビュー後、報告書の提出まで約1週間を要します。速報形式で試験結果を提示することも可能です。

医薬製造プロセス

プレフィルター、微粒子除去用フィルターの法的要件

ろ過滅菌用フィルターはプレフィルター、微粒子除去用フィルター（以降フィルターと呼ぶ）のいずれとも、医薬品製造プロセスに使用する場合は種々の法的要件に適合する必要があります。

1 フィルターの法的位置づけ

医薬品製造プロセスで使用されるフィルターは、「原薬GMPガイダンス | ICH Q7」（2001年局長通知）6章、7章でGMP上は「プロセス助剤」の位置づけになります。また同様に「医薬品および医薬部外品GMP指針」（2007年事務連絡）4章では、接液するプロセス部材として規定され、GMP管理対象となっています。

プロセス助剤とは、医薬品製造工程中で薬液と直接接触し、最終医薬製品（製剤や原薬）中には含まれない材料で、フィルター、ろ過助剤、活性炭、クロマトカラムなどがそれにあたります。

2 安全性

医薬品製造のプロセス助剤として使用するため、安全性の保証は重要です。

■ USP試験適合

接液するので当然その安全性は要求されます。当社のフィルターは最も厳しい要件である「USP最新版<88>プラスチックの生物学的安全性試験」に適合しています。このUSP試験法は抽出溶媒によりクラスI~VIまで区分され、もっとも溶媒種類の多いクラスVIで、また抽出温度はフィルターのSIP滅菌を考慮して最高温の121°Cで試験を実施しています。



USP適合の報告書例

3 設計時適格性確認 (Design Qualification | DQ)

■ 法的要件

使用機器の適格性確認は、DQ→IQ→OQ→PQの順に進めます。

第一段階のDQは改定無菌操作法指針（2011年4月厚労省通知）第2章 用語の定義によると：

「設計時適格性評価 (DQ: design qualification)：設備、システム又は装置の設計が、目的とする用途に適切であることを確認し文書化すること。」と定義されています。

同じ指針 第12章 製造設備及びユーティリティの適格性評価では：

「製造設備及びユーティリティは、その要求される品質水準、生産時の使用量に対する設備能力、適用される法的要件（法令及びガイドラインなど）、使用する材質や機能などの要求仕様を明確にした文書（ユーザー要求仕様書；URS）を作成し、それとともに設計時適格性評価を行うこと。」とDQの実施を要求しています。

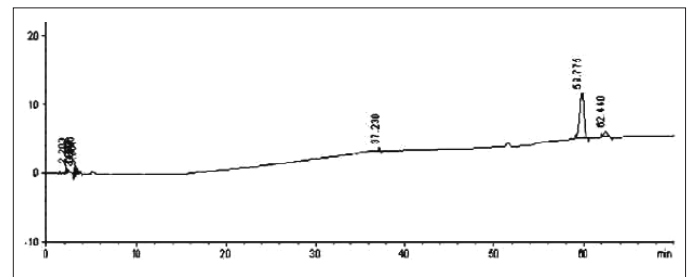
■ フィルターの要求仕様 (URS) とDQ

フィルターのDQは要求仕様と合致していることを確認します。

- フィルター材質選定
- フィルター溶出物評価
- 耐熱性
- フィルターポアサイズ決定
- フィルターサイジング 等

■ フィルター溶出物

医薬品部外品GMP指針（2006年厚労省通知）や改定無菌操作法指針（前出）で、重要接液部材であるフィルターについて溶出物が医薬品の品質に影響を与えないかを評価することを要求しています。通常はフィルター供給者が提出するバリデーションガイドで試験法を明記したモデル溶媒（通常は温エタノール）での溶出物の液系での同定（物質名）データを提出させます。それを使用者が個々の物質が医薬品の品質に与える影響（配合禁忌、反応性、沈殿性等）を一つずつ評価し、品質部門が使用適合を判定します。詳細は当社資料「溶出物の評価方法」を参照ください。



モデル溶媒（エタノール）抽出物のHPLC-UVデータ例

■ フィルターポアサイズ決定とフィルターサイジング

「ろ過特性試験」と呼ばれるスケールダウンしたろ過試験で、ろ液の清澄度やファイナルフィルターの保護で行う場合は、その保護効果などを評価します。またろ過特性試験により、フィルターの必要ろ過面積を決定します。

4 フィルターの出荷前管理（受入試験の代替として）

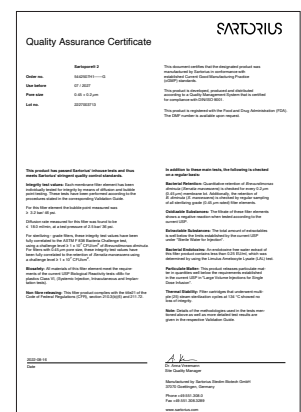
プロセス助剤であるフィルターは受入試験の対象ですが、受入試験項目は破壊試験となる部分もあるので、以下の対応で受入試験としています。

■ 外観と表示確認

フィルター外観確認、製品番号、ロットNo.の確認と医薬品製造バッチ記録への記載

■ QA保証書（QA Certificate | COA）

供給者が出荷前に試験した証明書（QA Certificate）をレビューしそれを保管する。



QA保証書例

5 製造管理

実際の製造に使用する場合の主要管理ポイントは以下の通りです。

■ 交換頻度の設定

これはDQ段階でのデータとオンゴーイングのデータに基づき、交換頻度（日数、バッチ数、滅菌回数などを基準に）を規定し、SOP化します。

■ 差圧管理

特に夾雑物の多い薬液処理の場合は定期的な差圧モニターが必要で、製造バッチ記録や支援設備運転記録に記録します。また差圧が急激に下がった場合は、フィルターが破損している可能性があるため特に注意が必要です。

■ 高温化での使用

例えば60℃以上の薬液処理の場合、フィルターのサポートメディア（ポリプロピレン不織布）が徐々に酸化劣化し黄色がかかった色に変化します。この場合は頻繁にフィルターカートリッジを目視確認し、酸化劣化する前に交換します。

■ 在庫確保

急激な目詰まりなどのトラブル対応として、必要な在庫は常時維持するようにしてください。

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。

Specifications subject to change without notice.

Copyright Sartorius Stedim Biotech GmbH

DIR: 0000000-000-00

Status: 01 | 2022