

Milligard® PES フィルター

高い保護効果と処理量でプロセスの効率化を実現

Milligard® (ミリガード) PES フィルターは幅広い薬液に対して効果的なバイオバーデン管理と、信頼性の高い粒子除去ができるように設計されています。メンブレンフィルターを採用することで、ろ過滅菌の不要な用途でも、バイオバーデンの低減を確実に行うことが可能です。

Milligard® PES はバイオプロセス製造工程のさまざまなステップにおいて、ろ過滅菌フィルターの性能を最大化し、その他の工程ステップの保護にも役立ちます。



規制への適合性

Milligard® PES フィルターは、ISO® 9001 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おり、出荷時には品質証明書が添付されます。

本製品が規制要求事項に適合していることが、文書により裏付けられています。トレーサビリティおよび識別を容易にするため、各フィルターにはロットおよびシリアル番号が刻印されています。

利点

- 高流速・高処理量
- バイオバーデン低減（微生物捕捉性能）についてバリデーション済み（公称孔径 1.2/0.2 μm および 1.2/0.45 μm のみ）
- 小スケールから製造スケールまで、スケーラビリティのあるフィルター
- 耐熱性が高く、SIP およびオートクレーブ滅菌に対応
- 高い耐アルカリ性

バイオバーデンおよび粒子低減用の孔径サイズ

- 1.2/0.2 μm
- 1.2/0.45 μm

粒子低減用の孔径サイズ

- 1.2/0.8 μm

OptiScale® (オプティスケール) カプセル

プロセスフィルターのスクリーニングとサイズ設計のための、シングルユースの小スケール試験用ツール

OptiScale® (オプティスケール) フィルターを用いることで、さまざまなプロセス液に対して幅広いプレフィルターの性能評価を迅速に実施することが可能となります。

カートリッジフィルター

パイロットおよび製造スケールプロセス用フィルター

当社のカートリッジフィルターはステンレス製ハウジングに設置して使用するよう設計されており、処理量が高く、差圧は小さくなります。

これらのカートリッジは堅牢で強度が高く柔軟性があり、複数回の蒸気滅菌 (SIP) に耐えられるよう設計されています。ろ過面積と接続形状の選択が可能で、非常にフレキシブルに使用できます。

仕様

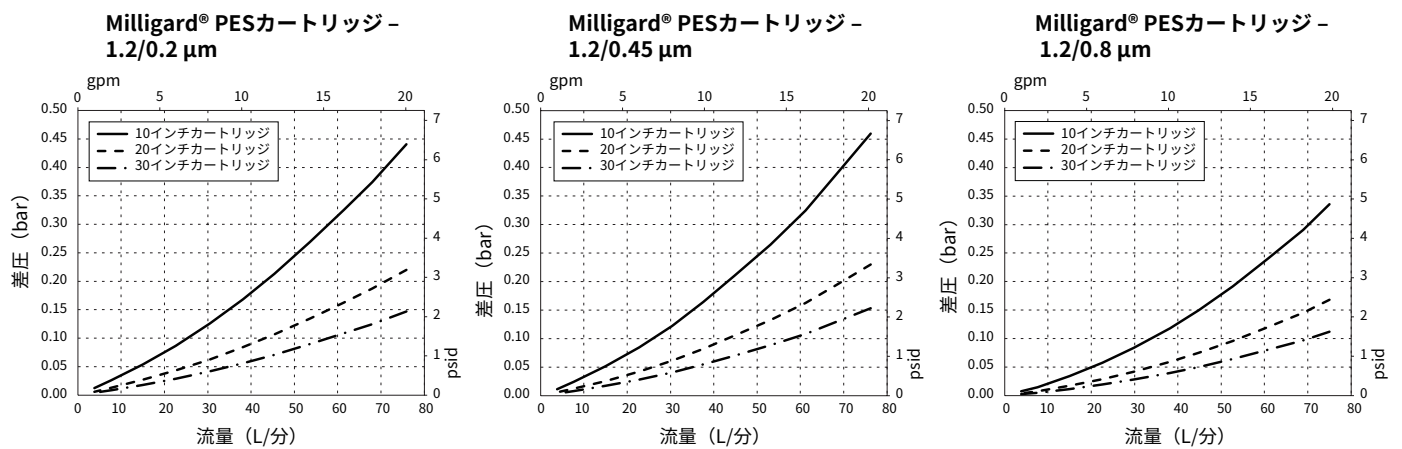
OptiScale® カプセルおよびカートリッジフィルター

	OptiScale®25 カプセル	10 インチカートリッジ 1 本あたり
標準寸法		
直径	31 mm (1.21 インチ)	69 mm (2.71 インチ)
全長	39 mm (1.52 インチ)	317.5 mm (12.5 インチ)
ろ過面積	3.5 cm ²	0.6 m ² (公称孔径 1.2/0.2 μm および 1.2/0.45 μm) 0.53 m ² (公称孔径 1.2/0.8 μm)
構成材質		
フィルターメンブレン	親水性ポリエーテルスルホン	親水性ポリエーテルスルホン
サポート材	ポリプロピレン	ポリプロピレン
ケーシングおよびエンドキャップ	—	ポリプロピレン
コア	—	ポリプロピレン
アダプター	—	ポリプロピレン
構造部材	ポリプロピレン	ポリプロピレン
ベントキャップ	ポリプロピレン	ポリプロピレン
O-リング	—	シリコン
ハウジングベント	キャップ付ルアー (メス) がカプセル一次側に付属	—
最大入口圧	25°Cで 4.14 bar (60 psi)	—
最大差圧		
正方向	25°Cで 4.14 bar (60 psi)	4 ~ 25°Cで 5.52 bar (80 psid) 80°Cで 1.72 bar (25 psid) 135°Cで 0.34 bar (4 psid)
逆方向	0 bar	4 ~ 25°Cで 1.38 bar (20 psid) 135°Cで 0.07 bar (1 psid)
25°Cでのバブルポイント	—	1.2/0.2 μm : ≥ 2700 mbar (39.2 psi) (空気 - 水の場合) 1.2/0.45 μm : ≥ 2290 mbar (33.2 psi) (空気 - 水の場合) 1.2/0.8 μm : ≥ 990 mbar (14.3 psi) (空気 - 水の場合)

OptiScale® カプセルおよびカートリッジフィルター（続き）

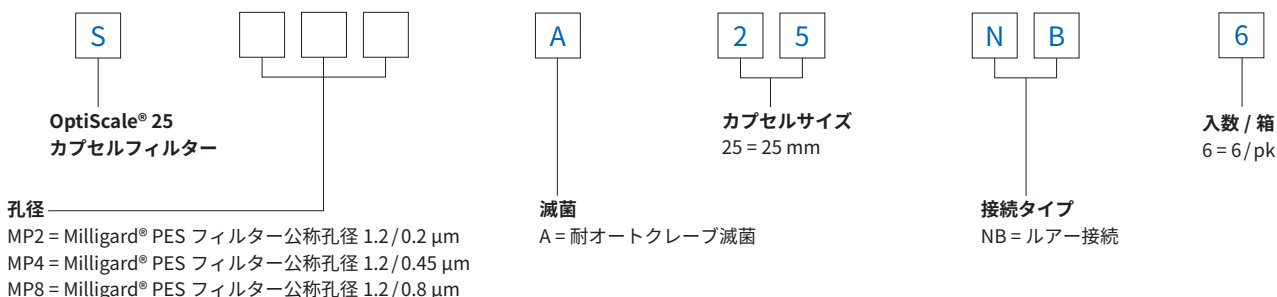
	OptiScale®25 カプセル	10 インチカートリッジ 1 本あたり
バイオバーデン低減	—	1.2/0.2 μm のフィルターは ASTM® F838 法による <i>Brevundimonas diminuta</i> の対数除去率 ≥ 6 1.2/0.45 μm のフィルターは ASTM® D3863 および F838 法による <i>Serratia marcescens</i> の対数除去率 ≥ 6
エンドトキシン	< 0.25 EU/mL、水による抽出・Limulus Amebocyte Lysate (LAL) 法による検出を行い、USP<85>、EP 2.6.14 および JP 4.01 の要求事項に適合	< 0.25 EU/mL、水による抽出・Limulus Amebocyte Lysate (LAL) 法による検出を行い、USP<85>、EP 2.6.14 および JP 4.01 の要求事項に適合
TOC / 導電率 (25°C)	本製品は、オートクレーブ滅菌および純水 15 mL での洗浄後、TOC は USP<643> に従い 500 ppb 未満、導電率は USP<645> に従い 1.3 μS/cm 未満 (25°C)	本製品は、10 インチカートリッジ (33.3 L/m ²) につき、オートクレーブ滅菌および純水 ≤ 20 L で洗浄後、TOC は USP<643> に従い 500 ppb 未満、導電率は USP<645> に従い 1.3 μS/cm 未満
滅菌	オートクレーブ滅菌 123°C、60 分で 1 回	オートクレーブ滅菌 128°C、60 分で 25 回実施後も完全性を維持 インライン蒸気滅菌 135°C、30 分で正方向を 10 回、逆方向を 5 回実施後も完全性を維持
ノンファイバーリリース	大容量注射薬 (LVP) についての試験である USP<788> に基づいた試験を実施し、要求事項に適合	大容量注射薬 (LVP) についての試験である USP<788> に基づいた試験を実施し、要求事項に適合
構成部材の毒性	構成部材は、USP<88>Reactivity Test for Class VI Plastics に基づいた試験を行い、基準に適合 本製品は、USP<87> 細胞毒性 MEM 溶出試験につき、細胞毒性がないことを確認	構成部材は、USP<88>Reactivity Test for Class VI Plastics に基づいた試験を行い、基準に適合 本製品は、USP<87> 細胞毒性 MEM 溶出試験につき、細胞毒性がないことを確認
Indirect Food Additive	すべての構成部材は、21 CFR 177-182 に記述されている FDA の Indirect Food Additive に適合	すべての構成部材は、21 CFR 177-182 に記述されている FDA の Indirect Food Additive に適合

清浄な水の標準流量

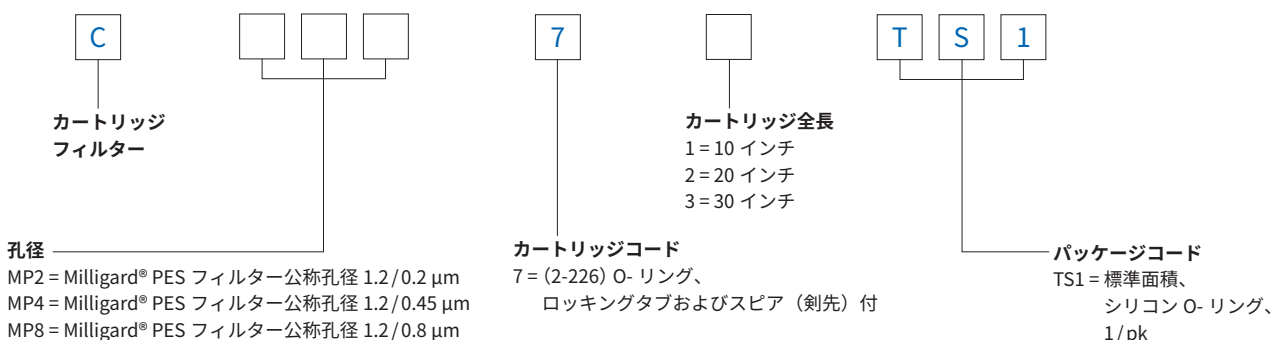


ご注文情報

OptiScale® カプセルフィルター



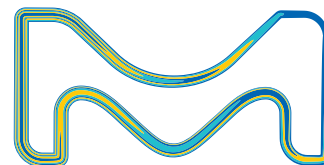
カートリッジフィルター



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2018年10月時点の情報です。
©2018 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

E-mail: PScommercialservice_JP@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1143 Fax: 03-5434-4827

MK_DS1267JA-1810-PDF-H