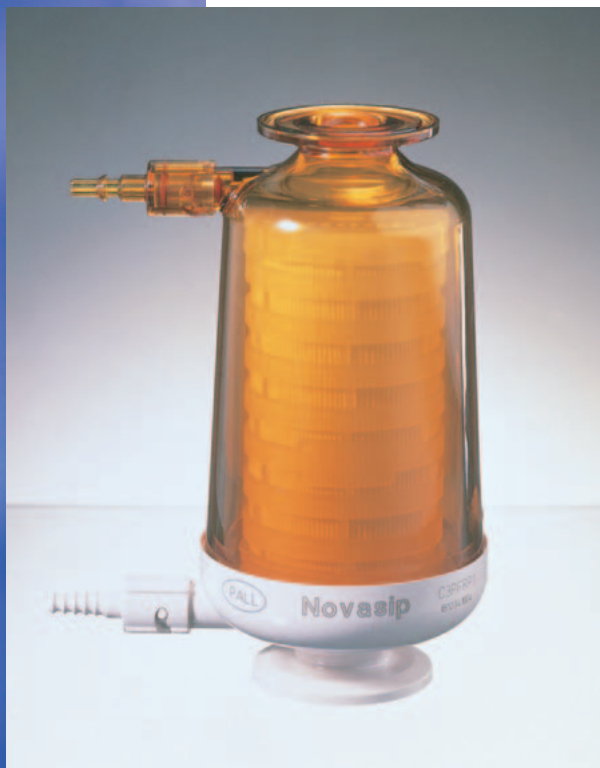




インライン・スチーム滅菌が可能なカプセルフィルター ノバシップ®(気体用)

医薬品用
圧縮空気、ベントエア、各種ガスのろ過滅菌



“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。

- 完全性試験 (全品)
- 被酸化性物質試験 (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

- 繰り返しインライン・スチーム滅菌が可能
- 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
- 据え付けたまま完全性試験が可能
 - ・フォワードフロー試験
 - ・プレッシャーホールド試験
 - ・ウォーターイントルージョン試験
- 透明ハウジングであるためウォーターイントルージョン試験時の水面の目視確認が容易
- ベントバルブに完全性試験装置を直接接続が可能
- 従来のカプセルフィルターより高い耐圧
- 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
- 付属の記録ディスクで滅菌回数の管理が可能

材質

構成部品	材質
フィルターメディア	疎水性PTFE(エンフロンPFR)
メディアサポート	ポリプロピレン
エンドキャップ	ポリプロピレン
コア、ケージ	ポリプロピレン
ハウジングボウル(褐色透明部分)	ポリエーテルイミド
ハウジングヘッド(白色部分)	ポリエーテルイミド(酸化チタン含む)
O-リング	シリコン

バシップ(気体用)

製品 No. : C PFR P 1

コード	ろ過表面積
2	0.17 m ²
3	0.23 m ²

コード	用途
P	製薬用

コード	継手
1	1" / 1 1/2" Tri-clover

■ 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.	C3PFR1
溶出条件 20°C、脱イオン水	< 5 mg

■ スチーム滅菌耐久時間の目安*

125 °C	50 時間
142 °C	2.5 時間

* 1サイクル : 0.5 時間

■ 定格ろ過精度

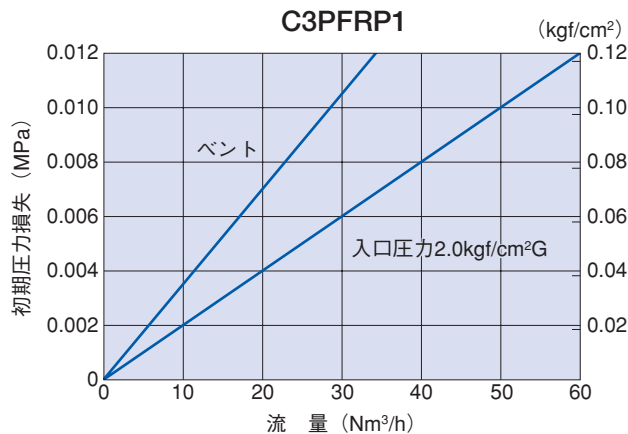
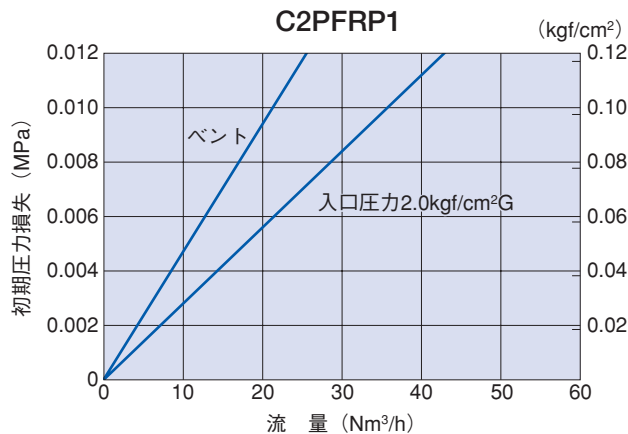
液体 : 0.2 μm

液系での *Brevundimonas 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)

■ 付属品

滅菌回数記録ディスク

■ 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つ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。



日本ポール株式会社

ポール 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