

ASME BPE 規格に準拠したサニタリー用途のモジュラー式フィルターハウジング

Pall Advanta II は、重要な液体および気体ろ過用途として高レベルのサニタリー要件に対応する

ASME Bioprocessing Equipment (BPE) 規格*に準拠して設計／製造されているフィルターハウジングです。

ASME BPE 規格準拠の材料の選定、設計、溶接や表面仕上げを含む製造プロセスの手順によって品質が担保されます。すべての継手も ASME BPE 規格に正確に準拠しており、ASME BPE 配管と完全な互換性があります。この業界標準を採用することで、Pall Advanta II フィルターハウジングユーザーは品質をさらに向上させ、確立された安全基準に準拠させることができます。

*ASME BPE 規格の詳細については、www.asme.org を参照してください。



Pall Advanta II フィルターハウジングは、シングルオープンエンドのフィルターカートリッジ（ポール・コード 7 またはコード 2）を 1 本設置することができ、4 つの代表的なフローパターンに利用できます（図 1）。

- 気体ろ過アプリケーション用 AGT シリーズ（T フロー） ■ 液体ろ過アプリケーション用 ALI シリーズ（I フロー）
- 液体ろ過アプリケーション用 ALT シリーズ（T フロー） ■ 気体／液体ろ過の両アプリケーション用 AVL シリーズ（L フロー）

図 1 Pall Advanta II フィルターハウジングのラインアップ

AGTシリーズ	ALTシリーズ	ALIシリーズ	AVLシリーズ
			

特長と利点

- **アセプティックデザイン**：均一な電解研磨仕上げ（内部平均表面粗度（Ra 値） $<0.375\text{ }\mu\text{m}$ ）、完全に排出できるドレン、デッドレッグがない構造により、低位置での排液が可能で、少ないホールドアップ容量による最大の製品回収率を実現
- **柔軟なモジュラー設計**：インレットおよびアウトレット接続のバリエーションが豊富なハウジングのコア構造に加え、さまざまなベント／ドレンオプションにより、設備への適用が可能。必要に応じてハウジング全体を交換することなく、ベントとドレンオプションの変更が可能
- **フィルターカートリッジ**：シングルオープンエンドのポール・コード 7 またはコード 2 のフィルターカートリッジを 1 本設置可能。フィルターサイズは 5 インチ、10 インチ、20 インチ、30 インチの 4 サイズに対応
- **コンプライアンス**
 - 欧州 圧力機器 指令（PED）2014/86/EU（モジュール H）
 - ATEX 指令 2014/34/EU（グループ II カテゴリー 2）
 - 3-A サニタリー規格（ドレン／ベントのバルブオプションを除く）
 - CSA B51（図面上のカナダ登録番号（CRN））
 - ASME BPE 規格（最新版）に準拠した設計／製造

ドキュメンテーション

すべての Pall Advanta II フィルターハウジングには、品質基準適合証明書、BPE 証明書、ATEX 証明書（適合宣言書）、および取扱説明書を含む基本的なドキュメンテーションパッケージが含まれています。

基本的なドキュメンテーションパッケージに加え、さまざまなパッケージ（有償）が利用可能です。各パッケージに含まれるドキュメントの概要を表 1 に詳述します。

- **原材料パッケージ** (PPD009CBPE) - 3.1 原材料証明および総組立図
- **バイオテックパッケージ** (PPD009DBPE)（推奨）- 原材料パッケージのすべてのドキュメントに加え、USP クラス VI、TSE/BSE/ADI、FDA の証明書、PED 証明書（該当する場合）、表面仕上げおよびフェライト含有量の証明書が追加
- **溶接パッケージ** (PPD009MBPE) – バイオテックパッケージのすべてのドキュメントに加え、溶接ドキュメントが追加
- **ゴールドパッケージ** (PPD009GOLDBPE) - 完全なパッケージで、溶接パッケージのすべてのドキュメントに加え、手順が追加

ほかにも、ご要望に応じて個別証明書の発行も可能です。詳細は日本ポールまでお問い合わせください。

表 1 Pall Advanta II フィルターハウジングのドキュメンテーションパッケージの概要

パッケージ名および 製品型式	標準パッケージ (無償/箱に同梱)	原材料パッケージ PPD009CBPE	バイオテックパッケージ PPD009DBPE	溶接パッケージ PPD009MBPE	ゴールドパッケージ PPD009GOLDBPE
品質基準への 適合証明書 (ハウジング証明書)	✓		✓	✓	✓
BPE 証明書	✓	✓	✓	✓	✓
ATEX 証明書 (適合宣言書)	✓		✓	✓	✓
取扱説明書 (技術的補遺/ ATEX 技術的補遺)	✓		✓	✓	✓
静水圧試験証明書					✓
総組立図		✓	✓	✓	✓
実際のマテリアルリ スト(材質証明を含む)		✓	✓	✓	✓
PED 証明書 (適合宣言書)			✓ 該当する場合 ^{*1}	✓ 該当する場合 ^{*1}	✓ 該当する場合 ^{*1}
表面仕上げ/フェラ イト含有量証明書			✓	✓	✓
USP Class VI 証明書			✓	✓	✓
TSE/BSE/ADI 証明書			✓	✓	✓
FDA 証明書			✓	✓	✓
最終検査証明書			✓	✓	✓
酸素洗浄ステート メント証明書			✓ 該当する場合 ^{*2}	✓ 該当する場合 ^{*2}	✓ 該当する場合 ^{*2}
溶接証明書				✓	✓
溶接適格性確認				✓	✓
溶接手順 (WPSs)				✓	✓
溶接手順適格性確認 (PQRs)				✓	✓
ボロスコープ画像 (USB で提供)				✓ 該当する場合 ^{*3}	✓ 該当する場合 ^{*3}
溶接ファイルドキュメ ント: 溶接検査手順、 溶接ガス証明書					✓
静水圧試験手順					✓
表面仕上げおよび機 械研磨手順					✓
電解研磨/ 不働態処理手順					✓
洗浄性証明書 (設計による)					✓

表 1 Pall Advanta II フィルターハウジングのドキュメンテーションパッケージの概要（続き）

パッケージ名および 製品型式	標準で箱に同梱 （無償）	原材料パッケージ PPD009CBPE	バイオテックパッケージ PPD009DBPE	溶接パッケージ PPD009MBPE	ゴールドパッケージ PPD009GOLDBPE
排液性証明書 （設計による）					✓
ISO9001 証明書					✓
ポールデータシート					✓
スペアパーツリスト					✓
洗浄証明書					✓

¹ PED モジュール H カテゴリー I および II 証明書は、20 インチおよび 30 インチ用ハウジングにのみ提供可能です。5 インチおよび 10 インチ用ハウジングは、PED アセスメント SEP (sound engineering practice) を受け、証明書は提供されません。

² 酸素洗浄のオプション (A2-BPE-OXCLEAN) を別途ご注文の場合にのみ提供します。

³ ボロスコープ溶接検査のオプション (A2-BPE-BOROSCOPE) を別途ご注文の場合にのみ提供します。

技術仕様

表 2 Pall Advanta II フィルターハウジング技術仕様

構成材質	
ハウジング	1.4435/316L ステンレススチール（フェライト低含有）
クランプ	316L ステンレススチール／ Nitronic 60
シール	USP クラス VI（FDA 登録）シリコーン
表面仕上げ	
内面	Ra < 0.375 μm（電解研磨）
外面	Ra < 0.8 μm（電解研磨）
使用条件	
使用圧力	-0.1 ～ 1 MPaG (-1 ～ 10 barG)
使用温度	-10 ～ 150 °C
スチーム滅菌	150 °C まで（定置滅菌 (SIP) およびオートクレーブ）

表 3 Pall Advanta II フィルターハウジングの寸法

製品型式	長さ*	容積	重量
AVL105G23BPE	254 mm	1.3 L	3.2 kg
AVL11G23BPE	390 mm	2.1 L	3.7 kg
AVL12G23BPE	641 mm	3.6 L	4.6 kg
AVL13G23BPE	916 mm	5.1 L	5.5 kg
AGT105G23BPE	248 mm	1.6 L	3.3 kg
AGT11G23BPE	384 mm	2.4 L	3.8 kg
AGT12G23BPE	635 mm	3.8 L	4.7 kg
AGT13G23BPE	910 mm	5.4 L	5.6 kg
ALT105G23BPE	249 mm	1.3 L	3.6 kg
ALT11G23BPE	385 mm	2.1 L	4.0 kg
ALT12G23BPE	636 mm	3.6 L	4.9 kg
ALT13G23BPE	911 mm	5.1 L	5.8 kg
ALI105G23BPE	310 mm	1.3 L	2.8 kg
ALI11G23BPE	446 mm	2.1 L	3.3 kg
ALI12G23BPE	697 mm	3.5 L	4.1 kg
ALI13G23BPE	972 mm	5.1 L	5.1 kg

* ドレンまたはベント部分を含まない長さです。また洗浄のためのボウル部分の取り外しを考慮した長さではありません。

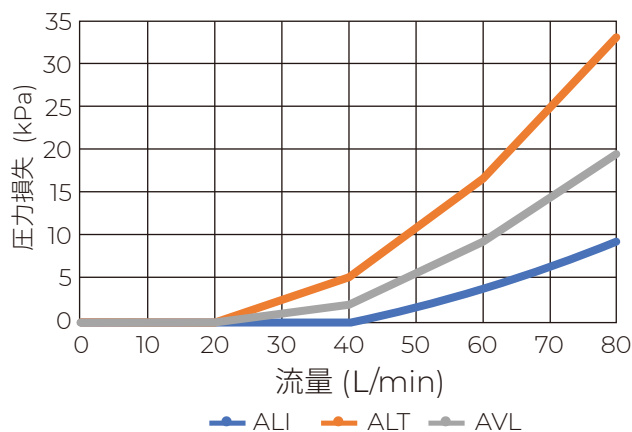
これらの数値は、ハウジングのコア部分の情報としてご参照ください。その他のフォーマットや詳細な図面については、日本ポールまでお問合せください。

技術性能

液体ろ過時の背圧 (ALI/ALT/AVL シリーズ)

水を使用した試験によってハウジングの圧力損失は小さいことが示されています (図 2)。試験したハウジングは、10 インチのカートリッジ用で 1 インチヘルールのインレット/アウトレット接続のものです (例: ALI11G23BPE)。この接続形状は他のモジュールにおいても一般的です。

図 2 空の Pall Advanta II フィルターハウジング (ALI、ALT および AVL シリーズ)* における液体ろ過時の圧力損失特性



* 流量-圧力損失特性は空のハウジングにおける水 (20 °C) のデータです。他の液体の場合、圧力損失に相対密度を乗じてください。完全なフィルターアセンブリとしての合計圧力損失の算出にはカートリッジの圧力損失を追加する必要があります。該当するフィルターカートリッジの資料を参照するか、日本ポールまでお問合せください。

気体ろ過時の背圧 (AGT シリーズ)

気体用ハウジングは、正逆方向でさまざまな気体圧力について試験を行いました。その結果、ハウジングの圧力損失が低いことが示されています (図 3 および図 4)。以下に AGT11G23BPE での結果を示しますが、他のバリエーションでも同様の圧力損失が測定されています。

図 3 Pall Advanta II 気体用フィルターハウジング AGT11G23BPE による正方向でのさまざまな気体流量および圧力下での流量 - 圧力損失特性 (参照条件 101.325 kPa (15 °C))

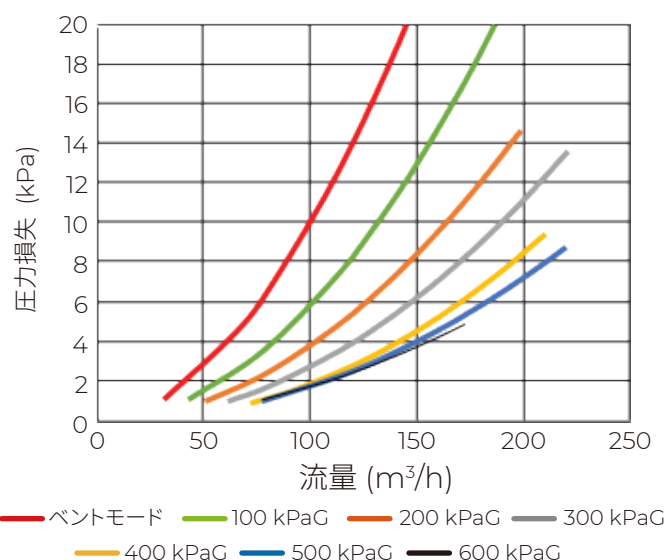
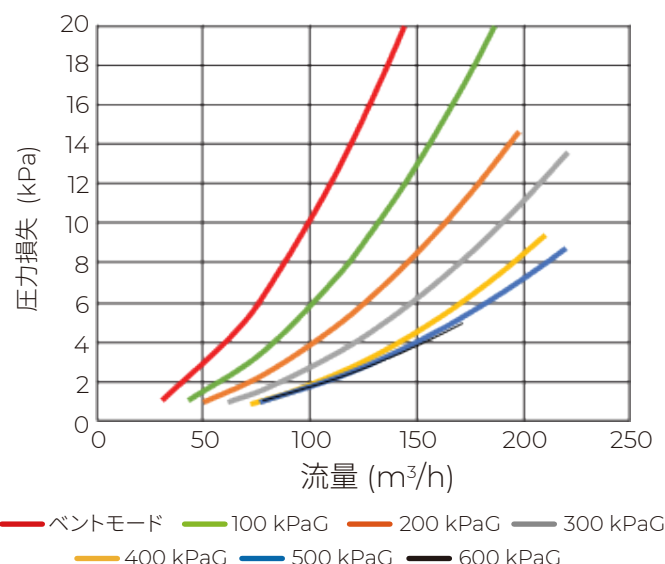


図 4 Pall Advanta II 気体用フィルターハウジング AGT11G23BPE による逆方向でのさまざまな気体流量および圧力下での流量 - 圧力損失特性 (参照条件 101.325 kPa (15 °C))



モジュラーデザインとご注文方法

Pall Advanta II フィルターハウジングはモジュラーデザインにより、ベントやドレン、インレットおよびアウトレット接続の選択に大きな柔軟性があり、数週間ほどで納品が可能です（通常時）。実際の納期については都度ご確認ください。

Pall Advanta II フィルターハウジングのモジュラーアプローチは、4 つの基本的な標準ハウジングタイプ（図 1）、フィルターサイズ、インレットおよびアウトレット接続の組み合わせからなり、ベント／ドレン継手をオプションで追加できます（図 6 および 7）。より詳細な注文情報については www.pall.com/jp/ja/biotech をご覧ください。



注文情報

1 ハウジングの選択

図 5 Pall Advanta II フィルターハウジング製品型式の構成

		1			BPE		
コード	ハウジングスタイル	フィルター数	コード	フィルター長	コード	インレット／アウトレット継手 ¹⁾	規格
ALT	液体用 T フロー	1	05	5 インチ	G23	1 インチヘルール	ASME BPE 準拠
ALI	液体用 I フロー		1	10 インチ	G23L	1½ インチヘルール	
AVL	液体／気体 L フロー		2	20 インチ	G31 ^{*2}	2 インチヘルール (AGT & ALI シリーズのみ)	
AGT	気体用 T フロー		3	30 インチ	G94 ^{*2}	Ø33.7 mm x 2.0 mm バットウェルド	
					G95 ^{*2}	Ø60.3 mm x 2.3 mm バットウェルド	

¹ ヘルールはすべて 3-A サニタリー規格に準拠しています。

² G31、G94、G95 は日本未発売です。

製品型式の例：

ALT105G23LBPE – Pall Advanta II ASME BPE 準拠の液体用フィルターハウジング、T フロー、フィルターサイズ 5 インチ、インレットおよびアウトレット形状 1 ½ インチヘルール

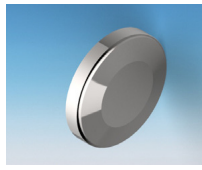
図 6 Pall Advanta II フィルターハウジング インレットおよびアウトレット継手オプション

インレット／アウトレットコード	G23	G23L	G31 [*]	G94 [*]	G95 [*]
画像					
説明	1 インチヘルール	1 ½ インチヘルール	2 インチヘルール (AGT／ALI シリーズのみ)	Ø33.7 mm x 2.0 mm バットウェルド	Ø60.3 mm x 2.3 mm バットウェルド

^{*} G31、G94、G95 は日本未発売です。

2 ベント継手の選択

図 7 ベント継手オプション（別途のご注文が必要となります）

製品型式	A2VCH4BPE	A2VDH4BPE	A2VHH4BPE	A2VKH4BPE	A2VNH4BPE	A2VSH4BPE
画像						
説明	1½インチ ヘルール&クイッ クリリースバルブ (3-A非準拠)	1½ - ½ インチ ヘルール	1½インチクランプ - インライン・クイッ クリリースバルブ (3-A非準拠)	1½インチクランプ - インライン・ホース 口バルブ (3-A非準拠)	1½インチブランキン グキャップ	½インチサイド ポート付き1½イン チヘルール

* ALI シリーズの場合、½ インチベントオプションはドレンオプションの中から選択してください。

3 ドレン継手の選択

図 8 ドレン継手オプション（別途のご注文が必要となります）

製品型式	A2DHH4BPE	A2DKH4BPE	A2DNH4BPE
画像			
説明	½インチクランプ-クイックリリース バルブ(3-A非準拠)	½インチクランプ-ホース口バルブ (3-A非準拠)	½インチブランキングキャップ

オプション製品およびサービス

ALT シリーズでは、Pall Advanta II フィルターハウジング用のフィルタースタンド（製品型式：ACS1199HA）をご利用いただけます。また、バルブシールおよび締め付け用 O- リングはシリコン以外の材質からもお選びいただけます。詳細については日本ポールにお問合せいただくか、ウェブサイト（www.pall.com/jp/ja/biotech）をご覧ください。

また、以下のサービスも提供可能です。

- 完全溶込溶接を確認するためのボロスコープ溶接検査
- 酸素シールによる製品梱包を含む酸素洗浄

製品型式	詳細
A2-BPE-BOROSCOPE	Pall Advanta II フィルターハウジング・ボロスコープ溶接検査
A2-BPE-OXCLEAN	Pall Advanta II フィルターハウジング・酸素洗浄



PALL CORPORATION

日本ポール株式会社

バイオテック事業部

〒163-1325

東京都新宿区西新宿 6-5-1

TEL. 03-6386-0995

バリデーションガイドなど、各種資料は日本語公式ホームページから：www.pall.com/jp/ja/biotech

E メールでのお問い合わせ：Npl_Biopharm@ap.pall.com

この文書に記載された情報は、発行の時点で精査されたものです。製品の仕様は予告なく変更される場合があります。最新の情報は日本ポールまでお問い合わせください。

© Copyright 2022, Pall Corporation. Pall, , and Pall Advanta are trademarks of Pall Corporation. ® Indicates a trademark registered in the USA. ™ indicates a common law trademark.

JUSD3394a_2022/09