

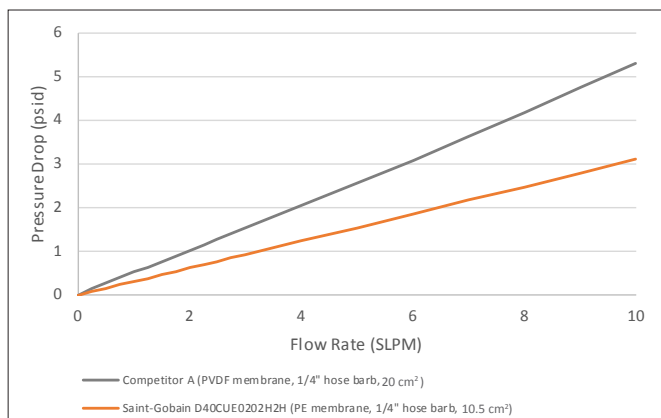


## PureFlo® PE Discs

PureFlo® PE ディスクは、ガンマ線照射が可能な使用しやすい過ユニットで、シングルユースの無菌アセンブリに組み込むことができます。疎水性のポリエチレン (PE) ベントガスや圧縮ガスで卓越したフロー性能を発揮するメンブレンのアプリケーションに対応しています。

### 優れた流量性能

PureFlo® PE ディスクは、滅菌グレードの 0.2 μm 膜を採用しており、PVDF などの疎水性膜に比べ、低い圧力損失を実現しています。この優れたフロー性能による、軽量かつコンパクトなフィルターが最適なプロセス効率を実現します。



### エンジニアとの共同開発サービス

革新的で急速に成長する業界のニーズに応えるため、標準的な製品提供だけでなく、当社エンジニアとフィルター専門チームによるお客様との共同開発サービスを提供しています。最適なパフォーマンスを達成するために、カスタム設計された特殊な過ソリューションを開発いたします。必要な場合には、カスタマーサービスまでお問い合わせください。

### 特徴



疎水性



ガンマ線照射  
滅菌可能



高流量可能



ADCF アニマルフリー



滅菌用濾過  
として使用可



100% 完全性試験  
実施済

### アプリケーション

- バイオリクター向けベント
- 防湿向け
- 圧縮ガス向け
- 発酵タンク向けベント
- ボトルやバイオタンク向けベント

## 技術情報

材質	
メンブレン (膜)	ポリエチレン (PE)
ハウジング (シェル)	ポリエチレン (PE)

メンブレン構造		
メンブレン	表記	最小気泡点 (22°C)
UE020	0.2 μm	0.12 MPa (60%IPA/40% 水)

測定 (公称値)			
サイズ	外径 (mm)	継手なしのボディー長さ (mm)	濾過面積 (cm <sup>2</sup> )
D13R	16	3.7	0.8
D25C	33	5.45	4.6
D40C	45.5	8	10.5

推奨する稼働条件	
最高使用温度	60°C
最高入口圧力 (22°C)	0.21 MPa
最高正流差圧 (22°C)	0.21 MPa

滅菌	
ガンマ線	50 kGy まで
EOG	要テスト

## シェルフライフ

非滅菌製品のシェルフライフは、製造日から3年です。

## トレーサビリティ

トレーサビリティと容易な識別のために、以下のことが施されています。

- ・適合証明書 (CoC) はロット毎に発行されています。
- ・各フィルターバッグと箱には、製品番号、ロット番号、識別特性がラベル付けされています。
- ・25 mm, 40mm の各ディスクには、製品番号、ロット番号、識別特性が刻印され、ラベルが貼られています。

## 規格と管理

PureFlo® PE D13R, D40C ディスクは、ISO13485 品質マネジメントシステムの認証を受けて設計、製造されています。詳しくは、製品バリデーションガイドと法規制情報概要（RIO）をご覧ください。

カテゴリー	標準試験または参考試験
清浄度	USP <85> バクテリアエンドトキシン試験
生体適合性	USP <88> (USP Class VI Plastics) Biological Reactivity Tests, In Vivo
食品接触	USP 21 CFR 177 FDA Indirect Food Additive
細菌補足	Quantitative retention of 107 CFU/cm <sup>2</sup> Brevundimonas diminuta per ASTM methodology
動物由来成分 (ADCF、アニマルフリー)	D13R、D25C、D40C の製造において、意図的に動物由来原料を添加・使用することはありません。
RoHS	Restriction of Hazardous Substances (RoHS 3) Directive 2015/863
REACH	REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) Article 57, Regulation No. 1907/2006)

## 生産ロット基準

PureFlo® PE D13R, D25C, D40C ディスクの各製品ロットは、サンプリングされ、以下の基準に適合しているかどうかテストされます。

基準	標準またはレファレンス試験
完全性（メンブレン）	ロット内の各フィルター（100%）は、製造工程で完全性テストが行われます。
完全性（ハウジング）	ロットの代表的なサンプルは、規格値を満たすようにテストされます。
USP バクテリアエンドトキシン	ロットの代表的なサンプルは、ライセート試薬（LAL）テストにより、製品の水性抽出物が <0.25 EU/mL を含むことを確認するためにテストされます。

# PureFlo® PE Discs

サンゴバン  
ライフサイエンス  
バイオプロセスソリューションズ



製品技術データ (値は公称値で、さらなるデータは技術情報を参照してください。)

フィルター サイズ	ボディー 直径サイズ (mm)	継手なしの ボディー長さ (mm)	濾過面積 (cm <sup>2</sup> )	標準的な流量性能* (空気中、22°C、ベント条件)
D13R	16	3.7	0.8	D13RUE0201H1H - 1L/分 (0.02MPa)
D25C	33	5.45	4.6	D25CUE0201H1H - 1L/分 (0.006MPa)
D40C	45.5	8	10.5	D40CUE0202H2H - 1L/分 (0.002MPa)

## 注文ガイド

製品番号



### 注意

すべてのフィルターサイズに対応する継手ではありません。

各フィルターサイズに使用できる標準的なフィッティング一覧は、パンフレットの次ページをご参照ください。



サンゴバン株式会社  
機能樹脂事業部 ライフサイエンス  
カスタマーサービス

〒391-0106 長野県諏訪郡原村 10801-5

TEL :050-8882-6342

FAX :0266-70-1002

E-mail : ls-japan@saint-gobain.com

\* 重要：フィルターカプセルの流量性能は、プロセス液の特性、運転条件、フィルター表面積、孔径、継手などいくつかの変数に依存します。上記の数値は、例として挙げた品番の概算値であり、参考として提供されるものです。実際の値は異なる場合があります。特定の品番のアプリケーションガイダンスと流量性能情報については、お近くのサンゴバン代理店にお問い合わせください。

Table A. 入口と出口継手のオプション

入口 / 出口継手	表記	D13R	D25C	D40C
OH	1/16" ホースバープ	●	○	○
AH	3/32" ホースバープ	●	○	
1H	1/8" ホースバープ	●	○	○
2H	1/4" ホースバープ		○	○
3H	3/8" ホースバープ		○	○
LF	ルアーロックめす	●	●	●
LM	ルアーロックおす	●	●	●

● = 継手可能 (ホースバープの場合、ストレート継手になります。)

○ = 継手可能 (ホースバープの場合、ステップやテーパーになります。)



PureFlo® は、Saint-Gobain Life Sciences の登録商標です。



サンゴバン株式会社  
機能樹脂事業部 ライフサイエンス  
カスタマーサービス

〒391-0106 長野県諏訪郡原村 10801-5

TEL :050-8882-6342

FAX :0266-70-1002

E-mail : ls-japan@saint-gobain.com

重要 : Saint-Gobain Performance Plastics が供給する製品に対し、お客様が意図される用途への適切性と安全性はお客様ご自身でご確認ください。また全ての用途において、使用する全ての材料に対する法的要求事項への適合性につきましても、お客様の責任の下でご確認いただきますようお願いいたします。Saint-Gobain Performance Plastics は、設計上、製造上などあらゆる用途において、製品の誤った使用により生じた不具合については、一切の責任を負いません。Saint-Gobain Performance Plastics は、商品性および特定目的への適合性についていかなる黙示保証もいたしません。

原文は英語であり、邦訳化していますが、相違のある場合は英文カタログが優先されるものとします。製品の仕様、梱包、その他ここに記載されている事項についてはお客様へ事前の断りなく変更することがあります。