

# スーポアEBV

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



従来のプリーツ構造



"スーポアEBV"は0.2μm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EBV"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。

#### 製薬用グレード

"スーポアEBV"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)● p H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

- ●低吸着性能と幅広い耐薬品性
- ●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プレ層と組み合わせた 2層構造を採用
- ●SIP時の耐差圧が従来品に比べ向上
- ■オートクレーブによる累積滅菌時間が 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	ポリプロピレン
エンドキャップ	ポリプロピレン
アウターケージ	ポリプロピレン(酸化チタンを含む)

# スーポアEBV

ABタイプ

製品 No.: AB EBV7P

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
J	EPDM
Н	フッ素ゴム

ディスポーザブルタイプ (クリーンパック・ノバ)

製品 No.: NP EBVP1G

コード	カートリッジ長さ(インチ)
6	10
7	20
8	30

H4	シリコン
J	EPDM
Н	フッ素ゴム

ディスポーザブルタイプ (ミニクリーンパック)

製品 No.: KA02EBVP2

コード	滅菌処理
G	非滅菌製品(標準品)
S	γ線滅菌済み製品

#### ■最大設計差圧(ABタイプ)

条件	差圧(目安)
正方向	~40℃:0.55MPa
	~80℃:0.4MPa
逆方向	~40°C ∶ 0.2MPa

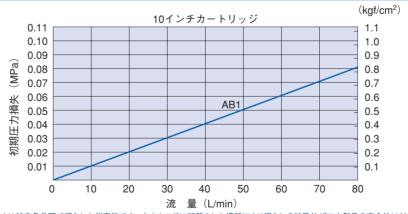
#### ■有効ろ過表面積

約0.7 m²/10インチカートリッジ 約0.02 m²/ミニクリーンパック

#### ■スチーム滅菌耐久時間の目安(ABタイプ)

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

## **Ⅰ**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付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