



スーポア EKV

医薬品用、バイオ医薬品、ワクチン、バイオリジカル医薬品、バッファー、無血清培地、難ろ過性の点眼薬のろ過



“スーポアEKV”は0.2 μ mの滅菌用フィルターです。“ウルチプリーツ構造”（米国特許番号5543047）と、保護効果を最大にするプレ層を組み合わせた2層構造により、効率的で経済的なろ過が実現できます。

また、“スーポアEKV”は親水性ポリエーテルスルホン（PES）メンブレンで構成されているためタンパク質や防腐剤の吸着が非常に少なく、目的物の回収率を最大にすることができます。バイオ医薬品、バッファー・バイオリジカル医薬品、細胞培養用培地、点眼薬などの幅広い液体のろ過滅菌に最適です。

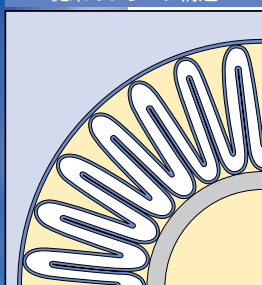
製薬用グレード

“スーポアEKV”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。

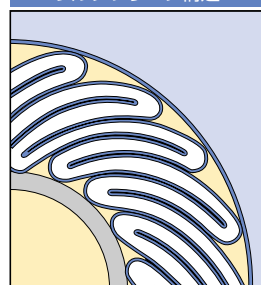
- 完全性試験（全品）
- TOCおよび導電率試験（ロットごと）
- LAL試験（ロットごと）
- 清浄度試験（ロットごと）
- pHシフト試験（ロットごと）

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。検査成績書をロット毎に提出できます。

従来のプリーツ構造



ウルチプリーツ構造



特長

- ウルチプリーツ構造により広い膜面積で優れた流量特性
- 保護効果を最大にする非対称構造のプレ層と組み合わせた2層構造を採用
- 低吸着性能と幅広い耐薬品性
- SIP時の耐差圧が従来品に比べ向上
- 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	親水性ポリエーテルスルホン
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（酸化チタン含む）
アダプター*1	ポリプロピレン
O-リング	シリコン（標準）
シーリング方法	熱溶着（接着剤不使用）

*1 プラスチック補強リング付き

スーポア EKV

ABタイプ

製品 No. : AB EKV P

コード	カートリッジ長さ (インチ)
05	5
1	10
2	20
3	30

コード	除去グレード
EKV	0.2 μmろ過滅菌グレード

コード	グレード
P	製薬用

コード	Oリング材質
H4	シリコン
J	EPDM
H	フッ素ゴム

コード	Oリング規格	形状
7	AS568A-226	ボンフィンあり ツイストロックあり
2*1	AS568A-226	ボンフィンなし ツイストロックあり

*1 カートリッジ長さコード05のみ

ディスポーザブルタイプ(ミニ・クリーンパック)

製品 No. : KA02EKVP2

ディスポーザブルタイプ(クリーンパック)

製品 No. : KA3EKVP1

ディスポーザブルタイプ(クリーンパック・ノバ)

製品 No. : N EKVP

コード	ハウジング形状
P	インライン
T	Tフロー

コード	カートリッジ長さ
6	AB1 (10インチ)
7	AB2 (20インチ)
8	AB3 (30インチ)

コード	入口・出口継手
1	1-1 1/2インチ・サニタリーヘルール
9	25mmシングルバルブ・ホース口 (Tフローのみ)
1H1	1-1 1/2インチ・サニタリーヘルール (Tフローのみ 入口側に1/2インチ・サニタリーヘルールのドレン付)

ディスポーザブルタイプ(ノバシップ)

製品 No. : C3EKVP1

小型タイプ

製品 No. : MCY4440EKVPH4

コード	滅菌処理
G	未滅菌製品
S	γ線滅菌済み

■最大耐差圧*2

条件	差圧(目安)
正方向	~40℃ : 550kPa ~80℃ : 330kPa
逆方向	~40℃ : 200kPa

*2 適合する流体中
(軟化・膨張せず、フィルターや構成部品に悪影響がないもの)

■スチーム滅菌耐久時間の目安*3

オートクレーブ滅菌	125℃×60分×30回
インラインスチーム滅菌*4	125℃×60分×30回 142℃×60分×5回

上記以外のスチーム滅菌耐久時間については、当社までお問い合わせください。

*3 スチーム滅菌時の最大耐差圧は、正方向で100kPaです

*4 ミニクリーンパック、クリーンパック、クリーンパック・ノバは不可となります

■有効ろ過面積

約0.6m²/10インチカートリッジ

約0.15m²/小型タイプ(MCY4440)、クリーンパック(KA3)、ノバシップ(C3)

約0.022m²/ミニクリーンパック(KA02)

■溶出物(不揮発性残渣)*5 *6

<25mg (10インチカートリッジ)

*5 20℃の水で4時間抽出後

*6 プレフラッシングしないエレメントを121℃でオートクレーブ滅菌後に試験

■完全性試験(フォワードフロー法)*7

試験液: 水

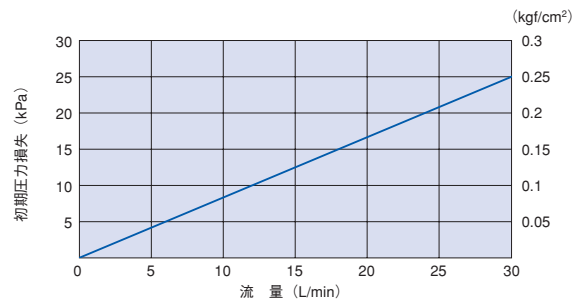
試験圧力: 276kPa (空気)

最大許容値: 17mL/min

*7 10インチカートリッジの数値

温度等、完全性試験方法の詳細については、当社までお問い合わせください。

■流量-圧力損失特性(水、20℃)



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

東京営業所 〒163-1325 東京都新宿区西新宿 6-5-1

TEL.03(6386)0995

大阪営業所 〒532-0003 大阪市淀川区宮原 3-5-36

TEL.06(6397)3719

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。