



ウイルス除去用フィルター

# ウルチポアVF-DV20

バイオ医薬品、血漿分画製剤、その他ヒト・動物由来製品の小型ウイルス除去用



“ウルチポアVF-DV20”は小型ウイルス除去用として開発されたカートリッジフィルターです。医薬品のウイルス安全性を確保する上で欠くことのできないウイルス除去工程において、パルボなど小型ウイルスを除去する目的で使用されています。インラインスチーム滅菌や完全性試験を含む取り扱いも非常に簡単です。

## 製薬用グレード

“ウルチポアVF-DV20”は、製薬用グレードとして次の出荷前検査を行っております。

- 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：ダイレクト・フローによるろ過で、簡単な運転操作が可能
- 孔の大きさによる確実なウイルス除去：25nmのPP7ファージの菌量減少比が3Log以上（53nmのPR772ファージの菌量減少比が6Log以上）
- 完全性試験可能：ウイルス除去性能との相関性が確認されたフォワードフロー試験が可能
- スチーム滅菌可能：オートクレーブまたはインライン・スチーム滅菌が可能
- 目的タンパクの高い回収率をもたらす低吸着特性：IgGとアルブミンでの高い透過率
- USP最新版の生物学的プラスチック安全性試験（抽出温度121℃、クラスVI）に合格
- 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
アウターケース	ポリプロピレン(酸化チタンを含む)
エンドキャップ	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

\*1 プラスチック補強リング付き

# ウルチポアVF-DV20

ABタイプ

製品 No. : AB  DV207PH4

ノバシップタイプ(インラインスチーム滅菌可能)

製品 No. : CLM05DV20P1G

コード	カートリッジの長さ(インチ)
1	10
2	20
3	30

ディスポーザブルタイプ(クリーンパック・ノバ)  
(インラインスチーム滅菌不可)

製品 No. : N   LDV20P

コード	滅菌処理
G	未滅菌製品
S	γ線滅菌済み

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)

## ■耐差圧(常温)

推奨運転差圧	0.1-0.2 MPa {1.0-2.0 kgf/cm <sup>2</sup> }
最大差圧(完全性試験時)	0.62 MPa {6.2 kgf/cm <sup>2</sup> }
最大差圧(連続運転時)	0.31 MPa {3.1 kgf/cm <sup>2</sup> }

## ■定格ろ過精度

20nm以上のウイルスに対して、菌量減少比が3Log以上(50nm以上のウイルスに対して、菌量減少比が6Log以上)

## ■有効ろ過面積

10インチカートリッジあたり10,000 cm<sup>2</sup>

## ■溶出物(不揮発性残渣)

< 5 mg(10インチカートリッジ)

## ■インラインスチーム滅菌

最高温度：125℃

実際の使用条件下でのスチーム滅菌の推奨手順については、当社までお問い合わせ下さい。

## ■流量-圧力損失特性

15 L/h(10インチカートリッジ)

注：初期圧力損失0.2 MPa(2.0 kgf/cm<sup>2</sup>)時の1%牛血清アルブミン溶液(pH 7.4、20℃のリン酸緩衝液に溶解)の流量特性

## ■完全性試験

- 試験方法：フォワードフロー試験(標準的な一次側または二次側で測定される拡散流量試験)
- 湿潤液：30%イソプロピルアルコール水溶液(20%エタノール水溶液の試験因子も提出可能)
- 試験圧力：586 kPa
- 試験ガス：空気
- 最大許容値：7.0 mL/min(10インチカートリッジ)

完全性試験方法については、当社までお問い合わせください。また、フィルターカートリッジ設置時に、水または緩衝液による確認試験も可能です。

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