

Millipak® ファイナルフィルフィルター

高付加価値製品の回収率最大化を実現

Millipak® (ミリパック®) ファイナルフィル最終充填用フィルターカプセルは、付加価値の高い少量バッチのろ過滅菌用に設計されています。最終充填においては、無菌性を保ちながら製品回収率を最大化することが重要となります。

ミリパックカプセルは、スタックディスク構造により、標準的なブリーツ型フィルターに比べてホールドアップ量を最小限に抑えるため、製品の回収率が向上します。

ミリパックフィルターは多目的無菌ポート（ベントポート）が採用されており、カプセル内のエア抜きや完全性試験、サンプリングが容易で使いやすく、複数回のベント開閉後も流路が無菌状態に保たれることが確認されています。

ミリパック® ファイナルフィルカプセルには、実績と信頼性で定評のあるデュラポア® メンブレンが採用されており、様々な孔径が用意されているため、お客様それぞれの製造工程に柔軟に対応することが可能です。



利点

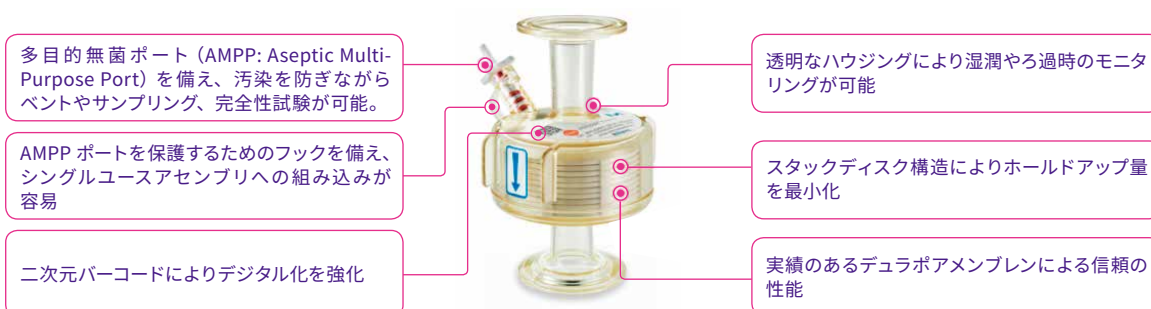
- 付加価値の高い最終ろ過において最大の回収率を実現します。
- 操作が簡単で、微生物や粒子による汚染リスクを低減します。
- デュラポア® メンブレンを使用し、高流量を実現すると同時に抽出物や吸着を抑え、幅広い化学薬品への適合性があります。
- シングルユースアSEMBリへの組み込みが容易です。

メンブレン孔径

粒子除去、バイオバーデン低減用および滅菌グレードのデュラポア® PVDF メンブレンを採用しており、液体と気体両方の用途でお使いいただけます。

- 親水性デュラポア® メンブレン : 0.1 μm、0.22 μm、0.45 μm、5.0 μm
- 疎水性デュラポア® メンブレン : 0.22 μm

ミリパック® ファイナルフィルのデザイン特性



製品回収率の最大化を実現

回収率の最大化が重要な最終ろ過などの用途において、ミリパック® ファイナルフィルフィルターはホールドアップ量が少ないため従来型のブリーツフィルターと比べてより多くのバイアルを充填することが可能になります。

ミリパック® ファイナルフィルフィルターはデュラポア® メンブレンを採用しており、ブリーツフィルターに用いられるサポート材を使用せず硬いディスクに膜を貼り付けた構造をしています。そのためホールドアップ量が少なく、粒子放出のリスクも軽減されます (Fig.1)。

100-1000 cm² のどのろ過面積においても一貫性のある高い回収率が得られます。

ミリパック® ファイナルフィルフィルターは、お客様の製品回収率を最大化し、重要工程の効率を高めます (Fig. 2)。

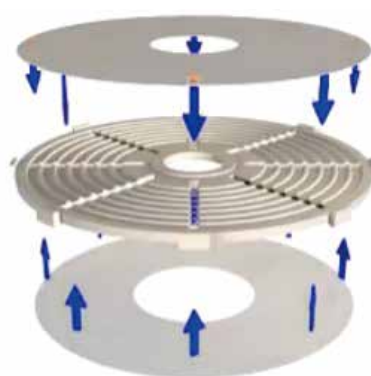


Fig.1 メンブレンはブリーツフィルターで用いられるサポート材に代わり硬いディスクに貼り付けられており、その結果ホールドアップ量が少なく、粒子リスクも低減されます。

主な市販フィルターのホールドアップ量

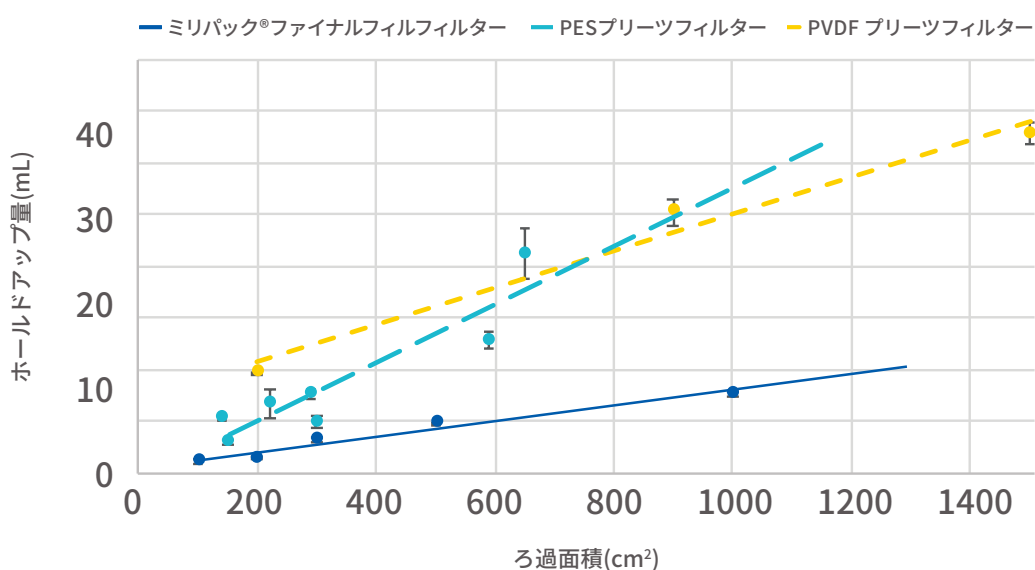


Fig.2 ミリパック® ファイナルフィルフィルターと PES ブリーツフィルターおよび PVDF ブリーツフィルターとのろ過面積別ホールドアップ量の比較グラフの値は繰返し試験の平均値と標準偏差を示しています。

使いやすさと堅牢性を両立

多目的無菌ポート（AMPP）は、手袋を用いて使用することを前提に人間工学に基づいてデザインされており、「開放」と「閉鎖」の位置が目視で確認できるようになっています。

多目的無菌ポートには3つのO-リングが採用されており、下部のO-リングはポートの閉鎖時に流路を密閉し、上部の2つのO-リングは周囲環境とのクロスコンタミネーションによって流路が汚染されるのを防ぐため無菌エリアを保つ役割を果たします。

この無菌エリアは、厳しい条件での微生物チャレンジや複数回の開閉動作後であっても、汚染物質からお客様の工程を保護し、安全性を保ちます。

このような機能は最終充填において必須であり、さらに2段目のフィルターの上流側で流路を汚染させてはならないリダンダント滅菌過工程において無菌性の保証をする上でも重要となります。

フィルターカプセル内のエア抜き、完全性試験およびサンプリングは全て多目的無菌ポート（AMPP）ひとつで行うことが可能で、フィルターとの接続ポイントが複数設置されることで発生するリスクが低減されると同時に、プロセス設計をシンプルにすることができます。



Fig.3
多目的無菌ポート（AMPP）

スケーラビリティ

様々なフィルターサイズによりスケールアップやシステムのサイズ設計を容易に行うことが可能となります。ミリパック®ファイナルフィルフィルターは全て、未滅菌状態（ガンマ線照射およびオートクレーブ対応品）またはガンマ線滅菌済みの状態で提供されます。

デュラポア® メンブレン	カプセルサイズ				
	20 (100 cm ²)	40 (200 cm ²)	60 (300 cm ²)	100 (500 cm ²)	200 (1000 cm ²)
0.1 μm	✓	✓	✓	✓	✓
0.22 μm	✓	✓	✓	✓	✓
0.45 μm	✓	✓	✓	✓	✓
5.0 μm			✓		✓
0.22 μm 疎水性	✓		✓		✓

Mobius® シングルユースソリューション

ミリパック®ファイナルフィルフィルターは、Mobius®シリーズのライブラリにも含まれています。お客様独自のプロセス条件に合ったシングルユースアセンブリを設計する上で、柔軟性が生まれます。

Emprove® プログラム—規制上の課題への対応をサポート

Emprove®プログラムは、当社の製品ポートフォリオを補完するもので、クオリフィケーションやリスク評価、プロセス最適化など、開発や製造の異なるステージで必要となる3種類の文書をご準備しております。

Emprove®プログラムは、製品ごとの試験、品質および規制関連情報を包括的に一元管理し、それら情報を取り出し易くすることで、お客様の法令順守対応を簡略化します。

法令順守およびトレーサビリティ

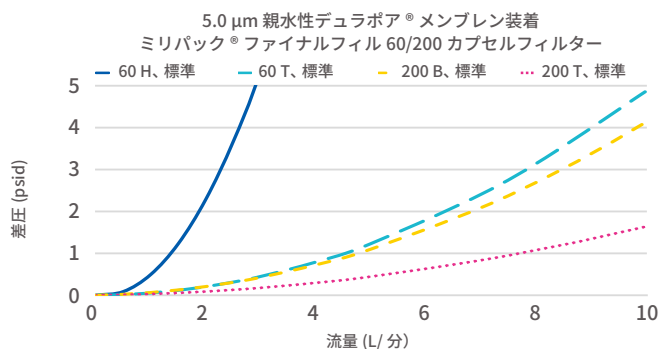
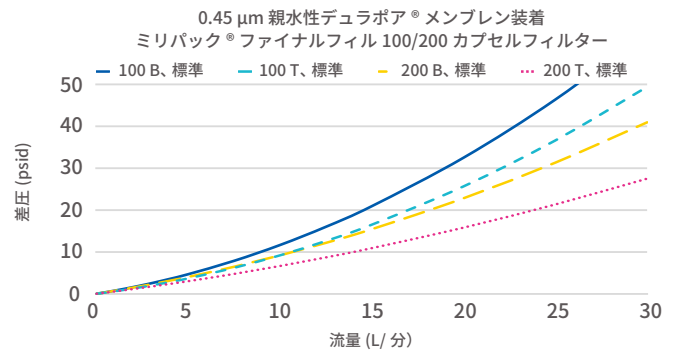
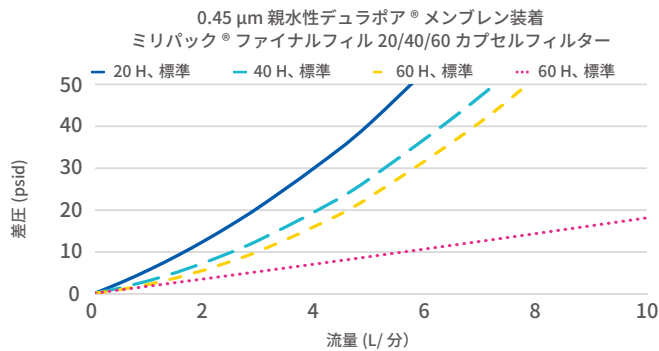
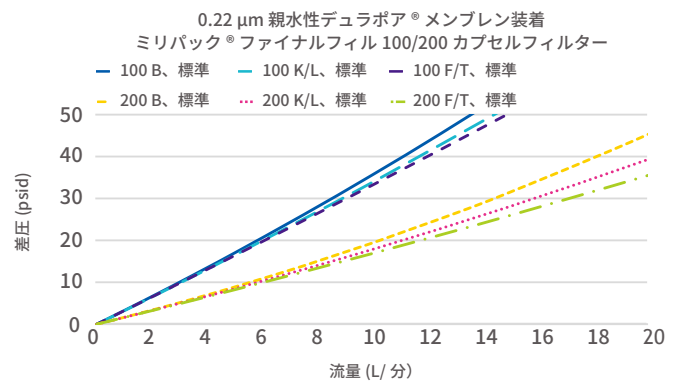
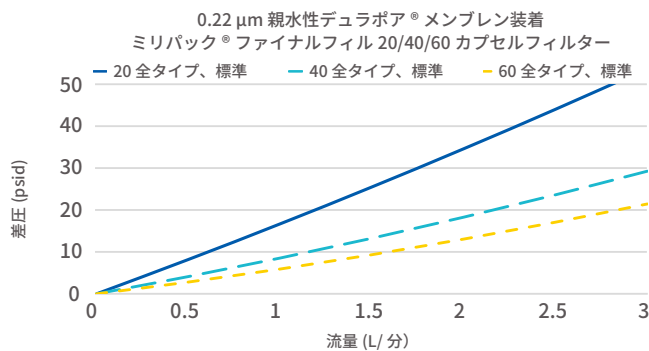
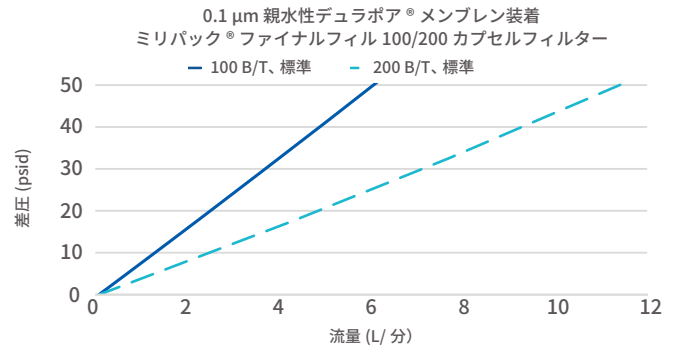
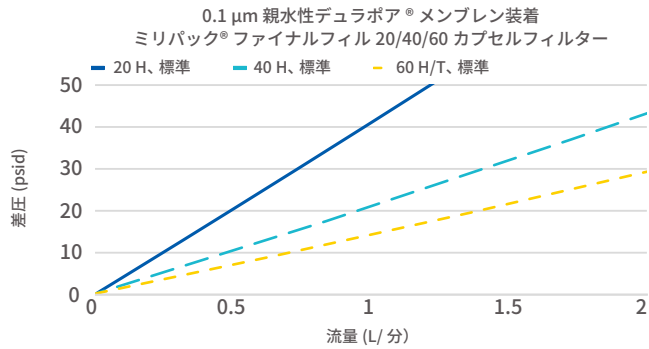
ミリパック®ファイナルフィルは、ISO® 9001の品質システム規格の登録認定機関により承認を受けた品質マネジメントシステムに準拠して設計、開発および製造されています。

製品については製造の段階で個々に100%完全性試験を行っており、品質保証書が添付されます。

仕様

	ミリパック® ファイナルフィル 20	ミリパック® ファイナルフィル 40	ミリパック® ファイナルフィル 60	ミリパック® ファイナルフィル 100	ミリパック® ファイナルフィル 200
公称寸法					
全長	8.1 cm (3.2 in.)	8.6 cm (3.4 in.)	10.9 cm (4.3 in.)	11.9 cm (4.7 in.)	14.5 cm (5.7 in.)
本体直径	7.6 cm (3.0 in.)	7.6 cm (3.0 in.)	7.6 cm (3.0 in.)	7.6 cm (3.0 in.)	7.6 cm (3.0 in.)
回転防止板を含めた本体直径	/	/	/	8.1 cm (3.2 in.)	8.1 cm (3.2 in.)
ろ過面積	100 cm ² (0.11 ft ²)	200 cm ² (0.22 ft ²)	300 cm ² (0.32 ft ²)	500 cm ² (0.54 ft ²)	1000 cm ² (1.08 ft ²)
多目的無菌ポート (AMPP)	3.2 mm (1.8 in.) ホースコネクタ				
構成材質					
フィルターメンブレン	デュラポア PVDF メンブレン				
サポートディスク	ポリスルホン				
フィルターカプセル	ポリスルホン				
多目的無菌ポート (AMPP)	ポリエーテルスルホン				
多目的無菌ポート (AMPP) O-リング	シリコン				
ホールドアップ量 (mL) 70 psi で 1 分間	1.1	1.5	3.2	4.8	7.2
最大入口圧	25°C で 410 kPa (60 psi)		25°C で 550 kPa (80 psi)		
最大差圧					
正方向 :	25°C で 410 kPa (60 psi) 25°C で 350 kPa (50 psi) (5 μm) 80°C で 170 kPa (25 psi)		25°C で 550 kPa (80 psi) (0.1 μm, 0.22 μm, 0.45 μm, 疎水性 0.22 μm)		
逆方向 :	25°C で 70 kPa (10 psi)				
23°Cでのバブルポイント					
0.1 μm :	水湿潤および空気で ≥ 483 kPa (70 psi)				
0.22 μm :	水湿潤および空気で ≥ 345 kPa (50 psi)				
0.45 μm :	水湿潤および空気で ≥ 179 kPa (26 psi)				
疎水性 0.22 μm :	水湿潤および空気で ≥ 200 kPa (29 psi) 60/40% IPA / 水で ≥ 124 kPa (18 psi) 70/30% IPA / 水で ≥ 117 kPa (17 psi)				
バクテリア捕捉 : 0.1 μm および 0.22 μm	ASTM® F838 試験法で 10 ⁷ CFU/cm ² の <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC® 19146) を定量的に捕捉します。				
微生物エンドトキシン	水による抽出 < 0.25 EU/mL (Limulus Amebocyte Lysate (LAL) 試験による) で、USP < 85 >、EP 2.6.14 および JP 4.01 の要件を満たしています。				
全有機体炭素 (TOC) / 導電率	滅菌および下記の水でフラッシング後、25°C で、USP < 643 > 試験による TOC は < 500 ppb、USP < 645 > 試験による導電率は < 1.3 μS/cm を示します。				
	1.0 L	2.0 L	2.0 L	3.0 L	5.0 L
滅菌	126°C 90 分のオートクレーブ滅菌 3 回実施後も完全性および保持能力は保たれます。40 kGy までのガンマ線照射に耐性を示します。				
毒性	構成部材は USP < 88 > Biological Reactivity (<i>in vivo</i>)、USP < 87 > Biological Reactivity (<i>in vitro</i>) および ISO 10993-5 <i>in vivo</i> 細胞毒性試験に基づき、クラス VI 試験の基準を満たしています。 本製品はさらに、USP < 661 > 「容器プラスチック」に記載の物理化学的仕様を満たしています。				
粒子放出	廃水流は USP < 788 > に記載の LVP 向け許容基準を満たしています。				
ノンファイバーリリース	本製品はデュラポアメンブレンを用いて製造されており、デュラポアメンブレンは 21 CFR 210.3 (b) (6) に記載の「ノンファイバーリリースグフィルター」の基準を満たしており、USP < 788 > 「注射剤中の粒子」に詳述された LVP の仕様に基づいてバリデートされています。				
間接食品添加物 (Indirect Food Additive)	原材料供給業者からの情報に基づき、構成部材は全て FDA の間接食品添加物基準 (21 CFR 177-182) を満たしています。				
品質マネジメントシステム	本製品は ISO® 9001 : 2015 品質マネジメントシステムに認定された工場で製造されています。				

清浄な水の標準流量

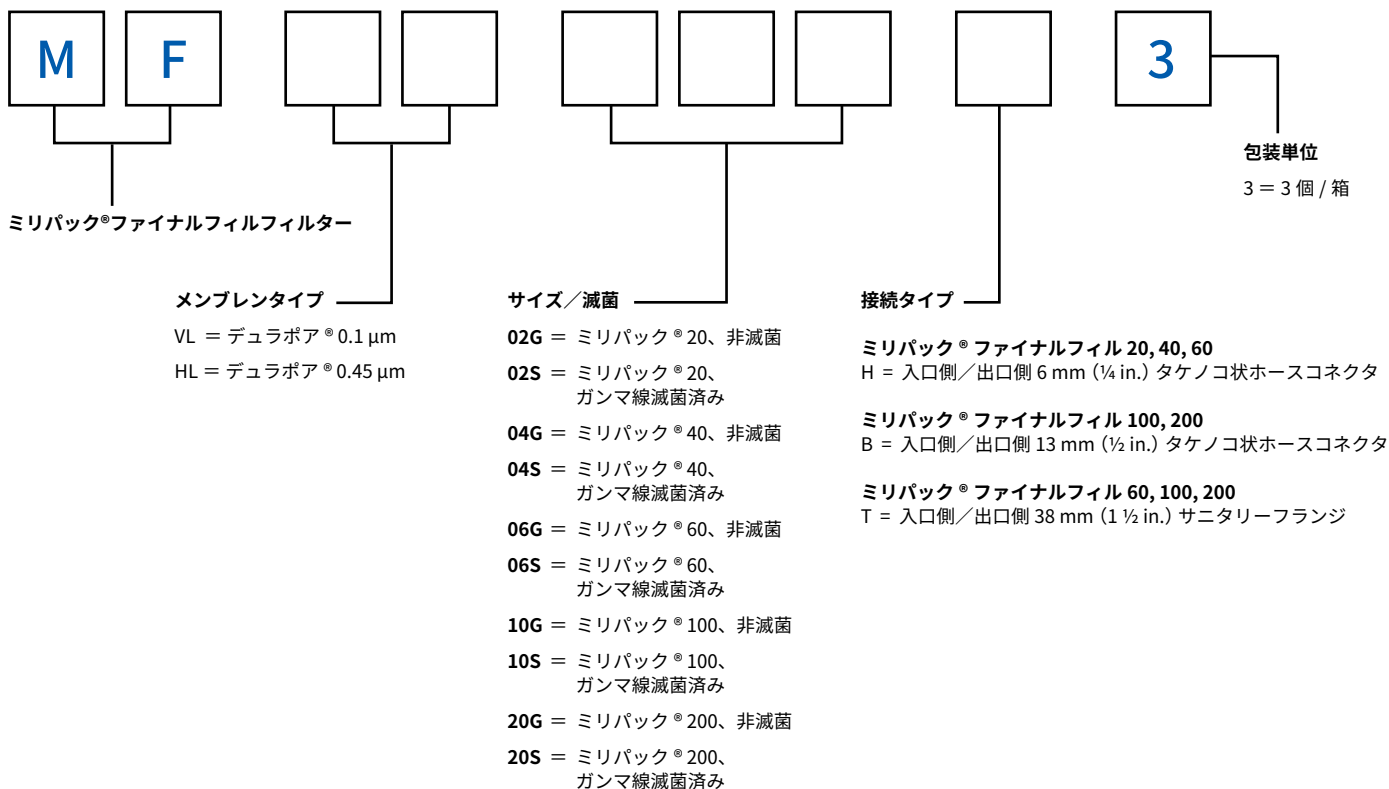


凡例

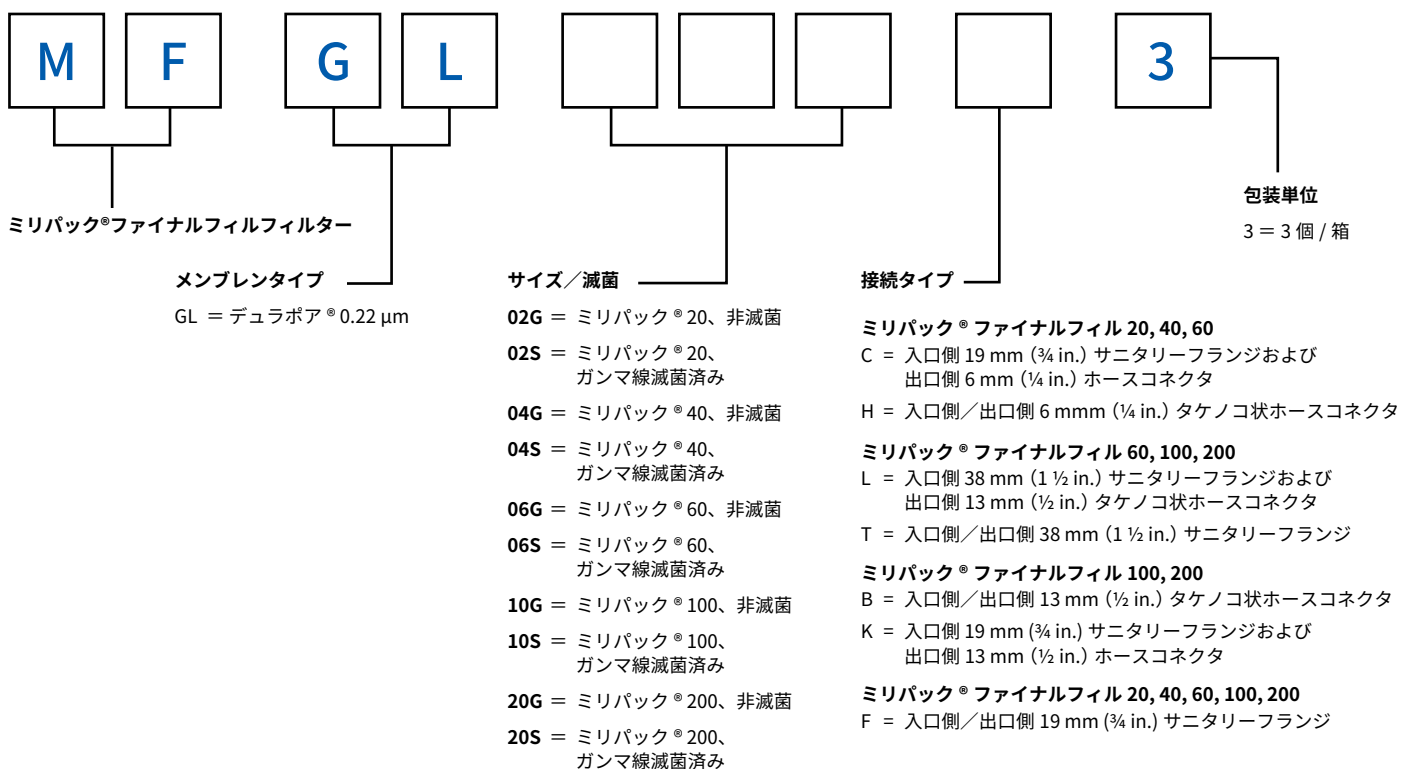
- B = 入口側/出口側 13 mm (1/2 in.) タケノコ状ホースコネクタ
- C = 入口側 19 mm (3/4 in.) サニタリーフランジおよび出口側 6 mm (1/4 in.) ホースコネクタ
- F = 入口側/出口側 19 mm (3/4 in.) サニタリーフランジ
- H = 入口側/出口側 6 mm (1/4 in.) タケノコ状ホースコネクタ
- K = 入口側 19 mm (3/4 in.) サニタリーフランジおよび出口側 13 mm (1/2 in.) ホースコネクタ
- L = 入口側 38 mm (1 1/2 in.) サニタリーフランジおよび出口側 13 mm (1/2 in.) タケノコ状ホースコネクタ
- T = 入口側/出口側 38 mm (1 1/2 in.) サニタリーフランジ

ご注文情報

親水性デュラポア® 0.1 µm/0.45 µm メンブレン装着ミリパック® ファイナルフィルフィルター

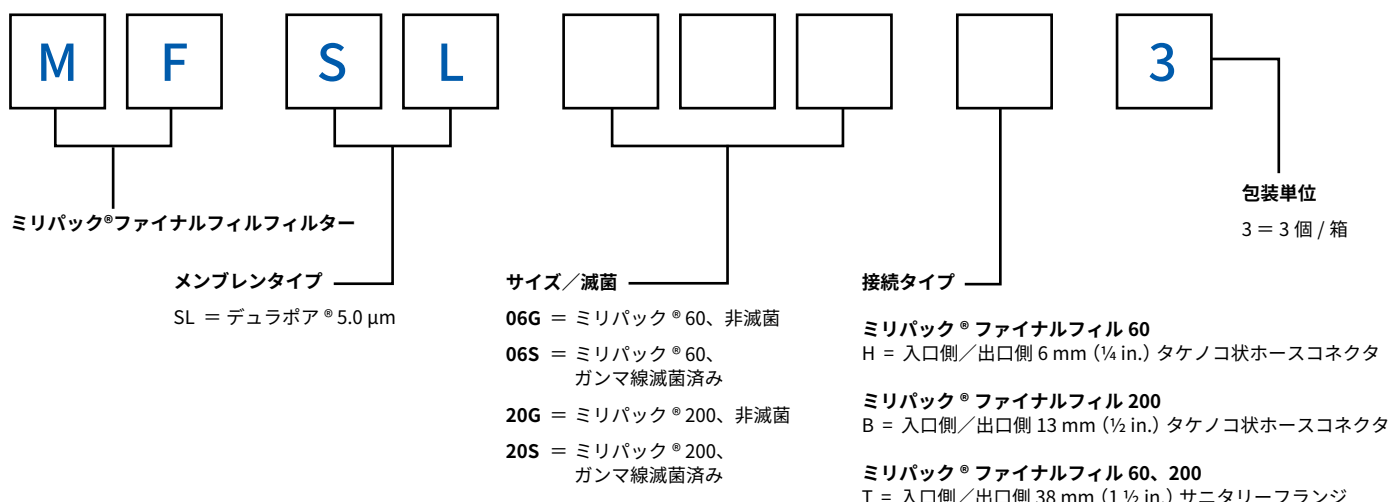


親水性デュラポア® 0.22 µm メンブレン装着ミリパック® ファイナルフィルフィルター

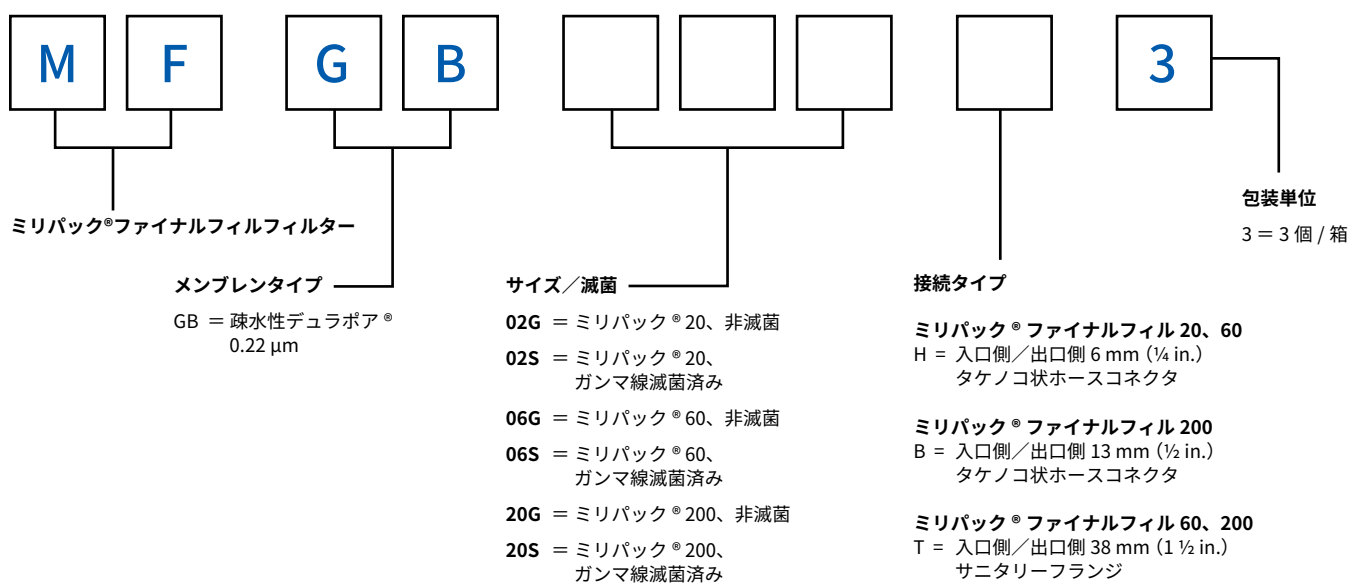


ご注文情報

親水性デュラポア® 5.0 µm メンブレン装着ミリパック® ファイナルフィルフィルター



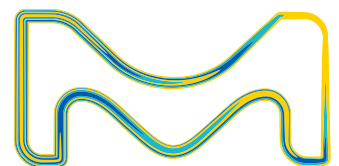
疎水性デュラポア® 0.22 µm メンブレン装着ミリパック® ファイナルフィルフィルター



Facebookもチェック 

最新の技術情報やWebinar・イベント情報を配信!

メルク プロセスソリューションズ 



本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのでご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaAの登録商標もしくは商標です。本紙記載の内容は2019年9月時点の情報です。
©2019 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.

メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.jp

製品・技術に関するお問合せ : PStechservice_JP@merckgroup.com

注文に関するお問合せ : PScommercialservice_JP@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1143

DS1635JA Ver. 1.0-1909-PDF-H