

# LifeASSURE™ エアー滅菌用 PTFE メンブレン フィルターカートリッジ/カプセル PFS シリーズ



## 気体用疎水性 PTFE メンブレンフィルター

流量特性に優れていますので、経済的なろ過が行えます。  
また、出荷前に 100% 完全性試験が実施されており、  
確実な滅菌性能を有していることが確認されています。

### 製品の特長と利点

特 長	利 点
<ul style="list-style-type: none"> <li>ろ過滅菌グレード</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FDA ガイドライン* で定められたろ過滅菌グレード</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>低圧力損失、高流量</li> <li>大きなろ過面積</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>従来品の約 1/2 のサイズダウンが可能で、コストダウンにつながります</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>FDA が要求する 21 CFR Part 170-199 に記載されている材料を使用</li> <li>USP 24 〈88〉 プラスチックの Class VI 生物反応性試験の基準に適合</li> <li>品質証明書添付</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬用として安心して使用可能</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>全品出荷前に完全性試験済み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保証されたフィルター性能</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO9001:2008 認証取得工場で製造</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>安定したフィルター品質保証体制</li> </ul>

\* Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice, September 2004

\* FDA: アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration)

CFR: 連邦規則集 (Code of Federal Regulations)

USP: 米国薬局方 (United States Pharmacopeia)

### 用途

- 無菌工程タンクのエアーベント
- オートクレープのエアーベント
- 発酵用エアレーションろ過滅菌
- 無菌充填ライン等のエアーろ過滅菌
- ブローフィルマシーンのエアーろ過滅菌
- 各種ガスのろ過滅菌
- 凍結乾燥機の無菌エアーベント
- 発酵タンクの排気用ベントフィルター

### 仕様

項 目	カートリッジ				カプセル						
	5インチ	10インチ	20インチ	30インチ	2.5インチ	5インチ	10インチ	20インチ	30インチ		
ろ過精度	0.2 μm										
有効ろ過面積 (m <sup>2</sup> )	0.51	1.02	2.04	3.06	0.26	0.51	1.02	2.04	3.06		
材質	メンブレン	PTFE									
	支持体、コア、外枠、エンドキャップ、カプセル	ポリプロピレン									
サポーターリング	SUS316				-						
接続	226 O-リング (ツイストロック、フィン付) 226 O-リング (ツイストロック、フィン無し)*1				1.5 インチ サニタリーヘルール						
最高使用温度	80°C				40°C						
最大許容差圧	正方向: 0.55 MPa@25°C、0.17 MPa@80°C 逆方向: 0.44 MPa@25°C				正方向: 0.51 MPa@40°C 逆方向: 0.44 MPa@25°C						
滅菌条件	インラインスチーム滅菌	145°C、30分**2				-					
	オートクレープ滅菌	126°C、30分									
完全性試験	フォワード フロー値 (mL/min)	25/75 TBA/水@0.11 MPa	≤ 4.4	≤ 8.7	≤ 17.4	≤ 26.1	≤ 2.2	≤ 4.4	≤ 8.7	≤ 17.4	≤ 26.1
		60/40 IPA/水@0.11 MPa	≤ 17.8	≤ 35.5	≤ 71.0	≤ 106.5	≤ 9.0	≤ 17.8	≤ 35.5	≤ 71.0	≤ 106.5
		70/30 IPA/水@0.11 MPa	≤ 27.0	≤ 54.0	≤ 108.0	≤ 162.0	≤ 13.7	≤ 27.0	≤ 54.0	≤ 108.0	≤ 162.0
	バブル ポイント値 (MPa)	25/75 TBA/水	≥ 0.11								
60/40 IPA/水											
70/30 IPA/水											
ウォーター インテリジェン 許容値 (mL/min)	水@0.28 MPa	≤ 0.30	≤ 0.59	≤ 1.18	≤ 1.77	≤ 0.15	≤ 0.30	≤ 0.59	≤ 1.18	≤ 1.77	

\*1 5インチカートリッジは226 O-リング(ツイストロック、フィン無し)。

\*2 最大200回までのスチーム滅菌後の耐久性を確認しています(正方向・逆方向)。

## バクテリア捕捉性能

液体ろ過でのバクテリアチャレンジテストにより、バリデーション済み。

PDAのTechnical Report No.26 (2008) に基づいた *Brevundimonas diminuta* を使用したバクテリアチャレンジテスト (1×10<sup>7</sup> cfu/cm<sup>2</sup>) を行った結果すべてのろ液が無菌であり、PDAのTechnical Report No.26 (2008) で定められた滅菌フィルターとしてのバクテリア捕捉性能を有していることが確認されています。

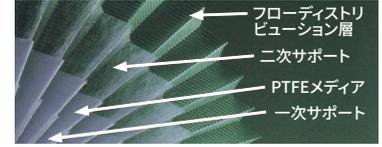
## ウィルス (バクテリオファージ) 捕捉性能

バクテリオファージΦX-174を用いたエアロゾルチャレンジテストを行っています。

## 低圧力損失、高流量

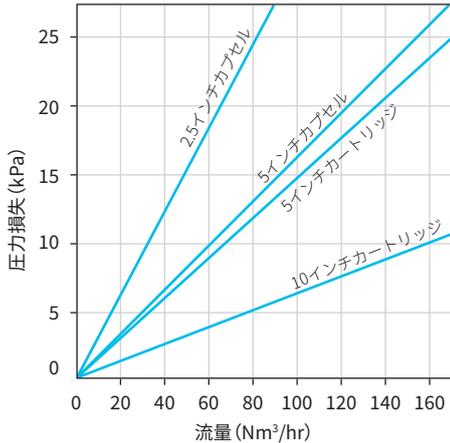
メンブレンおよびサポート材に、フローディストリビューション層を組み合わせた新構造を採用。

低圧力損失、高流量ですので、他社と比較して小さいサイズの製品で同等の性能が得られ、大変経済的です。

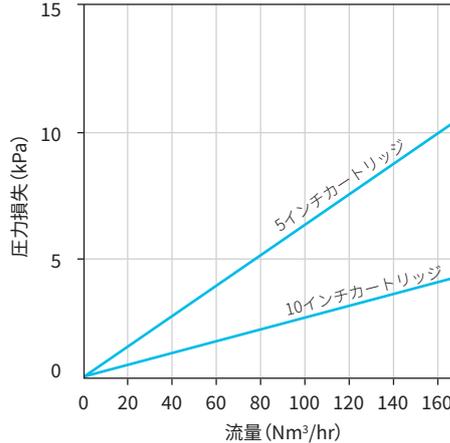


## 流量表

タンクバント



0.2 MPaGの加圧空気



## 注文ガイド表

シリーズ	ろ過精度	固有記号	カートリッジ長さ(公称)	形状	O-リング材質	販売単位
PFS	020 0.2 μm	A カートリッジタイプ	01 10インチ 02 20インチ 03 30インチ 50 5インチ※	B 226 O-リング、ツイストロック、フィン付 J 226 O-リング、ツイストロック、フィン無し	A シリコーンゴム	
		J カプセルタイプ	01 10インチ 02 20インチ 03 30インチ 25 2.5インチ 50 5インチ	A 1.5インチサニタリーヘルレル	A シリコーンゴム	01 1個
※5インチはJ形状のみです。						
PFS	0.2 μm	カートリッジタイプ	10インチ	226 O-リング (ツイストロック、フィン付)	シリコーンゴム	
PFS	020	A	01	B	A	

注文コード PFS020A01BA

### 製品の選択および利用:

3Mのコントロールの及ばない多くの要因およびユーザーの知識と管理範囲内にある独自の要因が、特定の用途における3M製品の使用および性能に影響を与える可能性があります。従って、お客様は本製品を評価しお客様の用途に適しているかどうかを判断する(例えば、労働安全衛生法、JIS等の職場の安全性評価と適用されるすべての規制に関する適合性に関する評価を含む)ことについて一切の責任を負います。3M製品を適切に評価、選択、使用しなかった場合、または適用されるすべての安全に関連する規制に適合しなかった場合には、傷害、病気、死亡、および/または財産上の損害が生じる可能性があります。

### 保証、限定的な救済および免責事項:

3Mは、当該3M製品のパッケージまたは製品資料に別途の保証が明記されていない限り、3Mは、3Mが製品を出荷した時点で、当該製品が該当する3M製品の仕様を満たしていることを保証します。3Mは、明示または黙示を問わず、商品性、特定目的への適合性、または取引の過程、慣習、商習慣から生じる黙示の保証または条件(ただしこれに限定されるものではありません)を含め、その他の保証または条件を負いませんのであらかじめご了承ください。万一3M製品に保証の対象とされるような欠陥がある場合、これに対する唯一の救済は、3Mの選択により、本製品のご購入代金を返金させていただくか、もしくは本製品を交換させていただくことに限らせていただきます。

### 責任の制限:

法令によって禁止される場合を除き、3Mは、3M製品から生じる直接的、間接的、特別的、付随的、派生的な損失または損害(逸失利益またはビジネス上の機会損失を含むがそれに限られません)について、主張される法理論に関係なく、上記【保証、限定的な救済および免責事項】の項目内に記載される保証以外には一切責任を負いません。

3M、LifeASSUREは、3M社の商標です。



スリーエム ジャパン株式会社  
フィルター製品事業部

<https://www.3mcompany.jp/filter/>

Please Recycle. Printed in Japan.  
© 3M 2023. All Rights Reserved.  
CUN-P05-H(1123)

### カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

0570-000-460

9:00~17:00 / 月~金 (土日祝年末年始は除く)