



ウイルス除去用フィルター

ウルチポアVF-DV50

血液製剤、バイオ医薬品、血漿分画製剤、
その他ヒト・動物由来製品のウイルス除去用



“ウルチポアVF-DV50”は、従来の滅菌用フィルターに加えて、ウイルス除去用として開発されたフィルターです。クロスフロータイプのフィルターに比べて取り扱いも極めて簡単です。活性タンパク質の透過率を高いレベルに維持し、かつウイルスの除去に必要な精製工程などに最適です。

製薬用グレード

“ウルチポアVF-DV50”は、製薬用グレードとして次の出荷前検査を行っています。

- 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)

ロットNo.、シリアルNo.によるトレーサビリティがあります。

特長

- 簡単な運転操作：クロスフロータイプのフィルターに比べて、ろ過運転操作が容易
- 完全性試験可能(非破壊試験)：通常のフォワードフロー試験、プレッシャーホールド試験(湿潤液：水または30%IPA水溶液)が可能で、ウイルス除去性能との相関性が確認(完全性試験方法は当社までお問い合わせください)
- インラインスチーム滅菌可能：オートクレーブ滅菌、インラインスチーム滅菌が可能(スチーム滅菌方法は当社までお問い合わせください)
- 目的活性タンパクの透過率：精製IgG(分子量：160,000、濃度：14 $\mu\text{g/mL}$)の透過率は95%以上
- バリデーションガイド提出可能：ウイルス除去データと完全性試験の相関性等が記載されたバリデーションガイドの提出が可能

材質

構成部品	材 質
フィルターメディア	親水性PVDF
メディアサポート	ポリエステル
サポートコア	ポリプロピレン
アウターケージ	ポリプロピレン
エンドキャップ、アダプター*1	ポリプロピレン
O-リング	シリコン

*1 プラスチック補強リング付き

ウルチポアVF-DV50

製品No.	フィルタータイプ	フィルター長さ
FTKDV50	ディスク	47mm径(25枚入)
SBF1DV50PH4	SBF	約 2"
AB1UDV507PH4	AB	10"
AB2UDV507PH4		20"
AB3UDV507PH4		30"

■ウイルス除去性能

“ウルチポアVF-DV50” フィルターは、50 nm以上のウイルスを菌量減少比 1×10^6 以上除去します。
(指標ウイルスはバクテリオファージPR772)

各種流体でのウイルスの除去データ

(表中の数値はLRV**を示す)

流体	水	0.1%ゼラチン含有 リン酸緩衝液	MEM*2	生 理 食塩水	MEM*2+ FBS*3 (5-10%)	FBS*3
Herpes Simplex (120nm)	—	—	—	—	>6.8	—
Influenza A (100nm)	—	—	—	—	>6.3	—
T1 (60nm+tail)	>8.3	>8.3	>8.3	>8.1	>8.4	>8.3
PR772 (53nm)	—	>6.7	—	>7.8	>7.7	—
Sindbis (40-70nm)	—	—	—	—	>6.6	—
BVD (34-55nm)	—	—	—	—	>5.3	—
Polio (28-30nm)	4.5	—	2.7	—	2.2	—
PP7 (25nm)	7.3	8.5	4.5	4.2	2.0	1.9

このほか、HIVの除去性能も確認しています。

*2 Dulbecco's Modified Eagle Medium *3 100% Fetal Bovine Serum *4 Log Reduction Value

■定格ろ過精度

50nm以上のウイルスに対して、菌量減少比が 1×10^6 以上

■有効ろ過面積

約 0.075 m²/2インチカートリッジ(SBFスタイル)
約 1.63 m²/10インチカートリッジ(ABスタイル)

■使用材質の安全性

USP最新版プラスチックの生物学的安全性試験に
合格(クラスVI、抽出温度121℃)

■流量－圧力損失特性

SBF1DV50PH4 : 約 0.2 MPa{ 2.0 kgf/cm² }(常温水45mL/min)
AB1UDV507PH4 : 約 0.2 MPa{ 2.0 kgf/cm² }(常温水1L/min)

■最大許容差圧

正方向 最大運転差圧 0.31 MPa{ 3.2 kgf/cm² }(60℃以下)
推奨運転差圧 0.21 MPa{ 2.1 kgf/cm² }(60℃以下)

■インラインスチーム滅菌

当社までお問い合わせください。
(ディスクフィルターはオートクレーブ滅菌のみ可能)

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。



日本ボール株式会社

ボール 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)3719

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