

■ Your Reliable Partner in Pharmaceutical Filtration Processing



ALIOTH

Alioth

製品マニュアル

会社概要

Alioth Biotechは、製薬プロセスにおける濾過製品と技術の開発と応用に専念し、国内外の法規制要件に合致する高品質の分離・精製ソリューションを製薬企業に提供することに取り組んでおります。

Aliothは「膜材料」技術の革新と突破に焦点を当て、米国ボストンと中国上海に、国際的に有名な膜技術科学者が率いる研究開発チームを編成し、独自の知的財産権を持つ高性能濾過膜材とフィルター製品を継続的に研究開発し、製薬企業の濾過プロセス最適化を支援しております。

同時に、AliothはISO9001品質システムに準拠し、GMP要求を参考に、上海などに15,000m²以上の濾過膜とフィルターの生産拠点を自社で建設し、CNAS認証を取得した検証センター、プロセス開発ラボなどの附属施設を有している。これにより、製薬企業のサプライチェーンセキュリティと薬品生産セキュリティをよりよく保障し、製薬企業のイノベーション発展を支援しております。



目次

◎ 除菌シリーズ

- 02 Alipore® DHC 高流量除菌レベル親水性PESフィルター
- 06 Alipore® DPHC 高流量親水性PESプレフィルター
- 09 Alipore® DHR 高保持除菌レベル親水性PESフィルター
- 12 Alipore® DHF 高流量親水性PESフィルター
- 14 Aligard® MHF 高流速親水性MCEプレフィルター
- 16 Alisafe® TCHF 除菌レベル疎水性PTFEガスフィルター
- 19 Alipore® TEHF 耐放射線ガスフィルター
- 22 Alipore® TAHF 除菌レベル疎水性PTFEガスフィルター
- 26 Aligard® PHF 高性能PP澄明化フィルター
- 30 SHF ポリサルフォン膜フィルター
- 33 BrilliFlow® ディスポーザブル真空フィルター
- 35 Alioth メンブレン



☼ デプスフィルター

- 38 Alidep® デプスフィルター
- 42 Alidep® デプスタックフィルター
- 45 Alicarb® 活性炭シリーズメンブレンスタック
- 47 Alioth ディスポーザブル接続キット
- 48 Alidep® ニードルディープフィルター





ハードウェアシリーズ

- 51 Alioth ステンレスフィルターハウジング
- 53 Alioth メンブレンホルダー
- 55 Alioth 限外ろ過メンブレンパッククランプ
- 57 Alioth デプスフィルターメンブレンパッククランプM型
- 59 Alioth デプスフィルターメンブレンパッククランプP型
- 61 Alioth ウイルス除去フィルターメンブレンパッククランプ
- 63 Alioth マニュアル限外ろ過システム



技術とサービス

- 66 Alipharma® プロセス開発サービス
- 67 Alipharma® バリデーションサービス
- 68 Alioth 研究所紹介



01

除菌
シリーズ

STERILE
FILTRATION

Alipore® DHC 高流量除菌レベル親水性PESフィルター ポリエーテルスルホン(PES)素材

高保持容量

コスト削減

プロセス時間短縮



製品紹介

Alioth Alipore® DHC フィルターは二層の非対称ポリエーテルスルホン(PES)メンブレンで構成され、除菌シリーズのフィルター製品ラインアップをさらに充実させ、ライフサイエンス業界における多様なプロセス流体の除菌ろ過ニーズに満たしています。本フィルターは厳格な *Brevundimonas diminuta* (短桿菌) 捕捉バリデーションをクリアし、優れた化学的適合性、高流量、高保持容量を有し、プロセス効率と経済的効果の最適化を実現します。

製品特性

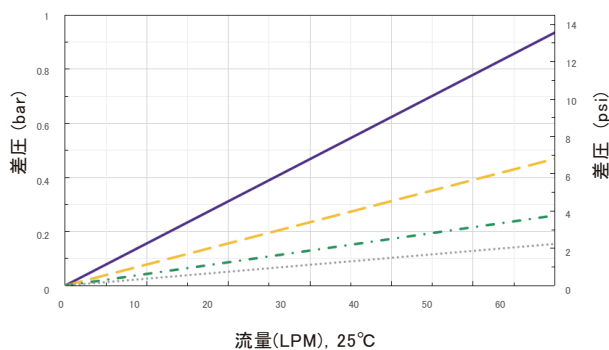
- ▶ 二層高度非対称PESメンブレン
- ▶ 高流速・高保持容量
- ▶ 信頼性の高い細菌捕捉能力
- ▶ 広範な化学的適合性(pH1-14)
- ▶ 100%完全性テスト合格

代表的な用途

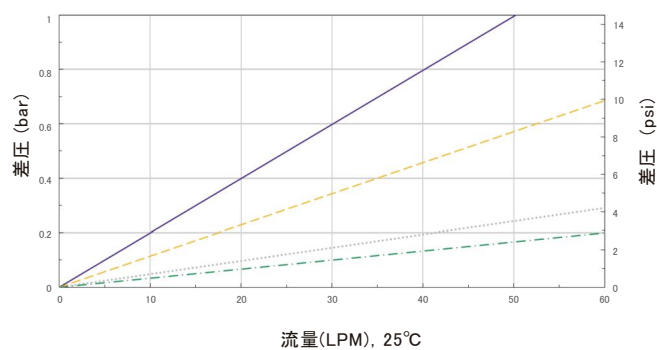
- ▶ 緩衝液ろ過
- ▶ 澄清化済み細胞培養液ろ過
- ▶ 中間品及び原液ろ過
- ▶ 最終製品の除菌ろ過

流量特性

水流速-Alipore® DHC 0.45+0.2 μ mカートリッジ式カートリッジ



水流速-Alipore® DHC 0.45+0.2 μ m カートリッジ式カートリッジ



Alipore® DHC高流量除菌レベル親水性PESフィルター

⊕ 製品パラメータ - Alidisk® ディスクフィルター

製品規格	フィルター径	50 mm
構造材質	メンブレン材質	親水性ポリエーテルスルホン(PES)
	支持層/ハウジング	ポリプロピレン(PP)
完全性テスト	バブルポイント	≥3520 mbar(51 psi) (水湿潤、20℃、圧縮空気)
作動特性	最大作動圧差	順方向 5.0 bar(72.5 psi) @ 25℃
		逆方向 1.0 bar(14.5 psi) @ 25℃
		高圧蒸気滅菌(A&G型): 125℃、60分、30回
	滅菌パラメータ	ガンマ線照射滅菌(G型): 25-45 kGy
		備考: 事前滅菌済み(Sタイプ)は再滅菌不可
	ろ過面積	18 cm ²
	孔径精度	0.2+0.2 μm, 0.45+0.2 μm
	細菌捕捉率	>10 ⁷ cfu/cm ² B. diminuta (ATCC® 19146™)
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87>潜在的な細胞毒性なし、USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性
		間接食品添加物
	清浄度	本フィルターの構成部品は、EU規格1935/2004/ECで定められた食品接触材料要件を満たしており、FDA 21 CFR 177~182の規定にも適合しています
		FDA 21 CFR 211.72および210.3 (b) (5) (6)で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、本フィルター濾液の不溶性粒子レベルはUSP<788>要件に適合しています
	エンドトキシン	ゲル法試験によるフィルター抽出液のエンドトキシンレベルは<0.25 EU/mLで、USP<85>要件に適合しています
	TOC/導電率	本フィルター濾液のTOC値は<0.5 mg/L、導電率値は<1.3 μS/cmです
	完全性	100%完全性検査に合格しています
	製造環境	製品はすべてcGMP基準に準拠した工場で製造されています

⊕ 製品情報(製品コード構成)

品名	メンブレン材質	メンブレン材質シリーズ	孔径	サイズ	アダプター形状
D=ディスク型	E=PES	D=D シリーズ	22=0.2+0.2 μm 52=0.45+0.2 μm	5=直径50 mm	B0=7-13 mm(1/4"-1/2") ホースバーブタイプのインレット およびアウトレット
包装数量	滅菌タイプ				
6=6本/パック	A:耐熱性 G:耐放射線性 S:無菌型				

Alipore® DHC高流量除菌レベル親水性PESフィルター

☎ 製品パラメータ - Alicap® カプセルフィルター

		L300	L600	L02	L04	L3	L5	L10	L20	L30	T10	T20	T30
製品規格	ケーシング直径	67 mm	67 mm	72 mm	72 mm	97 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm
	最大幅	75 mm	75 mm	97 mm	97 mm	128 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm
	最大長	98.5 mm	120 mm	161 mm	214 mm	170 mm	211 mm	330 mm	575 mm	830 mm	350 mm	596 mm	851 mm
構造材質	メンブレン材質	親水性ポリエーテルスルホン(PES)											
	支持層	ポリプロピレン(PP)											
	シールリング	シリコンゴム											
	ライナー/ハウジング本体/ エンドキャップ/カプセルハウジング	ポリプロピレン(PP)											
完全性テスト	パブルポイント	≥3800 mbar(55.1 psi)(水湿潤、20°C、圧縮空気)(0.2+0.2 μm)											
		≥3520 mbar(51 psi)(水湿潤、20°C、圧縮空気)(0.45+0.2 μm)											
	拡散流	水湿潤、20°C、3000 mbar(43.5 psi)圧力下での圧縮空気試験、≤25 mL/min @10 inch(0.2+0.2 μm)											
		水湿潤、20°C、2760 mbar(40 psi)圧力下での圧縮空気試験、≤25 mL/min @10 inch(0.45+0.2 μm)											
作動特性	最大作動圧差	順方向5.0 bar(72.5 psi)@ 25°C/3.0 bar(43.5 psi)@ 80°C											
		逆方向3.0 bar(43.5 psi)@ 25°C/1.0 bar(14.5 psi)@ 80°C											
	滅菌パラメータ	高圧蒸気滅菌(A&G型): 131°C、30分、10回											
		ガンマ線照射滅菌(G型): 25-45 kGy											
	ろ過面積	備考: オンライン蒸気滅菌不可、プレ滅菌済み(Sタイプ)は再滅菌不可											
		230 cm ²	430 cm ²	0.11 m ²	0.19 m ²	0.18 m ²	0.28 m ²	0.55 m ²	1.1 m ²	1.65 m ²	0.55 m ²	1.1 m ²	1.65 m ²
	孔径精度	0.2+0.2 μm, 0.45+0.2 μm											
	細菌捕捉率	>10 ⁷ cfu/cm ² B. diminuta (ATCC® 19146™)											
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87>潜在的な細胞毒性なし、USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性											
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格1935/2004/ECで定められた食品接触材料要件を満たしており、FDA 21 CFR 177~182の規定にも適合しています											
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72および210.3 (b) (5) (6)で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、本フィルター濾液の不溶性粒子レベルはUSP<788>要件に適合しています											
	エンドトキシン	本フィルター濾液のエンドトキシンレベルはゲル法試験で<0.25 EU/mL、USP<85>要件に適合しています											
	TOC/導電率	本フィルター濾液のTOC値は<0.5 mg/L、導電率値は<1.3 μS/cmです											
	完全性	100%完全性検査に合格しています											
	製造環境	製品はすべてcGMP基準に準拠した工場で製造されています											

☎ 製品情報(製品コード構成)

品名 K=L型カプセルフィルター T=T型カプセルフィルター	メンブレン材質 E=PES	メンブレン材質シリーズ D=Dシリーズ	孔径 22=0.2+0.2 μm 52=0.45+0.2 μm	サイズ S2: Alicap® L300 S3: Alicap® L600 M1: Alicap® L02 M3: Alicap® L04 L3: Alicap® L3 5: Alicap® L5 1: Alicap® L10/T10 2: Alicap® L20/T20 3: Alicap® L30 /T30	アダプター形状 T1: 38 mm(1 1/2")サニタリーフランジインレットおよびアウトレット T3: 19 mm(3/4")サニタリーフランジインレットおよびアウトレット B4: 13 mm(1/2") 単段ホースインレットおよびアウトレット B5: 9.6 mm(3/8")多段ホースインレットおよびアウトレット B6: 7-13 mm(1/4"-1/2")ホースバーブタイプのインレットおよびアウトレット B7: 6 mm(1/4")多段ホースインレットおよびアウトレット
シールリング材質 S=シリコンゴム	包装数量 1=1 本/パック	滅菌タイプ A: 耐熱性 G: 耐放射線性 S: 無菌型			

● アダプター説明:

Alicap® L300/L600は、B6アダプターのみ選択可能; Alicap® L02/L04は、T1、T3、B5、B7アダプターが選択可能; Alicap® L3/L5/L10/L20/L30は、T1、B4アダプターのみ選択可能; Alicap® T10/T20/T30は、T1インターフェースのみ選択可能です

Alipore® DHC 高流量除菌レベル親水性PESフィルター

☉ 製品パラメータ - カートリッジ式カートリッジ

		5 インチ	10 インチ	20 インチ	30 インチ
製品規格	直径	69 mm	69 mm	69 mm	69 mm
	最大長	155 mm	318 mm	566 mm	813 mm
構造材質	メンブレン材質	親水性ポリエーテルスルホン (PES)			
	支持層	ポリプロピレン (PP)			
	シールリング	シリコーンゴム、EPDM、FEP/PFA 被覆			
	ライナー/ハウジング本体/エンドキャップ	ポリプロピレン (PP)			
完全性テスト	バブルポイント	≥ 3800 mbar (55.1 psi) (水湿潤、20°C、圧縮空気) ($0.2+0.2 \mu\text{m}$) ≥ 3520 mbar (51 psi) (水湿潤、20°C、圧縮空気) ($0.45+0.2 \mu\text{m}$)			
	拡散流	水湿潤、20°C、3000 mbar (43.5 psi) 圧力下での圧縮空気試験、 ≤ 25 mL/min @10 inch ($0.2+0.2 \mu\text{m}$)			
		水湿潤、20°C、2760 mbar (40 psi) 圧力下での圧縮空気試験、 ≤ 25 mL/min @10 inch ($0.45+0.2 \mu\text{m}$)			
作動特性	最大作動圧差	順方向 7.0 bar (101.5 psi) @ 25°C / 3.0 bar (43.5 psi) @ 80°C 逆方向 3.0 bar (43.5 psi) @ 25°C / 1.0 bar (14.5 psi) @ 80°C			
	滅菌パラメータ	オンライン蒸気滅菌: 135°C、30分、50サイクル			
		高圧蒸気滅菌: 135°C、30分、50サイクル			
	ろ過面積	0.28 m ²	0.55 m ²	1.1 m ²	1.65 m ²
	孔径精度	$0.2+0.2 \mu\text{m}$ 、 $0.45+0.2 \mu\text{m}$			
	細菌捕捉率	$>10^7$ cfu/cm ² B. diminuta (ATCC® 19146™)			
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87> 潜在的な細胞毒性なし、USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性			
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格 1935/2004/EC で定められた食品接触材料要件を満たしており、FDA 21 CFR 177~182 の規定にも適合しています			
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72 および 210.3 (b) (5) (6) で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、 本フィルター濾液の不溶性粒子レベルは USP<788> 要件に適合しています			
	エンドトキシン	本フィルター濾液のエンドトキシンレベルはゲル法試験で <0.25 EU/mL、USP<85> 要件に適合しています			
	TOC/導電率	本フィルター濾液のTOC値は <0.5 mg/L、導電率値は $<1.3 \mu\text{S/cm}$ です			
	完全性	100% 完全性検査に合格しています			
	製造環境	製品はすべて cGMP 基準に準拠した工場で製造されています			

☉ 製品情報 (製品コード構成)

品名 C=カートリッジ式	メンブレン材質 E=PES	メンブレン材質シリーズ D=Dシリーズ	孔径 22=0.2+0.2 μm 52=0.45+0.2 μm	サイズ 5=5 インチ 1=10 インチ 2=20 インチ 3=30 インチ	アダプター形状 7=226/スパイクエンドタイプ 2=226/フラットエンドタイプ (5 インチ)
シールリング材質 S=シリコーンゴム T=EPDM B=FEP/PFA 被覆	包装数量 1=1本/パック 3=3本/パック (20 & 30 インチ)				

Alipore® DPHC 高流量親水性PESプレフィルターの ポリエーテルスルホン(PES)素材

高流量

粒子除去

プロセス保護



製品紹介

Alioth Alipore® DPHC単層ポリエーテルスルホン(PES)プレフィルターの、バイオ医薬品業界の各種プロセス流体に適しており、製品形態はカートリッジ式カートリッジと即使用可能カプセル型フィルターを含みます。本モデルのフィルターは優れた化学的適合性、粒子汚染物質の除去および高流量特性を備え、除菌フィルターを保護することで経済的効果の最適化を実現します。

製品特性

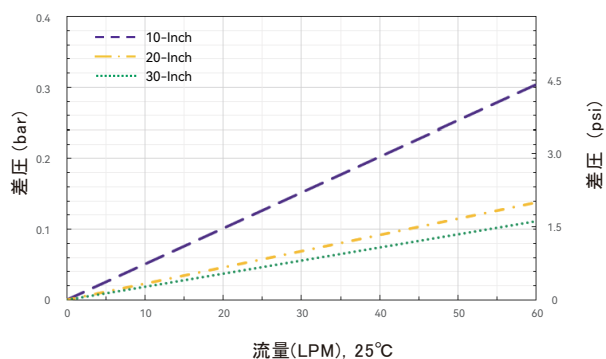
- ▶ 高度非対称なPESメンブレン
- ▶ 高流速・高保持容量
- ▶ 粒子不純物の除去
- ▶ 広範な化学的適合性(pH 1~14)

代表的な用途

- ▶ 緩衝液ろ過
- ▶ カラム前/限外ろ過前保護ろ過
- ▶ 生物製剤滅菌ろ過

流量特性

水流速-Alipore® DPHC 0.65+0.45 μ mカートリッジ式カートリッジ



Alipore® DPHC 高流量親水性PESプレフィルター

☞ 製品パラメータ - Alicap® カプセルフィルター

		L5	L10	L20	L30	T10	T20	T30
製品規格	ケーシング直径	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm
	最大幅	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm
	最大長	211 mm	330 mm	575 mm	830 mm	350 mm	596 mm	851 mm
構造材質	メンブレン材質	親水性ポリエーテルスルホン(PES)						
	支持層	ポリプロピレン(PP)						
	シールリング	シリコーンゴム						
	ライナー/ハウジング本体/ エンドキャップ/カプセルハウジング	ポリプロピレン(PP)						
作動特性	最大作動圧差	順方向7.0 bar(101.5 psi)@ 25°C/3.0 bar(43.5 psi)@ 80°C						
		逆方向3.0 bar(43.5 psi)@ 25°C/1.0 bar(14.5 psi)@ 80°C						
	滅菌パラメータ	高圧蒸気滅菌(A型): 131°C, 30分, 15回						
		ガンマ線照射滅菌(G型): 45 kGy						
		備考: オンライン蒸気滅菌不可、プレ滅菌済み(Sタイプ)は再滅菌不可						
	ろ過面積(単層)	0.32 m ²	0.65 m ²	1.30 m ²	1.95 m ²	0.65 m ²	1.30 m ²	1.95 m ²
	ろ過面積(二層)	0.28 m ²	0.55 m ²	1.10 m ²	1.65 m ²	0.55 m ²	1.10 m ²	1.65 m ²
	孔径精度	0.45 μm, 0.65 μm, 0.85 μm, 1.2 μm(上記仕様対応: 二重細孔径を自由に組合せ可能)						
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87>潜在的な細胞毒性なし、USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性						
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品はEU 1935/2004/ECで規定された食品接触材料要件およびFDA 21 CFR 177~182の規定にも適合しています						
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72および210.3 (b) (5) (6)で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、本フィルター濾液の不溶性粒子レベルはUSP<788>要件に適合しています						
	エンドトキシン	本フィルター濾液のエンドトキシンレベルはゲル法試験で<0.25 EU/mL, USP<85>要件に適合しています						
	TOC/導電率	本フィルター濾液のTOC値は<0.5 mg/L、導電率値は<1.3 μS/cmです						
	完全性	100%完全性検査に合格しています						
	製造環境	製品はすべてcGMP基準に準拠した工場で製造されています						

☞ 製品情報(製品コード構成)

品名 K=L型カプセルフィルター T=T型カプセルフィルター	メンブレン材質 E=PES	メンブレン材質シリーズ D=Dシリーズ	孔径 04=0.45 μm 06=0.65 μm 08=0.85 μm 1U=1.2 μm	サイズ 5: Alicap® L5 1: Alicap® L10/T10 2: Alicap® L20/T20 3: Alicap® L30/T30
アダプター形状 T1: 38 mm(1 1/2")サニタリーフランジインレットおよびアウトレット B4: 13 mm(1/2") 単段ホースインレットおよびアウトレット	シールリング材質 S=シリコーンゴム	包装数量 1=1本/パック	滅菌タイプ A: 耐熱性 G: 耐放射線性 S: 無菌型	

● 細孔径説明:

単層: 0.45 μm, 0.65 μm, 0.8 μm, and 1.2 μm

複層(二層): 上記仕様の細孔径を任意に組み合わせて使用可能

● 接続仕様:

Alicap® L5/L10/L20/L30 は B4, T1 インターフェースを選択可能: Alicap® T10/T20/T30 は T1 インターフェースのみ対応。

Alipore® DPHC 高流量親水性PESプレフィルター

☎ 製品パラメータ - カートリッジ式カートリッジ

		5 インチ	10 インチ	20 インチ	30 インチ
製品規格	直径	69 mm	69 mm	69 mm	69 mm
	最大長	155 mm	318 mm	566 mm	813 mm
メンブレン材質		親水性ポリエーテルスルホン (PES)			
構造材質	支持層	ポリプロピレン (PP)			
	シールリング	シリコンゴム, EPDM, FEP/PFA 被覆			
	ライナー/ハウジング本体/エンドキャップ	ポリプロピレン (PP)			
最大作動圧差		順方向 7.0 bar (101.5 psi) @ 25°C / 3.0 bar (43.5 psi) @ 80°C 逆方向 3.0 bar (43.5 psi) @ 25°C / 1.0 bar (14.5 psi) @ 80°C			
滅菌パラメータ		オンライン蒸気滅菌: 135°C, 30分, 50サイクル 高圧蒸気滅菌: 135°C, 30分, 50サイクル			
ろ過面積		0.32 m ²	0.65 m ²	1.30 m ²	1.95 m ²
孔径精度		0.45 μm, 0.65 μm, 0.85 μm, 1.2 μm (上記仕様対応: 二重細孔径を自由に組合せ可能)			
作動特性	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87> 潜在的な細胞毒性なし, USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性			
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は, EU規格 1935/2004/EC で定められた食品接触材料要件を満たしており, FDA 21 CFR 177~182 の規定にも適合しています			
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72 および 210.3 (b) (5) (6) で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし, 本フィルター濾液の不溶性粒子レベルは USP<788> 要件に適合しています			
	エンドトキシン	本フィルター濾液のエンドトキシンレベルは ガル法試験で <0.25 EU/mL, USP<85> 要件に適合しています			
	TOC/導電率	本フィルター濾液の TOC 値は <0.5 mg/L, 導電率値は <1.3 μS/cm です			
	完全性	100% 完全性検査に合格しています			
製造環境		製品はすべて cGMP 基準に準拠した工場で製造されています			

☎ 製品情報 (製品コード構成)

品名 C=カートリッジ式	メンブレン材質 E=PES	メンブレン材質シリーズ D=Dシリーズ	孔径 04=0.45 μm 06=0.65 μm 08=0.85 μm 1U=1.2 μm	サイズ 5=5 インチ 1=10 インチ 2=20 インチ 3=30 インチ	アダプター形状 7=226/スパイクエンドタイプ 2=226/フラットエンドタイプ(5 インチ)
シールリング材質 S=シリコンゴム T=EPDM B=FEP/PFA 被覆	包装数量 1=1本/パック 3=3本/パック(20 & 30インチ)				

● 細孔径説明:

単層: 0.45 μm, 0.65 μm, 0.8 μm, and 1.2 μm

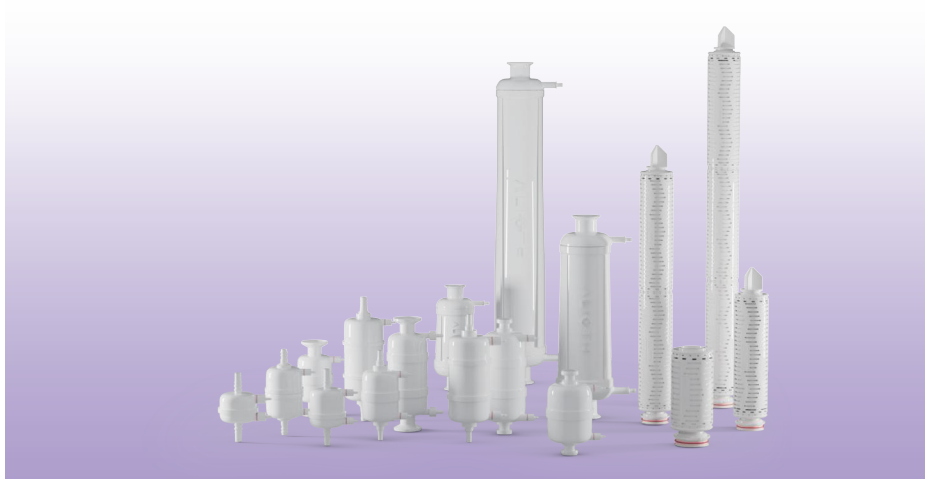
複層 (二層): 上記仕様の細孔径を任意に組み合わせて使用可能

Alipore® DHR 高保持除菌レベル親水性PESフィルター ポリエーテルスルホン(PES) 素材

高保持容量

高流速

プロセス時間短縮



製品紹介

Alioth Alipore® DHRフィルターは0.1 μm のろ過精度を有し、内蔵の0.2 μm 親水性非対称構造のPESプレフィルター層を備えています。この構造設計により、高流速、高流量、優れた微生物捕捉効率を実現され、成長培地、バイオリアクター供給液など、無菌性保証の向上と強化が必要な応用分野に適しています。

製品特性

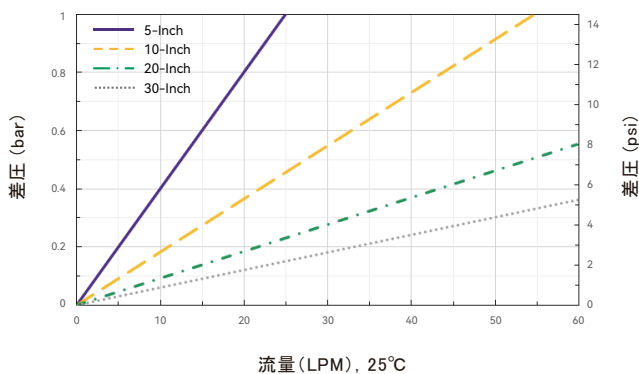
- ▶ 信頼性の高い細菌捕捉能力
- ▶ 高流速・高保持容量
- ▶ 100%完全性テスト合格
- ▶ 製品規格は小規模試験から生産規模までリニアにスケールアップ可能

代表的な用途

- ▶ バイオリアクターの補給液
- ▶ 血清ろ過
- ▶ 培養基ろ過
- ▶ 緩衝液ろ過
- ▶ 中間品及び原液ろ過
- ▶ 最終製品の除菌ろ過

流量特性

水流速-Alipore® DHR 0.2+0.1 μm カートリッジ式カートリッジ



Alipore® DHR 高保持除菌レベル親水性PESフィルター

◆ 製品パラメータ - Alicap® カプセルフィルター

		L300	L600	L02	L04	L5	L10	L20	L30	T10	T20	T30
製品規格	ケーシング直径	67 mm	67 mm	72 mm	72 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm
	最大幅	75 mm	75 mm	97 mm	97 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm
	最大長	98.5 mm	120 mm	161 mm	214 mm	211 mm	330 mm	575 mm	830 mm	350 mm	596 mm	851 mm
構造材質	メンブレン材質	親水性ポリエーテルスルホン(PES)										
	支持層	ポリプロピレン(PP)										
	シールリング	シリコンゴム										
	ライナー/ハウジング本体/ エンドキャップ/カプセルハウジング	ポリプロピレン(PP)										
完全性テスト	拡散流(mL/min)	水湿潤、20℃、4000 mbar (58 psi) 圧力下での圧縮空気試験										
		≤ 1.5	≤ 3	≤ 6	≤ 12	≤ 15	≤ 30	≤ 60	≤ 90	≤ 30	≤ 60	≤ 90
作動特性	最大作動圧差	順方向5.0 bar(72.5 psi)@ 25℃/3.0 bar(43.5 psi)@ 80℃										
		逆方向3.0 bar(43.5 psi)@ 25℃/1.0 bar(14.5 psi)@ 80℃										
	滅菌パラメータ	Alicap® L300/L600/L02/L04: 高圧蒸気滅菌(A&G型): 131℃、30分、5回 ガンマ線照射滅菌(G型): 25-45 kGy 備考: オンライン蒸気滅菌不可、 プレ滅菌済み(Sタイプ)は再滅菌不可							Alicap® L5/L10/L20/L30/T10/T20/T30: 高圧蒸気滅菌(A&G型): 131℃、30分、15回 ガンマ線照射滅菌(G型): 25-45 kGy 備考: オンライン蒸気滅菌不可、 プレ滅菌済み(Sタイプ)は再滅菌不可			
	ろ過面積	230 cm ²	430 cm ²	0.11 m ²	0.19 m ²	0.28 m ²	0.55 m ²	1.1 m ²	1.65 m ²	0.55 m ²	1.1 m ²	1.65 m ²
	孔径精度	0.2+0.1 μm										
	細菌捕捉率	>10 ⁷ cfu/cm ² B. diminuta (ATCC® 19146™)										
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87>潜在的な細胞毒性なし、 USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性										
間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格1935/2004/ECで定められた食品接触材料要件を満たしており、 FDA 21 CFR 177～182の規定にも適合しています											
清浄度	FDA 21 CFR 211.72および210.3 (b) (5) (6)で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、 本フィルター濾液の不溶性粒子レベルはUSP<788>要件に適合しています											
エンドトキシン	本フィルター濾液のエンドトキシンレベルはゲル法試験で<0.25 EU/mL、USP<85>要件に適合しています											
TOC/導電率	本フィルター濾液のTOC値は<0.5 mg/L、導電率値は<1.3 μS/cmです											
完全性	100%完全性検査に合格しています											
製造環境	製品はすべてcGMP基準に準拠した工場で製造されています											

◆ 製品情報 (製品コード構成)

品名 K=L型カプセルフィルター T=T型カプセルフィルター	メンブレン材質 E=PES	メンブレン材質シリーズ D=Dシリーズ	孔径 21=0.2+0.1 μm	サイズ S2: Alicap® L300 S3: Alicap® L600 M1: Alicap® L02 M3: Alicap® L04 5: Alicap® L5 1: Alicap® L10/T10 2: Alicap® L20/T20 3: Alicap® L30/T30	アダプター形状 T1: 38 mm (1 1/2") サニタリーフランジインレットおよびアウトレット T3: 19 mm (3/4") サニタリーフランジインレットおよびアウトレット B4: 13 mm (1/2") 単段ホースインレットおよびアウトレット B5: 9.6 mm (3/8") 多段ホースインレットおよびアウトレット B6: 7-13 mm (1/4"-1/2") ホースバーブタイプの インレットおよびアウトレット B7: 6 mm (1/4") 多段ホースインレットおよびアウトレット
シールリング材質 S=シリコンゴム	包装数量 1=1本/パック	滅菌タイプ A: 耐熱性 G: 耐放射線性 S: 無菌型			

● アダプター説明:

Alicap® L300/L600はB6アダプターのみ選択可能; Alicap® L02/L04はT1、T3、B5、B7アダプターが選択可能; Alicap® L5/L10/L20/L30はT1、B4アダプターのみ選択可能;

Alicap® T10/T20/T30 はT1アダプターのみ選択

Alipore® DHR 高保持除菌レベル親水性PESフィルター

☞ 製品パラメータ - カートリッジ式カートリッジ

		5 インチ	10 インチ	20 インチ	30 インチ
製品規格	直径	69 mm	69 mm	69 mm	69 mm
	最大長	155 mm	318 mm	566 mm	813 mm
構造材質	メンブレン材質	親水性ポリエーテルスルホン (PES)			
	支持層	ポリプロピレン (PP)			
	シールリング	シリコンゴム、EPDM、FEP/PFA 被覆			
	ライナー/ハウジング本体/ エンドキャップ	ポリプロピレン (PP)			
完全性テスト	拡散流	水湿潤、20°C、4000 mbar (58 psi) 圧力下での圧縮空気試験			
		≤15 mL/min	≤30 mL/min	≤60 mL/min	≤90 mL/min
作動特性	最大作動圧差	順方向 7.0 bar (101.5 psi) @ 25°C / 3.0 bar (43.5 psi) @ 80°C			
		逆方向 3.0 bar (43.5 psi) @ 25°C / 1.0 bar (14.5 psi) @ 80°C			
	滅菌パラメータ	オンライン蒸気滅菌: 135°C、30分、50サイクル			
		高圧蒸気滅菌: 131°C、30分、50サイクル			
	ろ過面積	0.28 m ²	0.55 m ²	1.1 m ²	1.65 m ²
	孔径精度	0.2+0.1 μm			
	細菌捕捉率	>10 ⁷ cfu/cm ² B. diminuta (ATCC® 19146™)			
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87> 潜在的な細胞毒性なし、USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性			
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格 1935/2004/EC で定められた食品接触材料要件を満たしており、FDA 21 CFR 177~182 の規定にも適合しています			
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72 および 210.3 (b) (5) (6) で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、本フィルター濾液の不溶性粒子レベルは USP<788> 要件に適合しています			
	エンドトキシン	本フィルター濾液のエンドトキシンレベルはゲル法試験で <0.25 EU/mL、USP<85> 要件に適合しています			
	TOC/導電率	本フィルター濾液の TOC 値は <0.5 mg/L、導電率値は <1.3 μS/cm です			
	完全性	100% 完全性検査に合格しています			
	製造環境	製品はすべて cGMP 基準に準拠した工場で製造されています			

☞ 製品情報 (製品コード構成)

品名 C=カートリッジ式	メンブレン材質 E=PES	メンブレン材質シリーズ D=Dシリーズ	孔径 21=0.2+0.1 μm	サイズ 5=5 インチ 1=10 インチ 2=20 インチ 3=30 インチ	アダプター形状 7=226/スパイクエンドタイプ 2=226/フラットエンドタイプ(5 インチ)
シールリング材質 S=シリコンゴム T=EPDM B=FEP/PFA 被覆	包装数量 1=1本/パック 3=3本/パック(20 & 30 インチ)				

Alipore® DHF 高流量親水性PESフィルター ポリエーテルスルホン(PES) 素材

微生物負荷コントロール

高流速

広範な適合性



製品紹介

Alioth Alipore® DHF 高流量親水性フィルターは、単層0.2 μm ポリエーテルスルホン(PES)フィルターで、細菌や粒子状汚染物質を効率的に捕捉し、化学的適合性が広く、溶出物レベルが低いため、様々な流体の生物学的負荷コントロールや前処理用途に適しています。バイオプロセスの各工程において、より効果的な保護を提供し、除菌フィルターの寿命を延長し、他の処理システムを保護します。フィルターは管理された環境下で製造され、製造プロセスはISO9001品質システム規格に準拠しており、製造工程において各カートリッジは完全性検査に合格して

製品特性

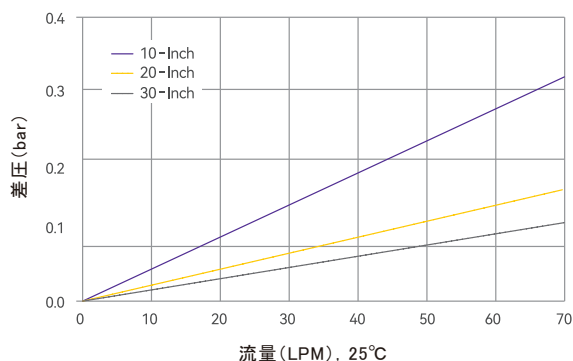
- ▶ 高流速・高保持容量
- ▶ 微生物負荷コントロール
- ▶ 複数回の滅菌に耐性
- ▶ 化学的適合性が広範

代表的な用途

- ▶ 最終滅菌製品のろ過
- ▶ 澄清化後の細胞培養液ろ過
- ▶ カラム前保護ろ過
- ▶ 製品中間体のろ過
- ▶ 最終除菌ろ過前のプレフィルターなど

流量特性

水流速-Alipore® DHF 0.2 μm カートリッジ式カートリッジ



Alipore® DHF 高流量親水性PESフィルター

製品パラメータ

		5 インチ	10 インチ	20 インチ	30 インチ
製品規格	直径	69 mm	69 mm	69 mm	69 mm
	最大長	155 mm	318 mm	566 mm	813 mm
メンブレン材質		親水性ポリエーテルスルホン (PES)			
構造材質	支持層	ポリプロピレン (PP)			
	シールリング	シリコンゴム、EPDM、FEP/PFA 被覆			
	ライナー/ハウジング本体/エンドキャップ	ポリプロピレン (PP)			
完全性テスト	バブルポイント	≥3180 mbar (46 psi) (水湿潤、20°C、圧縮空気)			
作動特性	最大作動圧差	順方向 5.0 bar (72.5 psi) @ 25°C / 1.5 bar (21.75 psi) @ 80°C 逆方向 2.0 bar (29 psi) @ 25°C			
	滅菌パラメータ	135°C、30分、20回の高圧蒸気滅菌または10回のオンライン蒸気滅菌			
	ろ過面積	0.32 m ²	0.66 m ²	1.32 m ²	1.98 m ²
	孔径精度	0.2 μm			
	細菌捕捉率	TR>10 ⁶ B. diminuta (ATCC® 19146™)			
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87>潜在的な細胞毒性なし、USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性			
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格1935/2004/ECで定められた食品接触材料要件を満たしており、FDA 21 CFR 177~182の規定にも適合しています			
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72および210.3 (b) (5) (6)で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、本フィルター濾液の不溶性粒子レベルはUSP<788>要件に適合しています			
	エンドトキシン	本フィルター濾液のエンドトキシンレベルはゲル法試験で<0.25 EU/mL、USP<85>要件に適合しています			
	TOC/導電率	本フィルター濾液のTOC値は<0.5 mg/L、導電率値は<1.3 μS/cmです			
	完全性	100%完全性検査に合格しています			
	製造環境	製品はすべてcGMP基準に準拠した工場で製造されています			

注文情報

品名	メンブレン材質	メンブレン材質シリーズ	孔径	サイズ	アダプター形状
C=カートリッジ式	E=PES	D=Dシリーズ	02=0.2 μm	5=5 インチ 1=10 インチ 2=20 インチ 3=30 インチ	7=226/スパイクエンドタイプ 2=226/フラットエンドタイプ(5 inch)
シールリング材質	包装数量				
S=シリコンゴム T=EPDM B=FEP/PFA 被覆	1=1本/パック 3=3本/パック(20 & 30インチ)				

Aligard® MHF 高流速親水性MCEプレフィルタ 混合セルロースエステル(MCE)材質

高流速

高保持容量

高汚染物質保持量



製品紹介

Alioth Aligard® MHF プレフィルタは混合セルロースエステル材質のプレフィルタで、堅牢な構造と安定した材質により汚染物質を効率的に捕捉し、粒子やコロイド汚染物質を効果的に除去しながら、重要な有効成分を捕捉せず、下流のろ過装置を保護し、早期閉塞を防止します。

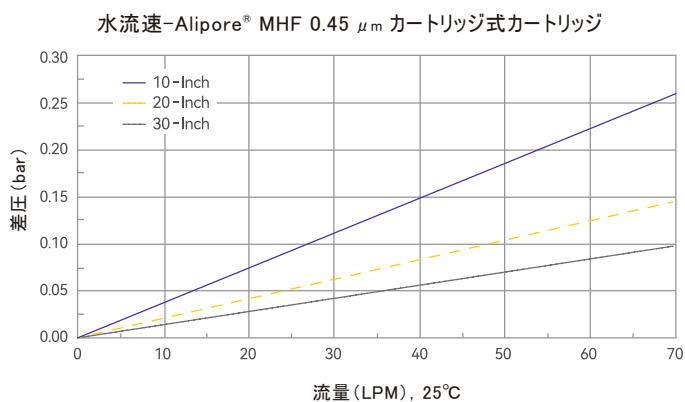
製品特性

- ▶ 高流速
- ▶ 高保持容量
- ▶ 繊維脱落なし
- ▶ 複数回の高温滅菌に耐えることが可能

代表的な用途

- ▶ 培地・緩衝液のプレフィルトレーション
- ▶ LVP/SVPのプレフィルトレーション
- ▶ 血液製剤のプレフィルトレーション
- ▶ カラム保護フィルトレーションなど

流量特性



Aligard® MHF 高流速親水性MCEプレフィルター

☎ 製品パラメータ - カートリッジ式カートリッジ

		5 インチ	10 インチ	20 インチ	30 インチ
製品規格	直径	69 mm	69 mm	69 mm	69 mm
	最大長	155 mm	318 mm	566 mm	800 mm
メンブレン材質		混合セルロースエステル(MCE)			
構造材質	支持層	ポリプロピレン(PP)			
	シールリング	シリコンゴム、EPDM、FEP/PFA 被覆			
	ライナー/ハウジング本体/エンドキャップ	ポリプロピレン(PP)			
最大作動圧差		順方向5.0 bar(72.5 psi) @ 25°C/1.5 bar(21.75 psi) @ 80°C 逆方向2.0 bar(29 psi) @ 25°C			
滅菌パラメータ		オンライン蒸気滅菌: 121°C、30分、5サイクル 高圧蒸気滅菌: 121°C、30分、5サイクル			
ろ過面積		0.32 m ²	0.68 m ²	1.32 m ²	2.04 m ²
孔径精度		0.45 μm			
生体安全性		本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87>潜在的な細胞毒性なし、 USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性			
作動特性	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格1935/2004/ECで定められた食品接触材料要件を満たしており、 FDA 21 CFR 177~182の規定にも適合しています			
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72および210.3 (b) (5) (6)で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、 本フィルター濾液の不溶性粒子レベルはUSP<788>要件に適合しています			
エンドトキシン		本フィルター濾液のエンドトキシンレベルはゲル法試験で<0.25 EU/mL、USP<85>要件に適合しています			
TOC/導電率		本フィルター濾液のTOC値は<0.5 mg/L、導電率値は<1.3 μS/cmです			
完全性		100%完全性検査に合格しています			
製造環境		製品はすべてcGMP基準に準拠した工場で製造されています			

☎ 製品情報(製品コード構成)

品名 C=カートリッジ式	メンブレン材質 M=MCE	メンブレン材質シリーズ B=Bシリーズ	孔径 04=0.45 μm	サイズ 5=5 インチ 1=10 インチ 2=20 インチ 3=30 インチ	アダプター形状 7=226/スパイクエンドタイプ 2=226/フラットエンドタイプ(5 インチ)
シールリング材質 S=シリコンゴム T=EPDM B=FEP/PFA 被覆	包装数量 1=1本/パック 3=3本/パック(20 & 30インチ)				

Alisafe® TCHF 除菌レベル疎水性PTFEガスフィルター ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 材質

ガス・非水相除菌フィルトレーション



製品紹介

Alioth Alisafe® TCHF シリーズは、疎水性と化学的惰性を有するPTFE（ポリテトラフルオロエチレン）メンブレンで構成されており、厳格な液体細菌捕捉率バリデーションに合格した本製品は、湿潤または湿潤ガス中の微生物や粒子を効率的に捕捉します。高強度、複数回のオンライン蒸気滅菌に耐性。製薬用途において品質要件が厳格なガス除菌フィルトレーション及び有機溶剤の濾過に適しています。

製品特性

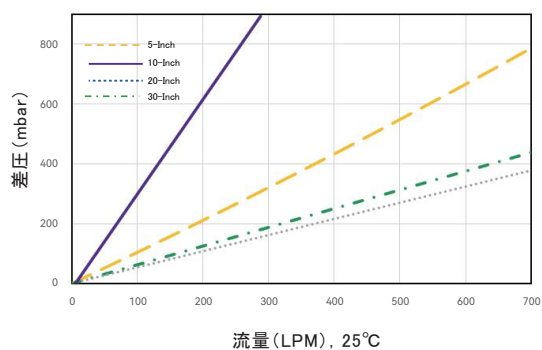
- ▶ 天然疎水性材質
- ▶ 高ガス流量、低差圧
- ▶ 信頼性の高い細菌捕捉率と粒子除去能力
- ▶ 優れた化学的適合性
- ▶ 複数回の滅菌に耐性

代表的な用途

- ▶ 窒素、酸素、二酸化炭素および圧縮空気などの除菌フィルトレーション
- ▶ 発酵タンク、貯液タンクなどの呼吸器
- ▶ 凍結乾燥機、高圧滅菌装置の排気除菌フィルトレーション
- ▶ 有機溶剤の除菌フィルトレーション

流量特性

気体流量-Alisafe® TCHF 0.2 μ mカートリッジ式カートリッジ



Alisafe® TCHF 除菌レベル疎水性PTFEガスフィルター

✦ 製品パラメータ - Alicap® プセルフィルター

		L300	L600	L02	L04	L3	L5	L10	L20	L30	T10	T20	T30
製品規格	ケーシング直径	67 mm	67 mm	72 mm	72 mm	97 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm
	最大幅	75 mm	75 mm	97 mm	97 mm	128 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm
	最大長	98.5 mm	120 mm	161 mm	214 mm	170 mm	211 mm	330 mm	575 mm	830 mm	350 mm	596 mm	851 mm
構造材質	メンブレン材質	疎水性ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)											
	支持層	ポリプロピレン (PP)											
	シールリング	シリコンゴム											
	ライナー/ハウジング本体/ エンドキャップ/カプセルハウジング	ポリプロピレン (PP)											
完全性テスト	バブルポイント	≥1300 mbar (18.9 psi) (60%イソプロパノール湿潤, 20°C, 圧縮空気)											
	拡散流 (mL/min)	60%イソプロパノール湿潤状態で, 1040 mbar (15 psi) 圧力下で試験 (20°C, 圧縮空気)											
	水侵入 (mL/min)	≤ 0.75	≤ 1.5	≤ 3	≤ 4	≤ 4.5	≤ 6.5	≤ 13	≤ 26	≤ 39	≤ 13	≤ 26	≤ 39
		2500 mbar (36.0 psi) 圧力下で試験 (20°C, 圧縮空気)											
作動特性	最大作動圧差	順方向 5.5 bar (79.8 psi) @ 25°C / 3.0 bar (43.5 psi) @ 80°C											
		逆方向 4.0 bar (58.0 psi) @ 25°C / 1.0 bar (14.5 psi) @ 80°C											
	滅菌パラメータ	Alicap® L300/L600/L02/L04/L3:						Alicap® L5/L10/L20/L30/T10/T20/T30:					
		高圧蒸気滅菌: 135°C, 30分, 30回						高圧蒸気滅菌: 135°C, 30分, 50回					
	ろ過面積	備考: オンライン蒸気滅菌不可						備考: オンライン蒸気滅菌不可					
		260 cm ²	480 cm ²	0.1 m ²	0.2 m ²	0.22 m ²	0.33 m ²	0.65 m ²	1.3 m ²	1.95 m ²	0.65 m ²	1.3 m ²	1.95 m ²
	孔径精度	0.2 μm											
	細菌捕捉率	>10 ⁷ cfu/cm ² B. diminuta (ATCC® 19146™)											
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87> 潜在的な細胞毒性なし、											
		USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性											
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格 1935/2004/EC で定められた食品接触材料要件を満たしており、 FDA 21 CFR 177~182 の規定にも適合しています											
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72 および 210.3 (b) (5) (6) で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、 本フィルター濾液の不溶性粒子レベルは USP<788> 要件に適合しています											
	エンドトキシン	本フィルター濾液のエンドトキシンレベルはゲル法試験で <0.25 EU/mL, USP<85> 要件に適合しています											
	完全性	100% 完全性検査に合格しています											
	製造環境	製品はすべて cGMP 基準に準拠した工場で製造されています											

✦ 製品情報 (製品コード構成)

品名 K=L型カプセルフィルター T=T型カプセルフィルター	メンブレン材質 T=PTFE	メンブレン材質シリーズ C=Cシリーズ	孔径 02=0.2 μm	サイズ S2: Alicap® L300 S3: Alicap® L600 M1: Alicap® L02 M3: Alicap® L04 L3: Alicap® L3 5: Alicap® L5 1: Alicap® L10/T10 2: Alicap® L20/T20 3: Alicap® L30/T30
アダプター形状 T1: 38 mm (1 1/2") サニタリーフランジインレットおよびアウトレット T3: 19 mm (3/4") サニタリーフランジインレットおよびアウトレット B4: 13 mm (1/2") 単段ホースインレットとアウトレット B5: 9.6 mm (3/8") 多段ホースインレットおよびアウトレット B6: 7-13 mm (1/4"-1/2") ホースバーブタイプのインレットおよびアウトレット B7: 6 mm (1/4") 多段ホースインレットおよびアウトレット	シールリング材質 S=シリコンゴム	包装数量 1=1本/パック	滅菌タイプ A: 耐熱性	

● アダプター説明:

Alicap® L300/L600, B6アダプターのみ選択可能; Alicap® L02/L04, T1, T3, B5, B7アダプターが選択可能; Alicap® L3/L5/L10/L20/L30, T1, B4アダプターが選択可能; Alicap® T10/T20/T30は、T1インターフェースのみ選択可能です

Alisafe® TCHF 除菌レベル疎水性PTFEガスフィルター

⊕ 製品パラメータ - カートリッジ式カートリッジ

		5 インチ	10 インチ	20 インチ	30 インチ
製品規格	直径	69 mm	69 mm	69 mm	69 mm
	最大長	155 mm	318 mm	566 mm	813 mm
構造材質	メンブレン材質	疎水性ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)			
	支持層	ポリプロピレン (PP)			
	シールリング	シリコーンゴム、EPDM、FEP/PFA 被覆			
	ライナー/ハウジング本体/エンドキャップ	ポリプロピレン (PP)			
完全性テスト	バブルポイント	≥1300 mbar (19 psi) (60%イソプロパノール湿潤、20°C、圧縮空気)			
	拡散流	60%イソプロパノール湿潤状態で、1040 mbar (15 psi) 圧力下で試験 (20°C、圧縮空気)			
		≤6.5 mL/min	≤13 mL/min	≤26 mL/min	≤39 mL/min
	水侵入	2500 mbar (36.0 psi) 圧力下で試験 (20°C、圧縮空気)			
作動特性	最大作動圧差	順方向 7.0 bar (101.5 psi) @ 25°C / 3.0 bar (43.5 psi) @ 80°C 逆方向 4.0 bar (58 psi) @ 25°C / 1.0 bar (14.5 psi) @ 80°C			
	滅菌パラメータ	オンライン蒸気滅菌: 142°C、30分間、150サイクル (100回正方向 / 50回逆方向) 高圧蒸気滅菌: 135°C、30分、200サイクル			
	ろ過面積	0.33 m ²	0.65 m ²	1.30 m ²	1.95 m ²
	孔径精度	0.2 μm			
	細菌捕捉率	>10 ⁷ cfu/cm ² B. diminuta (ATCC® 19146™)			
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87> 潜在的な細胞毒性なし、USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性			
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格 1935/2004/EC で定められた食品接触材料要件を満たしており、FDA 21 CFR 177~182 の規定にも適合しています			
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72 および 210.3 (b) (5) (6) で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、本フィルター濾液の不溶性粒子レベルは USP<788> 要件に適合しています			
	エンドトキシン	ゲル法試験によるカートリッジ抽出液のエンドトキシンレベル < 0.25 EU/mL、USP<85> 要件に適合しています			
	完全性	100% 完全性検査に合格しています			
	製造環境	製品はすべて cGMP 基準に準拠した工場で製造されています			

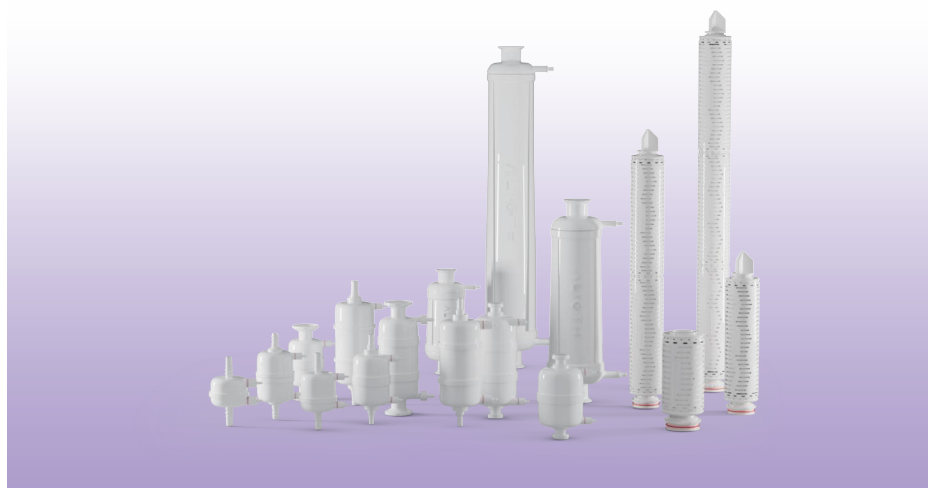
⊕ 製品情報 (製品コード構成)

品名 C=カートリッジ式	メンブレン材質 T=PTFE	メンブレン材質シリーズ C=Cシリーズ	孔径 02=0.2 μm	サイズ 5=5 インチ 1=10 インチ 2=20 インチ 3=30 インチ	アダプター形状 7=226/スパイクエンドタイプ 2=226/フラットエンドタイプ (5 インチ)
シールリング材質 S=シリコーンゴム T=EPDM B=FEP/PFA 被覆	包装数量 1=1本/パック 3=3本/パック (20&30インチ)				

Alipore® TEHF 耐放射線ガスフィルター 疎水性ポリエーテルスルホン(PES)材質

ガス滅菌フィルター

耐放射線性



製品紹介

Alioth Alipore® TEHFシリーズは、疎水性を持つPES（ポリエーテルスルホン）メンブレンで構成されており、厳格な液体細菌捕捉率試験に合格し、湿潤または湿気を含むガス中の微生物や粒子を効率的に捕捉します。高強度、耐放射線性、複数回の高圧蒸気滅菌に耐性が有ります。製薬用途におけるシングルユースシステムのガス除菌フィルターに適しており、空気、水素、窒素などのガス除菌に使用されます。

製品特性

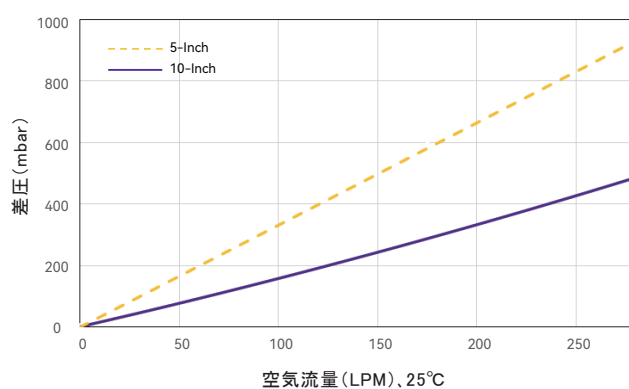
- 疎水性材質
- 45 kGyのガンマ線照射に耐性
- 信頼性の高い細菌捕捉率と粒子除去能力
- 高ガス流量、低差圧
- 優れた化学的適合性

代表的な用途

- ディスポーザブルバッグ用ブリーザー
- ディスポーザブル反応バッグ通気
- 空気、水素、窒素などの気体の除菌ろ過

流量特性

気体流量-Alipore® TEHF Alicap® L5/L10 0.2 μ mカプセルフィルター



Alipore® TEHF 耐放射線ガスフィルター

◆ 製品パラメータ - Alidisk® ディスクフィルター

製品規格	フィルター径	50 mm
構造材質	メンブレン材質	疎水性ポリエーテルスルホン (PES)
	支持層/ハウジング	ポリプロピレン (PP)
完全性テスト	バブルポイント	≥1300 mbar (19 psi) (60%イソプロパノール湿潤、20°C、圧縮空気)
作動特性	最大作動圧差	順方向 5.0 bar (72.5 psi) @ 25°C
		逆方向 1.0 bar (14.5 psi) @ 25°C
	滅菌パラメータ	耐放射線性/耐熱性 (G型): 25~45 kGyのガンマ線照射または135°Cの高圧蒸気滅菌30分、50回に耐える
		無菌型 (S型): プレ滅菌済み、再滅菌不可
	ろ過面積	18 cm ²
	孔径精度	0.2 μm
	細菌捕捉率	>10 ⁷ cfu/cm ² B. diminuta (ATCC® 19146™)
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87>潜在的な細胞毒性なし、USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格1935/2004/ECで定められた食品接触材料要件を満たしており、FDA 21 CFR 177~182の規定にも適合しています
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72および210.3 (b) (5) (6)で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、本フィルター濾液の不溶性粒子レベルはUSP<788>要件に適合しています
	エンドキシン	ゲル法試験によるフィルター抽出液のエンドキシンレベルは<0.25 EU/mLで、USP<85>要件に適合しています
	完全性	100%完全性検査に合格しています
	製造環境	製品はすべてcGMP基準に準拠した工場で製造されています

◆ 製品情報 (製品コード構成)

品名 D=ディスク型	メンブレン材質 E=PES	メンブレン材質シリーズ E=Eシリーズ	孔径 02=0.2 μm	サイズ 5=50 mm径	アダプター形状 B0= 7-13 mm (1/4"-1/2") ホースバーブタイプの インレットとアウトレット
包装数量 6=6本/箱	滅菌タイプ G: 耐放射線性/耐熱性 S: 無菌型				

Alipore® TEHF 耐放射線ガスフィルター

◆ 製品パラメータ - Alicap® カプセルフィルター

		L300	L600	L02	L04	L3	L5	L10	L20	L30	T10	T20	T30
製品規格	ケーシング直径	67 mm	67 mm	72 mm	72 mm	97 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm	92 mm
	最大幅	75 mm	75 mm	97 mm	97 mm	128 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm	132 mm
	最大長	98.5 mm	120 mm	161 mm	214 mm	170 mm	211 mm	330 mm	575 mm	830 mm	350 mm	596 mm	851 mm
構造材質	メンブレン材質	疎水性ポリエーテルスルホン (PES)											
	支持層	ポリプロピレン (PP)											
	シールリング	シリコンゴム											
	ライナー/ハウジング本体/ エンドキャップ/カプセルハウジング	ポリプロピレン (PP)											
完全性テスト	バブルポイント	≥1300 mbar (19 psi) (60%イソプロパノール湿潤、20°C、圧縮空気)											
	拡散流	60%イソプロパノール湿潤状態で、1040 mbar (15 psi) 圧力下で試験 (20°C、圧縮空気)											
		-	≤ 1.5	≤ 3.0	≤ 5.0	≤ 5.0	≤ 7.5	≤ 15	≤ 30	≤ 45	≤ 15	≤ 30	≤ 45
作動特性	最大作動圧差	順方向 5.5 bar (79.6 psi) @ 25°C / 3.0 bar (43.5 psi) @ 80°C											
		逆方向 4.0 bar (58.0 psi) @ 25°C / 1.0 bar (14.5 psi) @ 80°C											
	滅菌パラメータ	Alicap® L300/L600/L02/L04/L3:						Alicap® L5/L10/L20/L30/T10/T20/T30:					
		耐放射線性/耐熱性 (G型):						耐放射線性/耐熱性 (G型):					
		25~45 kGyのガンマ線照射または						25~45 kGyのガンマ線照射または					
		135°C高圧蒸気滅菌30分間、30回						135°Cの高圧蒸気滅菌30分、50回に耐える					
		無菌型 (S型): プレ滅菌済み、再滅菌不可						無菌型 (S型): プレ滅菌済み、再滅菌不可					
	ろ過面積	230 cm ²	430 cm ²	0.11 m ²	0.19 m ²	0.19 m ²	0.30 m ²	0.59 m ²	1.18 m ²	1.77 m ²	0.59 m ²	1.18 m ²	1.77 m ²
	孔径精度	0.2 μm											
作動特性	細菌捕捉率	>10 ⁷ cfu/cm ² B. diminuta (ATCC® 19146™)											
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87>潜在的な細胞毒性なし、USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性											
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格 1935/2004/ECで定められた食品接触材料要件を満たしており、FDA 21 CFR 177~182の規定にも適合しています											
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72および210.3 (b) (5) (6)で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、本フィルター濾液の不溶性粒子レベルはUSP<788>要件に適合しています											
	エンドトキシム	本フィルター濾液のエンドトキシムレベルはゲル法試験で<0.25 EU/mL、USP<85>要件に適合しています											
	完全性	100%完全性検査に合格しています											
	製造環境	製品はすべてcGMP基準に準拠した工場で製造されています											

◆ 製品情報 (製品コード構成)

品名	メンブレン材質	メンブレン材質シリーズ	孔径	サイズ	アダプター形状
K=L型カプセルフィルター T=T型カプセルフィルター	E=PES	E=Eシリーズ	02=0.2 μm	S2: Alicap® L300 S3: Alicap® L600 M1: Alicap® L02 M3: Alicap® L04 L3: Alicap® L3 5: Alicap® L5 1: Alicap® L10/T10 2: Alicap® L20/T20 3: Alicap® L30 /T30	T1: 38 mm(1 1/2")サニタリーフランジインレットおよびアウトレット T3: 19 mm(3/4")サニタリーフランジインレットおよびアウトレット B4: 13 mm(1/2")単段ホースインレットとアウトレット B5: 9.6 mm(3/8")多段ホースインレットおよびアウトレット B6: 7-13 mm(1/4"-1/2")ホースバンプタイプの インレットおよびアウトレット B7: 6 mm(1/4")多段ホースインレットおよびアウトレット
シールリング材質	包装数量	滅菌タイプ			
S=シリコンゴム	1=1本/箱	G: 耐放射線性/耐熱性 S: 無菌タイプ			

● アダプター説明:

Alicap® L300/L600、B6アダプターのみ選択可能; Alicap® L02/L04、T1、T3、B5、B7アダプターが選択可能; Alicap® L3/L5/L10/L20/L30、T1、B4アダプターが選択可能; Alicap® T10/T20/T30は、T1インターフェースのみ選択可能です

Alipore® TAHF 除菌レベル疎水性PTFEガスフィルター ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 材質

ガス・非水相除菌フィルトレーション



製品紹介

Alioth Alipore® TAHFシリーズは、疎水性かつ化学的不活性を有するPTFE (ポリテトラフルオロエチレン) メンブレンで構成され、厳格な液体細菌捕捉率バリデーションに合格しており、湿潤または湿気を含むガス中の微生物や粒子を高効率で捕捉可能。高強度、複数回のオンライン蒸気滅菌に耐性。製薬用途において品質要件が厳格なガス除菌フィルトレーション及び有機溶剤の濾過に適しています。

製品特性

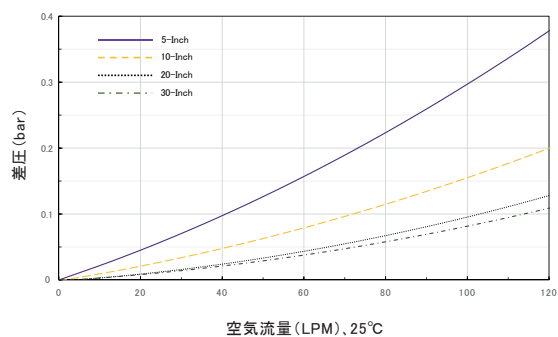
- ▶ 天然疎水性材質
- ▶ 高ガス流量、低差圧
- ▶ 信頼性の高い細菌捕捉率と粒子除去能力
- ▶ 優れた化学的適合性

代表的な用途

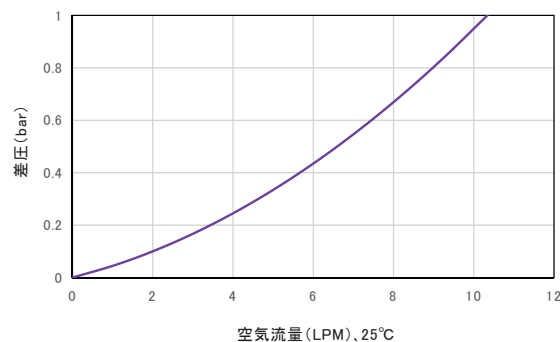
- ▶ 窒素、酸素、二酸化炭素および圧縮空気などの除菌フィルトレーション
- ▶ 発酵タンク、貯液タンクなどの呼吸器
- ▶ 凍結乾燥機、高圧滅菌装置の排気除菌フィルトレーション
- ▶ 有機溶剤の除菌フィルトレーション

流量特性

ガス流量-Alipore® TAHF 0.2 μ mカートリッジ式カートリッジ



ガス流量-Alipore® TAHF 0.2 μ m Alicap® L300カプセルフィルター



Alipore® TAHF 除菌レベル疎水性PTFEガスフィルター

⊕ 製品パラメータ - Alidisk® ディスクフィルター

製品規格	フィルター径	50 mm
構造材質	メンブレン材質	疎水性ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)
	支持層/ハウジング	ポリプロピレン (PP)
完全性テスト	バブルポイント	≥1100 mbar (16 psi) (60%イソプロパノール湿潤、20°C、圧縮空気)
作動特性	最大作動圧差	順方向 5.0 bar (72.5 psi) @ 25°C
		逆方向 3.0 bar (43.5 psi) @ 25°C
	滅菌パラメータ	高圧蒸気滅菌 (A&G型) : 125°C、60分、30回
		備考: 事前滅菌済み (Sタイプ) は再滅菌不可
	ろ過面積	18 cm ²
	孔径精度	0.2 μm
	細菌捕捉率	>10 ⁷ cfu/cm ² B. diminuta (ATCC® 19146™)
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87> 潜在的な細胞毒性なし、USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格 1935/2004/EC で定められた食品接触材料要件を満たしており、FDA 21 CFR 177~182 の規定にも適合しています
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72 および 210.3 (b) (5) (6) で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、本フィルター濾液の不溶性粒子レベルは USP<788> 要件に適合しています
	エンドトキシン	ゲル法試験によるフィルター抽出液のエンドトキシンレベルは <0.25 EU/mL で、USP<85> 要件に適合しています
	完全性	100% 完全性検査に合格しています
	製造環境	製品はすべて cGMP 基準に準拠した工場で製造されています

⊕ 製品情報 (製品コード構成)

品名 D=ディスク型	メンブレン材質 T=PTFE	メンブレン材質シリーズ A=A シリーズ	孔径 02=0.2 μm	サイズ 5=直径 50 mm	アダプター形状 B0=7-13 mm (1/4"-1/2") ホースバーブタイプのインレット およびアウトレット
包装数量 6=6本/パック	滅菌タイプ A: 耐熱性				

Alipore® TAHF 除菌レベル疎水性PTFEガスフィルター

製品パラメータ - Alicap® カプセルフィルター

		L300	L600	L02	L04
製品規格	ケーシング直径	67 mm	67 mm	72 mm	72 mm
	最大幅	75 mm	75 mm	97 mm	97 mm
	最大長	98.5 mm	120 mm	161 mm	214 mm
構造材質	メンブレン材質	疎水性ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)			
	支持層	ポリプロピレン (PP)			
	シールリング	シリコンゴム			
	ライナー/ハウジング本体/ エンドキャップ/カプセルハウジング	ポリプロピレン (PP)			
完全性テスト	バブルポイント	≥1200 mbar (17.4 psi) (60%イソプロパノール湿潤、20°C、圧縮空気)			
	拡散流	60%イソプロパノール湿潤状態で、1040 mbar (15 psi) 圧力下で試験 (20°C、圧縮空気)			
		≤0.7 mL/min	≤1.2 mL/min	≤3.1 mL/min	≤5.2 mL/min
作動特性	最大作動圧差	順方向 5.0 bar (72.5 psi) @ 25°C / 3.0 bar (43.5 psi) @ 80°C			
		逆方向 2.0 bar (29.0 psi) @ 25°C			
	滅菌パラメータ	高圧蒸気滅菌 (A型) : 131°C、30分、15回			
	ろ過面積	380 cm ²	670 cm ²	0.17 m ²	0.28 m ²
	孔径精度	0.2 μm			
	細菌捕捉率	>10 ⁷ cfu/cm ² B. diminuta (ATCC® 19146™)			
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87> 潜在的な細胞毒性なし、 USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性			
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格 1935/2004/EC で定められた食品接触材料要件を満たしており、 FDA 21 CFR 177 ~ 182 の規定にも適合しています			
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72 および 210.3 (b) (5) (6) で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、 本フィルター濾液の不溶性粒子レベルは USP<788> 要件に適合しています			
	エンドトキシン	本フィルター濾液のエンドトキシンレベルはゲル法試験で <0.25 EU/mL、USP<85> 要件に適合しています			
	完全性	100% 完全性検査に合格しています			
	製造環境	製品はすべて cGMP 基準に準拠した工場で製造されています			

製品情報 (製品コード構成)

品名 K=L 型カプセルフィルター	FB: 社内コード	メンブレン材質 T=PTFE	メンブレン材質シリーズ A=A シリーズ	孔径 02=0.2 μm	サイズ S2: Alicap® L300 S3: Alicap® L600 M1: Alicap® L02 M3: Alicap® L04
アダプター形状 T1: 38 mm (1 1/2") サニタリーフランジインレットおよびアウトレット T3: 19 mm (3/4") サニタリーフランジインレットおよびアウトレット B5: 9.6 mm (3/8") 多段ホースインレットおよびアウトレット B6: 7-13 mm (1/4"-1/2") ホースパプタイプのインレットおよびアウトレット B7: 6 mm (1/4") 多段ホースインレットおよびアウトレット	シールリング材質 S=シリコンゴム	包装数量 1=1本/パック	滅菌タイプ A: 耐熱性		

アダプター説明:

Alicap® L300/L600、B6アダプターのみ選択可能; Alicap® L02/L04、T1、T3、B5、B7アダプターが選択可能

Alipore® TAHF 除菌レベル疎水性PTFEガスフィルター

⊕ 製品パラメータ - カートリッジ式カートリッジ

		5 インチ	10 インチ	20 インチ	30 インチ
製品規格	直径	69 mm	69 mm	69 mm	69 mm
	最大長	155 mm	318 mm	566 mm	813 mm
メンブレン材質		疎水性ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)			
構造材質	支持層	ポリプロピレン (PP)			
	シールリング	シリコンゴム, EPDM, FEP/PFA 被覆			
	ライナー/ハウジング本体/エンドキャップ	ポリプロピレン (PP)			
完全性テスト	バブルポイント	≥1200 mbar (17.4 psi) (60%イソプロパノール湿潤, 20°C, 圧縮空気)			
	拡散流	60%イソプロパノール湿潤状態で, 1040 mbar (15 psi) 圧力下で試験 (20°C, 圧縮空気)			
		≤6.5 mL/min	≤13 mL/min	≤26 mL/min	≤39 mL/min
		≤6.5 mL/min	≤13 mL/min	≤26 mL/min	≤39 mL/min
	水侵入	2500 mbar (36 psi) 圧力下で試験 (20°C, 圧縮空気)			
作動特性	最大作動圧差	順方向 5.0 bar (72.5 psi) @ 25°C / 3.0 bar (43.5 psi) @ 80°C			
		逆方向 2.0 bar (29.0 psi) @ 25°C			
	滅菌パラメータ	オンライン蒸気滅菌: 135°C, 60分, 25サイクル			
		高圧蒸気滅菌: 135°C, 60分, 25サイクル			
	ろ過面積	0.35 m ²	0.7 m ²	1.4 m ²	2.1 m ²
	孔径精度	0.2 μm			
	細菌捕捉率	>10 ⁷ cfu/cm ² B. diminuta (ATCC® 19146™)			
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87>潜在的な細胞毒性なし, USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性			
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は, EU規格 1935/2004/ECで定められた食品接触材料要件を満たしており, FDA 21 CFR 177~182の規定にも適合しています			
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72および210.3 (b) (5) (6)で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし, 本フィルター濾液の不溶性粒子レベルはUSP<788>要件に適合しています			
	エンドトキシン	本フィルター濾液のエンドトキシンレベルはゲル法試験で<0.25 EU/mL, USP<85>要件に適合しています			
	完全性	100%完全性検査に合格しています			
	製造環境	製品はすべてcGMP基準に準拠した工場で製造されています			

⊕ 製品情報 (製品コード構成)

品名 C=カートリッジ式	メンブレン材質 T=PTFE	メンブレン材質シリーズ A=Aシリーズ	孔径 02=0.2 μm	サイズ 5=5 インチ 1=10 インチ 2=20 インチ 3=30 インチ	アダプター形状 7=226/スパイクエンドタイプ 2=226/フラットエンドタイプ (5 インチ)
シールリング材質 S=シリコンゴム T=EPDM B=FEP/PFA 被覆	包装数量 1=1本/パック 3=3本/パック (20 & 30インチ)				

Aligard® PHF 高性能PP澄明化フィルター ポリプロピレン (PP) 材質

高汚染物質保持量

澄明化ろ過

低コスト



⊕ 製品紹介

ポリプロピレンPPメンブレンは、ディープろ過用のメンブレン材質で、物理化学的特性が安定しており、耐圧性に優れています。AliothプレフィルターはポリプロピレンPP膜で製造されており、製品形態にはディスクフィルター、即使用可能カプセルフィルターとカートリッジ式カートリッジが含まれます。空隙率が高く、汚染物質保持能力に優れ、液体中の微粒子や微生物を効果的に除去でき、製薬業界における液体プレフィルトレーションの一般的な要求を満たしています。

⊕ 製品特性

- 優れた化学的適合性を有します
- 高い捕捉能力を有する
- 高流速・低差圧
- 繊維脱落なし
- 性能が安定し、頑丈で耐久性に優れる
- トレーサビリティ可能
- 複数回の高圧蒸気滅菌に耐える

⊕ 代表的な用途

- 中間製品のプレフィルトレーション
- 血液製剤のプレフィルトレーション
- 培地のプレフィルトレーション
- 液調製工程のプレフィルトレーション

Aligard® PHF 高性能PP澄明化フィルター

⊕ 製品パラメータ - ディスクフィルター

製品規格	サイズ(外径)	64 mm
構造材質	支持層/ハウジング	ポリプロピレン
	メンブレン材質	ポリプロピレンPP膜
作動特性	最大作動温度	60℃
	最大作動圧力	3.5 bar(50 psi) @ 25℃
	高圧滅菌	126℃、30分、3回
	最大作動圧差	順方向4.0 bar(58 psi) @ 25℃、1.0 bar(14.5 psi) @ 60℃、逆方向過不可
	有効ろ過面積	19.6 cm ²
	孔径	0.1 / 0.2 / 0.5 / 1.0 / 3.0 / 5.0 / 10.0 / 20.0 / 30.0 / 50.0 / 70.0 / 100 μm
	アダプター形状	HB 7-13 mm
	エンドトキシン	エンドトキシンレベル<0.25 EU/mL、USP<85>要件に適合しています
	TOC/導電率	TOC値<0.5 mg/L、導電率値<1.3 μS/cm
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72および210.3 (b) (5) (6)で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、 本フィルター濾液の不溶性粒子レベルはUSP<788>要件に適合しています
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87>潜在的な細胞毒性なし、 USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性
	品質システム	生産は全てISO 9001品質システム標準認証機関認定の品質管理システムに準拠
	保存期間	10-35℃、湿度70%以下、3年間

⊕ 製品情報(製品コード構成)

HAD	T	P	0	1	D	5	H	6	A	1	0
品名 HAD=ディスクフィルター	メンブレン材質 TP=PP	孔径 01=0.1 μm 02=0.2 μm 04=0.5 μm 1 U= 1.0 μm 3 U= 3.0 μm 5 U=5.0 μm 10=10 μm 20=20 μm 30=30 μm 50=50 μm 70=70 μm 100=100 μm	サイズ D5=ID 50	フィルターハウジング 接続口 H6=6 mm HB	無菌方式 A=耐熱性	包装数量 10=10本/パック					

Aligard® PHF 高性能PP澄明化フィルター

⊕ 製品パラメータ - カプセルフィルター

製品規格		1 インチ	2 インチ	4 インチ	5 インチ	10 インチ	20 インチ
構造材質	メンブレン材質	ポリプロピレンPP膜					
	支持層/ハウジング	ポリプロピレン (PP)					
	シールリング	シリコンゴム					
作動特性	最大作動温度	80°C					
	最大作動圧力	5.5 bar (80 psi) @ 25°C					
	高圧滅菌	126°C、30分、3回					
	最大作動圧差	順方向4.0 bar (58 psi) @ 25°C					
	有効ろ過面積	0.04 m ²	0.12 m ²	0.24 m ²	0.3 m ²	0.6 m ²	1.2 m ²
	孔径精度	0.1 / 0.2 / 0.5 / 1.0 / 3.0 / 5.0 / 10.0 / 20.0 / 30.0 / 50.0 / 70.0 / 100 μm					
	アダプター形状	HB 7-13 mm	標準クランプ TC 25 mm/ TC 50 mm/ HB 7-13 mm	標準クランプ TC 25 mm/ TC 50 mm/ HB 7-13 mm	標準クランプ TC 50 mm	標準クランプ TC 50 mm	標準クランプ TC 50 mm
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87>潜在的な細胞毒性なし、USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性					
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72および210.3 (b) (5) (6)で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、本フィルター濾液の不溶性粒子レベルはUSP<788>要件に適合しています					
	エンドトキシン	エンドトキシンレベル < 0.25 EU/mL、USP<85>要件に適合しています					
	TOC/導電率	TOC値 < 0.5 mg/L、導電率値 < 1.3 μS/cm					
	品質システム	生産は全てISO 9001品質システム標準認証機関認定の品質管理システムに準拠					
	保存期間	10-35°C、湿度70%以下、3年間					

⊕ 製品情報 (製品コード構成)

HAK	T	P	0	1	0	2	0	1	S	A	1
品名 HAK=カプセルフィルター	メンブレン材質 TP=PP	孔径 01=0.1 μm 02=0.2 μm 04=0.5 μm 1 U=1.0 μm 3 U=3.0 μm 5 U=5.0 μm 10=10 μm 20=20 μm 30=30 μm 50=50 μm 70=70 μm 100=100 μm	サイズ 01=1 インチ 02=2 インチ 05=5 インチ 10=10 インチ 20=20 インチ 30=30 インチ	フィルターハウジング 接続口 T2=25 mm TC H7=7-13 HB T5=50 mm TC	シールリング S=シリコンゴム	滅菌タイプ A=耐熱性	包装数量 1=1本/パック				

Aligard® PHF 高性能PP澄明化フィルター

⊕ 製品パラメータ - カートリッジ式カートリッジ

製品規格		2.5 インチ	5 インチ	10 インチ	20 インチ	30 インチ
	寸サイズ(外径*長さ)	69 mm*2.5"	69 mm*5"	69 mm*10"	69 mm*20"	69 mm*30"
構造材質	メンブレン材質	ポリプロピレンPP膜				
	支持層/ハウジング	ポリプロピレン(PP)				
	シールリング	シリコンゴム, EPDM, FEP/PFA 被覆				
作動特性	最大作動温度	60°C				
	最大作動圧力	5.5 bar (80 psi) @ 25°C				
	滅菌パラメータ	126°C, 30分間, 30回の高圧蒸気滅菌				
	最大作動圧差	順方向 4.2 bar (60.9 psi) @ 23°C				
		順方向 2.4 bar (34.8 psi) @ 80°C				
	有効過面積	0.12 m ²	0.25 m ²	0.5 m ²	1.0 m ²	1.5 m ²
	孔径精度	0.1 / 0.2 / 0.5 / 1.0 / 3.0 / 5.0 / 10.0 / 20.0 / 30.0 / 50.0 / 70.0 / 100 μm				
	アダプター形状	226/222				
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87> 潜在的な細胞毒性なし、 USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性				
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72および210.3 (b) (5) (6)で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、 本フィルター濾液の不溶性粒子レベルはUSP<788>要件に適合しています				
	エンドキシン	エンドキシンレベル < 0.25 EU/mL, USP<85>要件に適合しています				
	TOC/導電率	TOC値 < 0.5 mg/L, 導電率値 < 1.3 μS/cm				
	品質システム	生産は全てISO 9001品質システム標準認証機関認定の品質管理システムに準拠				
	保存期間	10-35°C, 湿度70%以下, 3年間				

⊕ 製品情報 (製品コード構成)

HAC	T	P	0	1	0	2	7	S	A	1
品名 HAC=カートリッジ式カートリッジ	メンブレン材質 TP=PP	孔径 01=0.1 μm 02=0.2 μm 04=0.5 μm 1 U=1.0 μm 3 U=3.0 μm 5 U=5.0 μm 10=10 μm 20=20 μm 30=30 μm 50=50 μm 70=70 μm 100=100 μm	サイズ 02=2.5 インチ 05=5 インチ 10=10 インチ 20=20 インチ 30=30 インチ	アダプター形状 7=226/スパイクエンドタイプ 2=226/フラットエンドタイプ 8=222/スパイクエンドタイプ 3=222/フラットエンドタイプ	シールリング S=シリコンゴム T=EPDM B=FEP/PFA 被覆	無菌方式 A=耐熱性	包装数量 1=1本/パック			

SHF ポリサルホン膜フィルター ポリサルホン(PSF)材質

高保持容量

コスト削減

プロセス時間短縮



⊕ 製品紹介

Alioth SHF ポリサルホン(PSF)フィルターは、高度な非対称性を持つポリサルホン(PSF)メンブレンとプレート構造を採用し、高流量かつ低圧力損失を実現しています。優れた耐熱性と幅広い化学的適合性を備えています。プロセス冷却水および脱イオン水のプレフィルトレーションと最終ろ過に適しており、製薬業界や化学工業で広く利用されています。

⊕ 製品特性

- 高流量・低差圧
- 幅広い化学的適合性を有ります
- 優れた耐熱性

⊕ 代表的な用途

- 化学薬品のプレフィルトレーションと最終ろ過
- 製薬業界におけるプレフィルトレーションと最終ろ過
- プロセス冷却水のプレフィルトレーションと最終ろ過
- 脱イオン水のプレフィルトレーションと最終ろ過

SHF ポリサルフォン膜フィルター

製品パラメータ - Alicap® カプセルフィルター

		L300	L600	L02	L04	L5	L10	L20
製品規格	ケーシング直径	67 mm	67 mm	72 mm	72 mm	85 mm	85 mm	85 mm
	最大幅	75 mm	75 mm	97 mm	97 mm	147 mm	147 mm	147 mm
	最大長	98.5 mm	120 mm	161 mm	217 mm	220 mm	319 mm	569 mm
構造材質	メンブレン材質	ポリサルホン (PSF)						
	支持層	ポリプロピレン (PP)						
	シールリング	シリコンゴム						
	ライナー/ハウジング本体/ エンドキャップ/カプセルハウジング	ポリプロピレン (PP)						
完全性テスト	バブルポイント	≥4000 mbar (58 psi) (水湿潤、20°C、圧縮空気) (0.2 μm)						
	最大作動圧差	順方向 5.0 bar (72.5 psi) @ 25°C / 3.0 bar (43.5 psi) @ 80°C 逆方向 2.0 bar (29.0 psi) @ 25°C						
	滅菌パラメータ	Alicap® L300/L600/L02/L04: 高圧蒸気滅菌 (A&G型): 131°C、30分、3回 ガンマ線照射滅菌 (G型): 45 kGy 備考: オンライン蒸気滅菌不可、 プレ滅菌済み (Sタイプ) は再滅菌不可 Alicap® L5/L10/L20: 高圧蒸気滅菌 (A&G型): 131°C、30分、5回 ガンマ線照射滅菌 (G型): 45 kGy 備考: オンライン蒸気滅菌不可、 プレ滅菌済み (Sタイプ) は再滅菌不可						
作動特性	ろ過面積	200 cm ²	400 cm ²	0.12 m ²	0.24 m ²	0.3 m ²	0.6 m ²	1.2 m ²
	孔径精度	0.2 μm / 0.45 μm						
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87> 潜在的な細胞毒性なし、 USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性						
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格 1935/2004/EC で定められた食品接触材料要件を満たしており、 FDA 21 CFR 177~182 の規定にも適合しています						
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72 および 210.3 (b) (5) (6) で規定された繊維脱落のないフィルターの要件を満たし、 本フィルター濾液の不溶性粒子レベルは USP<788> 要件に適合しています						
	エンドトキシン	本フィルター濾液のエンドトキシンレベルはゲル法試験で <0.25 EU/mL、USP<85> 要件に適合しています						
	TOC/導電率	本フィルター濾液の TOC 値は <0.5 mg/L、導電率値は <1.3 μS/cm です						
	完全性	100% 完全性検査に合格しています						
	製造環境	製品はすべて cGMP 基準に準拠した工場で製造されています						

製品情報 (製品コード構成)

品名 K=L型カプセルフィルター	FB: 社内コード	メンブレン材質 S=PSF	メンブレン材質シリーズ A=Aシリーズ	孔径 02=0.2 μm 04=0.45 μm	サイズ S2: Alicap® L300 S3: Alicap® L600 M1: Alicap® L02 M3: Alicap® L04 5: Alicap® L5 1: Alicap® L10 2: Alicap® L20
アダプター形状 T1: 38 mm (1 1/2") サニタリーフランジインレットおよびアウトレット T3: 19 mm (3/4") サニタリーフランジインレットおよびアウトレット B5: 13 mm (1/2") 多段ホースインレットおよびアウトレット B6: 7-13 mm (1/4"-1/2") ホースバーブタイプのインレットおよびアウトレット B7: 6 mm (1/4") 多段ホースインレットおよびアウトレット	シールリング材質 S=シリコンゴム	包装数量 1=1本/パック	滅菌タイプ A: 耐熱性 G: 耐放射線性 S: 無菌型		

アダプター説明:

Alicap® L300/L600はB6アダプターのみ選択可能; Alicap® L02/L04はT1、T3、B5、B7アダプターが選択可能; Alicap® L5/L10/L20はT1アダプターのみ選択可能

SHF ポリサルホン膜フィルター

◆ 製品パラメータ - カートリッジ式カートリッジ

製品規格	コサイズ(外径*長さ)	5 インチ	10 インチ	20 インチ	30 インチ
		69 mm*5"	69 mm*10"	69 mm*20"	69 mm*30"
構造材質	メンブレン	ポリサルホン(PSF)			
	支持層	ポリプロピレン(PP)			
	シールリング	シリコーンゴム、EPDM、FEP/PFA 被覆			
	ライナー/ハウジング本体/エンドキャップ	ポリプロピレン(PP)			
完全性テスト	バブルポイント	≥4000 mbar(58 psi)(水湿潤、20°C、圧縮空気)(0.2 μm)			
	最大作動圧差	順方向5.0 bar(72.5 psi)@ 25°C/3.0 bar(43.5 psi)@ 80°C 逆方向2.0 bar(29.0 psi)@ 25°C			
作動特性	ろ過面積	0.3 m ²	0.6 m ²	1.2 m ²	1.8 m ²
	孔径精度	0.2 μm/0.45 μm			
	生体安全性	本フィルターの構成部品は以下全ての要件に適合しています: USP<87>潜在的な細胞毒性なし、 USP<88> VI類プラスチックの生物学的安全性			
	間接食品添加物	本フィルターの構成部品は、EU規格1935/2004/ECで定められた食品接触材料要件を満たしており、 FDA 21 CFR 177~182の規定にも適合しています			
	清浄度	FDA 21 CFR 211.72および210.3(b)(5)(6)で規定された繊維脱落なしフィルターの要件を満たし、本フィルターの濾液中の不溶性粒子レベルはUSP<788>の要件に適合しています			
	エンドトキシン	本フィルター濾液のエンドトキシンレベルはゲル法試験で<0.25 EU/mL、USP<85>要件に適合しています			
	TOC/導電率	本フィルター濾液のTOC値は<0.5 mg/L、導電率値は<1.3 μS/cmです			
	完全性	100%完全性検査に合格しています			
	製造環境	製品はすべてcGMP基準に準拠した工場で製造されています			

◆ 製品情報(製品コード構成)

品名	メンブレン材質	メンブレン材質シリーズ	孔径	サイズ	アダプター形状
C=カートリッジ式	S=PSF	A=Aシリーズ	02=0.2 μm 04=0.45 μm	0=2.5 インチ 5=5 インチ 1=10 インチ 2=20 インチ 3=30 インチ	7 = 226/スパイクエンドタイプ 2 = 226/フラットエンドタイプ 8 = 222/スパイクエンドタイプ 3 = 222/フラットエンドタイプ 9 = 215/スパイクエンドタイプ 4 = 215/フラットエンドタイプ
シールリング材質	包装数量				
S=シリコーンゴム T=EPDM B=FEP/PFA 被覆	1=1本/パック 3=3本/パック(20 & 30インチ)	A			

BrilliFlow® ディスポーザブル真空フィルター

高捕捉率

低吸着

操作簡便

ガンマ滅菌



☉ 製品特性

- ▶ 4種類のサイズ(150 mL/250 mL/500 mL/1000 mL)を用意し、様々な体積のサンプル処理要件に満たしています
- ▶ 最新世代の医薬品グレード高度非対称ポリエーテルスルホン(PES)除菌メンブレンを採用しています
- ▶ 低吸着・高流速・高保持容量
- ▶ フィルタ装置は高い安定性を有する
- ▶ スクリューキャップやチューブ接続部などにエルゴノミクス設計を採用しています、操作は簡単にご利用いただけます
- ▶ 目盛りが正確で読み取りやすい
- ▶ 個別包装、ガンマ線滅菌済み
- ▶ DNaseフリー、RNaseフリー、発熱物質フリー

☉ 構造材質

- ▶ 上カップと収集ボトル: ポリスチレン(PS)
- ▶ 真空ポート接続部品: アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体(ABS)
- ▶ ボトルキャップ: ポリエチレン(PE)
- ▶ メンブレン材質: ポリエーテルスルホン(PES)
- ▶ 上記材料は全てUSP Class VI基準に適合しています

☉ 代表的な用途

- ▶ 細胞培養液の濾過
- ▶ 緩衝液ろ過
- ▶ タンパク質中間体の濾過
- ▶ その他の生物学的サンプル及び試薬の濾過

☉ 最大作動圧力

- ▶ 0.09 Mpa

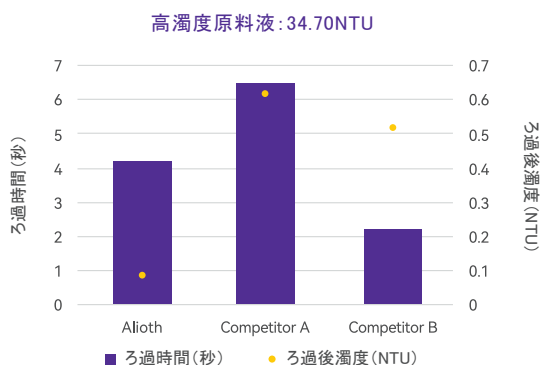
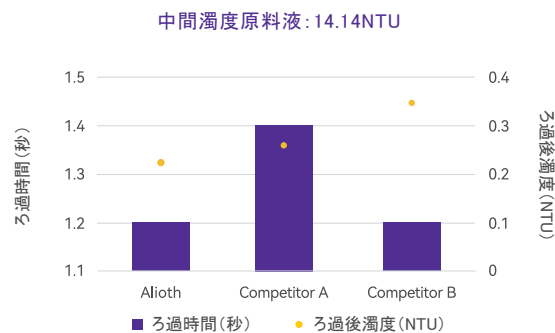
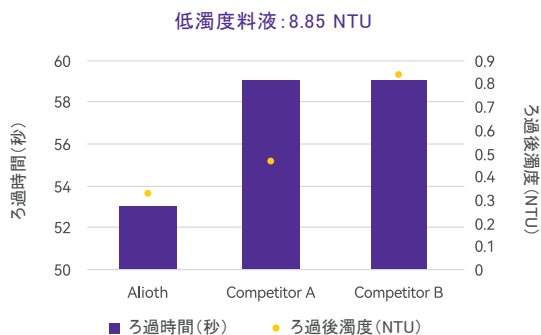
☉ 製品パラメータ

容積 (mL)	メンブレン 直径 (mm)	作動 容積 (mL)	滞留 容積 (mL)	最大作動 温度 (°C)
150	50	150	3	45
250	50	250	3	45
500	75	500	3	45
1000	91	1000	3	45

BrilliFlow® ディスポーザブル真空フィルター

ろ過性能比較

Alioth BrilliFlow® ディスポーザブル真空フィルターは、高・中・低濁度物料のろ過において総合的に優れた性能を発揮し、滞留容積が小さい特長があります。



ろ過性能比較

パラメータ	Alioth (500 mL)	Competitor A (500 mL)	Competitor B (500 mL)
メンブレン材質	PES	PES	PES
直径 (mm)	75	65	73
面積 (cm ²)	44.2	33.2	40
滞留体積実測 (mL)	3.21	1.97	4.7

製品情報 (製品コード構成)

品名	孔径	規格
8=ディスポーザブル真空フィルター (貯液ボトル+フィルター部品+ボトルキャップ)	2=0.2 μm 4=0.45 μm	150=150 mL 250=250 mL 500=500 mL 000=1000 mL

アクセサリ製品情報 (製品コード構成)

品名	規格	品名	孔径	規格
BT=受容瓶	150=150 mL 250=250 mL 500=500 mL 000=1000 mL	FC=ディスポーザブルフィルター上部カップ	2=0.2 μm 4=0.45 μm	150=150 mL 250=250 mL 500=500 mL 000=1000 mL

Alioth メンブレン

化学的適合性

高捕捉率

湿熱滅菌

ガンマ線照射



⊕ 製品紹介

Aliothメンブレンは親水性ポリエーテルスルホン(PES)メンブレン材質で作られており、適合するメンブレンホルダーに装着することで液体中の微粒子や微生物を除去でき、初期のフィルター工法開発やバリデーション作業に最適です。複数回の高圧蒸気滅菌に耐えることが可能、製薬業界における液体ろ過の一般的な要求を満たしています。

⊕ 製品特性

- 優れた化学的適合性
- 良好な湿潤性
- 高い捕捉能力
- 低い吸着性
- 良好な光学特性
- 良好な流速
- 少量の溶出物
- 複数回の湿熱滅菌に耐えることが可能
- ガンマ線照射滅菌に耐えることが可能
- 原膜完全性検査
- 性能が安定し、頑丈で耐久性に優れる
- 材質選択可能: ポリエーテルスルホン、PTFE、MCE、PP、GF、PSF
- サイズ選択可能: 直径47 mm、90 mm、142 mm、200 mm
- 操作は簡単で直感的です

Alioth メンブレン

製品パラメータ

メンブレンディスク材質	PES材質			
直径	47 mm	90 mm	142 mm	200 mm
有効ろ過面積	13 cm ²	50 cm ²	141 cm ²	255 cm ²
厚さ	約110 μm			
孔径精度	0.2 μm/0.45 μm/0.45+0.2 μm/0.65+0.2 μm/0.8+0.2 μm/1.2+0.2 μm			
最高作動温度	湿熱滅菌に耐えることが可能			
完全性	PES Aシリーズ単層0.2 μmの場合、バブルポイント4.8±0.5 bar PES Cシリーズ単層0.2 μmの場合、バブルポイント4.3±0.5 bar			
水透過量	PES Aシリーズ単層0.2 μmの場合、≥45mL/bar/min/cm ² PES Cシリーズ単層0.2 μmの場合、≥35mL/bar/min/cm ²			
細菌捕捉率	>10 ⁷ cfu/cm ² B.diminuta (ATCC® 19146™)			
生体安全性	ASTM試験方法に基づき、10 ⁷ cfu/cm ² 欠損型シュードモナス(ATCC® 19146™)捕捉試験 USP<87>に準拠した潜在的な細胞毒性がなく、USP<88> VI類プラスチックの生体安全性要件を適合しています			
品質システム	生産は全てISO 9001品質システム標準認証機関認定の品質管理システムに準拠			
生産システム	製品はすべてcGMP基準に準拠した工場で製造されています			
保存期間	10-35℃、湿度70%以下、3年間			

製品情報(製品コード構成)

品名	メンブレン材質	孔径	サイズ	包装数量
MF=円形フィルターメンブレン	EC=ポリエーテルスルホン材質Cシリーズ ED=ポリエーテルスルホン材質Dシリーズ	02=0.2 μm 04=0.45 μm 52=0.45+0.2 μm 62=0.65+0.2 μm 82=0.8+0.2 μm 12=1.2+0.2 μm	047=47 mm 090=90 mm 142=142 mm 200=200 mm	25=25/PK

02

デプス
フィルター

DEPTH
FILTRATION

Alidep® デープスフィルター

ディスポーザブル設計

メディア選択の柔軟性

安全で信頼性が高い

操作簡便



製品紹介

Alioth Alidep®ディープろ過製品は主に製薬プロセスの澄清化ステップに適用され、ディスポーザブル設計が大規模生産により大きな柔軟性を提供します。

Alidep®ディープろ過製品は多様なメディア組み合わせが有り、主にセルロース、ろ過助剤、陽イオン樹脂で構成され、高い汚染物質保持能力を有します。細胞培養液の澄清化に適用され、段階的に完全な細胞及び細胞破片を捕捉し、濁度を低減するとともに、DNA、HCP、エンドトキシンなどの不純物を効果的に吸着することで、後工程の精製ステップへの負荷を軽減します。

異なる製品規格が実験室、パイロット規模、生産規模のニーズに満た可能です。

製品特性

- ディスポーザブル設計で清潔バリデーションが不要
- モジュール設計で主要な澄清化クランプ・システムに適合可能
- 残留容積が小さく、標的産物を十分に回収でき、回収率向上
- メディア選択が柔軟で、原料液特性に応じた製品開発が可能
- 厳格な生産管理とリリース検査により、信頼性の高い性能と堅牢な構造でプロセスリスクを低減
- 操作が簡単で、設置面積が小さく、スペースを節約

代表的な用途

- CHO細胞培養液の澄清化
- ワクチン製造工程の澄清化
- 酵母発酵液(遠心分離後)の澄清化
- プラスミド製造工程の澄清化(大腸菌溶解液)
- レンチウイルス、アデノ随伴ウイルス培養液の澄清化
- その他の複雑な原料液の澄清化

Alidep® デプスフィルター

◆ 製品パラメータ

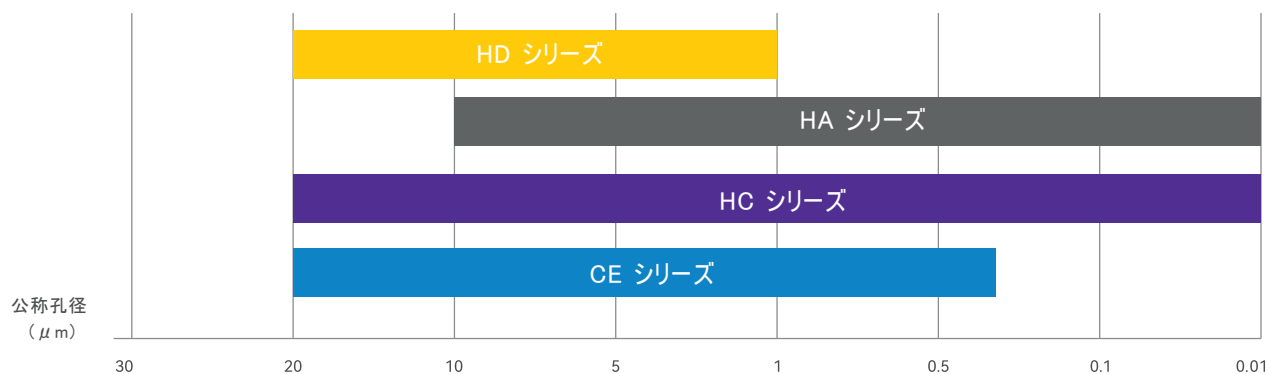
製品規格	製品シリーズ	Alidep® プロセス開発スケール (Lシリーズ)	Alidep® ラボラトリスケール (Pシリーズ)	Alidep® 生産スケール (Mシリーズ)
	有効過面積	23 cm ²	270 cm ² , 540 cm ²	0.11 m ² , 0.55 m ² , 1.1 m ²
	外形寸法	9.4 × 7.1 × 4.3 cm	22 × 14 × (7.4–9.6) cm	62 × 32 × (3.1–12.4) cm
構造材質	出入口・排気口	ルアーアダプター： ポリプロピレン	6 mmソフトチューブアダプター： ガラス繊維充填ポリプロピレン	フラットヘッドアダプター： ガラス繊維充填ポリプロピレン
	フレーム及びカバー材質	ガラス繊維充填ポリプロピレン		
	ろ過板	セルロース、濾過助剤、樹脂または純セルロース		
	支持層	ポリプロピレン		
	Oリング	シリコンゴム		
作動特性	エアロゾルチャレンジ	エアロゾル漏洩量<0.01%		
	最大作動圧力	3.5 bar @ 40°C		
	最大順方向差圧	3.0 bar @ 25°C		
	最大逆方向差圧	2.0 bar @ 25°C		
	滅菌耐性	高圧滅菌累計125°C 60分、2回		
	間接食品添加物	Alidep® デプスフィルターの全構成部品の原料はFDA 21 CFR 177~182の食品添加物要件に適合しています		
	毒性	Alidep® デプスフィルターの全構成部品の原料（フィルタープレート（主材質はセルロース、フィルター助剤、樹脂）、ガラス繊維充填ポリプロピレンのフレームとカバープレート、ポリプロピレンディープ支持メッシュ、シリコンゴムOリングを含む）はUSP<88>クラスVIプラスチックの生体安全性要件に適合しています		
	細菌エンドトキシン	リンス液のエンドトキシンレベル<0.25 EU/mL、中国薬局方及び米国薬局方の注射用水規定に適合しています		

◆ 孔径範囲

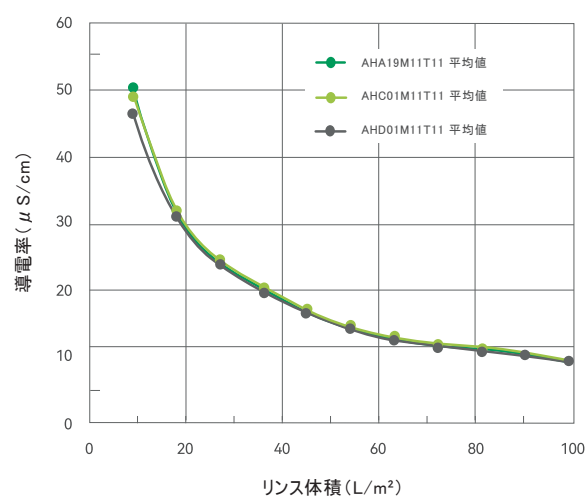
メディア名称	用途	特性	構成
二層HDシリーズ	細胞培養液の一次澄清化	二段式フィルター板、開放孔径、大粒子及び破片の捕捉	セルロース、フィルター助剤、樹脂
二層HAシリーズ	細胞培養液二次澄清化	二段式フィルター板、緻密構造、更なる濁度コントロール	セルロース、フィルター助剤、樹脂
二層HCシリーズ	細胞培養液直接澄清化	二段式フィルター板、低細胞密度原料液向け澄清化	セルロース、フィルター助剤、樹脂
二層CEシリーズ	プラスミド、ウイルス粒子等の	二段式フィルター板、低吸着	セルロース

Alidep[®] デプスフィルター

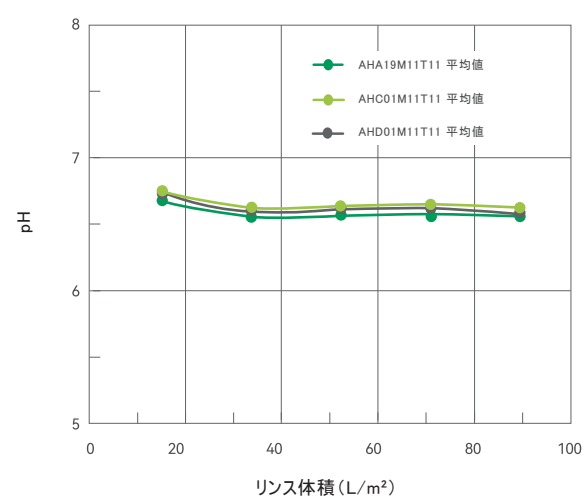
⊕ 孔径範囲



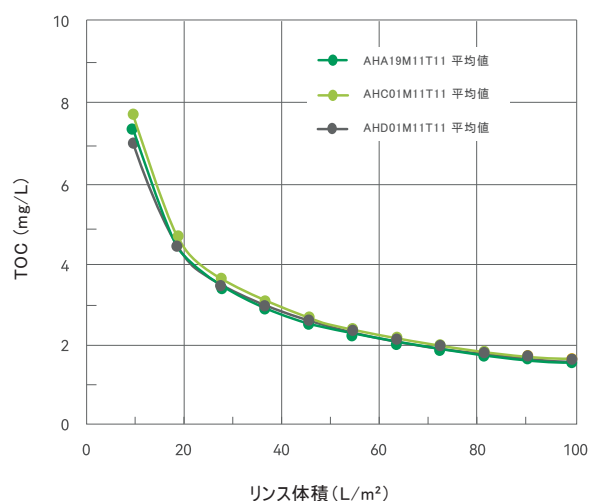
⊕ 導電率テスト結果



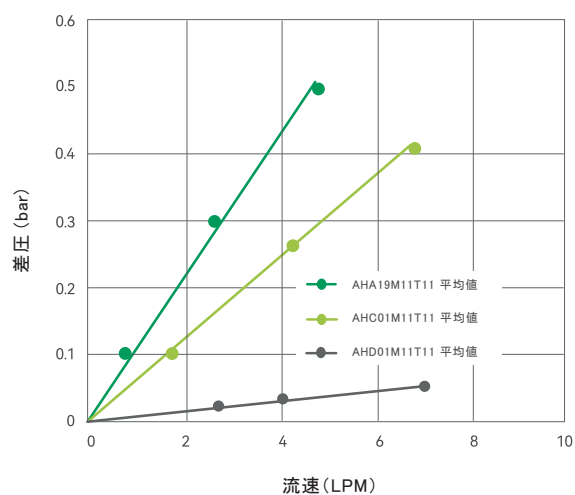
⊕ pH テスト結果



⊕ TOC テスト結果



⊕ 流量差圧テスト結果



Alidep® デプスフィルター

⊕ バリデーション方法と結果

導電率	異なる生産ロットから無作為に抽出した複数のフィルターを、125℃で60分間高圧滅菌 純水100 L/m ² で10～20分間リンス後、2.79–7.51 μS/cmを確認
NVR	異なる生産ロットから無作為に抽出した複数のフィルターを、125℃で60分間高圧滅菌 純水100 L/m ² で10～20分間リンス後、667–1314 mgを確認
TOC	異なる生産ロットから無作為に抽出した複数のフィルターを、125℃で60分間高圧滅菌 純水100 L/m ² で10～20分間洗浄後、1.12–1.55 mg/Lを確認
pH	異なる生産ロットから無作為に抽出した複数のフィルターを、125℃で60分間高圧滅菌 純水100 L/m ² で10～20分間リンスし、6.10–6.62となる
エンドトキシン	異なる製造ロットからランダムに抽出した複数のフィルターを純水100 L/m ² で10～20分間リンス後、純水に24時間浸漬し、カプトガ ニ試薬法でエンドトキシン<0.25 EU/mLを検証
流量差圧	製造ロットからランダムに抽出した複数のフィルターを125℃で60分間高圧滅菌し、純水100 L/m ² で10～20分間リンス後、室温で 試験を実施。排気後、流量を徐々に増加させ、上流・下流圧力を観測。8 LPM以内で差圧<0.6 bar
液体耐圧性能	異なる製造ロットからランダムに抽出した複数のフィルターを125℃で60分間高圧滅菌を2回実施後、フィルター気密性を検査。高 粘度溶液を濾過し、フィルター上流・下流の差圧を増加。常温でフィルターに順方向・逆方向のパルス圧力を印加し、リンス・乾燥後 、再度気密性チャレンジ試験を実施。常温時、Alidep® デプスフィルターは3.0 barの順方向圧力と2.0 barの逆方向圧力に耐性

⊕ 製品情報（製品コード構成）

品名	メンブレン材質タイプ	フィルター面積	アダプタータイプ	包装数量
A=デプスフィルター	HA01 HC01 HD01 CE01 ACA01 HA02 HC02 HD02 CE02 ACA02	L23=23 cm ² P27=0.027 m ² P54=0.054 m ² M01=0.11 m ² M05=0.55 m ² M11=1.1 m ²	L0=ルアーアダプター (L23) B0=6 mmホースアダプターアダプター (P27, P54) T1=フラットアダプター (M01, M05, M11)	1=1本/バック 3=3本/バック (L23)

Alidep® デプスタックフィルター



☼ 製品紹介

Alioth Alidep® デプスタックフィルターは、製薬工程における澄清化ステップに主に使用され、ステンレス製フィルターハウジングと組み合わせでろ過を行います。さまざまなサイズが用意されており、お客様の使用ニーズに満たできます。デプスタックフィルターには複数のフィルタープレート構成が有り、主にセルロース、ろ過助剤、陽イオン樹脂で構成されており、高い汚染物質保持能力を有ります。細胞培養液などの澄清化に適用でき、段階的に完全な細胞や細胞破片を捕捉し、濁度を低減するとともに、DNA、HCP、エンドトキシンなどの不純物を効果的に吸着し、後続の精製工程の負担を軽減します。

☼ 製品特性

- 多様なサイズから選択可能です、お客様の要望に応じたカスタマイズ開発が可能です
- メディア選択の柔軟性、原料液の特性に応じた製品開発が可能
- 主流のフィルターハウジングシステムに対応可能、構造適応性に優れる
- 厳格な生産管理とリリース検査により、信頼性の高い性能を実現、工程リスクを低減

☼ 代表的な用途

- 細胞培養液の澄清化
- ワクチン製造工程の澄清化
- 酵母発酵液の澄清化
- その他の原料液の澄清化

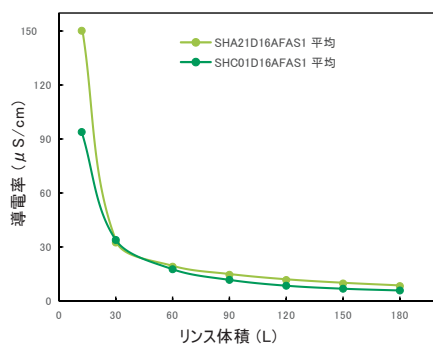
Alidep® デプスタックフィルター

製品パラメータ

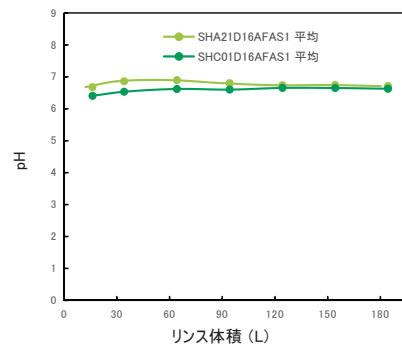
製品規格	製品シリーズ	16インチ	16インチ	その他カスタム規格
	1層あたりの有効ろ過面積(EFA)	1.8 m ²	2.3 m ²	オプション
構造材質	は製品高さに対応	二層膜構造: 8層-184 mm; 10層-275 mm 単層膜構造: 10層-258 mm; 16層-275 mm		
	ろ過板	セルロース、濾過助剤、樹脂または純セルロース		
	フレーム及びカバー材質	ガラス繊維充填ポリプロピレン		
	ステンレスバンド	316L		
作動特性	シリコンリング	シリコンゴム		
	粒子チャレンジテスト	捕捉率>90%		
	最大作動圧力	3.0 bar @ 25°C		
	最大差圧	順方向: 2.0 bar @ 25°C		
		逆方向: 非推奨		
	滅菌耐性	オンライン蒸気滅菌: 126°C 30分, 3回		
	間接食品添加物	デプスタックフィルターの全構成部品の原料はFDA 21 CFR 177-182食品添加物要件に適合しています		
	毒性	デプスタックフィルターの全構成部品の原料はUSP<88>クラスVIプラスチックの生体安全性要件に適合しています		
	細菌エンドトキシン	リンス液のエンドトキシンレベル<0.25 EU/mL, 中国薬局方及び米国薬局方の注射用水規定に適合しています		

バリデーション方法と結果

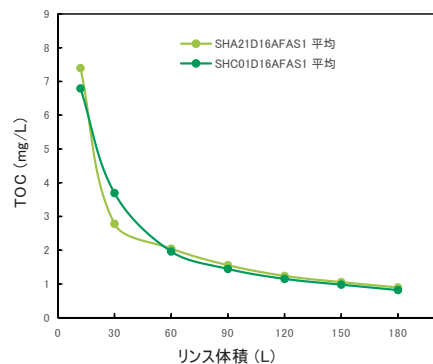
導電率テスト結果



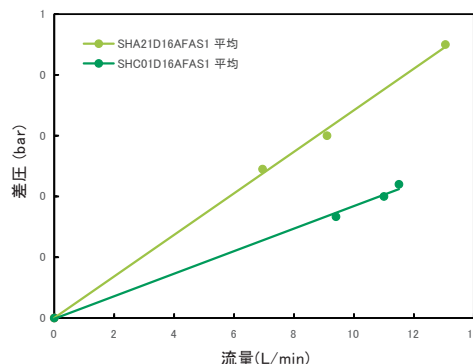
pH テスト結果



TOC テスト結果



流量差圧曲線



Alidep® デブスタックフィルター

⊕ バリデーション方法と結果

導電率	異なる生産ロットから無作為に抽出した複数のフィルターを、100 L/m ² の純水で10～20分間リンス、約5～8 μS/cm
TOC	異なる生産ロットから無作為に抽出した複数のフィルターを、100 L/m ² の純水で10～20分間リンス、約1 mg/L
pH	異なる生産ロットから無作為に抽出した複数のフィルターを、100 L/m ² の純水で10～20分間リンス、約6.6～6.8
エンドトキシン	異なる製造ロットからランダムに抽出した複数のフィルターを純水100 L/m ² で10～20分間リンス後、純水に24時間浸漬し、カプト ガニ試薬法でエンドトキシン<0.25 EU/mLを検証
滅菌耐性	異なる生産ロットから無作為に抽出した複数のフィルターを、126°C/30分間のオンライン蒸気滅菌を3回実施後、フィルターの気密 性、拡散流及び圧力耐性を確認し、滅菌後の流量差圧が対応製品の品質基準に適合しています
液体耐圧性能	異なる生産ロットから無作為に抽出した複数のフィルターについて、フィルターの気密性を検査室温時及び126°C/30分間のオンラ イン蒸気滅菌3回実施後に、それぞれ液圧耐性を試験高粘度溶液を濾過することでフィルターの上流・下流間の差圧を増加フィ ルターに順方向のパルス圧力を印加し、リンス後に拡散流テストを実施常温時、Alidep® デブスタックフィルターは2.0 barの順

⊕ 製品情報（製品コード構成）

品名 S=デブスタックフィルター	メンブレン材質タイプ HA01, HA02.. HC01, HC02.. CE01, CE02..	メンブレン材質組み合わせ D=二層式 S=単層式	サイズ 12=12インチ 16=16インチ	層数 A=8層 C=10層 F=16層	アダプター形状 F=フラットプレスアダプター
構造 A=ステンレスバンド	シールリング S=シリコンゴム	包装数量 1=1本/パック			

Alicarb® 活性炭シリーズメンブレンスタック



◆ 製品紹介

Alioth Alicarb®活性炭シリーズは、製薬、食品、化粧品、バイオエンジニアリング、精密化学工業などの業界における液体濾過要件を満たしています。主に脱色、脱臭、不純物除去、澄明化などの工程に適用され、ステンレス製フィルターハウジングと組み合わせて濾過を実現。各種サイズ規格でお客様の使用ニーズに満た可能です。

活性炭製品には複数のカートリッジ組み合わせが有り、フィルターエレメントは主にセルロース、フィルター助剤、陽イオン樹脂、活性炭で構成されています。Aliothは5種類の標準活性炭を厳選し、Alicarb®カートリッジを製造しており、様々な分野に応用可能です。同時に、異なる孔径の活性炭カートリッジを提供し、様々な濁度や粘度の液体を処理できます。

多種多様な液体の脱色・脱臭処理に応用可能で、様々な原料液に対して、細胞破片の捕捉や小分子不純物の吸着など、各種不純物分子の除去を実現し、後工程の精製工程の負担を軽減します。

◆ 製品特性

- 高い吸着能力による脱色・脱臭効果
- 複雑な孔隙構造と大きな比表面積により、様々な複雑な状況に広く応用可能
- メディア選択の柔軟性、原料液の特性に応じた製品開発が可能
- メンブレンスタックの操作が簡便で、ダストフリー処理を実現
- 一定流速/圧力での濾過により、高効率で工程時間を短縮

◆ 代表的な用途

- 抗生物質の脱色
- 溶液の脱臭
- エンドトキシン除去
- 抗体、ワクチン、ペプチドの精製
- 洗浄剤、消泡剤の除去
- 触媒除去
- 溶媒の脱色
- 有効成分からの有機物除去
- 食品加工工程における脱色

Alicarb® 活性炭シリーズメンブレンスタック

製品パラメータ

製品規格	製品シリーズ	16インチ単層メンブレンスタック	16インチ単層メンブレンスタック	16インチその他カスタム
	有効ろ過面積 (EFA)	8層	13層	規格
	製品高さ	1.8 m ²	3 m ²	オプション
構造材質	ろ過板	204 mm	275 mm	規格により決定
	フレーム及びカバー材質	セルロース、フィルター助剤、樹脂、活性炭		
	ステンレスバンド	ガラス繊維充填ポリプロピレン		
	シリコンリング	316L		
作動特性	最大作動圧力	シリコンゴム		
	最大差圧	3.0 bar @ 25°C		
	間接食品添加物	順方向: 2.0 bar @ 25°C		
	毒性	逆方向: 非推奨		
細菌エンドキシン	細菌エンドキシン	デブスタックフィルターの全構成部品の原料はFDA 21 CFR 177-182食品添加物要件に適合しています		
	細菌エンドキシン	デブスタックフィルターの全構成部品の原料はUSP<88>クラスVIプラスチックの生体安全性要件に適合しています		
細菌エンドキシン	細菌エンドキシン	リンス液のエンドキシンレベル<0.25 EU/mL、中国薬局方及び米国薬局方の注射用水規定に適合しています		
	細菌エンドキシン			

製品情報 (製品コード構成)

品名	メンブレン材質タイプ	メンブレン材質組み合わせ	サイズ	層数	アダプター形状
S=デブスタックフィルター	ACA01, ACA02 ACC03, ACC04	S=単層式	16=16インチ	U=2層 W=4層 S=6層 A=8層 C=10層 D=13層	F=フラットプレスアダプター
構造	シールリング	包装数量			
A=ステンレスバンド	S=シリコンゴム	1=1本/パック			

Alioth ディスポーザブル接続キット

ディスポーザブル設計

高い互換性

安定した性能



製品紹介

Aliothディスポーザブルストレートアダプターおよびブランクプラグアダプターセットはポリプロピレン材質で製造されており、Alidep®デプスフィルターとクランプと組み合わせることで、デプスフィルターの正しい取り付けを実現し、ディープ過プロセスのニーズを満たしています。

製品特性

- ▶ 優れた化学的適合性を有し、pH1-14に耐えることが可能
- ▶ 優れた耐圧性と密封性を有します
- ▶ ディスポーザブル推奨
- ▶ 性能が安定し、頑丈で耐久性に優れる
- ▶ 直通型・盲栓型オプション

製品情報(製品コード構成)

製品コード	製品説明	注文単位
KITORING	直通型アダプター3個	1=1セット/パック
	盲栓型アダプター3個	
KITORING 6	直通型アダプター6個	1=1セット/パック



Alidep® シリンジフィルター



製品紹介

Alidep®シリンジフィルター製品は多様なろ過板の組み合わせを有し、ろ過板は主にセルロース、フィルター助剤及び陽イオン樹脂で構成されるか、または純セルロース板で有り、高い汚染物質保持能力を有します。

主にウイルス除去工程におけるプレフィルトレーション澄清化に応用され、タンパク質等の不純物を効果的に除去することでウイルス除去フィルターの効率を向上させます。

製品特性

- ▶ メディア選択の柔軟性、原料液の特性に応じた製品開発が可能
- ▶ 主流のウイルス除去フィルターに適合可能で、構造適応性に優れる
- ▶ 厳格な生産管理とリリース検査により、信頼性の高い性能を実現、工程リスクを低減

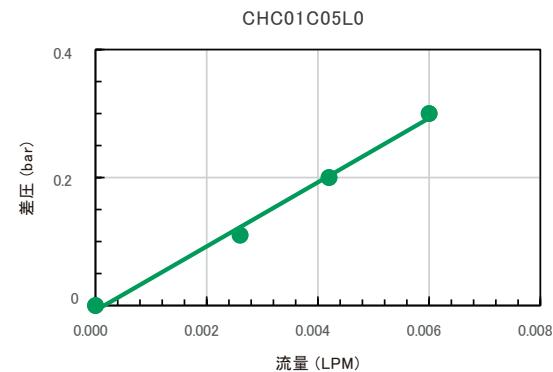
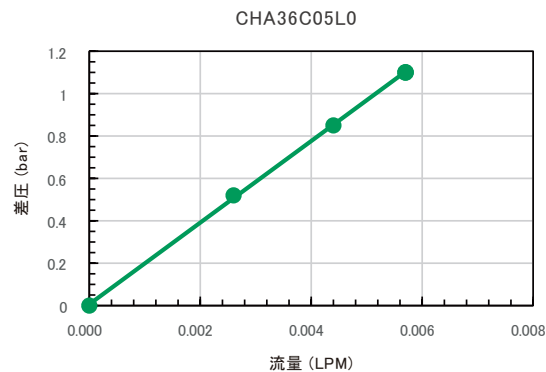
製品パラメータ

有効ろ過面積(EFA)	5 cm ²
ろ過板	セルロース、濾過助剤、樹脂または純セルロース
フレーム及びカバー材質	ガラス繊維充填ポリプロピレン
出入口	ルアーアダプター
圧力漏れ	<50 mbar @ 3.0 bar
最大作動圧力	3.0 bar @ 25°C
最大差圧	順方向: 3.0 bar @ 25°C 逆方向: 非推奨
滅菌耐性	高圧滅菌: 125°C 60分、2回
間接食品添加物	全ての部品の原材料はFDA 21 CFR 177-182食品添加物要件に適合しています
毒性	全ての部品の原材料はUSP<88>クラスVIプラスチックの生体安全性要件に適合しています
細菌エンドトキシン	リンス液のエンドトキシンレベル<0.25 EU/mL、中国薬局方及び米国薬局方の注射用水規定に適合しています

Alidep® シリンジフィルター

☉ バリデーション方法と結果

流量差圧曲線



☉ バリデーションサマリー

エンドトキシン	異なる製造ロットからランダムに抽出した複数のフィルターを純水100 L/m ² で10～20分間リンス後、純水に24時間浸漬し、カプトガニ試薬法でエンドトキシン<0.25 EU/mLを検証
滅菌耐性	無作為に抽出した複数のフィルターを2回の高圧蒸気滅菌125℃/60分処理後、圧力漏れテストに合格し、滅菌後の流量差圧が対応製品の品質基準に適合しています

☉ 製品情報(製品コード構成)

品名	メンブレン材質タイプ	サイズ	アダプタータイプ	包装数量
C=カプセル型ディーブ	HA01,HA02.. HC01,HC02.. ACA01, ACA02.. CE01,CE02..	C05=5 cm ²	L0=ルアーアダプター	9=9本/パック

03

ハードウェア
シリーズ

HARDWARE

Alioth ステンレスフィルターハウジング

衛生性

洗浄容易

排液容易

高互換性



⊕ 製品紹介

Aliothステンレスフィルターハウジングは衛生基準とGMP要件に基づき設計されており、Alioth製の各種メンブレン材質・各種サイズのカートリッジと組み合わせて使用可能です。様々な業界の異なる工程段階で柔軟に活用できます。洗浄が極めて容易で、排液も簡単、残留液の心配がなく、バイオ医薬品業界のクリティカルな原料液や重要部位におけるフィルターハウジングの厳格な要件を満たしています。製薬、バイオエンジニアリング、食品飲料業界など幅広い分野でご利用いただけます。さらに、本フィルターハウジングは市場既存の他社製カートリッジとも互換性が有り、お客様が柔軟に選択できるよう配慮されています。

⊕ 製品特性

- ▶ 衛生基準設計により、製薬業界の厳格な規制要件を満たしています
- ▶ cGMP基準に適合
- ▶ 操作が省力で、安全かつ簡便
- ▶ 市場主要ブランドのフィルターカートリッジと互換性有ります
- ▶ 低位置ドレンバルブ内蔵で、残留液とCIP液体の排出が容易
- ▶ 高位置排気弁内蔵で、気体圧縮による過阻害を防止し、SIP効果を保証
- ▶ 実験室開発スケール、臨床試験用パイロットスケール、商業化大規模生産スケールの全規格シリーズを提供可能
- ▶ 業界標準のクランプアダプター接続を採用
- ▶ お客様の要望に応じた特別カスタマイズ可能

⊕ 製品ドキュメントパッケージ

- ▶ 製品基本図面
- ▶ メンテナンスガイドと操作マニュアル
- ▶ 計器の校正証明書
- ▶ 材質証明書
- ▶ 表面粗さ証明書
- ▶ スペアパーツリスト
- ▶ その他カスタム製品に関連するカスタム文書

⊕ 代表的な用途

- ▶ 培地ろ過
- ▶ 発酵液澄清化後の減菌ろ過
- ▶ 注射用水
- ▶ ガスろ過

Alioth ステンレスフィルターハウジング

製品パラメータ

材質	フィルターハウジング: 316Lステンレス鋼 ガスケット: シリコンゴム クランプ: 304ステンレス鋼
カートリッジアダプター形状	Code 7/2-226
滅菌	オンライン蒸気滅菌または高圧湿熱滅菌可能
表面粗さ	内面研磨 $\leq 0.6 \mu\text{m}$; 外面研磨 $\leq 0.8 \mu\text{m}$
搭載可能カートリッジサイズ	2.5インチ/5インチ/10インチ/20インチ/30インチ
サイズ/重量	詳細は異なる品番の製品図面を参照
搭載可能カートリッジ数	カートリッジ1本、カートリッジ3本、カートリッジ5本(※カートリッジ7本、カートリッジ9本、カートリッジ11本はカスタマイズが必要な場合は営業にご連絡ください)
最大作動条件	25°C @ 10 bar; 145°C @ 3.2 bar

スペアパーツ情報

					
HSSPCTT1	HSSPOST1	HSSPGTT1	HSSPMTT1	HSSPDTB0	HSSPATTD06
1.5 インチ ステンレス製クランプ	1.5 インチ シリコンゴムガスケット	1.5 インチ ダイヤフラム式圧力計	1.5インチ ステンレス製ブラנקキャップ	ステンレス製 エアベントバルブアセンブリ	50 mm TC - 14 mm ソフトチューブコネクタ

製品情報(製品コード構成)

品名 HS=ステンレス製フィルターハウジング HSP=ステンレスフィルターハウジングP型	カートリッジ数量 1=1本 3=3本 5=5本	フィルターハウジングタイプ T=T line N=In line C=C line	サイズ 02=2.5インチ 05=5インチ 10=10インチ 20=20インチ 30=30インチ	カートリッジアダプター 7=226/スパイクエンドタイプ 8=222/スパイクエンドタイプ
フィルターハウジング接続口 A=1" TC B=1.5" TC C=2" TC	排気口 V=排気弁 N=無し	排液口 V=排液弁 N=無し	包装数量 1=1/PK	

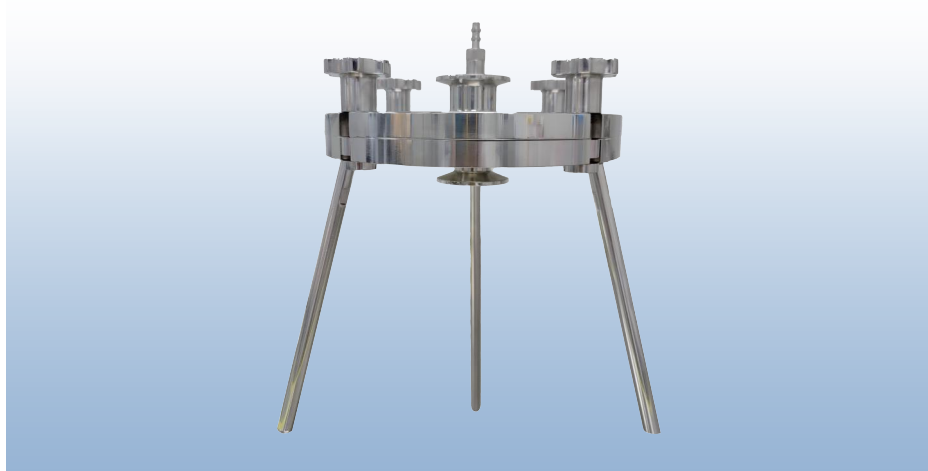
Alioth ステンレス製メンブレンホルダー

高い互換性

排出容易

標準アダプター

カスタマイズ可能



⊕ 製品紹介

Alioth社のステンレス製メンブレンホルダーは衛生基準およびGMP要件に準拠して設計されており、Aliothが提供する各種メンブレン材質・サイズの膜と組み合わせて使用可能です。多様な業界におけるメンブレン選定段階で柔軟に適用できます。洗浄性・排液性に優れ、残留液の心配がなく、バイオ医薬品業界の厳しい要件にも満た可能です。製薬・バイオエンジニアリング・食品飲料業界など幅広い分野での利用が可能です。さらに、当該メンブレンホルダーは市場既存の他ブランド製（同一径）膜との互換性も有しており、お客様の柔軟な選択を可能にします。

⊕ 製品特性

- ▶ 衛生基準設計により、製薬業界の厳格な規制要件を満たしています
- ▶ cGMP基準に適合；操作省力化・安全簡便性を実現
- ▶ 主要ブランドメンブレンとの互換性を有します
- ▶ 低位置ドレンバルブ標準装備で残留液の排出が容易
- ▶ 異なるブランドのメンブレンディスクとの互換性を有します
- ▶ 業界標準のクランプアダプター接続を採用
- ▶ お客様の要望に応じた特別カスタマイズ可能

⊕ 製品応用

- ▶ 液体ろ過
- ▶ メンブレン材質選別
- ▶ プロセス開発

Alioth ステンレス製メンブレンホルダー

⊕ 製品パラメータ

材質	ステンレス鋼: SS 316L, SS 304L ガスケット: シリコンゴム
アダプター形状	オプション: フランジアダプター 25 mm, 50 mm
表面粗さ	オプション: 鏡面仕上げ、内部電解外部機械
直径	オプション: 47、90、142、200、293 mm
最大作動条件	0.6 MPa

⊕ 製品情報(製品コード構成)

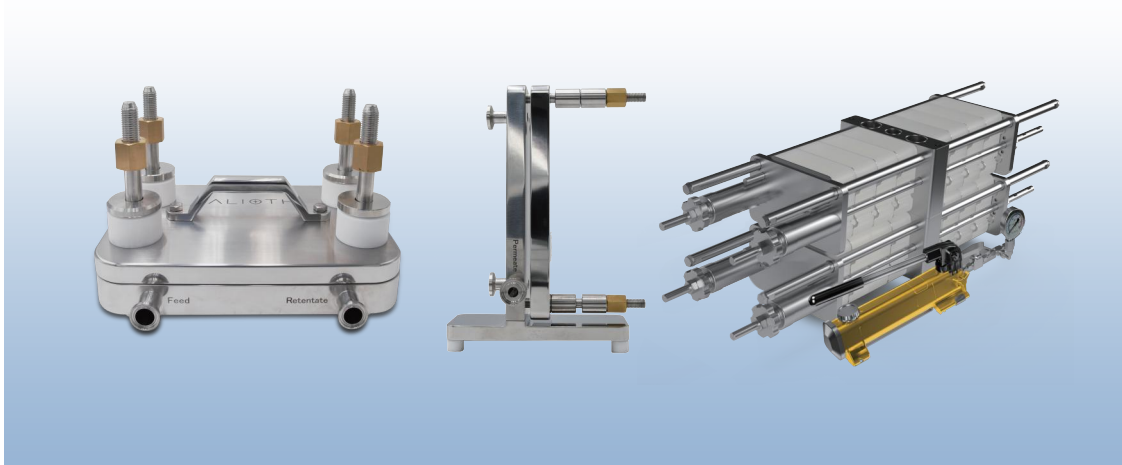
品名 MH=ステンレス製メンブレンホルダー	カートリッジ数量 047=47 mm 090=90 mm 142=142 mm 200=200 mm 293=293 mm	材質 4=SS 304 6=SS 316L	接続アダプター T2=TC 25 mm (47/90 mm) T5=TC 50 mm (142/200/293 mm)	シールリング S=シリコン
表面処理 M=ミラーポリッシュ E=内部電解・外部機械	製品パッケージ 1=1/PK			

Alioth 限外ろ過メンブレンパッククランプ

316Lステンレス鋼

操作簡便

医薬品グレード基準



☉ 製品紹介

Alioth限外ろ過メンブレンパッククランプは、限外ろ過プロセスアプリケーションで一般的に使用される製品で、特定面積の限外ろ過メンブレンパックを保持し、特定の動力源を利用して原料液を限外ろ過膜に通過させ、目標物質を捕捉する目的を達成します。

316Lステンレス鋼材質で、さまざまな特性の原料液に適応でき、製薬業界の特殊なニーズを満たしています。同時に、市場で一般的なプレート式限外ろ過メンブレンパックと互換性が有ります。研究開発から生産レベルまでの全規格シリーズを提供可能で、さまざまなブランドの限外ろ過システムと組み合わせ、統合し、使用することができます。

☉ 製品特性

- ▶ ステンレス鋼316L材質
- ▶ 原料液接触面 $Ra < 0.6 \mu m$
- ▶ cGMPに準拠した医薬品グレード基準の構造設計、衛生デッド
- ▶ スペースのダイヤフラムバルブと圧力計
- ▶ 楕円形インレット流路設計により、操作中のシステム圧力損失を低減
- ▶ 市場主要ブランドの限外ろ過膜メンブレンパックと互換性有り
- ▶ 実験室開発スケール、臨床試験用パイロットスケール、商業化大規模生産スケールの全規格シリーズを提供可能
- ▶ 酸、アルカリ、有機溶媒等に耐えることが可能です、SIP/CIPおよび清潔性バリデーションニーズを満たしています
- ▶ 業界標準のクランプアダプター接続を採用
- ▶ お客様の要望に応じた特別カスタマイズ可能

☉ 製品ドキュメントパッケージ

- ▶ CoQ
- ▶ 製品基本図面
- ▶ メンテナンスガイドと操作マニュアル
- ▶ 計器の校正証明書
- ▶ 材質証明書
- ▶ 表面粗さ証明書
- ▶ IQ/OQバリデーションサービス及びドキュメント
- ▶ スペアパーツリスト
- ▶ その他カスタム製品に関連するカスタム文書

☉ 製品特性

- ▶ モノクローナル抗体、組換えタンパク質、ワクチン、血液製剤、リポソーム、低分子医薬品などの製造工程における精製ステップ
- ▶ 濃縮、透析、緩衝液置換、脱塩、精製、発熱物質除去、澄清化などの工程を遂行可能

Alioth 限外ろ過メンブレンバッククランプ

⊕ 製品情報(製品コード構成)

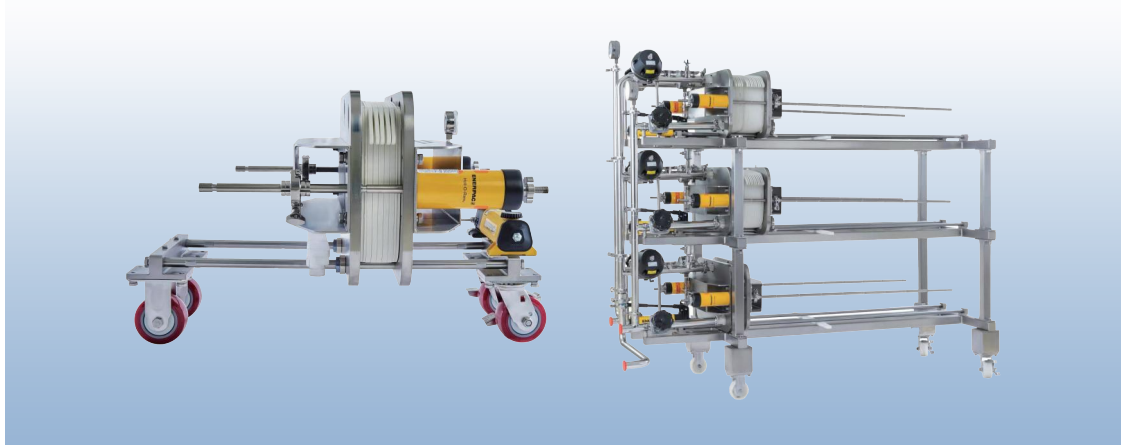
製品コード	製品説明	製品パッケージ
TFHBG0A1-1	限外メンブレンバッククランプ0.1m ²	1/PK
TFHBG0A1-2	限外メンブレンバッククランプ0.1m ² セット (クランプ、トルクレンチ、圧力計、ダイアフラムバルブ、三方弁、クランプバンド、シールリング等を含む)	1/PK
TFHBG0A5-1	限外メンブレンバッククランプ0.5m ²	1/PK
TFHBG0A5-2	限外メンブレンバッククランプ0.5m ² セット (クランプ、トルクレンチ、圧力計、ダイアフラムバルブ、三方弁、クランプバンド、シールリング等を含む)	1/PK
TFHBG2A5-1	限外メンブレンバッククランプ2.5m ²	1/PK
TFHBG2A5-2	限外メンブレンバッククランプ2.5m ² セット (クランプ、トルクレンチ、圧力計、ダイアフラムバルブ、三方弁、クランプバンド、シールリング等を含む)	1/PK
TFHBG2A5-ET51	限外メンブレンバッククランプ2.5m ² (延長ロッド付き、5m ² 互換)	1/PK
TFHBG2A5-ET51	限外メンブレンバッククランプ2.5m ² セット(延長ロッド付き、5m ² 互換) (クランプ、トルクレンチ、圧力計、ダイアフラムバルブ、三方弁、クランプバンド、シールリング等を含む)	1/PK
TFHBG5A0-1	限外メンブレンバッククランプ5m ²	1/PK
TFHBG5A0-2	限外メンブレンバッククランプ5m ² セット (クランプ、トルクレンチ、圧力計、ダイアフラムバルブ、三方弁、クランプバンド、シールリング等を含む)	1/PK
TFHBG10A-1	限外メンブレンバッククランプ10m ²	1/PK
TFHBG20A-1	限外メンブレンバッククランプ10m ²	1/PK

Alioth ディープメンブレンパックホルダー Mタイプ

使いやすい

リニアスケールアップ

製薬業界の要件に適合しています



⊕ 製品紹介

AliothデプスフィルターホルダーMタイプは、特定面積のデプスフィルターパックを保持するために使用され、特定の動力源を利用して液体をデプスフィルターに通し、不純物を分離する目的で設計されています。Alioth製のデプスフィルターと組み合わせることで、様々な規模の生産ニーズに対応可能です。316Lステンレス鋼材質で、製薬業界のニーズを十分に満たしています。シンプルな構造で頑丈な作り、設置と使用が容易で、他の主要ブランドのプレート式デプスフィルターパックとも互換性が有ります。

⊕ 製品特性

- ▶ ステンレス鋼316L材質
- ▶ 表面粗さRa<1.2 μ m、液体接触面粗さRa<0.6 μ m
- ▶ cGMPに準拠した医薬品グレード基準の構造設計、衛生デッドスペースのダイアフラムバルブと圧力計
- ▶ ステンレス配管を標準装備、ディスプレイバルブチューブにも対応可能
- ▶ 油圧装置を装備、メンブレンパックの取り付けが省力化、安全で簡便な操作
- ▶ 市場主要ブランドのディープメンブレンパックに対応可能
- ▶ 実験室開発スケール、臨床試験用パイロットスケール、商業化大規模生産スケールの全規格シリーズを提供可能
- ▶ 酸、アルカリ、有機溶媒等に耐えることが可能です、SIP/CIPおよび清潔性バリデーションニーズに満たしています
- ▶ 業界標準のクランプアダプター接続を採用
- ▶ お客様の要望に応じた特別カスタマイズ可能

⊕ 製品構成

- ▶ ディスポーザブルコネクタでAliothディープセットフィルターとプロセスラインを接続し、ディスポーザブル流路を形成
- ▶ ディスポーザブル仕切り板により、単層クランプに複数型番のフィルターを取付可能

⊕ 製品ドキュメントパッケージ

- ▶ CoQ
- ▶ 製品基本図面
- ▶ メンテナンスガイドと操作マニュアル
- ▶ 計器の校正証明書
- ▶ 材質証明書
- ▶ 表面粗さ証明書
- ▶ 油圧油FDA認証書
- ▶ シール部品2.2認証書
- ▶ 流路部品EN 10204認証書
- ▶ IQ/OQバリデーションサービス及び文書
- ▶ スペアパーツリスト
- ▶ その他カスタム製品に関連するカスタム文書

⊕ 製品応用

- ▶ モノクローナル抗体医薬品製造工程における透明化ステップ
- ▶ 組換えタンパク質医薬品製造工程における透明化ステップ
- ▶ ワクチン製造工程における透明化ステップ
- ▶ 血液製剤製造工程における透明化ステップ

Alioth ディープメンブレンパックホルダー Mタイプ

⊕ 製品パラメータ

規格	2.2 m ²	5.5 m ²	11 m ²	22 m ²	33 m ²
サイズ(長さ×幅×高さ)	81×64×51 cm	133×73×100 cm	196×73×100 cm	199×89×117 cm	195×89×157 cm
	103×64×51 cm (配管バルブ付きタイプ)	162×73×100 cm (配管バルブ付きタイプ)	223×73×100 cm (配管バルブ付きタイプ)	203×89×117 cm (配管バルブ付きタイプ)	203×89×177 cm (配管バルブ付きタイプ)
このデータは参考値です。詳細な寸法は図面をご参照ください。					
重量	110-120 kg	160-170 kg	180-190 kg	340-360 kg	480-500 kg
クランプフランジ	SS 304				
液体接触部	SS 316L				
表面粗さ	표면 거칠기 Ra < 1.2 μm, 액체 접촉 표면 거칠기 Ra < 0.6 μm.				
装置フレーム	SS 304				

⊕ 注文パラメータ

製品コード	製品説明	製品パッケージ
DFHBGM2A2-1	ディープクランプM型2.2平米、底部液体受けトレイ付き	1/PK
DFHBGM2A2-2	ディープクランプM型2.2平米、底部液体受けトレイ・バルブ圧力計付き	1/PK
DFHBGM2A2-ET31	ディープクリップMタイプ2.2平米、延長ロッド付きで5.5平米まで把持可能、底部液受けトレイ付き	1/PK
DFHBGM2A2-ET32	ディープクリップMタイプ2.2平米、延長ロッド付きで5.5平米まで把持可能、底部液受けトレイ付き、バルブ圧力計付き	1/PK
DFHBGM5A5-1	ディープクランプM型5.5平米、底部液体受けトレイ付き	1/PK
DFHBGM5A5-2	ディープクランプM型5.5平米、底部液体受けトレイ・バルブ圧力計付き	1/PK
DFHBGM11A-1	ディープクランプM型11平米、底部液体受けトレイ付き	1/PK
DFHBGM11A-2	ディープクランプM型11平米、底部液体受けトレイ・バルブ圧力計付き	1/PK
DFHBGM22A-1	ディープクリップMタイプ22平米、底部液受けトレイ付き、U型接続部品	1/PK
DFHBGM22A-2	ディープクリップMタイプ22平米、底部液受けトレイ付き、U型接続部品、バルブ圧力計付き	1/PK
DFHBGM22A-3	ディープクリップMタイプ22平米、底部+上部液受けトレイ付き、U型接続部品	1/PK
DFHBGM22A-4	ディープクリップMタイプ22平米、底部+上部液受けトレイ付き、U型接続部品、バルブ圧力計付き	1/PK
DFHBGM33A-1	ディープクリップMタイプ33平米、底部液受けトレイ付き、T型接続部品	1/PK
DFHBGM33A-2	ディープクリップMタイプ33平米、底部液受けトレイ付き、T型接続部品、バルブ圧力計付き	1/PK
DFHBGM33A-3	ディープクリップMタイプ33平米、底部+中間液受けトレイ付き、T型接続部品	1/PK
DFHBGM33A-4	ディープクランプM型33平米、底部+中間トレイ付、T字ジョイント、バルブ付き圧力計	1/PK
DFHBGM33A-5	ディープ用クランプM型33平米、底部+中間+上部トレイ付、T字ジョイント	1/PK
DFHBGM33A-6	ディープクランプM型33平米、底部+中間+上部トレイ付、T字ジョイント、バルブ付き圧力計	1/PK

Alioth ディープメンブレンパッククランプ P型

316Lステンレス鋼

コンパクトで柔軟

カスタマイズ可能

高い互換性



⊕ 製品紹介

AliothデプスフィルターメンブレンパッククランプP型は、ディープ過プロセスで広く使用される製品です。特定面積のデプスフィルターメンブレンパックを保持し、専用の動力源を用いて液体をデプスフィルターに通すことで、液体中の粒子状固体などの不純物を分離する目的を達成します。316Lステンレス鋼材質で、さまざまな特性の薬液に満た可能で有り、製薬業界の特殊なニーズを満たしています。シンプルな構造で頑丈な作り、設置と使用が容易です。縦型設計で設置面積が小さく、スペースを節約できます。さらに、市場で一般的なブランドの円形ディープ型フィルターとも互換性が有ります。異なる保持数量を用意しており、製薬メーカーが各工程で柔軟に選択できるよう配慮しています。

⊕ 製品特性

- 縦型設計で、導流板と組み合わせることで下部→下部、上部→下部、下部→上部などのろ過操作が可能
- ステンレス鋼316L材質
- 表面粗さRa<1.2 μ m
- cGMPに準拠した医薬品グレード基準の構造設計、衛生デッドスペースのダイヤフラムバルブと圧力計
- オプションの油圧装置、メンブレンパック取付が省力で安全簡便
- 市場主要ブランドの円形デプスフィルターメンブレンパックに対応
- 製品規格シリーズが充実、選択肢が豊富
- 酸、アルカリ、有機溶媒等に耐えることが可能です、SIP/CIPおよび清潔性バリデーションニーズに満たしています
- 業界標準のクランプアダプター接続を採用
- お客様の要望に応じた特別カスタマイズ可能

⊕ 製品ドキュメントパッケージ

- CoQ
- 製品基本図面
- メンテナンスガイドと操作マニュアル
- 計器の校正証明書
- 材質証明書
- 油圧油FDA認証書
- 表面粗さ証明書
- IQ/OQ/バリデーションサービス及びドキュメント
- スペアパーツリスト
- その他カスタム製品に関連するカスタム文書

⊕ 製品応用

- モノクローナル抗体医薬品製造工程における澄清化ステップ
- 組換えタンパク質医薬品製造工程における澄清化ステップ
- ワクチン製造工程における澄清化ステップ
- 血液製剤製造工程における澄清化ステップ
- 細胞/遺伝子治療薬製造工程における澄清化ステップ

Alioth ディープメンブレンパッククランプ P型

製品パラメータ

規格	油圧式メンブレンパッククランプ		マニュアルメンブレンパッククランプ	
サイズ(長さ×幅×高さ)	115x94x223 cm	115x82x156 cm	115x94x223 cm	115x82x156 cm
	(10 m ² メンブレンパック	(5 m ² メンブレンパック	(10 m ² メンブレンパック	(5 m ² メンブレンパック
	大底板)	大底板)	大底板)	大底板)
	このデータは参考値です。詳細な寸法は図面をご参照ください。			
重量	170~180 kg		170~180 kg	
表面粗さ	表面粗さRa<1.2 μm、液体接触面粗さRa<0.6 μm			
装置フレーム	SS 304			

注文パラメータ

製品コード	製品説明	製品パッケージ
DFHBGP05-1	ディープクリップPタイプ、1-5枚のメンブレンパックを保持、マニュアル油圧ポンプなし	1/PK
DFHBGP05-2	ディープクリップPタイプ、1-5枚のメンブレンパックを保持、マニュアル油圧ポンプ付き	1/PK
DFHBGP10-1	ディープクリップPタイプ、1-10枚のメンブレンパックを保持、マニュアル油圧ポンプなし	1/PK
DFHBGP10-2	ディープクリップPタイプ、1-10枚のメンブレンパックを保持、マニュアル油圧ポンプ付き	1/PK

Alioth ウイルス除去フィルターメンブレンパッククランプ

操作が簡単

安全で便利

316Lステンレス鋼



製品紹介

Aliothウイルス除去メンブレンパッククランプは、ウイルス除去ろ過プロセスで一般的に使用される製品です。特定面積のウイルス除去メンブレンパックを保持するために使用され、特定の動力源を利用して原料液をウイルス除去メンブレンパックに通過させ、原料液中のウイルスを捕捉することを目的としています。

製品特性

- ▶ ステンレス鋼316L材質
- ▶ 表面研磨Ra<1.2 μ m
- ▶ cGMPに準拠した医薬品グレード基準の構造設計、衛生デッドスペースのダイヤフラムバルブと圧力計
- ▶ 油圧装置を採用し、メンブレンパックの取り付けが省力で安全かつ簡便
- ▶ 市場主要ブランドのウイルス除去メンブレンパックと互換性有り
- ▶ ます
実験室開発スケール、臨床試験用パイロットスケール、商業化
- ▶ 大規模生産スケールの全規格シリーズを提供可能
酸、アルカリ、有機溶媒等に耐えることが可能です、SIP/CIP
- ▶ および清潔性バリデーションニーズに満たしています
業界標準のクランプアダプター接続を採用

製品ドキュメントパッケージ

- ▶ CoQ
- ▶ 製品基本図面
- ▶ IQ/OQバリデーションサービス及びドキュメント
- ▶ スペアパーツリスト
- ▶ 装置の圧力計器は出荷前に校正必須で、校正証明書を添付
- ▶ メンテナンスガイドと操作マニュアル
- ▶ 材質証明書
- ▶ 油圧油FDA認証書
- ▶ 表面粗さ証明

製品特性

- ▶ モノクローナル抗体医薬品製造工程におけるウイルス除去ステップ
- ▶ 血液製剤製造工程におけるウイルス除去ステップ

Alioth ウイルス除去フィルターメンブレンパッククランプ

製品パラメータ

規格	ウイルス除去ろ過フィルター（片側）	ウイルス除去ろ過フィルター（両側・プレフィルトレーション付き）
サイズ(長さ×幅×高さ)	90x60x130 cm	100x60x128 cm
	このデータは参考値です。詳細な寸法は図面をご参照ください。	
重量	142 kg	165 kg
材料構成	SS 304, SS 316L	SS 304, SS 316L

注文パラメータ

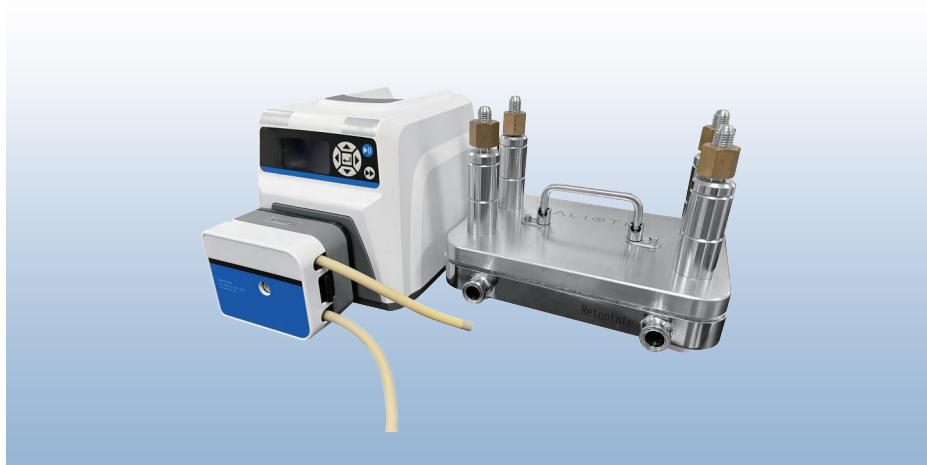
製品コード	製品説明	製品パッケージ
VFHBGM-S	ウイルス除去フィルター（片側型）	1/PK
VFHBGM-D	ウイルス除去フィルター（両側型）	1/PK

Alioth マニュアル限外ろ過システム

操作が簡単

安全で便利

316Lステンレス鋼



⊕ 製品紹介

Aliothマニュアル限外ろ過システムは、メンブレンパック設計により、柔軟に組み合わせを選択でき、0.1 m²から20 m²まで、さらにはそれ以上のろ過面積に対応可能です。マニュアル操作で使いやすい設計です。卓上型と据置型の両方に満ち、さまざまな設置環境のニーズを満たしています。コンパクトなシステム設計で小型・省スペース。圧力表示機能と手動マニュアル流速調節により、TMPとDelta P をコントロール。柔軟な設計と多様な機能で、製薬業界におけるラボ規模のプロセス開発、パイロット規模の医薬品製造、GMPレベルの医薬品生産など、様々な段階とニーズに満たしています。お客様のプロセスニーズに応じて、流量、温度、pH、導電率、UVなど様々な機能モジュールを選択可能です。衛生設計を採用し、完全なIQ/OQバリデーションサービスと文書サポートを提供。濃縮/透析、微ろ過、単一流向クロスフロー過など、製薬工程の多様な場面で使用可能です（用途はこれらに限定されません）。

⊕ 製品特性

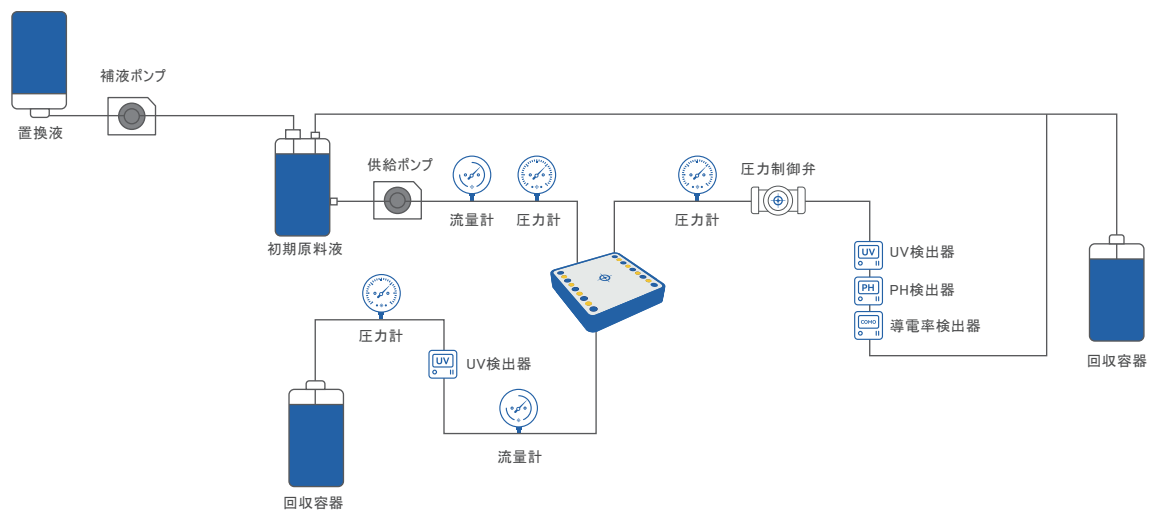
- ▶ 各種消耗品、異なる面積のフラットシートメンブレンパックや中空系に対応
- ▶ 市場の主要な膜メンブレンパックブランドや中空系ブランドに適合可能
- ▶ 衛生設計で、液体接触部の主要材質は316Lステンレス鋼、FDA要件に適合しのEPDM/PTFE/TPEなど製薬業界で一般的な非金属材料を採用します
- ▶ 酸アルカリ耐性に優れ、液体接触面はRa<0.4 μm EPまたはRa<0.6 μm MPから必要に応じて選択可能
- ▶ クランプアダプター形状は標準TCアダプターを採用し、システムに自由に適合可能
- ▶ コンパクトで合理的なシステム設計により設置面積が小さく、スペースを節約
- ▶ システム構成がシンプルで操作が容易
- ▶ 0.1-20m²前後のろ過面積に対応可能
- ▶ ポンプの過圧保護、機械的インターロックにより安全・信頼性を確保
- ▶ 高品質でプロセス追跡可能、液体接触材質証明書・表面粗さ証明書を提供
- ▶ 高品質サービスとしてFAT/SAT/IQ/OQサービスパッケージを提供、必要に応じて選択可能

⊕ 製品応用

- ▶ ワクチン精製
- ▶ ウイルス精製
- ▶ 血液製剤精製
- ▶ モノクローナル抗体精製
- ▶ 組換えタンパク質精製
- ▶ エンドトキシン除去

Alioth マニュアル限外ろ過システム

⊕ PIDフロー



⊕ 製品パラメータ

膜面積	主要メンブレンパックシリーズ: 0.1-0.5 m ²	主要メンブレンパックシリーズ: 0.5-2.5 m ²	主要メンブレンパックシリーズ: 5-10 m ²	主要メンブレンパックシリーズ: 10-20 m ²
ポンプ	オプションでダイヤフラムポンプまたはペリスタルティックポンプ			
操作方式	マニュアルTMP制御、マニュアルバルブ操作、マニュアルデータ記録			
電源	220V/50Hz (P+N+PE) または 380V/50Hz (3P+N+PE)			
システム耐圧	最大6 bar			
操作温度	SS 316L; Polymer; EPDM; Silicone; TPE			
配管材質	プラスチック材質部分は4-40℃、SS 316L部分は4-60℃を推奨			
衛生接続方式	衛生チャック			
液体接触面表面粗さ	オプションRa<0.4 μm EPまたはRa<0.6 μm MP			

⊕ 製品情報 (製品コード構成)

製品	直径	メンブレンパッククランプ	研磨	サービス
TFH0M5=マニュアル限外濾過システム0.1-0.5 m ² TFH2M5=マニュアル限外濾過システム0.5-2.5 m ² TFH5M0=マニュアル限外濾過システム2.5-5 m ² TFH10M=マニュアル限外濾過システム5-10 m ² TFH20M=マニュアル限外濾過システム10-20 m ²	P0=ダイヤフラムポンプ P1=ペリスタルティックポンプ	H0=治具なし H1=治具付き	EP=Ra<0.4 μm EP MP=Ra<0.6 μm MP	S0=不要 S1=FAT S2=SAT/IOQ S3=FAT+SAT/IOQ

04

技術とサービス

TECHNOLOGY
SERVICE

Alipharma® プロセス開発サービス



製品開発関連テスト

- 自社カタログ製品の開発テストサポート
- 顧客ニーズに基づくカスタマイズ製品の開発テストサポート



製品選定及びろ過性試験

- 顧客現場での機種選定テスト及びソリューション提案
- 除菌/デブスフィルター、限外ろ過機種選定実験操作トレーニング
- 除菌ろ過システム設計の要点



プロセススケールアップ支援 & 製品使用トレーニング

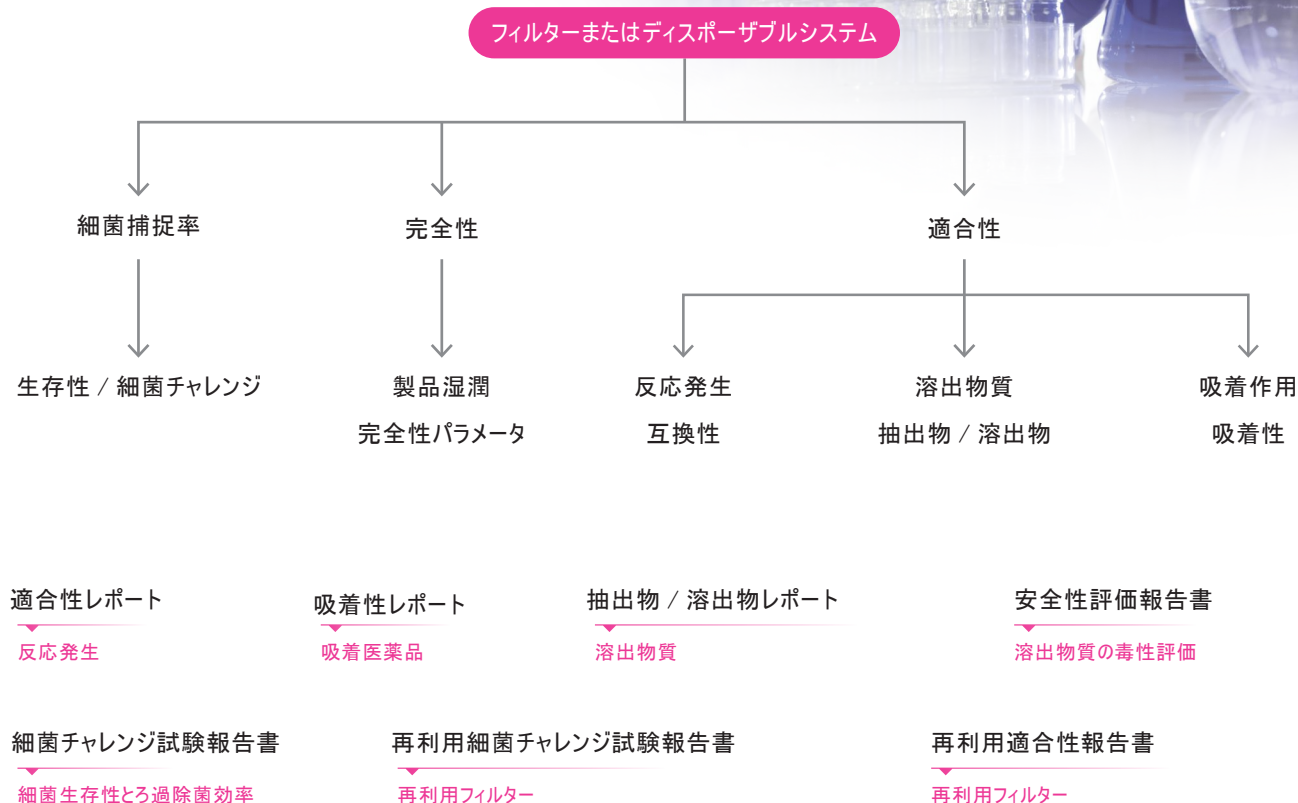
- 完全性テスト操作
- フィルターの使用、滅菌及び操作上の注意事項
- デブスフィルター及び治具使用操作トレーニング
- 中空糸、限外ろ過メンブレンバック及び治具使用トレーニング



問題解決及びトラブルシューティング

- 完全性検出問題のトラブルシューティング
- 除菌、ディープろ過製品、限外ろ過製品などのろ過製品の
使用問題調査

Alipharma® バリデーションサービス



お客様のご要望を、スムーズなワンストップサービスとして実現します。

当社では、豊富なデータに基づき、ユーザー様および規制当局にとって分かりやすい形で、プロセスバリデーション、各種提案、レポート作成までを含むエンドツーエンドのサポートをご提供いたします。



バリデーション推奨事項

- 法規制要件に基づき顧客プロセスを評価し、バリデーション計画を策定、当該プロセスのバリデーションマスタープランとして
- 論理的構成で、ユーザー及び規制当局がバリデーション文書を理解しやすい



バリデーションプロトコル

- 法規制要件及び業界ガイドラインに準拠し、バリデーション原理、プロトコル、試験の要点及び受入基準を明示
- 結果逸脱時の対応策



バリデーション報告書

- 生データを提供
- 計算方法を提示し、結果に基づきバリデーション結論を導出
- バリデーション関連の法規制コンサルティングサービスを提供

Alioth研究所紹介

Aliothバリデーション研究所は、製薬企業向けに細菌チャレンジ試験、抽出物・溶出物試験、適合性試験、製品濡れ完全性パラメータおよび吸着バリデーションを提供するとともに、自社製品の内部バリデーションを行い、バリデーションガイドラインに実験データを提供しています。研究所はISO9001

品質マネジメントシステムに準拠し、データ信頼性の理念を堅持し、データの**真正性、正確性、追跡可能性**を確保しています。

バリデーション研究所の主要スタッフは豊富なプロセスバリデーション経験を有ります、科学的で合理的なバリデーション方法により、グローバル規制要件に適合するろ過プロセスバリデーションサービスを提供します。顧客ニーズを満たす品質原則に基づき、研究所は規制解釈、プロセスおよびバリデーション報告書の評価などのコンサルティングサービスから、自社および他社製品のプロセスバリデーションサービスまで、包括的なバリデーションサービスをユーザーに提供しています。

研究所には高分解能LCMS-MS、GCMS、オンライン滅菌システム、粒子計数装置などの先進的なバリデーション設備を備えており、信頼性の高いバリデーションデータをユーザーに提供できます。

Aliothはさらに、**プロセス開発研究所、メンブレン材質研究開発センター**および**パイロットプラント**を有し、DbA (Design by Application)の核心的な発展理念に基づき、国内バイオ医薬品企業の具体的なニーズに合わせて新技術の探索、新製品の研究開発を行い、バイオ医薬品の研究開発、パイロットスケールおよびスケールアップ生産に応用しています。プロセス開発研究所は、中国のバイオ医薬品顧客がプロセス開発と生産における重要な課題を解決することを目的としており、先進的なプロセス開発およびパイロット設備を備え、バイオ医薬業界で多年の経験を有する技術応用専門家が多数在籍しており、企業顧客に対する技術相談、プロセス開発、製品使用トレーニングおよび問題解決を支援し、バイオ医薬研究開発プロジェクトの迅速な推進と転換を促進します。



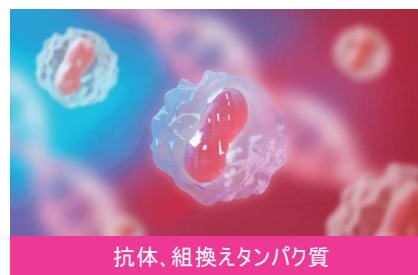
応用分野



血液製剤



ワクチン



抗体、組換えタンパク質



ADCプロセス

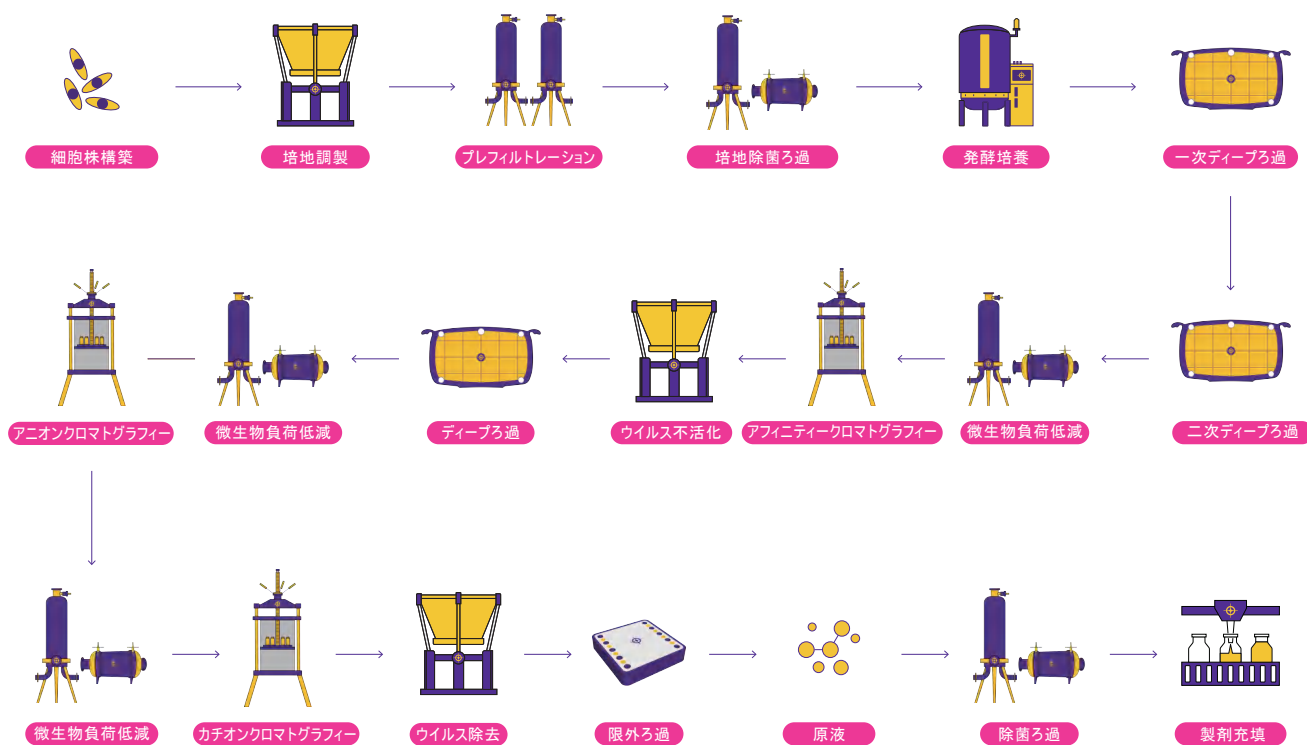


新規治療/遺伝子&細胞治療



従来型化学薬品

mAb プロセスフロー図



Alioth Biotech Corp.

電話番号: +1 (781) 210 9931

メールアドレス: globalservice@aliothbio.com

住所: アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 ウェストボロー 117 フランダース・ロード スイート101
(郵便番号: 01581)

Alioth Biotech

住所: 上海市臨港新片区滄海路2828号5号楼2階

サービスホットライン: 400-626-3749

技術サービスメール: marketing@aliothbio.com

詳細はこちら: www.aliothbio.com

バージョン番号: D2605



LinkedIn



アリオス公式アカウント

© 2025 Alioth Biotech 無断複写・転載を禁じます。Alioth, Alipore, Alicap, Aligard, Alisafe, Brilliflow, Alidep, AlipharmaはAlioth Biotechの登録商標です。その他の商標はそれぞれの所有者に帰属します。

Alioth Biotechの許可なく、本書の一部または全部をいかなる形式でも複製・出版・頒布または商業目的で使用することは禁じられています。

本声明の解釈権はAlioth Biotechに帰属します。