



インライン・スチーム滅菌が可能なカプセルフィルター ノバシップ(液体用)

医薬品用 無菌製剤、無菌バルク
無菌水などのろ過滅菌



“ノバシップ”は、継手と一体成形されたプラスチックハウジングに、フィルターカートリッジを溶着したカプセルフィルターです。オールディスポーザブル・タイプのため、ステンレスハウジング・タイプと比較して低コストで、洗浄やメンテナンスが不要という利点を持ち、さらにインライン・スチーム滅菌が可能な画期的なフィルターです。

製薬用グレード

“ノバシップ”はISO9001認証工場で製造され、かつ製薬用グレードフィルターとして次の出荷前検査を行っています。この品質管理の保証として、ご請求により「製薬用滅菌フィルター検査証明書」の提出が可能です。

- 完全性試験 (全品)
- TOCおよび導電率試験 (ロットごと)
- LAL試験 (ロットごと)
- 清浄度試験 (ロットごと)
- pHシフト試験 (ロットごと)

特長

- インライン・スチーム滅菌が可能
- 使い捨てタイプなのでフィルターアッセンブリーの洗浄バリデーションが不要
- FDAおよびGMPの要求する滅菌用フィルターに適合
- USP最新版のプラスチックの生物学的安全性試験に合格(抽出温度121℃、クラスVI)
- ステンレスハウジング・タイプと比較して低コスト
- ハウジングの洗浄やメンテナンスが不要
- 透明なハウジングであるため、液面およびろ過状態の目視確認が容易
- ベントバルブに完全性試験装置を直接接続が可能
- レーザーマーキングの採用により、製品No.とシリアルNo.の視認性が向上

■材質

製品No.	C3NFP1	C3DFLP1
構成部品	材 質	
フィルターメディア	ナイロン66	親水性PVDF
メディアサポート	ポリエステル	ポリプロピレン
エンドキャップ	ポリエステル	ポリプロピレン
コア、ケージ	ポリプロピレン	ポリプロピレン
ハウジングボウル(褐色透明部分)	ポリアーテルイミド	ポリアーテルイミド
ハウジングヘッド(白色部分)	ポリアーテルイミド(酸化チタン含む)	ポリアーテルイミド(酸化チタン含む)
O-リング	シリコン	シリコン

バシップ®(液体用)

製品 No. : C3 P 1

コード	フィルターメディア	コード	用途	コード	継手
NF	ウルチポアN66	P	製薬用	1	1", 1 1/2" Tri-clover
DFL	フロロダインⅡ				

■耐圧

最高使用圧力 (40 °C)	0.65 MPa {6.6 kgf/cm ² }
最高許容耐差圧 (40 °C 以下)	0.53 MPa {5.4 kgf/cm ² }
スチーム滅菌時許容耐差圧 (142 °C 以下)	0.03 MPa {0.31 kgf/cm ² }

■溶出物 (不揮発性残渣)

製品No.	C3NFP1	C3DFLP1
溶出条件 20°C、脱イオン水	< 10 mg	< 5 mg

■スチーム滅菌耐久時間の目安※

製品No.	C3NFP1	C3DFLP1
125°C	16 時間	30 時間
142°C	2 時間	2 時間

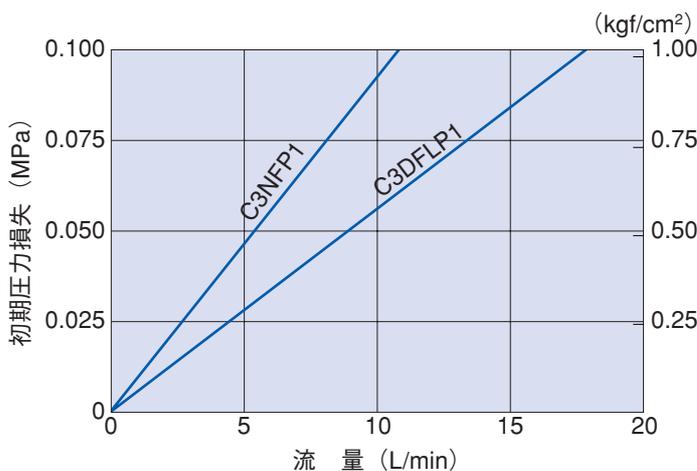
※ 1サイクル：0.5時間

■定格ろ過精度

液体：0.2μm

(*Brevundimonas (Pseudomonas) diminuta*を使用したバクテリアチャレンジ試験(1×10⁷cfu以上/cm²により定格付け)

■流量－圧力損失特性



本カタログに記載されているデータは特定条件下で得られた代表値です。本カタログに記載された情報により得られる結果並びに本製品の安全性に付いては保証するものではありません。本製品をご使用になる前に、本製品が使用目的に対して適正かつ安全であることをご確認ください。なお、本カタログに記載されている内容は予告無しに変更される場合がございます。

PALL 日本ホール株式会社

ホール ライフサイエンス カンパニー
製薬フィルター事業部

〒141-0031 東京都品川区西五反田1-5-1 TEL.03(3495)8340

大阪営業所 〒532-0003 大阪市淀川区宮原 3-5-36 TEL.06(6397)3724

福岡営業所 〒812-0011 福岡市博多区博多駅前 3-21-4 TEL.092(481)1061