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

PureFlo® Zシリーズ PES Capsules

PureFlo® ZシリーズPESカプセルは、ガンマ線照射可能な使い勝手の良いろ過ユニットで、シングルユースの無菌アセンブリへの組み込みに最適な製品です。親水性の非対称ポリエーテルスルホン（PES）膜は、液体用途で卓越した処理能力とフロー性能を発揮します。また、重要なバイオ医薬品アプリケーションにおいて、迅速かつ信頼性の高い使用前・使用後の完全性試験を実現するために、素材とデザインを慎重に選定しています。フィルターカプセルは、医薬品開発プロセスの各段階におけるスケールアップを簡素化するために、あらゆるサイズのものが用意されています。

メンブレン構造

PureFlo® ZシリーズPESカプセルは、最終滅菌グレードの0.1または0.2µm膜と、オプションのZenFlo®高非対称プレフィルターが組み込まれており、さまざまなバイオ医薬品プロセスでフィルター性能と効率を高めるよう調整されています。

接続性

サンゴバンは、標準およびカスタムフィルターの入口および出口継手の幅広いポートフォリオを提供し、不要な接続の数を減らすことでシステム設計を簡素化し、アダプターに関連するリスクとコストを削減します。利用可能な標準的な継手の完全なリストについては、注文情報のセクションを参照してください。

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はなく、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ろ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

- 親水性
- ガンマ線照射滅菌可能
- 最適な流量
- オートクレーブ滅菌可能（125 C°）
- 非対称
- 化学適合性
- スケーラビリティ
- ADCF アニマルフリー

アプリケーション

- **バッファー**
- **細胞培養液**
- **美容液**
- **眼科用**
- **試薬用**
- **バイオ医薬品用**
- **医薬品最終製品**

SAINT-GOBAIN

FLS5328B-062022-BPS-JP

©2022 Saint-Gobain Life Sciences

技術情報

材質	
メンブレン（膜）	PES
サポート素材	ポリエステル (PET)
ハウジング（cage, core, shell, end caps）	PP と　ナイロン *
O リング（ある場合）	シリコーン

* ディスクフィルターを除く。ディスクフィルターは、ポリプロピレン成形品のみ。

メンブレン構造

メンブレン	表記	最小気泡点（22℃）
S010	0.1 μ m	0.16 MPa (60%IPA/40% 水)
S020	0.2 μ m	0.35 MPa (水)
ZS010	0.1 μ m PES 膜に 0.2 μ m ZenFlo PES プレフィルタを内蔵	0.16 MPa (60%IPA/40% 水)
ZS020	0.2 μ m PES 膜に 0.45 μ m ZenFlo PES プレフィルタを内蔵	0.35 MPa (水)
XS010	0.1 μ m PES 膜に 0.45 μ m ZenFlo PES プレフィルタを内蔵	0.16 MPa (60%IPA/40% 水)
XS020	0.2 μ m PES 膜に 0.65 μ m ZenFlo PES プレフィルタを内蔵	0.35 MPa (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^2）	
			1 層 (S)	ZenFlo (ZS/XS)
Disc(D)	16 - 97	3.7 - 10	0.8 - 60	0.8 - 60
Junior(JZP)	41	41	260	170
Mini(MZP)	59	60	390 - 530	360 - 500
Mid(SZV/SZL)	71.5	52 - 257	730 - 5100	650 - 4500
Ful(LZ)	90	279 - 1007	6400 - 27000	5700 - 23000

ベント接続（ある場合）

	Disc(D)	Junior(JZP)	Mini(MZP)	Mid(SZV)	Full(LZ)
カテゴリー	ルアーロックとキャップ	ルアーロックとキャップ	ルアーロックとキャップ	ブリードバルブ	ブリードバルブ
接続方式	ルアーロックめす	ルアーロックめす	ルアーロックめす	1/8” ホースバーブ	1/4” ホースバーブ

推奨する稼働条件（特別処置無/滅菌無の場合）

	Disc(D)	Junior(JZP)	Mini(MZP)	Mid(SZV)	Full(LZ)
最高使用温度	80℃	80℃	80℃	80℃	80℃
最高入口圧力（22℃）	0.31 MPa	0.55 MPa	0.55 MPa	0.55 MPa	0.55 MPa
最高正流差圧（22℃）	0.31 MPa	0.5 MPa	0.5 MPa	0.5 MPa	0.5 MPa

滅菌

ガンマ線	50 kGy まで
オートクレーブ	125℃で 30 分間 10 回まで
EOG	要テスト

©2022 Saint-Gobain Life Sciences

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。
- Junior, Mini, Mid, Fullサイズの各カプセルには、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。
- 25mm, 40mm, 65mm, 90mm のディスクには製品のロット番号が刻印されています。

規格と管理

PureFlo® Zシリーズカプセルは、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
理化学	USP 酸化性物質 USP <645> 導電率 USP <643> 不揮発性残渣 TOC 分析
清浄度	USP <85> バクテリアエンドトキシン試験 USP <788> 粒子性物質 21 CFR sections 211.72 and 210.3 (b) (6)
生体適合性	ASTM F756-17 Hemolysis USP <88> (USP Class VI Plastics) Biological Reactivity Tests, In Vivo USP <87> / ISO 10993-5, In Vitro Cytotoxicity
食品接触	21 CFR 177 FDA Indirect Food Additive
細菌補足	Quantitative retention of 10^7 CFU/cm^2 Brevundimonas diminuta per ASTM methodology
動物由来成分 （ADCF、アニマルフリー）	製造中に、動物由来の材料を意図的に添加または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® ZシリーズPESカプセルの各製品ロットは、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、公表された完全性試験値を満たすために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、公表されている破裂圧の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。

©2022 Saint-Gobain Life Sciences

PureFlo® Zシリーズ PES
Disc Capsules

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。）

サイズ	ボディー直径 (mm)	継手なしのボディー長さ (mm)	濾過面積 (cm²)	標準的な流量性能 *
D13Z	16	3.7	0.8	D13ZS0201H1H – 20mL/ 分 (0.069MPa)
D25Z	33	5.45	4.6	D25ZS0201H1H – 100mL/ 分 (0.090MPa)
D40Z	45.5	8	10.5	D40ZS0202H2H – 100mL/ 分 (0.029MPa)
G50Z	54	8	15.9	G50ZS0201H1H – 100mL/ 分 (0.031MPa)
D65Z	72	10	26	D65ZS0202H2H – 100mL/ 分 (0.011MPa)
D90Z	99	10	60	D90ZS0202H2H – 100mL/ 分 (0.006MPa)

注文ガイド

製品番号

D	[1]	Z	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]

[1] フィルターサイズ
- 13
- 25
- 40
- 50
- 65
- 90

[2] フィルターメンブレン
- S010 = 0.1 µm (1層)
- S020 = 0.2 µm (1層)
- ZS010 = ZenFlo® 0.2/0.1 µm
- ZS020 = ZenFlo® 0.45/0.2 µm
- XS010 = ZenFlo® 0.45/0.1 µm
- XS020 = ZenFlo® 0.65/0.2 µm

[3] 入口と[4] 出口　継手
- OH = 1/16” ホースバーブ
- AH = 3/32” ホースバーブ
- 1H = 1/8” ホースバーブ
- 2H = 1/4” ホースバーブ
- 3H = 3/8” ホースバーブ
- 4H = 1/2” ホースバーブ
- 5H = 5/8” ホースバーブ
- LF = ルアーロックめす
- LM = ルアーロックおす
- LS = ルアースリップおす
- MT = 1/2” トリクランプ
- TC = 11/2” トリクランプ

[5] オプション
- -FC = フィリングベル
  (2H または 3Hのみ)

[6] オプション
- -1 = 1個ずつ梱包

注：すべてのフィルターサイズにすべてのフィッティングが用意されているわけではありません。各フィルターサイズで使用可能なフィッティングの標準リストについては、パンフレットの次ページをご参照ください。

SAINT-GOBAIN

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

FLS5328B-062022-BPS-JP

©2022 Saint-Gobain Life Sciences

Table A. 入口と出口継手のオプション

入口 / 出口継手	表記	D13Z	D25Z	D40Z	G50Z	D65Z	D90Z
OH	1/16” ホースバーブ	●	○	○			
AH	3/32” ホースバーブ	●	○				
1H	1/8” ホースバーブ	●	○	○	●	●	
2H	1/4” ホースバーブ		○	○	○	○	○
2H - FC	フィリングベル（出口のみ）付 1/4” ホースバーブ					●	
3H	3/8” ホースバーブ		○	○		○	○
3H - FC	フィリングベル（出口のみ）付 3/8” ホースバーブ						●
4H	1/2” ホースバーブ					●	●
5H	5/8” ホースバーブ						●
LF	ルアーロックめす	●	●	●	●	●	●
LM	ルアーロックおす	●	●	●	●	●	●
LS	ルアースリップおす	●	●	●	●		
MT	1/2” トリクランプ					●	●
TC	11/2” トリクランプ						●

Table B. ベント継手（存在する場合は、カプセルの注入口付近に配置されています）

D13Z	D25Z	D40Z	G50Z	D65Z	D90Z
				●	●

● ＝ 継手可能（ホースバーブの場合は、ストレートになります）

○ ＝ 継手可能（ホースバーブの場合は、ステップまたはテーパーになります）

*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。

SAINT-GOBAIN

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

FLS5328B-062022-BPS-JP

©2022 Saint-Gobain Life Sciences

PureFlo® Zシリーズ PES Junior Capsules

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。）

ボディー直径 (mm)	継手なしのボディー長さ (mm)	濾過面積 (cm²)		標準的な流量性能 *
		1 層 (S)	ZenFlo (ZS/XS)	
41	41	260	170	JZPS0203H3H - 1 L/ 分 (0.014 MPa)

注文ガイド

製品番号

J	Z	P	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]

[1] フィルターメンブレン
- S010 = 0.1 µm (1層)
- S020 = 0.2 µm (1層)
- ZS010 = ZenFlo® 0.2/0.1 µm
- ZS020 = ZenFlo® 0.45/0.2 µm
- XS010 = ZenFlo® 0.45/0.1 µm
- XS020 = ZenFlo® 0.65/0.2 µm

[2] 入口と[3] 出口　継手
- 1H = 1/8” ホースバーブ
- 2H = 1/4” ホースバーブ
- 3H = 3/8” ホースバーブ
- LF = ルアーロックめす
- LM = ルアーロックおす
- MT = 1/2” トリクランプ

[4] オプション
- -FC = フィリングベル
（2H または3Hのみ）

[5] オプション
- -NO = 入口近くにベント無し
- -NI = 出口近くにベント無し

*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。

SAINT-GOBAIN

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

FLS5328B-062022-BPS-JP

©2022 Saint-Gobain Life Sciences

PureFlo® Zシリーズ PES
Mini Capsules

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。）

サイズ	ボディー直径 (mm)	継手なしのボディー長さ (mm)	濾過面積 (cm²)		標準的な流量性能 *
			1層 (S)	ZenFlo (ZS/XS)	
B	59	60	390	360	MZPS020B2H2H – 3L/分 (0.076MPa)
C	59	60	440	420	MZPS020C2H2H - 3L/分 (0.062MPa)
D	59	60	530	500	MZPS020D2H2H – 3L/分 (0.048MPa)

注文ガイド

製品番号

M	Z	P	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]

[1] フィルターメンブレン
- S010 = 0.1 µm (1層)
- S020 = 0.2 µm (1層)
- ZS010 = ZenFlo® 0.2/0.1 µm
- ZS020 = ZenFlo® 0.45/0.2 µm
- XS010 = ZenFlo® 0.45/0.1 µm
- XS020 = ZenFlo® 0.65/0.2 µm

[2] フィルターサイズ
- B
- C
- D

[3] 入口と[4] 出口　継手
- 1H = 1/8” ホースバーブ
- BH = 3/16” ホースバーブ
- 2H = 1/4” ホースバーブ
- 3H = 3/8” ホースバーブ
- 5H = 9/16” ホースバーブ
- LF = ルアーロックめす
- LM = ルアーロックおす
- MT = 1/2” トリクランプ

[5] オプション
- -FC = フィリングベル (2Hのみ)

[6] オプション
- -NO = 入口近くにベント無し
- -NI = 出口近くにベント無し

*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。

SAINT-GOBAIN

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

FLS5328B-062022-BPS-JP

©2022 Saint-Gobain Life Sciences

PureFlo® Zシリーズ PES
Mid Size Capsules

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。）

サイズ	ボディー直径 (mm)	継手なしのボディー長さ (mm)	濾過面積 (cm²)		標準的な流量性能 *
			1層 (S)	ZenFlo (ZS/XS)	
H	71.5	56	730	650	SZVS020HTCTC – 5L/分 (0.040MPa)
S	71.5	84	1400	1200	SZVS020STCTC – 10L/分 (0.038MPa)
L	71.5	141	2600	2300	SZVS020LTCTC – 10L/分 (0.021MPa)
E	71.5	206	3900	3500	SZVS020ETCTC – 20L/分 (0.034MPa)
K	71.5	260	5200	4500	SZVS020KTCTC – 20L/分 (0.023MPa)

注文ガイド

製品番号

S	Z	V	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]

[1] フィルターメンブレン
- S010 = 0.1 µm (1層)
- S020 = 0.2 µm (1層)
- ZS010 = ZenFlo® 0.2/0.1 µm
- ZS020 = ZenFlo® 0.45/0.2 µm
- XS010 = ZenFlo® 0.45/0.1 µm
- XS020 = ZenFlo® 0.65/0.2 µm

[2] フィルターサイズ
- H
- S
- L
- E
- K

[3] 入口と[4] 出口　継手
- 1H = 1/8” ホースバーブ
- 2H = 1/4” ホースバーブ
- 3H = 3/8” ホースバーブ
- 4H = 1/2” ホースバーブ
- 5H = 9/16” ホースバーブ
- MT = 1/2” トリクランプ
- TC = 11/2” トリクランプ

[5] オプション
- -FC = フィリングベル (2Hのみ)

[6] オプション
- -NO = 入口近くにベント無し
- -NI = 出口近くにベント無し

*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。

SAINT-GOBAIN

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

FLS5328B-062022-BPS-JP

©2022 Saint-Gobain Life Sciences

PureFlo® Zシリーズ PES
ZenCap® Full Size Capsules

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。）

サイズ	ボディー直径 (mm)	継手なしのボディー長さ (mm)	濾過面積 (cm²)		標準的な流量性能 *
			1 層 (S)	ZenFlo (ZS/XS)	
1	90	279	0.64	0.57	LZI1S020GTCTC – 20L/ 分 (0.014MPa)
2	90	522	1.4	1.2	LZI2S020GTCTC – 20L/ 分 (0.007MPa)
3	90	765	2.0	1.7	LZI3S020GTCTC – 20L/ 分 (0.003MPa)
4	90	1007	2.7	2.3	LZI4S020GTCTC – 20L/ 分 (0.002MPa)

注文ガイド

製品番号

L	Z	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]

[1] フィルター構成
- I = I 型
- T = T 型

[2] フィルターサイズ
- 1 = 10″
- 2 = 20″
- 3 = 30″
- 4 = 40″

[3] フィルターメンブレン
- S010 = 0.1 µm (1層)
- S020 = 0.2 µm (1層)
- ZS010 = ZenFlo® 0.2/0.1 µm
- ZS020 = ZenFlo® 0.45/0.2 µm
- XS010 = ZenFlo® 0.45/0.1 µm
- XS020 = ZenFlo® 0.65/0.2 µm

[4] ベント/ドレイン
- G = 1/4”ブリードバルブがベントとドレインに有り
- J = 1/4”ブリードバルブがベントに1つ有り
- A = 1/4”ブリードバルブがドレインに2つ有り

[5] 入口と[6] 出口　継手
- 3H = 3/8” ホースバーブ
- 4H = 1/2” ホースバーブ
- 5H = 9/16” ホースバーブ
- MT = 1/2” トリクランプ
- TC = 11/2” トリクランプ

(1) I型カプセルの場合、入口に最も近いバルブです。T型カプセルの場合、カプセルの「上」にあり、入口/出口継手から最も遠いバルブです。

(2) T型カプセルの場合、これは出口に最も近いバルブです。T型カプセルの場合、これは入口/出口継手に最も近いバルブであり、カプセルの「底」にあります。

*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。

SAINT-GOBAIN

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

FLS5328B-062022-BPS-JP

©2022 Saint-Gobain Life Sciences

PureFlo® Zシリーズ PES Capsules

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

PureFlo® , ZenCap®, and ZenFlo® are registered trademarks of Saint-Gobain Life Sciences

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。

SAINT-GOBAIN

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

FLS5328B-062022-BPS-JP

©2022 Saint-Gobain Life Sciences