

# 3M™ LifeASSURE™ 滅菌用PESメンブレン フィルターカートリッジ/カプセル PDAシリーズ



## 製薬用ポリエーテルスルホン製 メンブレンフィルター

幅広い耐薬品性を持つ高流量なメンブレンフィルターです。多様なアプリケーションにおいて、低コストで効率の良い滅菌ろ過を可能とします。またAdvanced Pleat Technology構造と、プレフィルター層とファイナルフィルター層の二層構造の採用により、目詰まりを起こしやすい液においても面積を有効に活用したろ過が可能で、短時間での低コストな処理ができます。出荷前にガンマ線滅菌を施したカプセル製品もラインナップしています。

### 製品の特長と利点

特長	利点
<ul style="list-style-type: none"> <li>プレフィルター層とファイナルフィルター層の二層構造</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高い異物捕捉能力で目詰まりを起こしにくく、処理量の向上が可能</li> <li>高流量で短時間での処理が可能</li> <li>ろ過コストの低減が可能</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Advanced Pleat Technology構造採用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大きなろ過面積 (0.78m<sup>2</sup>/10インチカートリッジ)</li> <li>ろ過面積を有効に活用したろ過が可能で処理量の向上が可能</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>全数出荷前に完全性試験により性能を確認済み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保証されたフィルター性能</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>FDAが要求する21 CFR Part 170-199に記載されている材料を使用</li> <li>USP 24 &lt;88&gt; プラスチックのClass VI 生物反応性試験の基準に適合</li> <li>FDAのDrug Master Files (DMFs) 7901に登録</li> <li>品質証明書添付</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬用グレードフィルター</li> </ul>

※ FDA：アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration)  
CFR：連邦規則集 (Code of Federal Regulations)  
USP：米国薬局方 (United States Pharmacopeia)

### 用途

●バイオ医薬品      ●合成医薬品      ●生物学的製剤 (SVP、LVP、点眼薬、血液分画製剤、ワクチン、細胞培養液、培地、バッファー 等)

### 仕様

項目	カートリッジ				カプセル					
	5インチ	10インチ	20インチ	30インチ	2.5インチ	5インチ	10インチ	20インチ	30インチ	
ろ過精度	0.1μm、0.2μm									
有効ろ過面積	0.35m <sup>2</sup>	0.78m <sup>2</sup>	1.56m <sup>2</sup>	2.35m <sup>2</sup>	0.12m <sup>2</sup>	0.26m <sup>2</sup>	0.78m <sup>2</sup>	1.56m <sup>2</sup>	2.35m <sup>2</sup>	
材質	フィルターメンブレン	ポリエーテルスルホン								
	メンブレンサポート材	ポリプロピレン								
	ケージ、コア、エンドキャップ、アダプター、カプセル	ポリプロピレン								
	O-リング、サポートリング	ポリスルホン				-				
接続	226 O-リング (ツイストロック、フィン付) 226 O-リング (ツイストロック、フィン無し)*				1.5インチ サンタリーヘルール 1/2インチ (13mm) ホース口					
最高使用温度	80°C									
最大許容差圧	正方向：0.55MPa@25°C、0.17MPa@80°C 逆方向：0.24MPa@25°C					0.45MPa@40°C				
除菌性能	試験菌： <i>Brevundimonas diminuta</i>				LRV > 7					
滅菌条件	インラインスチーム滅菌				135°C					
	オートクレーブ滅菌				126°C					
完全性試験 PDA010	フォワードフロー値 (水) @ 0.414MPa	21.2 mL/min	47.3 mL/min	87.5 mL/min	126.4 mL/min	9.7 mL/min	21.1 mL/min	47.3 mL/min	87.5 mL/min	126.4 mL/min
	バブルポイント値 (60/40(v/v%)IPA/水)	0.269MPa								
完全性試験 PDA020	フォワードフロー値 (水) @ 0.275MPa	17.2 mL/min	38 mL/min	71 mL/min	104 mL/min	6.7 mL/min	15 mL/min	38 mL/min	71 mL/min	104 mL/min
	バブルポイント値 (水)	0.31MPa								

※5インチカートリッジは226 O-リング(ツイストロック、フィン無し)のみ。

## Advanced Pleat Technology 構造

Advanced Pleat Technology 構造は、ジグザグ構造 (図1) を採用した設計で、サポート材との組み合わせにより、プリーツ間により広い空間ができます。従来の深さが均一なプリーツ (図2) は、内径部分で上流の空隙がすぐに満たされて詰まってしまうますが、Advanced Pleat Technology 構造のジグザグプリーツは、内径部分のプリーツ間のすき間が大きいので、異物を多量に保持することができます。同時に短いプリーツが既存の空間をうまく利用します。その結果、ろ材表面全体を有効ろ過面積として利用することができます。

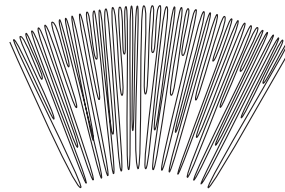


図1: Advanced Pleat Technology 構造

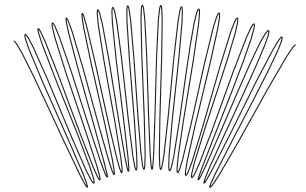
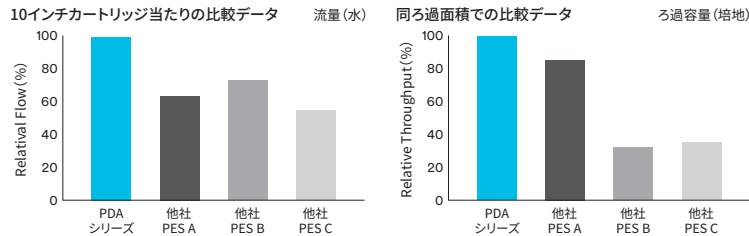


図2: 従来のプリーツ構造

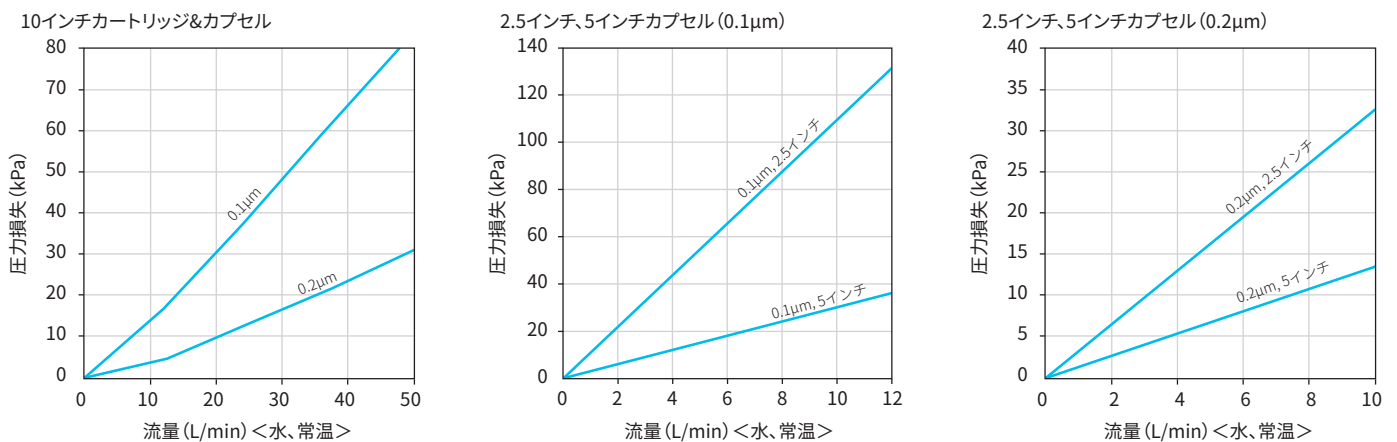
## 性能比較 (流量、ろ過容量)



## 幅広い耐薬品性 (pH1-14)

テスト液	テスト条件	完全性試験
1M 水酸化ナトリウム	60°C、60分、10サイクル	Pass
1M 酢酸	25°C、60分、10サイクル	Pass
1M 塩酸	25°C、60分、10サイクル	Pass

## 流量表



## 注文ガイド表

シリーズ	ろ過精度	固有記号	カートリッジ長さ (公称)	形状	O-リング材質	滅菌	販売単位
PDA	010 0.1μm 020 0.2μm	F カートリッジタイプ	50 5インチ※ 01 10インチ 02 20インチ 03 30インチ	B 226 O-リング、ツイストロック、フィン付 J 226 O-リング、ツイストロック、フィン無し	A シリコーンゴム	S ガンマ線滅菌済 G ガンマ線対応	1 1個
		C スモールカプセルタイプ	01 2.5インチ 02 5インチ	A 1.5インチサニタリーヘルール B 1/2インチ (13mm) ホースロ			
		J ラージカプセルタイプ	01 10インチ 02 20インチ 03 30インチ	A 1.5インチサニタリーヘルール			

※5インチはJ形状のみです。

注文例	PDA	0.2μm	カートリッジタイプ	10インチ	226 O-リング (ツイストロック、フィン付)	シリコーンゴム	
	PDA	020	F	01	B	A	

注文コード PDA020F01BA

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、LifeASSURE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-P10-H(1020)

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)