



# フロロダイン EX

医薬品用 バイオ医薬品、ワクチン、バイオロジカル医薬品、バッファー、細胞培養用培地、点眼薬などの難ろ過性流体のろ過



“フロロダイン EX” フィルターカートリッジは、流量特性と粒子捕捉容量に優れた0.2 $\mu$ mのろ過滅菌用フィルターです。このフィルターは、カートリッジが乾燥している状態でも濡れている状態でもスチーム滅菌することができます。また、ウルチプリーツテクノロジー、**mach V** テクノロジー、さらにはナローコアデザインの採用で、さらに効率的で経済的なろ過が実現できます。バッファー、バイオロジカル製品、細胞培養用培地、点眼薬などを含む幅広い液体のろ過滅菌に適しています。

## 製薬用グレード

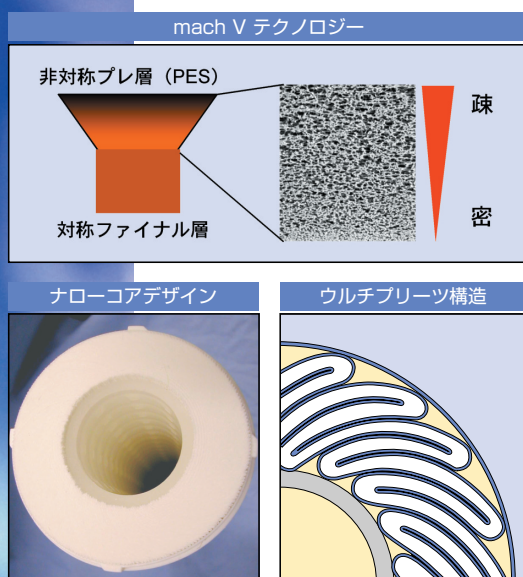
“フロロダイン EX” は、製薬用グレードとして、次の出荷前検査を行っています。

- 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、ロットごとの検査証明書が同封されています。

## 特長

- ウルチプリーツテクノロジーとナローコアデザインによる広い膜面積で優れた流量特性
- mach V** テクノロジーのポリエーテルスルホン (PES) プレ層と親水性PVDFファイナル層を組み合わせた2層構造による高い粒子捕捉容量とロングライフ
- 低吸着特性と幅広い耐薬品性
- 低溶出物
- カートリッジが乾燥していても濡れていてもSIPが可能な設計
- FDAおよびGMPの要求するろ過滅菌用フィルターに適合
- USP最新版の生物学的プラスチック安全性試験に合格(クラスVI)
- USPの注射剤中粒子清浄度基準およびエンドトキシン基準に適合
- 21CFRのノンファイバーリリースに適合



## 材質

構成部品	材質
フィルターメディア (2層)	プレ層: 親水性ポリエーテルスルホン(PES) ファイナル層: 親水性PVDF
メディアサポート	ポリプロピレン
サポートコア/エンドキャップ	ポリプロピレン
アウターケース	ポリプロピレン
アダプター*1	ポリプロピレン
O-リング	シリコン (標準)

\*1 プラスチック補強リング内蔵

# フロロダイン EX

製品 No. : AB  UEDF7P

コード	カートリッジ長さ(インチ)
1	10
2	20
3	30

コード	O-リング材質
H4	シリコン (標準)
J	EPDM
H	フッ素ゴム

## ■最大耐差圧\*1

条件	差圧(目安)
正方向	~40℃ : 550kPa ~80℃ : 400kPa
逆方向	~40℃ : 200kPa

\*1 軟化や膨張を招かず、フィルターや構成部品に影響を与えない流体の場合

## ■スチーム滅菌耐久時間の目安\*2

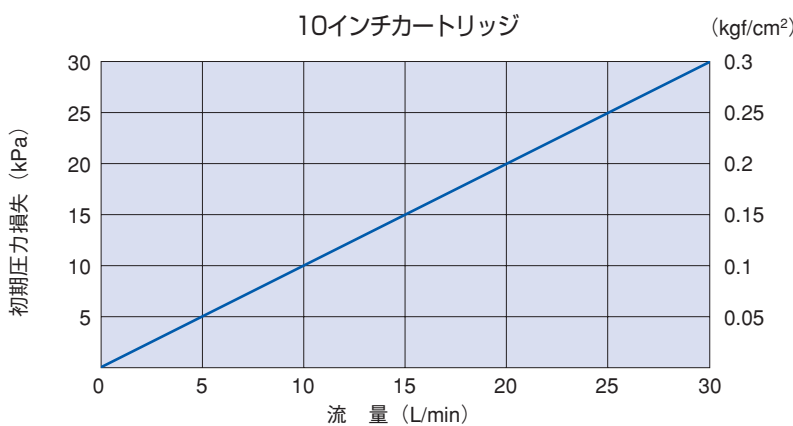
インラインスチーム滅菌*2	135℃×60分×5回
---------------	-------------

\*2 カートリッジが乾燥していても濡れていても蒸気滅菌が可能です。SIPでの最大耐差圧は100kPa以内としてください。また、実際の使用条件での確認をお奨めします。

## ■有効ろ過面積

約1.1m<sup>2</sup>/10インチカートリッジ

## ■流量－圧力損失特性(水、20℃)



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)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