

3M Science.
Applied to Life.™



3Mのろ過試験・
評価ソリューションサポート

お客様のフィルターに関する課題を解決するために、ろ過技術センター（FTC：Filtration Technical Center）にて、ろ過に関する各種のサポートを行っています。

このようなお困りごとはありませんか？

- 異物除去は目的だが、サイズの特定ができずろ過精度を明確にしたい
- 最適なフィルターの組み合わせを知りたい
- フィルターのライフを予測したい
- ランニングコストを把握したい
- 使用済みフィルターの状態を確認したい
- 有効物質と異物の分級ができるのかを知りたい



3Mのろ過試験・評価ソリューションサポートが解決します。

	テーブル試験	パイロットスケール試験	実ライン試験
試験／確認項目	<p>定性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ろ過精度確認 ● 耐薬品性試験 ● ろ過性能判定方法確認 <p>定量試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ろ過流量の目安 ● ラフなライフ予測 ● プレフィルターの検討 	<p>初期条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 流量特性 ● 初期ろ過精度確認 <p>経時変化</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 流量の低下 ● 差圧の上昇 ● ろ過精度の変化 ● ライフ予測 ● 耐薬品性の確認 ● プレフィルターの確認 	<p>実ラインろ過評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ● フィルター装着性確認 ● ろ過精度の確認 ● ろ過時間の確認 ● ろ過ライフの確認 ● メンテナンス時間 ● 交換サイクルの決定
評価スケール	<p>実液での小規模スクリーニング試験</p> 	<p>バイパスライン試験</p> 	<p>量産設備での製造トライ</p> 
	3M Filtration Technical Center での試験	評価キット貸出	

※ 評価用貸出（お客様にて試験）ハウジングの準備があります。詳細は弊社営業担当までご相談ください。

用途に応じたる過効果の判定方法で 様々なマーケットのお客様のサポートを実践しています。

異物分析

お客様の実液、ろ過前後の液を様々な方法で分析し、現状のろ過工程を見直すお手伝いをいたします。



微粒子分析

- 液中の異物粒子カウント
 - ・ HIAC M8000 シリーズ
- スラリー系の粒子数・粒度分布
 - ・ Accusizer FX-nano
 - ・ Accusizer 780A

濁度による分析

- 実ラインでも可能な濁度計による異物分析

粒子形状による分析

- 分析用メンブラン上に異物を濃縮
 - ・ 光学顕微鏡による異物形状分析
 - ・ SEM/EDXによる異物観察・構成元素分析
 - ・ 有機物の場合は FT-IR 分析

微生物コントロール

製薬業界の Validation Support、食品業界での除菌試験等微生物を使用したろ過試験によりろ過ラインの最適化を検証します。



Validation Support

- PDA ろ過滅菌ガイドライン等に基づき注射液のろ過滅菌工程をバリデート
 - ・ 実液に対する抗菌性確認
 - ・ B.diminuta によるバクテリアチャレンジ試験 (実液若しくは模擬液)
 - ・ 実液での完全性試験値設定
 - ・ Extractable、Reachable 試験

食品の除菌試験

- 実液での除菌シミュレート試験
- 各種指標菌によるろ過試験
 - ・ 耐熱性菌 (Alicyclobacillus acidocaldarius)
 - ・ ピール乳酸菌 (Lactobacillus brevis、Lactobacillus lindneri、etc.)
 - ・ 大腸菌・一般生菌・水棲菌等

エンドキシン試験

- プラスのゼータ電位を持つフィルターは医薬品・原薬・精製水から発熱性物質を吸着除去が可能
- LAL 試験によるエンドキシン除去性能試験
- 合わせてβグルカンの測定も可能

最適ろ過ラインの検討

お客様の目的に合致する最適なるろ過プロセスを検討し実液を使用して検証いたします。



最適フィルターの選定

- 最終フィルターの要求仕様に基づきフィルター候補の選定
 - ・ ろ過精度の確認
 - ・ 流量特性の基礎データ (温度/粘度)
 - ・ ろ過ライフの推定
- プレフィルターが必要な場合
 - ・ プレフィルター数種のろ液作成
 - ・ 各ろ液をファイナルフィルターでろ過しライフの比較
- ライフの推定
 - ・ 最適な方法でライフ (コスト) の推定
 - 定流量試験
 - 定圧試験
 - Vmax 試験

使用済みフィルターの分析

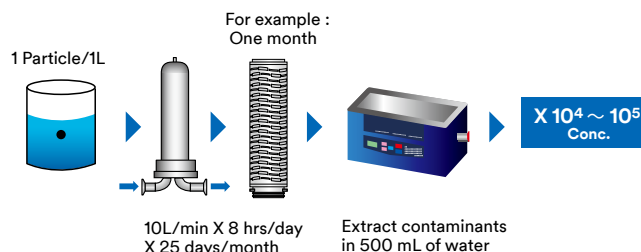
お客様で使用したフィルターには実ラインに有る異物が濃縮されている事になります。少量の原液サンプリングでは解らないろ過ラインのプロファイリングに役立ちます。

ろ材の直接観察

- ろ材の有効利用度合いの確認
- ろ材上にトラップされた異物の分析
 - ・ 実体験顕微鏡/生物顕微鏡による観察
 - ・ SEM/EDXによる異物分析

超音波洗浄による濃縮

- 使用済みろ材に捕捉された異物を超音波洗浄機で追い出し、更に分析用メンブランでトラップすると数千倍以上に濃縮する
- 液の分析、使用済みろ材の直頭では解らない発見がある



実液試験のプロセス

※FTC で立ち会い試験を希望される場合、事前に弊社営業担当にご相談ください。

ヒアリング

弊社営業担当に試験の目的と項目を伝え、実液の安全データシートを事前に共有いただく。

試験計画

試験内容に応じてご送付いただく実液の量を決める。

分析期間

実液サンプル受領後、約 1 ～ 2 週間。

※実際の納期は都度弊社営業担当にご相談・ご確認ください。試験内容によって費用が発生する場合もございますので、ご了承ください。

レポート提出

分析レポートを提出する。
内容によって弊社営業担当が訪問して説明する。

サンプル納品

ご要望に応じて、残液とろ液をお客様に返送する。

ろ過技術センター（Filtration Technical Center）

スリーエム ジャパン プロダクツ株式会社 茨城事業所

〒319-1725 茨城県北茨城市関本町富士ヶ丘 880-21

【交通のご案内】

JR 常磐線（特急停車駅）磯原駅よりタクシー利用で約 20 分

JR 常磐線 大津港駅よりタクシー利用で約 15 分

常磐自動車道路 北茨城 IC から約 10km（約 15 分）



各種数値は参考値であり、保証値ではありません。仕様及び外観は、予告なく変更されることがありますのでご了承ください。本書に記載してある事項、技術上のデータ並びに推奨は、すべて当社の信頼している実験に基づいていますが、その正確性若しくは完全性について保証するものではありません。使用者は使用に先立って製品が自己の用途に適合するか否かを判断し、それに伴う危険と責任のすべてを負うものとします。売主及び製造者の義務は、不良であることが証明された製品を取り替えることに限定され、それ以外の責任は負いません。本書に記載されていない事項若しくは推奨は、売主及び製造者の役員が署名した契約書によらない限り、当社は責任を負いません。

3Mは、3M社の商標です。



スリーエム ジャパン株式会社

フィルター製品事業部

<http://www.3mcompany.jp/filter/>

Please Recycle. Printed in Japan.
© 3M 2020. All Rights Reserved.
CUN-Flyer21-A(1119)

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

 **0570-011-211**

8:45～17:15 / 月～金（土日祝年末年始は除く）