



Biotech

## 組み立て・設置手順

USD2291c

ポール製薬グレード カプセルフィ  
ルター・アッセンブリ

## 内容

1	はじめに.....	3
2	仕様.....	3
3	機器の受領.....	3
4	設置および操作.....	4
	4.1 設置.....	4
	4.2 操作.....	5
	4.2.1 液体のろ過にご使用の場合.....	5
	4.2.2 ガスのろ過にご使用の場合.....	5
5	滅菌.....	6
	5.1 スチーム滅菌.....	6
	5.2 オートクレーブ滅菌.....	6
	5.3 ガンマ線照射.....	6
6	完全性試験.....	7
7	フィルター・アッセンブリの交換.....	7
8	応用技術研究所 (SLS).....	7
9	ATEX 2014/34/ECに関する ポール カプセルフィルター・アッセンブリの追加技術情報.....	8

## 1 はじめに

ポール製薬グレード カプセルフィルター・アッセンブリを設置、使用する際は、以下の手順に**必ず従ってください**。

本書に記載する指示および情報は豊富な経験によって得られた貴重な情報が含まれています。**リスクアセスメント**およびアプリケーション設計に関連するプロセスに、これらの指示および情報を取り入れる必要があるため、本書を最後まで注意してお読みください。商業的価値の高い重要なプロセスにとってリスクアセスメントは不可欠です。すべての指示に注意深く従い、また必要に応じて、使用者の標準作業手順 (SOP) にもこれらの指示を組み入れてください。本書の手順がお客様の用途に適さない場合は、最終的なシステムを構築する前に日本ポールまたは代理店にご相談ください。

ポールが推奨する方法以外で本製品を使用されますと、怪我または損失につながる可能性があります。このような事態が発生した場合、当社では責任を負いかねます。

## 2 仕様

最高使用圧力および温度はカプセルフィルター・アッセンブリのタイプまたはフィルターメディアにより異なります。詳細につきましてはデータシートおよびラベルを確認するか、日本ポールまたは代理店にお問い合わせください。



カプセルフィルター・アッセンブリの完全性試験を行うために、最高使用圧力を超えて加圧空気または加圧窒素による負荷を短時間かけることは可能です。詳細につきましては、日本ポールまでお問い合わせください。



仕様の範囲を超える条件でのご使用や製品の構成材質と適合しない流体を使用した場合、人体への傷害や機器の損傷を招く危険性があります。不適合な流体とは、製品の構成材質を化学的に劣化、軟化、膨潤させたり、負荷をかけたり、有害反応を引き起こすなど、構成材質に悪影響を及ぼす流体を指します。この件に関する詳細は、日本ポールまでお問い合わせください。



欧州指令2014/34/EC (ATEX) 「爆発性ガスの存在する環境における機器の使用」

欧州指令2014/34/EC (ATEX) に関する情報につきましては、セクション9を参照してください。ゾーン0/20アプリケーションに関する情報につきましては、日本ポールまでお問い合わせください。

より詳しい情報が必要な場合は、日本ポールまたは販売代理店にお問い合わせいただくか、Pallのウェブサイトでご確認いただけます。

## 3 機器の受領



カプセルフィルター・アッセンブリは、ガンマ線照射またはオートクレーブによる滅菌ができるほか、ガンマ線滅菌済みで提供されることがあります。使用前に製品ラベルをチェックし、製品型式の番号が用途に適合していることを確認してください。フィルターが滅菌済みかどうか分からない場合、または適切な滅菌方法が分からない場合は、日本ポールまでお問い合わせください。

- (a) フィルター・アッセンブリは、清潔に換気された、異臭のない乾燥した環境で、直射日光などを避け、0°Cから30°Cの場所で納入時の梱包箱に入れた状態で保管してください。

- (b) 設置の直前までパッケージから取り出さないでください。
- (c) 使用前に、袋またはパッケージが破損していないことを確認してください。
- (d) 滅菌済みカプセルは二重包装してあります。使用前に内側の袋が破損していないことを確認してください。
- (e) 選定したカプセルフィルター・アッセンブリのタイプが用途に適していることを確認してください。
- (f) 各フィルター・アッセンブリは製品番号以外に固有の製造バッチ番号およびシリアル番号で識別することが可能です。
- (g) 滅菌済みのカプセルフィルター・アッセンブリの推奨使用期間が過ぎていないか確認してください。推奨使用期間の詳細は、ポール製品に関する資料を参照するか、日本ポールまでお問い合わせください。

## 4 設置および操作

設置する前に、カプセルフィルター・アッセンブリのタイプがろ過する流体に適合することを確認してから、以下の注意事項に従ってください。

### 4.1 設置

互換性のある接続を使用して、カプセルフィルター・アッセンブリを一行になるように取り付けます。流体の流れが入口から出口の方向になるよう正しい向きに取り付けられているか、アッセンブリが十分に固定されているかどうかを確認してください。ほとんどのフィルター・アッセンブリには、カプセルに流れ方向矢印が表示されています。

- (a) フィルター・カプセルを傷つけないように注意しながら、ビニール袋をハサミで開きます。



開封する際は鋭利な刃物や先の尖ったものは使用しないでください。フィルター・カプセルを傷つける可能性があります。また、無理にシーリング側から開封してフィルター・カプセルを取り出さないでください。異物による汚染につながります。

- (b) 保護キャップがバルブおよび入口・出口の接続部に装着されている場合は、使用前に取り外してください。
- (c) ベント用途に適合したカプセルの場合、ろ過の流れはどちらの方向にも対応していますが、仕様の範囲内でお使いください。
- (d) 液体用フィルターカプセル・アッセンブリは、操作前と操作中にフィルターの排気が効率的に行える場合、どの方向に固定しても構いません。
- (e) カプセルフィルター・アッセンブリの二次側（下流）から逆圧がかかる場合には、高感度のチェックバルブを設置し、逆流による背圧損傷からフィルターを保護してください。
- (f) 脈動流が発生する場合、カプセルフィルター・アッセンブリの一次側（上流）にサージタンクまたは同様の装置を設置してフィルターを保護してください。
- (g) 二次側のバルブが急速に閉じる場合、衝撃圧やそれによるフィルターの損傷が生じる恐れがあります。バルブとフィルターの間にはサージタンクまたは同様の装置を設置してフィルターを保護してください。

## 4.2 操作



フィルターカプセル・アッセンブリの使用中に、ベントバルブとドレインバルブを取り外さないでください。



ベントアップが終了し、ろ過を開始したら、すべてのバルブ、ブランクキャップやルアーロックを閉じておいてください。

### 4.2.1 液体のろ過にご使用の場合

- (a) ろ過滅菌を行う場合、カプセルフィルター・アッセンブリとアッセンブリの二次側に位置するろ過システムのすべての部品を使用前に滅菌する必要があります。最良の結果を得るには、垂直層流式クリーンベンチまたはクリーンルームなど制御された環境でろ過滅菌を行ってください。
- (b) カプセルフィルターを袋またはオートクレーブ用バッグから取り出し、入口にチューブを接続します。ホースバンプ接続を使用する場合、チューブは適切な留め具で所定の位置に固定する必要があります。サンタリー接続を使用する場合、ガスケットを正しく取り付け、クランプを接続に見合った程度まで、十分に締めてください。
- (c) ベントバルブを緩め、徐々にカプセルに液体を充填していきます。バルブは回して操作します。余分な空気がアッセンブリから追い出され、液体が通気口まで上昇してきたら、ベントバルブを完全に閉じてください。
- (d) 流量または圧力を目的の値まで徐々に上げていきます。製品データシートの仕様欄に記載された最大運転パラメータを超えないようご注意ください。
- (e) ろ過の完了後、空気をパージすることでアッセンブリ内の残液量を最小限に抑えることができます。



疎水性メディアを含むカプセルフィルター・アッセンブリ（エンフロン PFRフィルターなど）を水溶液または表面張力の高い液体に使用する場合、エタノールまたはイソプロピルアルコールなどの表面張力の低い適切な液体でフィルターを事前に濡らしておく必要があります。

### 4.2.2 ガスのろ過にご使用の場合

- (a) 液体または凝縮液が混入する可能性のあるガス・システムの場合、フィルターは、ガスに含まれる液体がフィルターの内側から自然に排液されるように、出口を下に向けて垂直に設置してください。



ベント用または低圧でフィルターを使用する場合で、完全性試験のために濡らした場合、使用前にフィルターを完全に乾燥させる必要があります。ただし、不揮発性の湿潤液で濡らした場合は、最初に水または湿潤液と混和可能な揮発性溶媒で洗い流してから乾燥させてください。



クリーンパック・ノバをガス用途でご使用になる場合、最高使用温度40°C、最高使用圧力は0.05 MPaとなります。操作中に使用圧力が0.05 MPaを超える可能性がある場合、安全シールドを取り付ける必要があります。ただし、いかなる場合でも最高使用圧力0.3 MPaを超えてはいけません。

## 5 滅菌



滅菌済みカプセルフィルター・アセンブリはすべて再滅菌処理できるとは限りません。詳細につきましては、日本ポールまでお問い合わせください。

滅菌の有効性は、適切な方法でバリデーションをする必要があります。

### 5.1 スチーム滅菌

カプセルフィルターはインライン・スチーム滅菌をすることはできません（ノバシップ・カプセルを除く）。カプセルフィルターを加圧スチームで滅菌すると、構成材質の限界を超えハウジングが破裂する恐れがあります。

### 5.2 オートクレーブ滅菌



オートクレーブ滅菌が可能な製品およびその製品の最大累積滅菌時間については、該当するポール製品の資料を参照してください。

オートクレーブ滅菌手順の詳細は、ポール資料 USTR 805を参照してください。



一部の膜材質はオートクレーブする前に水で濡らす必要があります。製品マニュアルを参照するか、日本ポールまでお問い合わせください。



納品時の包装に入れたままカプセルフィルターをオートクレーブ滅菌しないでください。



サンタリー接続のあるカプセルフィルターを使用する場合、オートクレーブ滅菌の前にサンタリークランプを完全に締めないでください。オートクレーブ滅菌が完了してから、クランプを完全に締めてください。



ベントバルブおよびドレインバルブは、オートクレーブ滅菌する前に最低1回転させ緩めておく必要があります。

### 5.3 ガンマ線照射

- (a) 特定のカプセルフィルター・アセンブリは、ガンマ線照射により滅菌できます。詳細につきましては、製品のデータシートを参照してください。
- (b) ガンマ線照射可能なカプセルには、製品番号の末尾に通常「G」の文字が付いています。詳細については日本ポールまでお問い合わせください。
- (c) フィルター・アセンブリを滅菌する装置に接続します。
- (d) 最大許容照射量につきましては、日本ポールまでご相談ください。最大許容線量を超えるガンマ線照射、またはガンマ線照射用に適さない製品への照射は、構成材質の劣化および人体への傷害を引き起こす可能性があります。

## 6 完全性試験



ポールは、ろ過滅菌用フィルターとウイルス除去用フィルターの性能が仕様どおりであることを確認するために、フィルターの使用前、可能であれば滅菌後、また使用後に完全性試験を実施することを推奨しています。プロセス固有のリスクアセスメントを含むプロセス設計の詳細については、アプリケーションに該当する規制および技術ガイドラインを考慮してください。また、セクション1も参照してください。推奨される完全性試験手順および基準値については、日本ポールまでお問い合わせください。

一部のプレフィルターも完全性試験を行うことができます。推奨の手順につきましては、日本ポールまでお問い合わせください。



ベント用または低圧ガス用を使用する場合、ウォーターイントリュージョン試験法による完全性試験を推奨します。フォワードフロー試験を実施するためにカプセルフィルター・アセンブリを湿潤した場合は、使用前に完全に乾燥させる必要があります。カプセルフィルター・アセンブリを乾燥させる場合は、フィルターメンブレンのバブルポイントを超える圧力で、清潔で乾燥した空気または窒素を吹き込むことで行います。ただし、不揮発性の湿潤液で濡らした場合は、最初に水または湿潤液と混和可能な揮発性溶媒で洗い流してから乾燥させてください。推奨する手順については、日本ポールまでお問い合わせください。

## 7 フィルター・アセンブリの交換

カプセルフィルター・アセンブリは、プロセスのGMP要件に従って交換する必要があります。カプセルフィルター・アセンブリを複数回の製造バッチに使用する際は、最大許容差圧に達した場合（該当する製品データシートを参照してください）、十分な流量が得られなくなった場合、または累積滅菌時間に達した場合に交換することを推奨します。カプセルフィルター・アセンブリの処分は所轄地域の環境・安全衛生の手順に従ってください。また、使い捨てカプセルフィルター・アセンブリの洗浄は行わないでください。

## 8 応用技術研究所(SLS)

ポールは、すべてのフィルター製品のアプリケーションに関するテクニカルサービスを提供しています。世界各国に配置された応用技術研究所のネットワークを駆使して、お客様の問題解決のための支援を行います。ご要望ございましたら日本ポールまでお問合せください。

## 9 ATEX 2014/34/ECに関する ポール カプセルフィルター・アッセンブリの追加技術情報

設置および保守は適切な方が行ってください。国や地方自治体の法令基準、環境基準、安全衛生基準に従ってご使用ください。本書と上記法令基準等に違いがある場合は、法令基準等を優先して順守してください。

導電率が低い流体を、樹脂で構成されているカプセルフィルター・アッセンブリに使用する場合、静電気が発生する可能性があります。爆発性雰囲気が存在する場所で静電気放電が発生すると爆発・火災の危険性があります。

ポール カプセルフィルター・アッセンブリは、可燃性の流体や爆発性雰囲気の存在下で導電率の低い流体への使用には適していません。

可燃性または反応性の流体をポール カプセルフィルター・アッセンブリで処理する場合、ベントアップ、脱圧、液の排出時、およびカプセル交換操作中にフィルターからの流出液量を最小限に抑え、封じ込めるか、または安全な場所に移動してください。特に、可燃性流体の場合、発火する可能性のある温度に達している表面に曝されないようにしてください。また、反応性流体の場合、発熱、発火、またはその他の望ましくない反応を引き起こす可能性のある不適合な物質に接触させないように十分にご注意ください。

ポール カプセルフィルター・アッセンブリ本体は発熱することはありませんが、スチーム滅菌操作やプロセス異常を含む、高温流体処理中にカプセル本体が流体の温度に達することがあります。この温度がフィルター操作エリアの許容温度内であることを確認し、適切な防護手段を講じてください。可燃性流体を処理する場合、カプセルフィルター・アッセンブリ内で可燃性または爆発性の蒸気/空気混合物が形成されるのを防ぐために、ベントアップおよびその後の操作中に空気が確実に排出されていることを確認してください。アッセンブリまたはシステムのベントアップについては取扱説明書の内容を参照し、十分に注意して行ってください。

カプセルフィルター・アッセンブリからの流体の漏出原因となる損傷や劣化を防ぐために、アッセンブリの全構成材質（継手部のシール材も含む）とプロセス流体およびプロセス条件との適合性を確認してください。また、アッセンブリの損傷や漏れがないか定期的に点検し、問題がある場合は直ちに修理してください。また、必要に応じてシール材はフィルター交換時に毎回交換してください。

カプセルフィルター・アッセンブリ（シール材を含む）の不適切な設置や損傷によって可燃性または反応性の流体が漏れた場合、可燃性流体が高温表面に接触したり、反応性流体が不適合な物質に接触し発熱、またはその他の望ましくない反応を引き起こしたりすることにより、発火の恐れがあります。アッセンブリの損傷や漏れがないか定期的に点検し、問題がある場合は直ちに修理してください。また、シール材はフィルター交換時に毎回交換してください。

本体への衝撃や摩耗などは漏れを引き起こす原因になります。使用前に、こうした予測可能な機器の損傷を防ぐ手段を講じてください。

カプセルフィルター・アッセンブリに埃がたまらないように、帯電防止材で定期的に清掃してください。ご不明点については、日本ポールまたは代理店までお問い合わせください。





#### 米国本社

米国 - ニューヨーク州ポートワシントン  
フリーダイヤル: +1.800.717.7255 (米国内)  
電話: +1.516.484.5400

#### 日本ポール株式会社

バイオテック事業部 東京本社  
〒163-1325 東京都新宿区西新宿6-5-1  
電話: 03 (6386) 0995  
電話: +41 (0) 26 350 53 00

#### アジア太平洋本社

シンガポール  
電話: +65 6389 6500

---

**ポール・ウェブサイト: [www.pall.com/biotech](http://www.pall.com/biotech)**

**メールでのお問合せ先: [Npl\\_Biopharm@ap.pall.com](mailto:Npl_Biopharm@ap.pall.com)**

---

#### 海外オフィス

ポール・コーポレーションは以下の国々に営業所および工場があります: アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、フランス、ドイツ、インド、インドネシア、アイルランド、イタリア、日本、韓国、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、プエルトリコ、ロシア、シンガポール、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、イギリス、米国、ベネズエラ。代理店は各国の主要地域に存在します。各国の最寄りの営業所または代理店は[www.pall.com/contact](http://www.pall.com/contact)でご確認ください。

この文書に記載された情報は、発行の時点で精査されたものです。製品の仕様は予告なく変更される場合があります。最新の情報について、日本ポールまで直接お問い合わせください。

© 2019 Pall Corporation. The Pall logo, Pall, Emflon, Kleenpak, and Novasip are trademarks of Pall Corporation. ® indicates a trademark registered in the USA and TM indicates a common law trademark. Filtration. Separation. Solution is a service mark of Pall Corporation.