



ろ過滅菌 フィルター

ろ過特性試験サービス

Simplifying Progress

SARTORIUS

ろ過滅菌フィルターラインナップ

Sartopore® 2 (ザルトポア 2) シリーズ

製品名	ろ過精度 (μm)	膜構成 (μm)	膜材質	製品特徴
Sartopore® 2	0.45	0.8 + 0.45	ポリエーテルスルホン (PES) 2枚膜	<ul style="list-style-type: none"> ■ ろ過フィルターのゴールデンスタンダード ■ バイオ医薬品から製造用水まで幅広く対応可能
	0.2	0.45 + 0.2		
Sartopore® 2 XLG	0.2	0.8 + 0.2	PES 2枚膜	<ul style="list-style-type: none"> ■ 幅広い粒度分布の高濃度懸濁液に最適 (細胞培養培地、バイオ医薬品など)
Sartopore® 2 XLI	0.2	0.35 + 0.2	PES 2枚膜	<ul style="list-style-type: none"> ■ 均一な粒度分布液に最適 (合成培地、点眼液、単一組成溶媒など)
Sartopore® 2 XLM	0.1	0.2 + 0.1	PES 2枚膜	<ul style="list-style-type: none"> ■ 細胞用培地等のマイコプラズマや微生物除去ろ過フィルター

Sartopore® Platinum (ザルトポアプラチナ)

製品名	ろ過精度 (μm)	膜構成 (μm)	膜材質	製品特徴
Sartopore® Platinum	0.2	0.45 + 0.2	PES 2枚膜	<ul style="list-style-type: none"> ■ 高親水性、ろ過面積拡大、湿潤フラッシング量の最小化

Sartobran® P (ザルトブラン P)

製品名	ろ過精度 (μm)	膜構成 (μm)	膜材質	製品特徴
Sartobran® P	0.45	0.65 + 0.45	酢酸セルロース (CA) 2枚膜	<ul style="list-style-type: none"> ■ 酢酸セルロース製の低吸着性フィルター膜 ■ ワクチン、タンパク製剤、血漿等に最適
	0.2	0.45 + 0.2		

Sartolon (ザルトロン)

製品名	ろ過精度 (μm)	膜構成 (μm)	膜材質	製品特徴
Sartolon	0.2	0.45 + 0.2	ナイロン 2枚膜	<ul style="list-style-type: none"> ■ 湿潤性に優れた高耐薬品性ナイロン製膜



アプリケーション

下記の表は、10年にわたるバイオ医薬品業界での実績に基づく、最適なフィルターを選定するためのガイドラインです。実際のプロセス液と工程条件における理想的なフィルターの選定のためには、小サイズのフィルターを用いたトライアルを実施することを推奨します。詳しくはろ過特性試験サービスをご参照ください。

		Sartopore® 2				Sartopore® Platinum	Sartobran® P	Sartolon
		0.2 µm	XLG	XLI	XLM			
膜材質 ▶		PES	PES	PES	PES	PES	CA	ナイロン
バイオ医薬品 アプリケーション								
抗体医薬、 リコンビナント タンパク質、 ワクチン	培地	■	■	■	■			
	細胞培養におけるpH調整	■						
	細胞除去、清澄化	■	■					
	バッファー	■		■				
	ダウンストリーム製品のろ過		■			■		
	ADC溶媒のろ過							■
	充填					■	■	
ウイルス性ワクチン、 細胞培養	培地	■	■		■			
	細胞培養におけるpH調整	■						
	細胞除去、清澄化	■	■				■	
	バッファー	■						
	ダウンストリーム中間製品のろ過		■			■	■	
	ウイルス不活性化後ろ過		■				■	
	充填		■			■	■	
製薬								
点眼薬	充填	■		■		■	■	
SVP LVP	充填	■	■	■				
API	充填	■	■					■
血清 血漿								
アルブミン、グロブリン	ダウンストリーム中間製品のろ過		■			■	■	
	ウイルスフィルターのプレフィルター		■				■	
	充填	■				■	■	
凝固因子	ダウンストリーム中間製品のろ過		■				■	
	充填					■	■	
その他								
	水	■	■					
	油性成分					■		■
	溶媒	■						■

■ 推奨

Sartopore[®] 2



Sartopore[®] 2のフィルターエレメントは、0.45 μmのプレフィルターと、0.2 μmの最終フィルター膜から構成される独自の親水性異種二層設計の製品で、非常に高い処理量と流量を兼ね備えています。ポリエーテルスルホン膜の採用によって、pH1~14までのpH範囲での使用が可能になり、幅広い化学適合性および高い耐熱性を実現しています。

主な用途

- 治療薬
- 生体液
- 点眼薬
- 小容量、大容量注射剤
- 抗体
- 製造用水
- 化学試薬
- 洗浄剤
- バルク薬品

膜構造 (2枚膜)

0.45 μm : 0.8 μm + 0.45 μm
 0.2 μm : 0.45 μm + 0.2 μm

材質

プレフィルター	ポリエーテルスルホン
ファイナルフィルター	ポリエーテルスルホン
サポート材 (オートクレーブ用)	ポリプロピレン
内部コア	ポリプロピレン
外装ケージ ハウジング	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	(標準) シリコン (オプション) EPDM、フッ素ゴム
ベル (カプセルサイズ4と5の2次側に 装着するカバー)	ポリカーボネイト

耐圧性・耐熱性

	オートクレーブ対応品	
	最大許容差圧	最大許容逆圧
カートリッジ	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.2 MPa (80 °C)	0.1 MPa (80 °C)
Maxicaps [®]	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.3 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)
Midicaps [®]	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.3 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)
カプセル	0.4 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.2 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)

滅菌

■ オートクレーブ

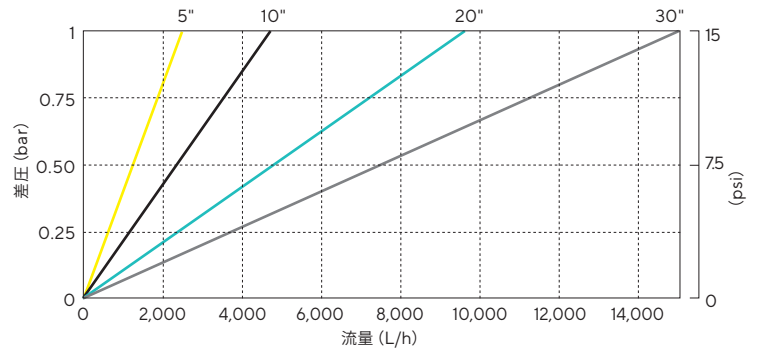
134°C 2 bar 30分：すべてのフィルター
 T-style Maxicaps®とカプセルは最大5回、
 SartoScaleは1回、
 それ以外は最大25回

■ SIP

134°C 20分、最大差圧0.3 bar、最大25回：
 カートリッジとミニカートリッジのみ

流量 - 圧力損失特性

(カートリッジ：0.2 μmフィルター)



コネクタタイプ

カートリッジ	25	27*	28*		
Maxicaps®	SS	SO	OO	FF*	
	SS-IT	SO-IT	OO-IT	FF*-IT	
T-style Maxicaps®	SS	SO	OO		
ミニカートリッジ	15	18*			
Midicaps®	SS	SO	OO	FF*	FO*
カプセル (サイズ4)	SO	OO			
カプセル (サイズ5)	OO				

コネクタの詳細はページ27を参照ください。

Maxicaps®の末尾に「-IT」のある製品は、バルブが直接完全性試験機に接続できるタイプです。

* お問い合わせください

Sartopore® 2 製品コード一覧

		5インチ	10インチ	20インチ	30インチ
	孔径 膜面積	0.3 m ²	0.6 m ²	1.2 m ²	1.8 m ²
カートリッジ	0.8 + 0.45	544**06G0	544**06G1	544**06G2	544**06G3
	0.45 + 0.2	544**07H0	544**07H1	544**07H2	544**07H3
Maxicaps®	0.8 + 0.45		5447306G1--**	5447306G2--**	5447306G3--**
	0.45 + 0.2		5447307H1--**xx	5447307H2--**xx	5447307H3--**xx
T-style Maxicaps®*	0.8 + 0.45		5448306G1G--**	5448306G2G--**	5448306G3G--**
	0.45 + 0.2		5448307H1G--**	5448307H2G--**	5448307H3G--**

* ガンマ線滅菌またはオートクレーブ対応

		サイズ7	サイズ8	サイズ9	サイズ0
	孔径 膜面積	0.05 m ²	0.1 m ²	0.2 m ²	0.45 m ²
ミニカートリッジ	0.8 + 0.45	544**06G7-----B	544**06G8-----B	544**06G9-----B	
	0.45 + 0.2	544**07H7-----B	544**07H8-----B	544**07H9-----B	
Midicaps®	0.8 + 0.45	5445306G7--**--A	5445306G8--**--A	5445306G9--**--A	5445306G0--**--V
	0.45 + 0.2	5445307H7--**--A	5445307H8--**--A	5445307H9--**--A	5445307H0--**--V

		サイズ4	サイズ5
	孔径 膜面積	0.015 m ²	0.03 m ²
カプセル	0.8 + 0.45		5441306G5--OO--B
	0.45 + 0.2	5441307H4--**--B	5441307H5--OO--B

		25	47
	孔径 膜面積	4.5 cm ²	17.3 cm ²
SartoScale	0.8 + 0.45	5445306GV--LX--C	5445306GS--FF--M
	0.45 + 0.2	5445307HV--LX--C	5445307HS--FF--M

xx =IT、バルブが直接完全性試験機に接続できるタイプです。

** には各種コネクター番号が入ります。詳細はページ27を参照ください。

A : 4個入り、B : 5個入り、V : 2個入り、M : 3個入り、C : 6個入り

L : メスルアーロック
X : オスルアーロック

Sartopore® 2と同じPES膜を持ち、形状デザイン、流量性など機能が同等

Sartopore® 2 ガンマ線滅菌対応



Sartopore® 2の機能はそのままに、ガンマ線滅菌に対応可能な製品です。スモールサイズのカプセル (0.015 m²) から30インチのMaxicap® (1.8 m²) までの過面積で120倍にわたるリニアなスケールアップが可能で、様々なスケールのシングルユースアセンブリーに対応できます。

主な用途

- 治療薬
- 生体液
- 点眼薬
- 小容量、大容量注射剤
- 抗体
- 製造用水
- 化学試薬
- 洗浄剤
- バルク薬品

膜構造 (2枚膜)

0.45 μm : 0.8 μm + 0.45 μm

0.2 μm : 0.45 μm + 0.2 μm

材質

プレフィルター	ポリエーテルスルホン
ファイナルフィルター	ポリエーテルスルホン
サポート材	ポリエステル
内部コア	ポリプロピレン
外装ケーシング ハウジング	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	(標準) シリコン

耐圧性・耐熱性

	ガンマ線滅菌対応品	
	最大許容差圧	最大許容逆圧
Maxicaps®	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.3 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)
T-style Maxicaps®	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.3 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)
Midicaps®	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.3 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)
カプセル	0.4 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.2 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)

滅菌

■ オートクレーブ

134°C 2 bar 30分:

T-style Maxicaps® 最大3回

■ ガンマ線滅菌

< 50 kGy 1回: すべてのガンマ線滅菌対応製品

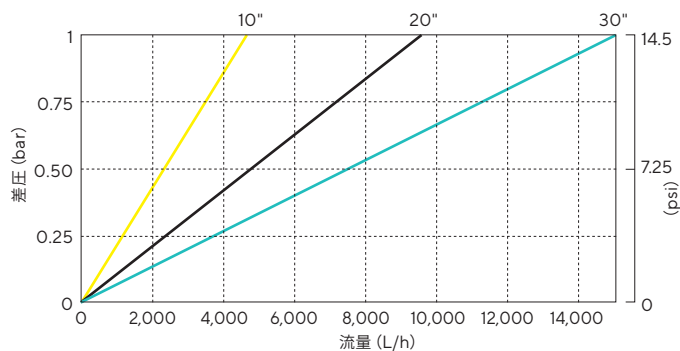
T-style Maxicaps®のみ

オートクレーブまたはガンマ線滅菌が可能

いずれタイプもSIPは非対応

流量 - 圧力損失特性

(Maxicaps®: 0.2 μmフィルター)



コネクタタイプ

Maxicaps®	SS	SO	OO	FF*
	SS-IT	SO-IT	OO-IT	FF*-IT
T-style Maxicaps®	SS	SO	OO	
Midicaps®	SS	SO	OO	FF*
カプセル	SS	SO	OO	

コネクタの詳細はページ27を参照ください。

Maxicaps®の末尾に「-IT」のある製品は、バルブが直接完全性試験機に接続できるタイプです。

* お問い合わせください

Sartopore® 2 ガンマ線滅菌対応 製品コード一覧

		10インチ	20インチ	30インチ
	孔径 膜面積	0.6 m ²	1.2 m ²	1.8 m ²
Maxicaps®	0.8 + 0.45	5447306G1G-**-*	5447306G2G-**-*	5447306G3G-**-*
	0.45 + 0.2	5447307H1G-**-*	5447307H2G-**-*	5447307H3G-**-*
T-style Maxicaps®*	0.8 + 0.45	5448306G1G-**-*	5448306G2G-**-*	5448306G3G-**-*
	0.45 + 0.2	5448307H1G-**-*	5448307H2G-**-*	5448307H3G-**-*

* ガンマ線滅菌またはオートクレーブ対応

		サイズ7	サイズ8	サイズ9	サイズ0
	孔径 膜面積	0.05 m ²	0.1 m ²	0.2 m ²	0.45 m ²
Midicaps®	0.8 + 0.45	5445306G7G-**-A	5445306G8G-**-A	5445306G9G-**-A	5445306G0G-**-V
	0.45 + 0.2	5445307H7G-**-A	5445307H8G-**-A	5445307H9G-**-A	5445307H0G-**-V
		サイズ4	サイズ5		
	孔径 膜面積	0.015 m ²	0.03 m ²		
カプセル	0.45 + 0.2	5441307H4G-**-B	5441307H5G-**-B		

** には各種コネクタ番号が入ります。詳細はページ27を参照ください。

A: 4個入り, B: 5個入り, V: 2個入り

培地精製ろ過やダウンストリームの薬液のろ過に最適

Sartopore[®] 2 XLG



Sartopore[®] 2 XLGは滅菌グレードの最終膜(0.2 μm)の前に粗いプレフィルター(0.8 μm)を使用しています。サポート材の改良により、Sartopore[®] 2に比べてろ過膜面積が30%増加しました。粗いプレフィルター層がバイオ医薬品製造工程における様々な液の詰まりを軽減します。強化されたろ過能力により多くの工程でろ過コストが削減されます。

主な用途

- 粒子分布の広い粒子懸濁液
- 高濃度懸濁液
- 複合培地(植物性ペプトンやイーストなど)や天然由来組成物を含む培地
- 血清を含む細胞培養培地
- ダウンストリームの薬液ろ過滅菌
- 培養後の細胞培養液
- バイオ医薬品に使用する培地全般

膜構造(2枚膜)

0.2 μm : 0.8 μm + 0.2 μm

材質

プレフィルター	ポリエーテルスルホン
ファイナルフィルター	ポリエーテルスルホン
サポート材(オートクレーブ用)	ポリプロピレン
(ガンマ線滅菌対応)	ポリエステル
内部コア	ポリプロピレン
外装ケーシング ハウジング	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	(標準) シリコン (オプション) EPDMまたはフッ素ゴム
ベル	
(カプセルサイズ4の2次側に装着するカバー)	ポリカーボネイト

耐圧性・耐熱性

	最大許容差圧	最大許容逆圧
カートリッジ	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.2 MPa (80 °C)	0.1 MPa (80 °C)
Maxicaps [®] 、 Midicaps [®]	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.3 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)
カプセル	0.4 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.2 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)

滅菌

■ オートクレーブ

134°C 2 bar 30分：すべてのフィルター
T-style Maxicaps® とカプセルは最大5回、
SartoScaleは1回まで、
それ以外は最大25回可

■ SIP

134°C 20分、最大差圧0.3 bar、最大25回：カートリッジのみ

■ ガンマ線滅菌可能

≤ 50 kGy 1回：すべてのガンマ線滅菌対応製品

T-style Maxicaps® のみ

オートクレーブまたはガンマ線滅菌が可能

コネクタタイプ

カートリッジ	25				
Maxicaps®	SS	SO	OO	FF*	
	SS-IT	SO-IT	OO-IT	FF*-IT	
T-style Maxicaps®	SS	SO	OO		
Midicaps®	SS	SO	OO	FF*	FO*
カプセル	SS	SO	OO		

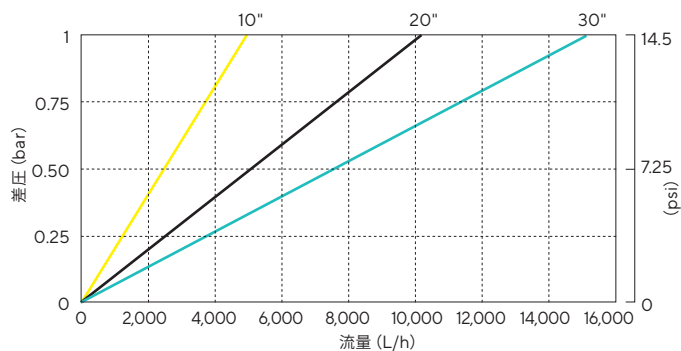
コネクタの詳細はページ27を参照ください。

Maxicaps®の末尾に「-IT」のある製品は、バルブが直接完全性試験機に接続できるタイプです。

* お問い合わせください

流量 - 圧力損失特性

(カートリッジ：0.2 μmフィルター)



Sartopore® 2 XLG 製品コード一覧

		10インチ	20インチ	30インチ
	孔径 膜面積	0.8 m ²	1.6 m ²	2.4 m ²
カートリッジ	0.8 + 0.2	5442507G1	5442507G2	5442507G3
Maxicaps®	0.8 + 0.2	5447307G1--**xx	5447307G2--**xx	5447307G3--**xx
ガンマ Maxicaps®	0.8 + 0.2	5447307G1G--**xx	5447307G2G--**xx	5447307G3G--**xx
T-style Maxicaps®*	0.8 + 0.2	5448307G1G--**	5448307G2G--**	5448307G3G--**

* ガンマ線滅菌またはオートクレーブ対応

		サイズ7	サイズ8	サイズ9	サイズ0
	孔径 膜面積	0.065 m ²	0.13 m ²	0.26 m ²	0.52 m ²
Midicaps®	0.8 + 0.2	5445307G7--**--A	5445307G8--**--A	5445307G9--**--A	5445307G0--**--V
ガンマ Midicaps®	0.8 + 0.2	5445307G7G--**--A	5445307G8G--**--A	5445307G9G--**--A	5445307G0G--**--V

		サイズ4
	孔径 膜面積	0.021 m ²
カプセル	0.8 + 0.2	5441307G4--**--B
ガンマ カプセル	0.8 + 0.2	5441307G4G--**--B

		25	47
	孔径 膜面積	4.5 cm ²	17.3 cm ²
SartoScale	0.8 + 0.2	5445307GV--LX--C	5445307GS--FF--M

xx =IT、バルブが直接完全性試験機に接続できるタイプです。

** には各種コネクター番号が入ります。詳細はページ27を参照ください。

A: 4個入り、B: 5個入り、V: 2個入り、M: 3個入り、D: 10個入り、C: 6個入り

L: メスルアーロック
X: オスルアーロック

点眼剤や合成培地など均質な粒子分布の薬液などに最適

Sartopore[®] 2 XLI



0.2 μmの最終フィルターの前に0.35 μmのプレフィルターを内蔵し、フィルターエレメント1個につき有効ろ過面積を30%拡大したことで、対象アプリケーションにおける優れた合計処理量と流量性能とを提供しています。そのため最大処理効率、最小ろ過コスト、そして短いろ過サイクルタイムが確保されます。

主な用途

- 均一な粒子懸濁液
- 合成培地全般
- 合成細胞培養培地
- 単一組成の溶媒
- 点眼剤
- 高粘度のLVP

膜構造 (2枚膜)

0.2 μm : 0.35 μm + 0.2 μm

材質

プレフィルター	ポリエーテルスルホン
ファイナルフィルター	ポリエーテルスルホン
サポート材 (オートクレーブ用) (ガンマ線滅菌対応)	ポリプロピレン ポリエステル
内部コア	ポリプロピレン
外装ケーシング ハウジング	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	(標準) シリコン (オプション) EPDMまたはフッ素ゴム
ベル (カプセルサイズ4の2次側に 装着するカバー)	ポリカーボネイト

耐圧性・耐熱性

	最大許容差圧	最大許容逆圧
カートリッジ	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.2 MPa (80 °C)	0.1 MPa (80 °C)
Maxicaps [®] 、	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
Midicaps [®]	0.3 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)
カプセル、 ガンマ カプセル	0.4 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.2 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)

滅菌

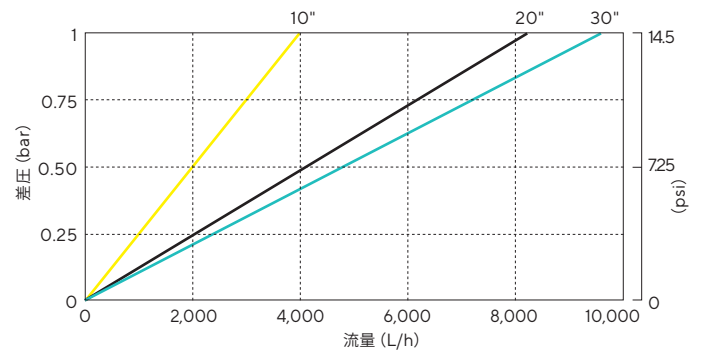
- オートクレーブ
134°C 2 bar 30分：すべてのフィルター
T-style Maxicaps®とカプセルは最大5回、
SartoScaleは1回、
それ以外は最大25回
- SIP
134°C 20分、最大差圧0.3 bar最大25回：カートリッジのみ
- ガンマ線滅菌可能
≤ 50 kGy 1回：すべてのガンマ線滅菌対応製品

T-style Maxicaps®のみ

オートクレーブまたはガンマ線滅菌が可能

流量 - 圧力損失特性

(カートリッジ：0.2 μmフィルター)



コネクタタイプ

カートリッジ	25				
Maxicaps®	SS	SO	OO	FF*	
	SS-IT	SO-IT	OO-IT	FF*-IT	
T-style Maxicaps®	SS	SO	OO		
Midicaps®	SS	SO	OO	FF*	FO*
カプセル	SS	SO	OO		

コネクタの詳細はページ27を参照ください。

Maxicaps®の末尾に「-IT」のある製品は、バルブが直接完全性試験機に接続できるタイプです。

* お問い合わせください



Sartopore® 2 XLI 製品コード一覧

		10インチ	20インチ	30インチ
	孔径 膜面積	0.8 m ²	1.6 m ²	2.4 m ²
カートリッジ	0.35 + 0.2	544250711	544250712	544250713
Maxicaps®	0.35 + 0.2	544730711-**-**	544730712-**-**	544730713-**-**
ガンマ Maxicaps®	0.35 + 0.2	544730711G-**-**	544730712G-**-**	544730713G-**-**
T-style Maxicaps®*	0.35 + 0.2	544830711G-**-**	544830712G-**-**	544830713G-**-**

* ガンマ線滅菌またはオートクレーブ対応

		サイズ7	サイズ8	サイズ9	サイズ0
	孔径 膜面積	0.065 m ²	0.13 m ²	0.26 m ²	0.52 m ²
Midicaps®	0.35 + 0.2	544530717-**-**--A	544530718-**-**--A	544530719-**-**--A	544530710-**-**--V
ガンマ Midicaps®	0.35 + 0.2	544530717G-**-**--A	544530718G-**-**--A	544530719G-**-**--A	544530710G-**-**--V

		サイズ4
	孔径 膜面積	0.021 m ²
カプセル	0.35 + 0.2	544130714-**-**--B
ガンマ カプセル	0.35 + 0.2	544130714G-**-**--B

		25	47
	孔径 膜面積	4.5 cm ²	17.3 cm ²
SartoScale	0.35 + 0.2	54453071V--LX--C	54453071S--FF--M

** には各種コネクター番号が入ります。
詳細はページ27を参照ください。

A: 4個入り、B: 5個入り、V: 2個入り、M: 3個入り、
C: 6個入り

L: メスルアーロック
X: オスルアーロック

マイコプラズマ除去フィルター、培地用ウイルス除去フィルターのプレフィルターに最適

Sartopore[®] 2 XLM



マイコプラズマが市販の細胞培養培地中に存在する可能性があります。マイコプラズマは0.2 μmの滅菌グレードフィルターを通り抜けることができます。ザルトリウスはマイコプラズマを除去するためにさらに細かい孔径のフィルター膜 (0.1 μm) をもつSartopore[®] 2 XLMを特別に開発しました (Acholeplasma laidlawiiの保持率 LRV7/cm²)。

主な用途

- 合成細胞培養培地
- 複合培地 (植物性ペプトンやイーストなど天然由来成分を含む培地)
- 培地成分 (血清など)
- バイオ医薬品製造に使用される培地各種

膜構造 (2枚膜)

0.1 μm : 0.2 μm + 0.1 μm

材質

プレフィルター	ポリエーテルスルホン
ファイナルフィルター	ポリエーテルスルホン
サポート材 (オートクレーブ用)	ポリプロピレン
(ガンマ線滅菌対応)	ポリエステル
内部コア	ポリプロピレン
外装ケーシング ハウジング	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	(標準) シリコン (オプション) EPDMまたはフッ素ゴム
ベル (カプセルサイズ4の2次側に 装着するカバー)	ポリカーボネイト

耐圧性・耐熱性

	最大許容差圧	最大許容逆圧
カートリッジ	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.2 MPa (80 °C)	0.1 MPa (80 °C)
Maxicaps [®] 、	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
Midicaps [®]	0.3 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)
カプセル、 ガンマ カプセル	0.4 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.2 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)

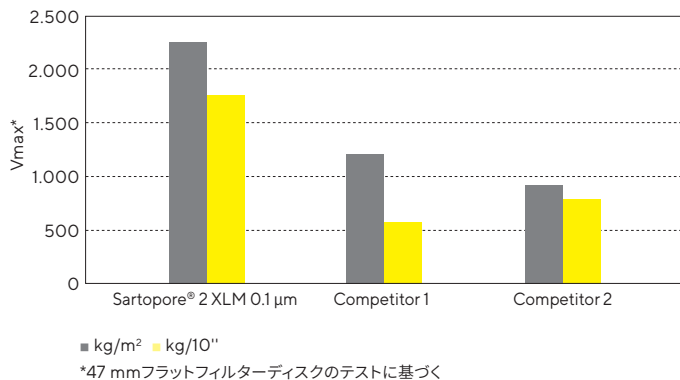
滅菌

- オートクレーブ
134°C 2 bar 30分：すべてのフィルター
T-style Maxicaps®とカプセルは最大5回、
SartoScaleは1回、
それ以外は最大25回
- SIP
134°C 20分、最大差圧0.3 bar最大25回：カートリッジのみ
- ガンマ線滅菌可能
≤ 50 kGy 1回まで：すべてのガンマ線滅菌対応製品

T-style Maxicaps®のみ

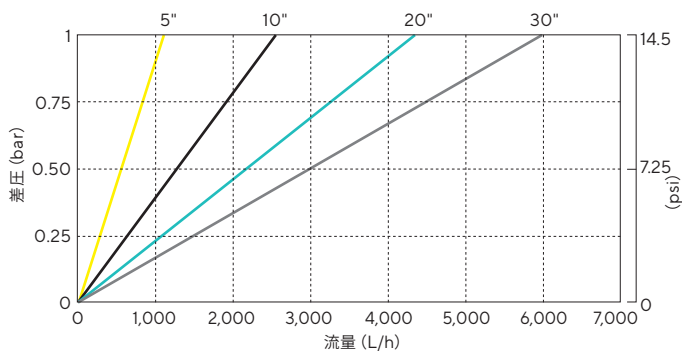
オートクレーブまたはガンマ線滅菌が可能

大豆たんぱく質加水分解物 (UF50) のろ過データ



流量 - 圧力損失特性

(カートリッジ：0.1 µmフィルター)



コネクタタイプ

カートリッジ	25				
Maxicaps®	SS	SO	OO	FF*	
	SS-IT	SO-IT	OO-IT	FF*-IT	
T-style Maxicaps®	SS	SO	OO		
Midicaps®	SS	SO	OO	FF*	FO*
カプセル	SS	SO	OO		

コネクタの詳細はページ27を参照ください。

Maxicaps®の末尾に「-IT」のある製品は、バルブが直接完全性試験機に接続できるタイプです。

* お問い合わせください

Sartopore® 2 XLM 製品コード一覧

		10インチ	20インチ	30インチ
	孔径 膜面積	0.8 m ²	1.6 m ²	2.4 m ²
カートリッジ	0.2 + 0.1	5442558M1	5442558M2	5442558M3
ガンマ Maxicaps®	0.2 + 0.1	5447358M1G-**	5447358M2G-**	5447358M3G-**
T-style Maxicaps®*	0.2 + 0.1	5448358M1G-**	5448358M2G-**	5448358M3G-**

* ガンマ線滅菌またはオートクレーブ対応

		サイズ7	サイズ8	サイズ9	サイズ0
	孔径 膜面積	0.065 m ²	0.13 m ²	0.26 m ²	0.52 m ²
Midicaps®	0.2 + 0.1	5445358M7-**-A	5445358M8-**-A	5445358M9-**-A	5445358M0-**-V
ガンマ Midicaps®	0.2 + 0.1	5445358M7G-**-A	5445358M8G-**-A	5445358M9G-**-A	5445358M0G-**-V

		サイズ4
	孔径 膜面積	0.021 m ²
カプセル	0.2 + 0.1	5441358M4-**-B
ガンマ カプセル	0.2 + 0.1	5441358M4G-**-B

		25	47
	孔径 膜面積	4.5 cm ²	17.3 cm ²
SartoScale	0.2 + 0.1	5445358MV--LX--C	5445358MS--FF--M

** には各種コネクター番号が入ります。
詳細はページ27を参照ください。

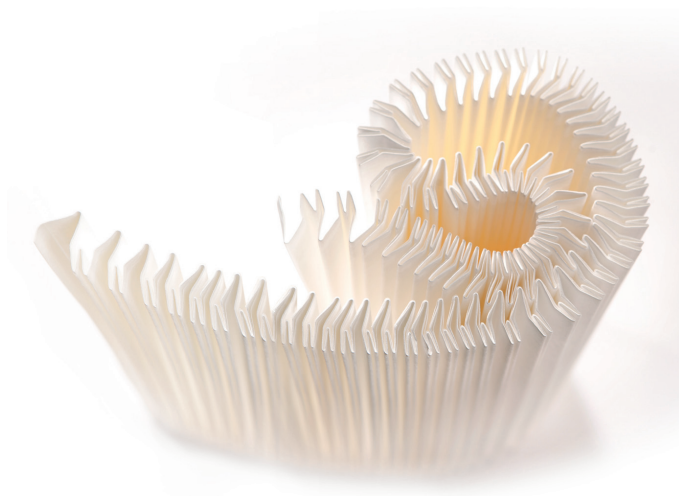
A : 4個入り、B : 5個入り、V : 2個入り、M : 3個入り、
C : 6個入り

L : メスルアーロック
X : オスルアーロック



幅広い耐薬品性と高い親水性が特徴

Sartopore[®] Platinum



Sartopore[®] Platinumは、高性能ポリエーテルスルホン (PES) フィルターです。メンブレン表面の革新的な改質により、優れた湿潤性を獲得しました。そのため、このSartopore[®] Platinumは近年需要が高まっているシングルユースでの使用に最も適したフィルターです。また、利便性、プロセスの経済性そして安全性を改善します。この最先端の膜技術によって生み出されたSartopore[®] Platinumは、ユーザーの利益を最大化します。充填および最終工程などの重要なプロセスには、バブルポイントを高めた特別仕様のSartopore[®] Platinum HBのご使用をご検討ください。

主な用途

- 各種注射剤、輸液
- 点眼剤
- バイオ医薬品
- バッファー、製造用水
- 培地

膜構造 (2枚膜)

0.2 μm : 0.45 μm + 0.2 μm

材質

プレフィルター	ポリエーテルスルホン
ファイナルフィルター	ポリエーテルスルホン
サポート材 (オートクレーブ用) (ガンマ線滅菌対応)	ポリプロピレン ポリエステル
内部コア	ポリプロピレン
外装ケーシング ハウジング	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	(標準) シリコン (オプション) EPDMまたはフッ素ゴム
ベル (カプセルサイズ4の2次側に 装着するカバー)	ポリカーボネイト

耐圧性・耐熱性

	最大許容差圧	最大許容逆圧
カートリッジ	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.2 MPa (80 °C)	0.1 MPa (80 °C)
ガンマ Maxicaps [®] 、 T-style Maxicaps [®] 、 Midicaps [®] 、 ガンマ Midicaps [®]	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.3 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)
カプセル、 ガンマ カプセル	0.4 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.2 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)

滅菌

■ オートクレーブ

134°C 2 bar 30分：すべてのフィルター

T-style Maxicaps®とカプセルは最大5回、

SartoScaleは1回、

それ以外は最大25回

■ SIP

134°C 20分、最大差圧0.3 bar、最大25回：カートリッジのみ

■ ガンマ線滅菌可能

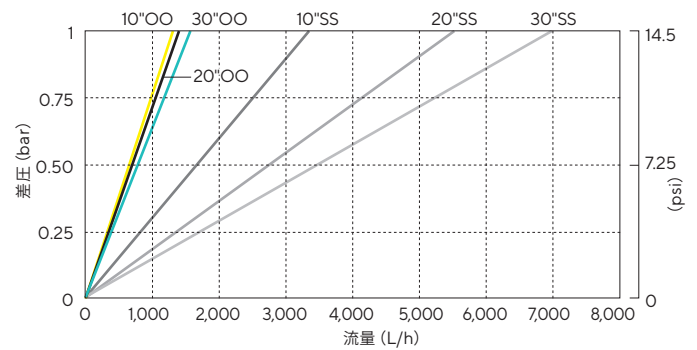
≤ 50 kGy 1回まで：すべてのガンマ線滅菌対応製品

T-style Maxicaps®のみ

オートクレーブまたはガンマ線滅菌が可能

流量 - 圧力損失特性

(カートリッジ：0.2 μmフィルター)



コネクタタイプ

カートリッジ	25				
Maxicaps®	SS	SO	OO	FF*	
	SS-IT	SO-IT	OO-IT	FF*-IT	
T-style Maxicaps®	SS	SO	OO		
Midicaps®	SS	SO	OO	FF*	FO*
カプセル	SS	SO	OO		

コネクタの詳細はページ27を参照ください。

Maxicaps®の末尾に「-IT」のある製品は、バルブが直接完全性試験機に接続できるタイプです。

* お問い合わせください



Sartopore® Platinum 製品コード一覧

		10インチ	20インチ	30インチ
	孔径 膜面積	1.0 m ²	2.0 m ²	3.0 m ²
カートリッジ	0.45 + 0.2	5492507H1	5492507H2	5492507H3
ガンマ Maxicaps®	0.45 + 0.2	5497307H1G-**-xx	5497307H2G-**-xx	5497307H3G-**-xx
T-style Maxicaps®*	0.45 + 0.2	5498307H1G-**-**	5498307H2G-**-**	5498307H3G-**-**

* ガンマ線滅菌またはオートクレーブ対応

		サイズ7	サイズ8	サイズ9	サイズ0
	孔径 膜面積	0.065 m ²	0.13 m ²	0.26 m ²	0.52 m ²
Midicaps®	0.45 + 0.2	5495307H7-**-A	5495307H8-**-A	5495307H9-**-A	5495307H0-**-V
ガンマ Midicaps®	0.45 + 0.2	5495307H7G-**-A	5495307H8G-**-A	5495307H9G-**-A	5495307H0G-**-V

		サイズ4
	孔径 膜面積	0.021 m ²
カプセル	0.45 + 0.2	5491307H4-**-B
ガンマ カプセル	0.45 + 0.2	5491307H4G-**-B

		25	47
	孔径 膜面積	4.5 cm ²	17.3 cm ²
SartoScale	0.45 + 0.2	5495307HV--LX--C	5495307HS--**-M

xx =IT、バルブが直接完全性試験機に接続できるタイプです。

** には各種コネクタ番号が入ります。詳細はページ27を参照ください。

A：4個入り、B：5個入り、V：2個入り、M：3個入り、C：6個入り

L：メススルーロック
X：オススルーロック



酢酸セルロース製の低吸着性ろ過滅菌フィルター、血漿分画、ワクチン、タンパク製剤などに最適

Sartobran[®] P



Sartobran[®] Pの酢酸セルロース膜は、他のどのような膜素材よりも非特異的吸着が少なく、賦形剤濃度を変えずに最高の製品回収率を実現します。さらに、大型で剪断に弱いタンパク質は、この特殊な膜でろ過しても、その構造と機能を失うことはありません。

主な用途

- 凝固因子、アルブミン、IgG
- 細菌またはウイルスワクチン液
- 抗体医薬品
- タンパク質精製
- バッファー

膜構造 (2枚膜)

0.45 μm : 0.65 μm + 0.45 μm

0.2 μm : 0.45 μm + 0.2 μm

材質

プレフィルター	酢酸セルロース
ファイナルフィルター	酢酸セルロース
サポート材	ポリプロピレン
内部コア	ポリプロピレン
外装ケーシング ハウジング	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	(標準) シリコン (オプション) EPDMまたはフッ素ゴム
ベル (カプセルサイズ4の2次側に 装着するカバー)	ポリカーボネイト

耐圧性・耐熱性

	最大許容差圧	最大許容逆圧
カートリッジ、 ミニカートリッジ	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.2 MPa (80 °C)	0.1 MPa (80 °C)
Maxicaps [®]	0.4 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.3 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)
Midicaps [®]	0.5 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.3 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)
カプセル	0.4 MPa (20 °C)	0.2 MPa (20 °C)
	0.2 MPa (50 °C)	0.15 MPa (50 °C)

滅菌

■ オートクレーブ

134°C 2 bar 30分：すべてのフィルター

T-style Maxicaps®は最大5回、カプセルは最大3回、

SartoScaleは1回、

それ以外は最大25回

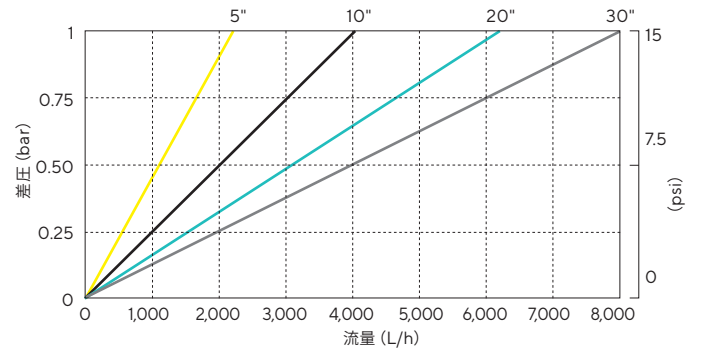
■ SIP

134°C 20分、最大差圧0.3 bar、最大25回：カートリッジと

ミニカートリッジ

流量 - 圧力損失特性

(カートリッジとMaxicaps® : 0.2 μmフィルター)



コネクタタイプ

カートリッジ	25	27*	28*		
Maxicaps®	SS	SO	OO	FF*	
	SS-IT	SO-IT	OO-IT	FF*-IT	
T-style Maxicaps®	SS	SO	OO		
ミニカートリッジ	15	18*			
Midicaps®	SS	SO	OO	FF*	FO*
カプセル (サイズ4)	SO	OO			
カプセル (サイズ5)	OO				

コネクタの詳細はページ27を参照ください。

Maxicaps®の末尾に「-IT」のある製品は、バルブが直接完全性試験機に接続できるタイプです。

* お問い合わせください



Sartobran® P 製品コード一覧

		5インチ	10インチ	20インチ	30インチ
孔径 膜面積		0.3 m ²	0.6 m ²	1.2 m ²	1.8 m ²
カートリッジ	0.65 + 0.45	523**06D0---P	523**06D1---P	523**06D2---P	523**06D3---P
	0.45 + 0.2	523**07H0---P	523**07H1---P	523**07H2---P	523**07H3---P
Maxicaps®	0.65 + 0.45		5237306D1--**xx	5237306D2--**xx	5237306D3--**xx
	0.45 + 0.2		5237307H1--**xx	5237307H2--**xx	5237307H3--**xx
T-style Maxicaps®	0.65 + 0.45			5238306D2--**	5238306D3--**
	0.45 + 0.2		5238307H1--**	5238307H2--**	5238307H3--**

		サイズ7	サイズ8	サイズ9	サイズ0
孔径 膜面積		0.05 m ²	0.1 m ²	0.2 m ²	0.45 m ²
ミニカートリッジ	0.65 + 0.45	5231506D7-----B	5231506D8-----B	5231506D9-----B	
	0.45 + 0.2	523**07H7-----B	523**07H8-----B	523**07H9-----B	
Midicaps®	0.65 + 0.45	5235306D7--**-A	5235306D8--**-A	5235306D9--**-A	5235306D0--**-V
	0.45 + 0.2	5235307H7--**-A	5235307H8--**-A	5235307H9--**-A	5235307H0--**-V

		サイズ4	サイズ5
孔径 膜面積		0.015 m ²	0.03 m ²
カプセル	0.65 + 0.45		5231306D5--OO-B
	0.45 + 0.2	5231307H4--**-B	5231307H5--OO-B

		25	47
孔径 膜面積		4.5 cm ²	17.3 cm ²
SartoScale	0.65 + 0.45	5235306DV--LX-C	5235306DS--FF-M
	0.45 + 0.2	5235307HV--LX-C	5235307HS--FF-M

xx =IT、バルブが直接完全性試験機に接続できるタイプです。
 ** には各種コネクター番号が入ります。
 詳細はページ27を参照ください。

A : 4個入り、B : 5個入り、V : 2個入り、M : 3個入り、
 C : 6個入り

L : メスルアーロック
 X : オスルアーロック

ポリアミド製の幅広い薬品適合性を持つフィルター

Sartolon



独自の親水性ポリアミド（ナイロン6）膜を採用することで Sartolonフィルターは機械的強度と幅広い化学的適合性を備えています。有機溶媒を使用するプロセス向けの滅菌ろ過用フィルターとして理想的な製品です。

主な用途

- 溶解剤
- 抗生剤、抗菌剤
- バルク薬液
- LVPs

膜構造 (2枚膜)

0.2 μm : 0.45 μm + 0.2 μm

材質

プレフィルター	強化ナイロン (ポリアミド)
ファイナルフィルター	ナイロン (ポリアミド)
サポート材 (オートクレーブ用)	ポリプロピレン
内部コア	ポリプロピレン
外装ケージ ハウジング	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	(標準) シリコン (オプション) EPDMまたはフッ素ゴム

耐圧性・耐熱性

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

滅菌

■ オートクレーブ

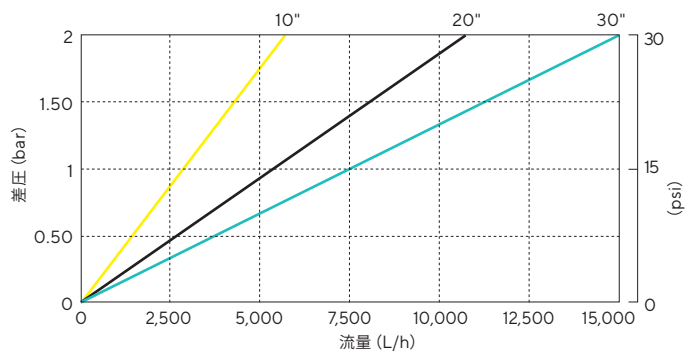
134°C 2 bar 30分：すべてのフィルター
最大25回まで、SartoScaleは1回

■ SIP

134°C 20分、最大差圧0.3 bar、最大25回：カートリッジと
ミニカートリッジ

流量 - 圧力損失特性

(カートリッジとMaxicaps®: 0.2 μmフィルター)



コネクタタイプ

カートリッジ	25	27*	28*		
ミニカートリッジ	15				
Midicaps®	SS	SO	OO	FF*	FO*
Maxicaps®	SS	SO	OO		
	SS-IT	SO-IT	OO-IT		

コネクタの詳細はページ27を参照ください。

Maxicaps®の末尾に「-IT」のある製品は、バルブが直接完全性試験機に接続できるタイプです。

*お問い合わせください

Sartolon 製品コード一覧

		10インチ	20インチ	30インチ	40インチ
	孔径 膜面積	0.6 m ²	1.2 m ²	1.8 m ²	2.4 m ²
カートリッジ	0.45 + 0.2	510**07H1	510**07H2	510**07H3	510**07H4
Maxicaps®	0.45 + 0.2	5107307H1--**xx	5107307H2--**xx	5107307H3--**xx	

サイズ9

	孔径 膜面積	0.2 m ²
ミニカートリッジ	0.45 + 0.2	5101507H9-----B
Midicaps®	0.45 + 0.2	5105307H9--**--A

		25	47
	孔径 膜面積	4.5 cm ²	17.3 cm ²
SartoScale	0.45 + 0.2	5105307HV--LX--C	5105307HS--FF--M

xx =IT、バルブが直接完全性試験機に接続できるタイプです。

** には各種コネクタ番号が入ります。詳細はページ27を参照ください。

A: 4個入り、B: 5個入り、M: 3個入り、C: 6個入り

L: メススルーロック
X: オススルーロック

多様なデザイン

■ シングルユース

■ マルチユース

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
ホースバルブ



コネクタ Sタイプ
3/4 インチ、トライクランプ
25 mm



T-style Maxicaps®



コネクタ Sタイプ
1-1/2 インチ、トライクランプ
50.5 mm



コネクタ Oタイプ
1/2 インチ、シングルステップ
式ホースバルブ



Midicaps®



コネクタ Sタイプ
1-1/2 インチ、トライクランプ
50.5 mm



コネクタ Oタイプ
1/2 インチ、シングルステップ
式ホースバルブ



コネクタ Fタイプ*
3/4 インチ、トライクランプ
25 mm



Maxicaps®



コネクタ Sタイプ
1-1/2 インチ、トライクランプ
50.5 mm



コネクタ Oタイプ
1/2 インチ、シングルステップ
式ホースバルブ



コネクタ Fタイプ*
3/4 インチ、トライクランプ
25 mm



SartoScale 25



コネクタインレット Lタイプ
メスルアーロック

コネクタアウトレット Xタイプ
オスルアーสลリッ

ミニカートリッジ



アダプタ 15
パ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、トライクランプ
25 mm

カートリッジ



アダプタ 25
2 フランジパヨネット式アダプタ
226 ダブルOリング使用



アダプタ 27*
パ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 フランジパヨネット式アダプタ
222 ダブルOリング使用

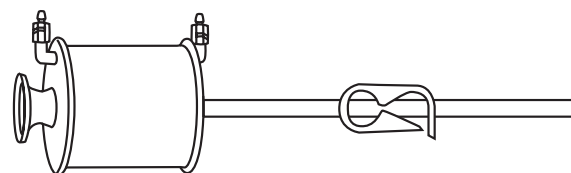


* お問い合わせください

アセンブリー、滅菌済み、すぐに使用可能

Sterile Filter Transfer set

Sterile Filter Transfer Set (滅菌フィルタートランスファーセット) は組立・滅菌済みの状態で納品されるので、シングルユースのプロセスソリューションズに接続・結合する準備が整っています。



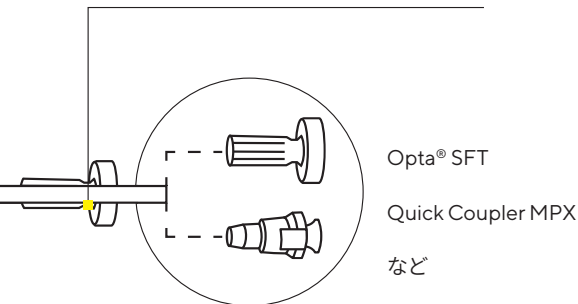
選択可能なパーツ

それぞれ選択してプロセスに最適なアセンブリーをご利用いただけます。

	Filter Transfer Set Autoclave	Filter Transfer Set Gamma
チューブ類 直径 ID × OD (内径 × 外径)	Pharma-50 3/8" × 5/8", 1/2" × 3/4" Pharma-80 1/2" × 3/4" Tuflux® Silicone 3/8" × 5/8", 1/2" × 3/4" Sani-Tech® STHT®-R 1/2" × 3/8"	Pharma-50 3/8" × 5/8", 1/2" × 3/4" Tuflux® Silicone 3/8" × 5/8", 1/2" × 3/4" C-Flex® 374 3/8" × 5/8", 1/2" × 3/4"
インレットチューブ長	100, 300 [mm]	150, 300, 500, 1000 [mm]
アウトレットチューブ長	100, 300 [mm]	150, 300, 500, 1000, 1500, 3000, 5000 [mm]
コネクタ インレット & アウトレット	AseptiQuik® G KPC Opta® SFT Quick Coupler MPX MPC TriClamp 1 1/2" TriClamp 3/4" Steam-Thru® (STCII) Presto	AseptiQuik® G KPC Opta® SFT Quick Coupler MPC TriClamp 1 1/2" TriClamp 3/4" Steam-Thru® (STCII) Plug-in
オプションバルブインレットMaxicaps® コネクタ	AseptiQuik® G Opta® SFT Quick Coupler MPC Tuflux® Silicone Pharma-50	-
チューブ類 チューブ直径 ID × OD チュービング長さ	1/4" × 7/16" 100 [mm]	
オプションバルブアウトレットMaxicaps® フィルター チューブ類	Midisart® 2000 Tuflux® Silicone Pharma-50	-
チューブ直径 ID × OD チューブ長	1/4" × 7/16" 100 [mm]	
フィルター 孔径 Retention rate	Sartofluor® 0.2 [µm] Sartolon 0.45 + 0.2 [µm] Sartobran® P 0.45 + 0.2, 0.65 + 0.45 [µm] Sartoclean® CA 3.0 + 0.8, 0.8 + 0.65 [µm] Sartoclean® GF 3.0 + 0.8, 0.8 + 0.65 [µm] Sartoguard GF 0.2 + 0.1, 0.8 + 0.2 [µm] Sartopure® GF Plus 1.2, 0.65 [µm] Sartopure® PP3 0.45, 0.65, 1.2, 3, 5, 8, 20, 50 [µm]	Sartopore® Platinum 0.45 + 0.2 [µm] Sartopore® 2 0.45 + 0.2 [µm] Sartopore® 2 XLG 0.8 + 0.2 [µm] Sartopore® 2 XLM 0.2 + 0.1 [µm] Sartopore® 2 XLI 0.35 + 0.2 [µm] Sartopore® Air 0.2 [µm] Sartoguard PES 1.2 + 0.2, 0.8 + 0.1 [µm]

切断と溶着

BioWelder® TCを利用してC-Flex®
チューブの無菌溶着



フレキシブルなソリューション

チューブやコネクタの幅広いオプションとの
構成が可能なフィルターとセンサーのトランス
ファーセット:準カスタム(CTO)

Sartoriusフィルター

流量センサー

圧力センサー

特殊なソリューション

ソリューションをカスタマイズ化して、ゼロから
設計が必要な複雑なアセンブリに対応:
フルカスタム(ETO)

CTO & ETOソリューションの詳細
に関しては問い合わせください。

	Filter Transfer Set Autoclave	Filter Transfer Set Gamma
滅菌方法	オートクレーブ	ガンマ線滅菌
最大使用圧 IT 圧 (フィルター、チューブ、 コネクタの組み合わせによる)	0.5*、1、1.5、2、3 3、4 [bar] * Maxicaps® バルブを開けてください	1、1.5、2 [bar]
包装	2重タイベックバッグ	2重PA PEバッグ
最小発注単位	4	4

製品コード一覧 (PDS製品: アセンブリ化された標準製品)

フィルター	型番				最小 発注単位*	チューブ& アウトレットコネクタ
	Sartopore® 2 0.45 0.2 µm	Sartopore® 2 XLM 0.2 0.1 µm	Sartopore® Platinum 0.45 0.2 µm	Sartopore® 2 XLG 0.8 0.2 µm		
Midicaps® サイズ 7	FFU500214	FFU500268	FFU500235	FFU500220	4	½" 内径 Clear C-Flex® 500 mm Opta® オス ½"
Midicaps® サイズ 8	FFU500215	FFU500269	FFU500236	FFU500221	4	
Midicaps® サイズ 9	FFU500216	FFU500270	FFU500237	FFU500222	4	
Midicaps® サイズ 0	FFU500217	FFU500271	FFU500238	FFU500223	4	
Maxicaps® T-Style 10"	FFU500249	FFU500272	FFU500239	FFU500259	4	
Maxicaps® T-Style 20"	FFU500250	FFU500273	FFU500240	FFU500260	4	½" 内径 Clear C-Flex® 500 mm MPX オス + シーリングキャップ
Maxicaps® T-Style 30"	FFU500251	FFU500274	FFU500241	FFU500261	4	
Midicaps® サイズ 7	FFU500252	FFU500275	FFU500242	FFU500262	4	
Midicaps® サイズ 8	FFU500253	FFU500276	FFU500243	FFU500263	4	
Midicaps® サイズ 9	FFU500254	FFU500277	FFU500244	FFU500264	4	
Midicaps® サイズ 0	FFU500255	FFU500278	FFU500245	FFU500172	4	
Maxicaps® T-Style 10"	FFU500256	FFU500226	FFU500246	FFU500265	4	
Maxicaps® T-Style 20"	FFU500257	FFU500279	FFU500247	FFU500266	4	
Maxicaps® T-Style 30"	FFU500258	FFU500225	FFU500248	FFU500267	4	

* = 最小発注単位またはその倍数でのみ注文可能です。

C-Flex®はSaint-Gobain Performance Plastics Corporationの登録商標です。

AseptiQuik®とSteam-Thru®はColder Product Companyの登録商標です。

大スケールに対応した唯一のシングルユースフィルターデバイス

Maxicaps® MR



Maxicaps® MRは、接続作業の煩雑さを低減した唯一の組立済みのシングルユース大規模ろ過ユニットです。シームレスなプロセス統合のための多くのオプションも備えています。

この新しいデザインでは、フィルター間のチューブ接続作業は不要で、必要な接続作業は2か所のみです。

これにより、接続不良のリスクが最大90%も減少し、設置、試験、および解体にかかる時間を大幅に短縮します。

Maxicaps® MRは、臨床スケールおよび商用スケールにおいて大規模なシングルユースろ過の新たな方法を体現します。さらに、迅速かつ容易な設置を可能にし、必要な構成部品数を最小限に抑え、斬新かつコンパクトなデザインでリスクを軽減します。

シングルユースの用途

- 培地とフィードろ過
- セルハーベスティング後のmAbのバイオバーデン削減
- ワクチン製造工程での清澄化
- カラムによるキャプチャステップ前のろ過
- ウイルス吸着プレフィルター

特徴

- 迅速かつ容易にセットアップできるようなデザイン
- 汚染リスクを減らし、フィルターの完全性試験を迅速化
- 接続不良のリスクを減らすことで液漏れを低減
- 複数のアセンブリ（部品）を発注するのではなく、まとめて1つに標準化された製品を注文可能に
- サステナビリティのためにデザインにより、CO₂ 排出量を削減

最大許容差圧

0.1、0.15、0.2、0.3 MPa
(チューブ、コネクタの組み合わせにより異なります)

完全性試験圧力

0.25 MPa

納品時の滅菌状況

γ線照射可能なフィルターについては、デバイスは事前に滅菌された状態で納品されます。

シングルユースアセンブリ

- | | | |
|---------------------|--|--|
| 1. インレット&アウトレットチューブ | ■ Tuflex® Sil ¾" × ⅞" 750 mm
チューブ類 ID × OD 長さ | ■ Pharma-50 ¾" × ⅞" 750 mm
■ Tuflex® TPE ¾" × 1" 1,500 mm
■ C-Flex® 374 ¾" × 1" 1,500 mm
■ Sani-Tech® STHT® ¾" × 1¼" 750 mm |
| 2. インレット&アウトレットコネクタ | ■ Opta® SFT
■ AseptiQuik® G
■ AseptiQuik® L
■ Kleenpak® Presto
■ Sanitary Clamp 1.5"
■ TPEチューブの無菌溶着用プラグ | |

3. ベント | ITライン

フィルター類 フィルターサイズ	Sartopore® Air 0.2 μm サイズ7
チューブ類	Sani-Tech® STHT®
サイトグラス	半透明ポリプロピレン
透明コネクタ	なし、サイトグラスのインレットとアウトレット (オプション)

4. Maxicaps® フィルターカプセル

フィルター類	Sartopore® Platinum Sartopore® 2 Sartopore® 2 XLG Sartopore® 2 XLI Sartopore® 2 XLM Sartobran® P
--------	---

フィルターサイズ	2-9 Maxicaps® 30"
----------	-------------------

- | | |
|-------------------------|-----------|
| 5. バルブ | |
| インレット、アウトレットと
ベントバルブ | ダイヤフラムバルブ |

C-Flex® とSani-Tech® STHT® はSaint-Gobain Performance Plasticsの登録商標です。AseptiQuik® はColder Product Companyの登録商標とKleenpak® はPall Corporationの登録商標です。

フィルターの技術仕様

	フィルター類 膜面積 m ²							
	Sartopore® Platinum 0.2 μm	Sartopore® 2 0.45 μm	0.2 μm XLG	XLI	XLM	Sartobran® P 0.45 μm	0.2 μm	
MR2	6	3.6	3.6	4.8	4.8	4.8	3.6	3.6
MR3	9	5.4	5.4	7.2	7.2	7.2	5.4	5.4
MR4	12	7.2	7.2	9.6	9.6	9.6	7.2	7.2
MR5	15	9	9	12	12	12	9	9
MR6	18	10.8	10.8	14.4	14.4	14.4	10.8	10.8
MR7	21	12.6	12.6	16.8	16.8	16.8	12.6	12.6
MR8	24	14.4	14.4	19.2	19.2	19.2	14.4	14.4
MR9	27	16.2	16.2	21.6	21.6	21.6	16.2	16.2

ハードウェア

6. Maxicaps® MRトローリー

主要構成材料	AISI 304
表面加工	Ra 1.2 μm
最大寸法(幅×奥行×高さ)	1,010×900×2,300 mm
トローリー重量	64 kg

7. Lifting Handle

主要構成材料	AISI 304
表面加工	Ra 1.2 μm
吊上げハンドル重量 (1ハンドルあたり)	4 kg

8. バルブ駆動装置

主要構成材料	AISI 316 316 L レバー: PA
表面加工	Ra 1.2 μm
総重量	1.5 kg



ハードウェア製品コード一覧

製品	製品番号	コメント
Maxicaps® MRトローリー	FIA500010	
Maxicaps® MR吊上げハンドル	FIA500011	ハンドル2個入り
Maxicaps® MR吊上げギア	FIA500012	フィルターデバイス補助リフター
Maxicaps® 手動バルブ駆動装置	FIA500013	1個入り(必要最低個数:3個)
圧力安全装置	26787---PS	フィルター完全性試験用



SARTORIUS



SARTORIUS

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います。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、お客さまの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。

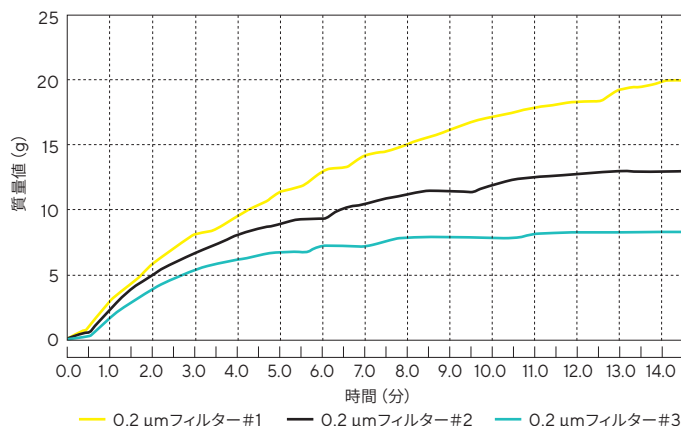
ファイナルフィルター候補

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

プレフィルター候補

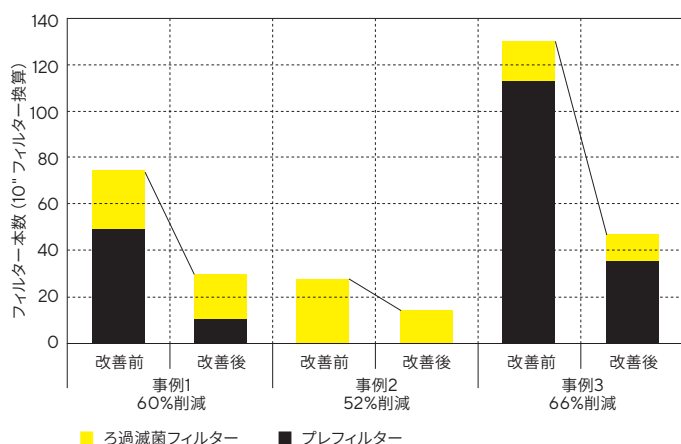
- Sartoguard GF
- Sartoguard PES
- Sartoclean® GF
- Sartopure® PP3
- Sartopure® GF Plus
- Sartoclean® CA

3種類のフィルターのろ過特性試験結果例



同じ0.2 μmの孔径を持つ試験フィルターでも、膜特性により異なる挙動を示します。上記グラフでは、3つのフィルターのうち、黄色のフィルター#1が最も高いろ過量を示しています。このような差異は、薬液により異なります。いくつかの同孔径グレードのフィルターを複数使用し、最適なフィルター選定を行うことを推奨します。プレフィルターとのファイナルフィルターの組み合わせについても同様に試験を行い、選定していきます。

ろ過特性試験によるフィルター本数削減の実例

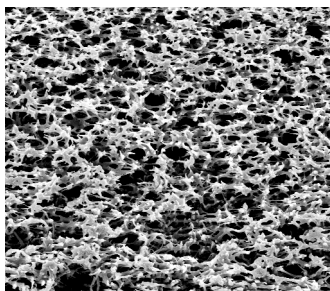


上図は、ろ過特性試験により、ファイナルフィルターとプレフィルターともにその本数が削減された例です。ろ過特性試験では、最適なフィルター種を選択するのみならず、実工程で想定される総フィルター面積のサイジング計算を行い、その使用本数を算出することができます。これにより50%から70%近く、実工程で使用するフィルターの本数削減をご提案できました。

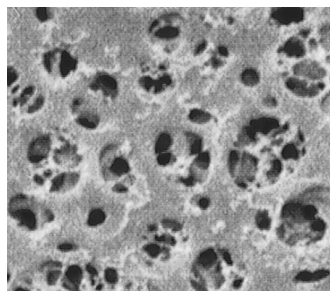
試験の流れ

- 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。
- お客さま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。お客さま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
お客さま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。また数日間滞り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。

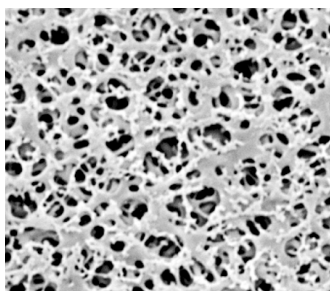
さまざまなフィルター膜の電子顕微鏡写真



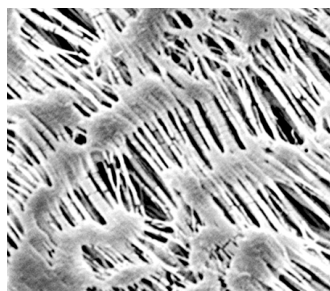
ポリエーテルスルホン (PES)



酢酸セルロース (CA)



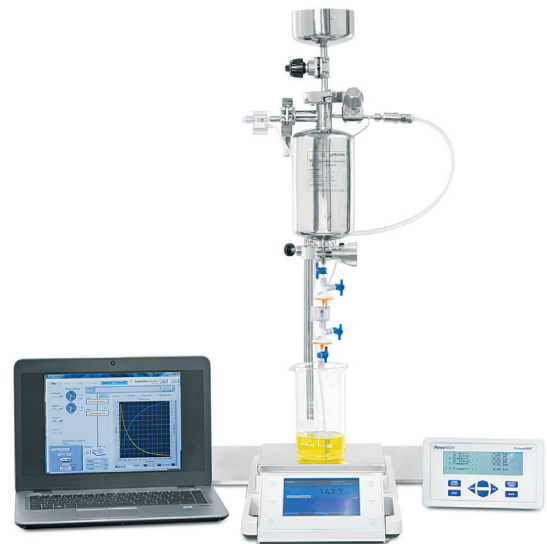
ナイロン



PTFE

試験方法

- 定圧ろ過試験ライン図
典型的な定圧ろ過試験でのライン図です。



試験では、加圧することでろ過されるろ液の量を任意の時間ごとに測定し、その質量値を記録します。



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 | 2023