

## ホローファイバークートリッジオペレーションガイド

グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社

本文中の「GEヘルスケア・バイオサイエンス」は旧社名となります。現在の社名は、グローバルライフサイエンステクノロジーズであり、ブランドは、Cytivaとなります。

はじめにお読みください

操作上の注意

- |  |   |
|--|---|
| <p>1 限外ろ過（UF）カートリッジは使用前に防腐剤をフラッシングし、清浄水透過流束を確認してください。5、6 ページに記載されている方法にしたがって行ってください。</p> <p>2 オートクレーブおよび定置蒸気滅菌が可能な限外ろ過（UF）膜カートリッジは最初に清浄水で通水洗浄してからできるかぎり長時間清浄水に浸漬してください。</p> <p>3 膜の水透過流束は水の品質や温度、浸潤方法や洗浄方法によって大きく変わります。5、6、7、10 ページをよく読んでください。</p> <p>4 限外ろ過（UF）膜カートリッジが乾燥してしまうことがないように注意してください。</p> | <p>5 取扱中に膜カートリッジに衝撃を与えないようにしてください。また、操作中に圧力サージがかからないように注意してください。</p> <p>6 膜カートリッジに急激な温度変化を与えないようにしてください。加温、冷却はゆっくり行ってください（通常 1 分間に 1℃）。</p> <p>7 カートリッジを強く締め過ぎないようにしてください。</p> <p>8 オートクレーブ処理を行う前にクランプを緩めてください。</p> |
|--|---|

目次

内容		主要パフォーマンスチャート	
	ページ		ページ
はじめにお読みください	2	操作パラメータ	19
クロスフローろ過と用語	3	推奨供給流速	20
開始の手順	4	Δ P に対する定格供給流量	21
新しいカートリッジの前処理と 水透過流束の測定	5	定格UF 透過流量	22
操作上の注意	7	カートリッジの物理特性	
ダイアフィルトレーション	9	Xampler™ カートリッジ	23
透過流束の回復—		パイロット／プロセススケールカートリッジ	24
洗浄、消毒、保管、パイロジェン除去	10	MaxCell™ および ProCell™ カートリッジ	25
オートクレーブ処理	14	2 mm、3 mm 径ファイバー	26
逆洗	16	耐薬品性	27
Steam-in-Place	16		
データログシート	17		
品質保証	18		
主要パフォーマンスチャート	19		

本書に記載されている情報はグローバルライフサイエンステクノロジーズジャパンによる保証を意味するものではありません。グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパンでは仕様を予告なしに変更することがあります。

## クロスフローろ過装置と用語

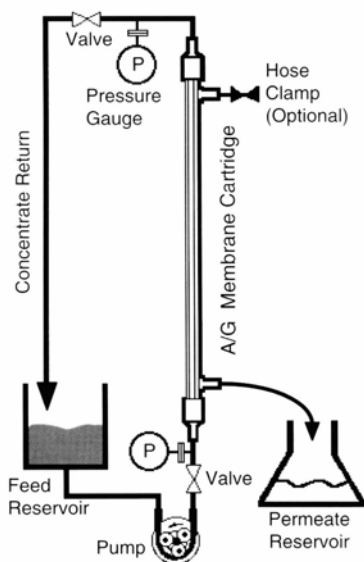
cytivaでは、中空糸ルーメン径、膜のポアサイズ、面積、寸法を豊富に揃えた限外ろ過（UF）膜と精密ろ過（MF）膜をご用意しています。各カートリッジのプラスチックハウジング内には、ポリスルホン繊維が並行に束ねられた状態で取まっています。

このカートリッジはクロスフロー方式でのろ過に使用します。シングルパス方式と異なり、クロスフロー方式では膜面に沿って供給液を循環させます。膜面に沿って流れる供給液の「洗い流し作用」によって長期間一定した生産性が得られます。

供給液をポンプで膜カートリッジへ流すと、膜のポアを通過できなかった未透過液や成分（retentate）は還流側を循環し続け、膜のポアを通過した成分や溶媒はカートリッジ内の中空糸の外側の空間から透過液として回収されます。

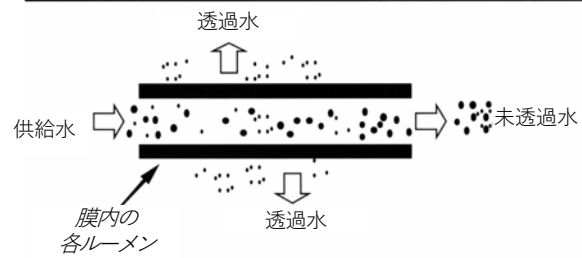
実験室スケールもしくはパイロットスケールの場合、基本的な手動制御システムは、ポンプ、供給槽、未透過流れ回収槽、圧力計、バルブで構成されます（下図参照）。透過水の回収には一般にフレキシブルチューブを使用します。

通常、実験室スケールではペリスタルティックポンプを使用し、工場スケールでは遠心力ポンプを使用します。サニタリー仕様の場合は、一般にペリスタルティックポンプかロータリーローブポンプを使用します。



システム概略図

- 1 ロータリーローブポンプを保護するため、200µのプレフィルタを設置することが望ましい
- 2 圧力計は（特に入口側）グリセリン封入型圧力ゲージ、または耐震圧力ゲージを使用すること
- 3 流量調節が可能なフィードポンプであれば、入口側のバルブは省いてもよい
- 4 2番目の透過水出口は使用するか、もしくは閉じておく。



膜カートリッジは水平位でも垂直位でも使用することが可能です。濃縮液の回収が目的の場合、垂直位の方が排液と回収に便利です。チューブの長さを極力短くし、円錐状底のタンクを使用してその底部から液を回収する等の配慮より保持液量の極小化を図れば、より高い濃縮度を得ることができます。

2つあるカートリッジの透過液ポートは両方使用する必要はないので、一方は閉鎖して使ってください。限外ろ過（UF）膜カートリッジを垂直位で使用する場合、上下どちらのポートを使用してもかまいません。しかし、下側のポートを使用すれば、終了時透過液をより完全に回収することができます。精密ろ過（MF）膜カートリッジの場合は、膜間差圧を最小限にするため上のポートから回収します。

### 用語

#### クロスフロー

膜面に沿って供給液を流すことによって「洗い流し作用」が得られます。（タンジェンシャルフローともいう）

#### 供給液

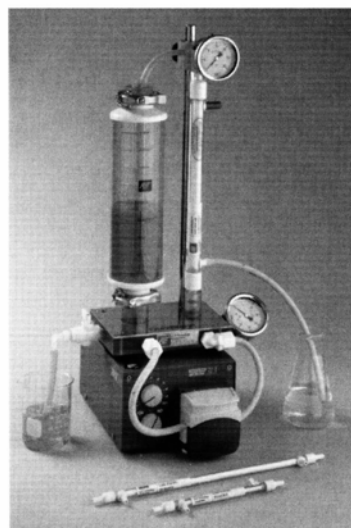
限外ろ過または精密ろ過によって処理される原液（処理液ともいう）

#### 未透過水

膜を透過しなかったものを含む溶液（濃縮液）

#### 透過水

膜を透過した溶媒や溶質を含む溶液（ろ液または限外ろ過液ともいう）



10L 以下の処理 QuixStand™ ベンチトップシステム

cytivaのポリスルホン膜およびカートリッジに使用している材料は全て USP24（米国薬局方）クラス 6 の安全性試験を実施済みです。cytivaは Integrity Test Procedure Guide（総合検査手順書）と Validation Information Booklet（バリデーションデータ報告書）を提供し、当社製品のバリデーションと一貫した品質保証による顧客サポートを行っています。

## 開始の手順

## 限外ろ過

操作開始にあたって限外ろ過（UF）膜カートリッジのサイドポート（透過水ポート）は閉鎖して液の循環を開始してください。まず循環流量を確認しておく必要があります。容積式ポンプを使用する場合は、開始前にカートリッジ前後のバルブを全開しておく必要があります。遠心式ポンプの場合は、カートリッジ入口側バルブは微開とし、出口側は全開として操作を開始します。送液量を調整できるポンプの使用をお奨めします。徐々に循環流速を上げて、所定の圧力損失条件に達してからろ過操作を開始します。

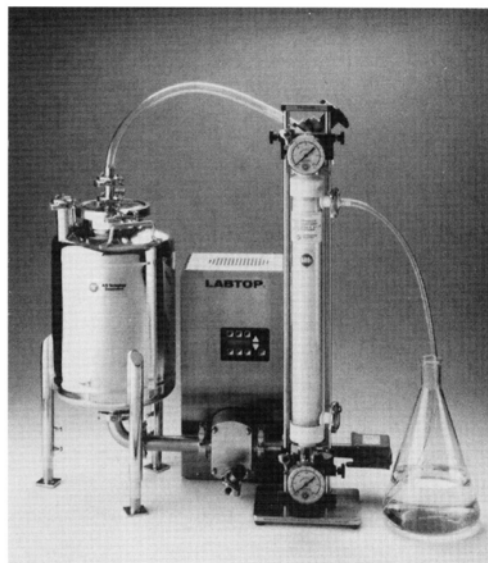
ポンプを稼働させたら、カートリッジ入口側バルブを開き、出口バルブは徐々に閉じて所定の供給水流量およびろ過圧に調整します。入口バルブの開度を調整したり、バイパスループを設置することによって、入口圧（ $P_i$ ）を調整することもできます。液がカートリッジを通過する場合の圧力損失は供給水流量に比例しますので、P.21 の表を参照して供給水流量を設定してください。

適切な入口圧と供給水流量が得られたら、透過水出口ポートを開きます。

供給槽に戻る未透過水の配管は、ポンプのキャビテーションを引き起こす可能性のある飛沫、泡立ち、過剰な気泡発生を避けるため液面下まで下ろしてください。

## 高粘度の供給液を使用する場合の注意

操作開始にあたって、短時間高速で水循環（フラッシング）を行なうことにより、中空糸内にある気泡を追い出すことができます。特に粘度の高い液を扱う場合、中空糸内に均等な液流を形成するために、フラッシングが重要です。液の粘度が高すぎて高速フラッシングが行なえない場合、水やバッファーで行なってもかまいません。



ロータリーローブポンプとステンレス供給槽を組み合わせた FlexStand™ ベンチトップパイロットシステム。

## 精密ろ過

FLUX（透過流束）値の高い精密ろ過（MF）膜を用いる場合は、操作開始時に膜面上に不透過成分のゲル層を形成してしまったり、それに伴って急速な FLUX 低下を生じないように十分注意する必要があります。所定の循環流速に達するまで、透過水ポートは閉じておいてください。供給水を流す前に、水がバッファーを循環させて膜を十分湿潤させてください。

循環流速やポンプ特性を考慮する必要がありますが、微粒子や細胞片による膜孔の目詰まりを防ぐために、入口圧はできる限り低く（ $< 10$  psig）保ってください。また、出口圧はほぼ  $0$  psig に保ってください。

クロスフローろ過の条件が整ったら、透過水出口ポートをゆっくりと開きます（精密ろ過の場合、出口ポートは 2 つあるうちの上のポートを使用）。透過水ラインを開放（ $\sim 0$  psig）にして操作を開始した時、急速に FLUX が低下するようでしたら、透過水ラインに背圧をかけたり、透過水の流量を調整したりすれば安定した FLUX で長時間操作することができるようになります。

## 新しいカートリッジの前処理と水透過流束の測定

限外ろ過防腐剤のグリセロールを除去

限外ろ過 (UF) 膜カートリッジは、膜の乾燥を防ぐため、ポア内をアルコール/グリセロール溶液で前処理しています。アルコール/グリセロール溶液によって菌が増え、繊維が波打っているように見える場合があります。また、カートリッジの出荷時に微量のアルコール (イソプロピルアルコール) が残留していることがあります。カートリッジ使用前に十分水洗してグリセロールを除去してください。新しいカートリッジのリンス手順に従って操作することにより、グリセロールの除去と、膜の水浸透処理が同時に行われます。また、限外ろ過 (UF) 膜および精密ろ過 (MF) 膜の滅菌操作の詳細は 13 ページを参照してください。

新しいカートリッジのリンス手順

(限外ろ過 (UF) 膜全タイプに推奨)

限外ろ過カートリッジは全てこの「新しいカートリッジのリンス手順」を実施してください。

1. 清浄水を使用します (注射用水または 10,000 NMWC の UF 透過水)。
2. カートリッジの平均膜間差圧 (TMP) がポアサイズ 1,000 NMWC、3,000 NMWC で 15 psig、5,000～30,000 NMWC で 10 psig、それ以上のポアサイズで 5psig となるように調整します。
3. 未透過流量が透過流量の 10 分の 1 以上であることを確認します。
4. 未透過水と透過水の両方を排出します。
5. リンスには室温以上 (50°C以下) の水を使用します。冷水ではリンスが不十分になることがあります。水に NaOCl を 100 ppm 添加するとグリセロール除去効果が高まります。
6. 6 リンスを 90 分間行います。処理液を流す前に NaOCl が十分にリンスできているか確認してください。

アルコール前処理の手順

膜孔の小さい UF 膜 (NMWC30,000 以下) についてアルコールで前処理をすると、高い透過流束 (Flux) を得ることができます。最高の効果を上げるためには、カートリッジに通水する前に下記の処理をします。既に通水したカートリッジの場合は、水切りしてからアルコールに浸漬してください。アルコールとして、IPA (イソプロパノール) またはエタノールが使用できます。

1. カートリッジに 100%アルコールを満たして 1 時間放置します。可能であれば一晩浸漬します。アルコールの取り扱いには十分注意してください。ルーメンの内側とカートリッジの内壁側の両方がアルコールで満たされていて、空気が残っていないことを確認してください。
2. カートリッジを装置に設置した状態で浸漬処理を行なえる場合、浸漬に先立って 10 分以上ポンプでアルコールを循環すると浸漬効果があります。
3. 「新しいカートリッジのリンス手順」にしたがって清浄水でアルコールをリンスします。
4. このアルコールは保存して数回再利用が可能です。

オートクレーブ可 / 定置蒸気滅菌可 (Steam-in-Place)カートリッジ (前浸漬の追加)

オートクレーブまたは SIP (定置蒸気滅菌) を行なう場合、滅菌前にカートリッジを十分リンス洗浄して、グリセロールを除去してください。リンス前にカートリッジを水に浸漬しておくより効果的です。

1. 「新しいカートリッジのリンス手順」にしたがって 30 分以上カートリッジをリンスします。
2. カートリッジをできるかぎり長時間清浄水に浸漬します。ルーメンの内側とカートリッジの内壁側の両方が水で満たされているか、空気が残っていないかを確認します。
3. 「新しいカートリッジのリンス手順」にしたがって 30 分以上カートリッジをリンスします。

精密ろ過

精密ろ過 (MF) 膜カートリッジには防腐剤を使用せず乾燥した状態で出荷されますが、初めて処理に使用する場合、または古い熱滅菌を行う場合は、その前にカートリッジを清浄水でリンスするように心がけてください。「新しいカートリッジのリンス手順」にしたがって入口圧 5psig (0.3 barg) で分以上リンスします。

## 新しいカートリッジの前処理と水透過流束の測定

### 清浄水透過流束の評価

新品のカートリッジについて rins 洗浄が済んだら、次のステップとして、清浄水による透過流束を求めます。使用後のカートリッジの洗浄効果を正しく評価できるよう、再現しやすい条件下で測定する必要があります。測定するパラメータは次の通りです。

- ・水温
- ・カートリッジの入口圧
- ・カートリッジの出口圧
- ・透過流の圧力

「清浄」水は、10,000 NMWC（またはそれ以上）の限外ろ過を透過した水、または注射用水とし、膜の性能に悪影響を及ぼすような汚染物質が存在していないことが保証されている必要があります。

水透過流束は、なるべく低い入口圧で測定した方が、信頼性のある値が得られます。限外ろ過（UF）膜透過水や WF を使用する場合はクロスフロー流量を最低限にしてください。未透過流側バルブの開度は、カートリッジ内で発生する気泡が流出できる程度の微開状態にしてください。

cytivaの精密ろ過（MF）膜や NMWC500,000 以上の限外ろ過（UF）膜のように、高い透過流束値を持つカートリッジでは、非常に低い処理圧（例えば 5psig以下）で測定したり、透過流ラインに流量計やレギュレータのような障害物がない場合でも、透過流側に圧力降下が認められます。従って、理想的条件下で操作できる実験用カートリッジでは、例えば 50 l/h/psi（膜面積 1m<sup>2</sup>, 1psigにて 1 時間あたり 50 L）得られた膜について、プロセス処理用大型カートリッジでは 25 l/h/psiしか得られないというような違いがしばしば認められます。この、理想条件と実際条件の差は、全てのカートリッジで認められる現象で、メーカーや製品による問題ではありません。

同じ装置に設置した状態で、同じ条件下で測定すればカートリッジの寿命が続かぎり、得られる水の FLUX 値は比較評価できます。

水透過流束の数値が低い場合、供給水に汚濁物質が混在しているか、洗浄が不十分であるか、水温が低いか、あるいは膜のポア内に空気がトラップされている可能性があります。空気が存在する可能性がある場合は、下記の操作を試みてください。

カートリッジを循環ポンプに対して垂直位に接続します。最初、下の透過流出口を閉じ、上の透過流出口を開き、未透過流側バルブを全開にします。この時には清浄水を使用します（10,000 NMWC のUF 透過水またはそれよりも清浄な水）。

1. ポンプを作動します。
2. 供給側を脱気するため、3psig 以上の入口圧で5分間、カートリッジに清浄水を流します。出口圧が 0 psig になっているのを確認してください。
3. カートリッジの内壁側が完全に水で満たされたら、上の透過流出口を完全に閉じ、圧力が 25 psig に達するまで未透過流側バルブを閉じたままにします。気泡がたまらないように未透過流側バルブを僅かに開きます。その圧力を 30 分間維持します。
4. 30 分間、圧力を維持した後、上の透過流出口を少しずつ開き、未透過流側バルブを全開にします。ポンプのスイッチを切ります。下の透過流出口を開き、カートリッジ内の水を排出します。
5. これでカートリッジは十分に浸潤し、水透過流束の測定が可能になります。

通常、透過流束（Flux）は膜面積 1 m<sup>2</sup>あたり、1 時間に透過する液量 L (lmh)、または、膜面積 1 ft<sup>2</sup>あたり、1 日に透過する液量 ガロン (gfd) の単位で表示されます。

$$\text{Flux (lmh)} = \frac{\text{Permeate Flow (ml/min)}}{\text{Cartridge Area (m}^2\text{)}} \times 0.06$$

例えば、品番UFP-10-C-5Aのカートリッジは、0.2 m<sup>2</sup>の膜面積ですが、透過水量 200 mL/minが得られたとすると、下記の計算により透過流束（Flux）60 lmhが得られます。

$$\text{Flux} = \frac{200 \text{ ml/min}}{0.2 \text{ m}^2} \times 0.06 = 60 \text{ lmh}$$

## 操作上の注意

### 操作パラメータが膜の透過流束に及ぼす影響

温度—水透過流束、および大半の場合、処理透過流束は温度の上昇とともに増加します。清浄水透過流束は水の粘度と直線的な関係があり、狭い範囲での (25±10°C (77 °F±20 °F)) 水の粘度変化は華氏温度での温度変化の比とほぼ等しくなります。したがって、標準温度における各操作間の水透過流束もしくは処理透過流束の測定値は、次の式を使って容易に比較することができます。

$$\text{Temperature Corrected Flux} = (\text{Flux}) \times \frac{T1}{T2}$$

where,

T1 = Reference temperature (e.g., 77 °F)  
T2 = Actual temperature (°F)

例えば

新しいカートリッジを使用して測定した清浄水透過流束が 18°C (64.4 °F) で 40 l/mh である場合。

温度補正透過流束 =

$$40 \text{ l/mh} \times \frac{77^\circ\text{F}}{64.4^\circ\text{F}} = 47.8 \text{ l/mh}$$

処理透過流束も温度とともに上昇します。供給液の透過流束の温度による上昇については、膜面上のゲル層やファウリング層の影響があるので、清浄水の場合程顕著ではありません。ある供給液では、温度上昇に伴って直線的な FLUX の上昇が認められますが、別の液では、特定の温度に達すると、階段状に急激に FLUX が上昇するような現象が認められたりします。

原則として、供給液の pH や処理圧力といった環境条件において許容される最高の温度条件で、ろ過操作を行ってください。

例

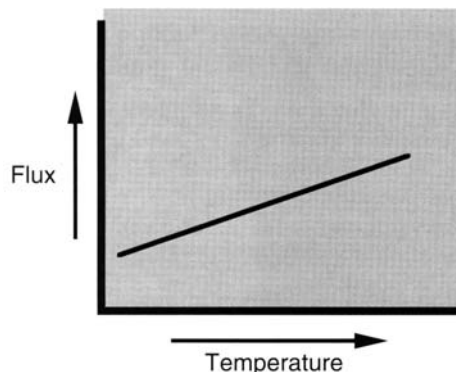
15°Cで処理する場合

清浄水透過流束は 25°Cでの透過流束の約 75%となります。

35°Cで処理する場合

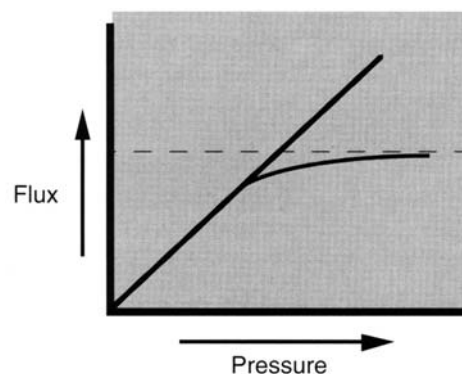
清浄水透過流束は 25°Cでの透過流速の約 125%となります。

処理透過流束は異なった値を示します。



膜間差圧 (TMP) —水透過流速は膜間差圧 (TMP) の上昇とともに直線的に増加します。膜間差圧 (TMP) が上昇すれば、透過流束 (Flux) は顕著に上昇します。しかし、膜間差圧 (TMP) の上昇と共に膜面上のゲル層の圧密が増加して液透過を阻害するので、透過流束 (Flux) の上昇は鈍化し、一定値に収束します。透過液の背圧をコントロールする (透過液流量を制限する) ことにより、濃縮操作の初期段階でのファウリングを防ぐことができ、結果として高い平均透過流束 (Flux) を得ることができます (詳細はp.9 参照)。

$$\text{Transmembrane Pressure} = [(P_{\text{inlet}} + P_{\text{outlet}})/2] - P_{\text{permeate}}$$



循環流速—理論上「ゲル」層や「ファウリング」層が透過性を制限することはないので、膜の清浄水透過流束に対する循環流速（供給流速）の影響はほとんどありません。清浄水によるFLUX測定においては、理論的には膜面上に液透過を阻害するゲル層形成もファウリング層形成もないので、循環流速の影響はほとんどありません。しかしながら循環流速を上げることにより、膜面上のゲル層形成を抑制し、透過流の障害を減らすことができるので、高いFLUXが得られるというのが、クロスフローの原理です。

供給液を狭い流路に流すカートリッジ類（例えば中空糸、スパイラル、多層膜等）では、層流が形成されます。層流によって、循環流速が上昇すると膜面上のせん断力が増加し、顕著に透過速度を増加させることができます。しかし、循環流量を上げることにより、狭い流路を通過する際の圧力損失が増加するので、実際に設定できる流速には上限があります。高い流速を設定したい場合は、狭い流路を短くする必要があります。このような考え方により、cytivaは小型から大型まで同じファイバー長のモジュールを用意することを行っています（30cm 長カートリッジ；ハウジングサイズ 3, 4, 5, 35 および 45）。

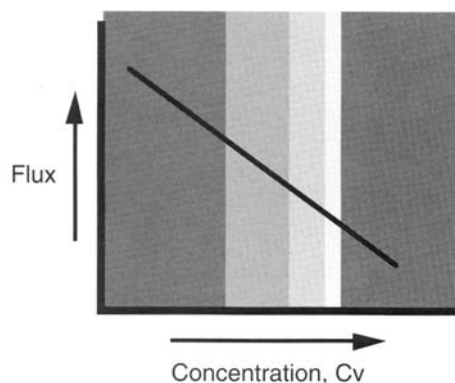
ファウリングを生じると供給液を希釈してもさほど反応せず、透過流束が低値で定常状態に達し、供給液の濃度によってその値が変動することはほとんどありません。せん断速度が 8,000 sec<sup>-1</sup>以上を示す供給流速で操作する必要があります。

低ファウリングでは低速の循環流速でも常に安定した透過流束を示します。低ファウリングにおける透過流束は基本的に濃度依存性です。したがって供給液を希釈すると、透過流速が上昇し開始時の性能レベルに近付きます。低ファウリングで処理する場合、中間せん断速度が 4,000~8,000 sec<sup>-1</sup>になる供給流速が適切な開始点となります。

壊れやすいサンプル（感染細胞、ウイルスなど）を含んだせん断力に影響されやすい流体は高速の循環流速や高温で破壊される場合があります。この様なサンプルには、せん断速度が 2,000~4,000 sec<sup>-1</sup>になる循環流速を推奨します。

透過速度の制限因子として、膜の孔径、供給液の組成、ゲル層やファウリング層の形成の度合い等が挙げられます。  
原則として、供給流の循環流速が上昇するとゲル層の厚さが減少し、透過流束が増加します。

20 ページの供給流速チャートを参照してください。



濃度—供給液の透過流束（Flux）は、供給液の組成や固形分濃度の影響を受けます。一般に、濃度に反比例して透過流束（Flux）は低下します。濃度（対数尺）による透過流束（Flux）値の減少をグラフに示すと、片対数グラフにおいて直線的関係が示されます。

時間—透過流束（Flux）値は時間経過と共に低下します。これは清浄とされる水をもちいた場合でも観測されます。しかし、この低下は、濃度との関係程明瞭ではありません。全量循環（濃縮せず）を行なっても、急速に透過流束（Flux）が低下する場合がありますが、循環速度が遅すぎるか、ファウリングの原因となる“悪い因子”が存在している可能性があります。供給液透過流束（Flux）の経時低下は、ゲル層の圧密度増加に伴って発生します。

Volumetric Concentration | System Conversion Relationship

Cv	y
1X (Vp = 0)	0%
2X	50%
5X	80%
10X	90%
20X	95%
50X	98%

$$Cv = \frac{Vo}{Vo - Vp} \quad y = 1 - \frac{1}{Cv}$$

where,

Cv = Volumetric Concentration Factor

Vo = Original Feed Volume

Vp = Volume of Permeate Collected

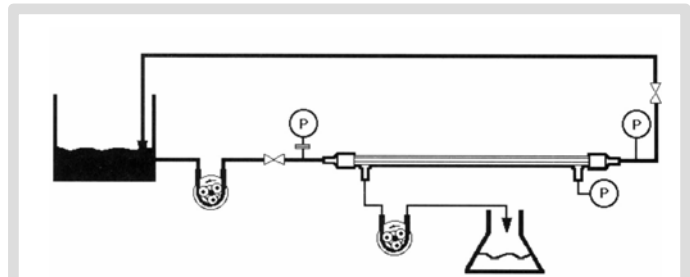
y = System Conversion, %



透過流量調節—精密ろ過膜を用いて清澄ろ液を回収する際、透過液側の圧をコントロールしたり、透過液流を制御することにより、収量の改善や処理時間の短縮効果が期待できます。圧力を調整するためには、透過液ライン上に圧力ゲージと調整バルブを設置する必要があります。透過流量の調整は、流量計を見ながらバルブの開度等を頻りに調整することによっても行なえますが、透過液ライン上に流量調整可能なポンプを設置すれば簡単に行なえます。

いずれにしても、透過液ラインを開放にして操作開始5～10分後に得られる初期透過液流量の40%流量くらいの流量に設定すると良いでしょう。

濃縮が進んで、透過液流速がこの設定値以下になったら、調整圧を下げたり、定量ポンプを停止してポンプバイパスを経由して透過流を流したりするようにして操作を継続してください。



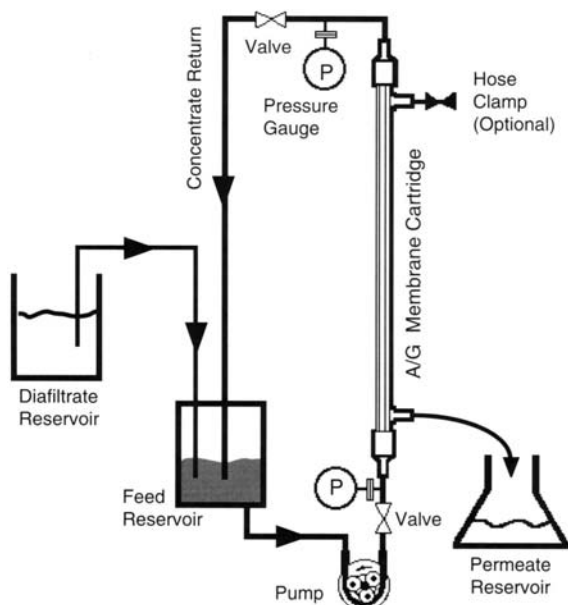
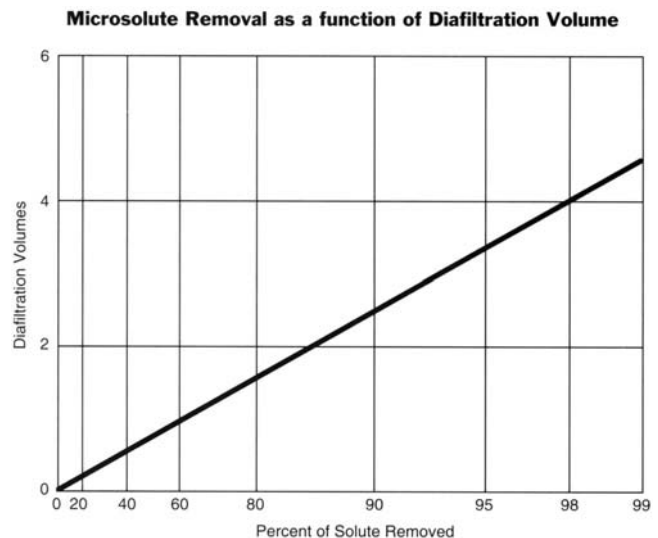
High flux膜の場合、透過流れの流量制御は流量の安定性を改善し、全体的な生産性を向上させるのに効果的な方法です。

1. 入口側の圧力計はグリセリン入圧力計、または耐震圧力計を使用すること。
2. 流量制御が可能なフィードポンプであれば、入口側のバルブは省いてもよい。
3. 透過流れ出口の圧力計では絶対圧を読み、陽圧を維持する。

## ダイアフィルトレーション

ダイアフィルトレーションとは、限外ろ過（UF）膜を用いて溶液から塩類や低分子溶質を効率良く除去する1つの手法です。透過しやすい成分に関しては、水による透析で簡単に除去できます。例えば3倍量の透析水を用いることにより、溶質を95%除去できます。興味あることに、この除去効率は透析液量にのみ比例しており、溶質の濃度には比例していません。

低分子溶質の除去をグラフに示しました（膜による阻止率を0%と仮定）。



### 連続ダイアフィルトレーションのためのシステム簡略図

1. 圧力計は（特に入口側）グリセリン入圧力計、または耐震圧力計を使用すること。
2. 流量調節が可能なフィードポンプであれば、入口側のバルブは省いてもよい。
3. 2番目の透過出口は使用するか、もしくは閉じておく。
4. 追加液は透過液が排出されるのと同じ速度で供給槽へ引き込まれる。
5. 濃縮してからダイアフィルトレーションを実施すると、ダイアフィルトレーション水の容量は少なく済むが、ろ過時間全体が長くなる。一方、ダイアフィルトレーションを実施してから濃縮すると、ダイアフィルトレーション水の容量が多く必要になる。濃縮とダイアフィルトレーションを交互に行い、最後に濃縮すると、ろ過時間全体が短縮され、追加液の容量は中程度となる。したがって、最適な処理方法は個別に決定する。

## 透過流束の回復—洗浄、サニタイゼーション、保管、パイロジェン除去

### はじめに

タンジェンシャルフロー方式の膜分離では、透過流速は、他の操作条件や液性が変わらなくても時間と共に低下することがほとんどです。濃度の作用（濃度分極など）と関係のない透過流束の減少は膜面にゲル層が形成して透過に対する抵抗が加わることで起こります。

膜のファウリングは供給流体の性質や濃縮の程度に大きく左右されます。広範囲に適用できる効率的で有効な膜の洗浄方法や消毒方法が開発されたおかげで、GEヘルスケア バイオサイエンスの中空糸精密ろ過膜、限外ろ過膜カートリッジは繰り返し使用できます。これらの膜はポリスルホン製で、エポキシ樹脂でポリスルホン製ハウジングに固定されているので、洗浄剤、消毒剤の種類や薬液のpHに幅広く対応できます。

以下に透過流束を回復する基本手順を、13ページに推奨プロトコルの概略を示しました。薬液の最適な濃度、循環時間、温度、pHは通常個々に決定します。熟達した作業者が厳密な洗浄を行っても、未使用のカートリッジの透過流束まで回復することは不可能です。むしろ、透過流束の経時的な回復傾向を知り、洗浄後の水透過流束が初回処理透過流束の平均値を上回っているかどうか重要です。評価の基準には初回清浄水透過流束を使用します。

### 透過流束の回復—洗浄手順

洗浄方法および洗浄サイクルの回数と間隔は処理する溶液の種類や、ファウリングの程度、濃縮の程度などによって異なります。一般に、洗浄は低圧、中程度の流速、40～50℃の温度で行います。生物学的製剤の処理や一般的な用途に用いる標準的な洗浄方法を表に示しました。11ページと12ページに、各処理に用いることができる別の洗浄手順を示しました。

これらの洗浄手順を実施する際には、次の点に中止してください。

#### 1 フラッシング／リンス／排水

薬洗前には、温かい清浄水（50℃）、生理食塩水あるいはバッファーをチャージして、カートリッジ内に残存する供試液を追い出してください。溶質（タンパク質等）が析出する可能性がある場合は、適したバッファーを使用してください。薬洗後も洗剤の残存を防ぐため、必ずリンス（通水洗浄）洗いをしてください。これらのステップをもっとも効果的に行うには、循環させず、すなわちフラッシング水やリンス水をシステムに再度流入させないことです。リンス前にカートリッジや配管内の残液を完全に抜き取ることで、リンスに要する時間や液量を大幅に節約することができます。

#### 2 水質

洗浄およびフラッシング／リンスには、イオン含量0.05 ppm未満、カルシウムおよびマグネシウム含量25 ppm未満、コロイダルシリカを含まない水を使用してください。また、微粒子や油、潤滑油を含まず、蒸留水や限外ろ過透過水、逆浸透水を使用するのが理想的です。

#### 3 温度

洗浄を室温（20℃）で行うことは推奨しません。ゲル層と膜面の結合強度を低減させ、残留する供給成分の溶解性を高めるため、できれば50℃で洗浄を行ってください。洗浄剤と膜の相互作用が生じる可能性から、それより高温（60℃以上）での洗浄は推奨しません。いずれの場合も、加温と冷却は徐々に（通常1℃/分）行ってください。

#### 4 時間

規定の洗浄時間は表の各洗浄ステップに記してあります。これらの時間を目安にしてください。膜のファウリングの程度によって、洗浄時間の短縮あるいは延長が必要になる場合があります。多くの場合、膜を一晩浸漬することで、洗浄サイクルの効果が向上します。フラッシングに要する時間は、使用する洗浄剤や膜のポアサイズ、システム全体の空隙容量によって異なります。

#### 5 塩素処理サイクル

塩素系洗浄剤の効果は経時的に低下します。特に汚れが激しい状況下では、急速に活性が低下します。塩素テストキットを用いて、遊離塩素濃度をチェックし、必要の場合は塩素剤を追加してください。

#### 6 安全性

苛性ソーダ、酸、漂白剤やその他の洗浄剤は注意して扱ってください。作業者は眼や皮膚に薬剤が接触しないように、適切な防御をしてください。

## Cleaning Procedures

Process	Foulants	Alternate Cleaning Procedures in Order of Preference
Mammalian Cell Culture	Cell Debris	<p>A. 1. Flush with clean water, buffer or saline at 50°C. 2. Circulate NaOCl* at 50°C, pH 10-11, 1 hr. 3. Flush with clean water.</p> <p>B. 1. Flush with clean water, buffer or saline at 50°C. 2. Circulate 0.5N NaOH at 50°C, 1 hr. 3. Flush with clean water.</p> <p>C. 1. Flush with clean water, buffer or saline at 50°C. 2. Circulate 0.2% Terg-A-Zyme<sup>o</sup> at 50°C, pH 9-10, 1 hr. 3. Flush with clean water.</p>
Bacterial Cell Whole Broths	Proteins, Cell Debris, Polysaccharides, Lipids, Antifoams	<p>A. 1. Flush with clean water, buffer or saline at 50°C. 2. Circulate 0.5N NaOH at 50°C, 1 hr. 3. Flush with clean water. <i>Optional:</i> 4. Circulate NaOCl* at 50°C, pH 10-11, 1 hr. 5. Flush with clean water.</p> <p>B. 1. Flush with clean water, buffer or saline at 50°C. 2. Circulate 0.2% Terg-A-Zyme<sup>o</sup> at 50°C, pH 9-10, 1 hr. 3. Flush with clean water.</p> <p>C. 1. Flush with clean water, buffer or saline at 50°C. 2. Circulate 0.5% Henkel P3-11 at 50°C, pH 7-8, 1 hr. 3. Flush with clean water.</p>
Bacterial Cell Lysates	Proteins, Cell Debris	<p>A. 1. Flush with clean water, buffer or saline at 50°C. 2. Circulate 0.5N NaOH at 50°C, 1 hr. 3. Flush with clean water. <i>Optional:</i> 4. Circulate H3PO4 at 50°C, pH 4, 1 hr. 5. Flush with clean water.</p> <p>B. 1. Flush with clean water, buffer or saline at 50°C. 2. Circulate NaOCl* at 50°C, pH 10-11, 1 hr. 3. Flush with clean water. <i>Optional:</i> 4. Circulate H3PO4 at 50°C, pH 4, 1 hr. 5. Flush with clean water.</p> <p>C. 1. Flush with clean water, buffer or saline at 50°C. 2. Circulate 0.1% Tween 80<sup>o</sup> at 50°C, pH 5-8, 1 hr. 3. Flush with clean water.</p>
Blood & Serum Products, Enzymes, Vaccines, Protein Products	Proteins, Lipoproteins, Lipids	<p>A. 1. Flush with clean water, buffer or saline at 50°C. 2. Circulate 0.5N NaOH at 50°C, 1 hr. 3. Flush with clean water. <i>Optional:</i> 4. Circulate NaOCl* at 50°C, pH 10-11, 1 hr. 5. Flush with clean water.</p> <p>B. 1. Flush with clean water, buffer or saline at 50°C. 2. Circulate 0.1% Tween 80<sup>o</sup> at 50°C, pH 5-8, 1 hr. 3. Flush with clean water.</p> <p>C. 1. Flush with clean water, buffer or saline at 50°C. 2. Circulate 0.2% Terg-A-Zyme<sup>o</sup> at 50°C, pH 9-10, 1 hr. 3. Flush with clean water.</p>

\*NaOClの濃度は膜の種類によって異なります。19ページの表にあるNaOCl許容濃度を参考にしてください。  
(洗浄前の)フラッシング、洗浄、最終リンスに関する最適操作条件は13ページに記載しています。

Cleaning Procedures (continued)

Process	Foulants	Alternate Cleaning Procedures
Juice and Beverage Clarification	Proteins, Pectin, Colloids, Tannins, Polyphenolics	<p>A. 1. Flush with clean water. 2. Circulate 0.5N NaOH at 50 °C for 1 hour. 3. Flush with clean water. <i>Optional:</i> 4. Circulate NaOCl* at 50 °C, pH 10-11 for 1 hour. 5. Flush with clean water.</p> <p>B. <i>Substitute 0.2% Terg-A-Zyme<sup>o</sup> at 50 °C, pH 9-10 for NaOH.</i></p>
Dairy	Protein, insoluble Calcium Complexes	<p>A. 1. Flush with clean water. 2. Circulate H3PO4 at 50 °C, pH 3.5-4 for 20 minutes. 3. Flush with clean water. 4. Circulate 0.5N NaOH at 50 °C for 20 minutes. 5. Flush with clean water. 6. Circulate NaOCl* at 50 °C, pH 10-11 for 1 hour. <i>Monitor and maintain chlorine level.</i> 7. Flush with clean water.</p>
Water Treatment	Iron Complexes	<p>A. 1. Flush with clean water. 2. Circulate Citric Acid at 50 °C, pH 2-2.5 for 1 hour. 3. Flush with clean water. <i>Optional: if low water flux,</i> 4. Circulate a low foaming alkaline cleaner for 20 min. 5. Flush with clean water.</p>
	Mineral Scale	<p>A. 1. Flush with clean water. 2. Circulate HNO3 at 50 °C, pH 4 for 1 hour. 3. Flush with clean water. <i>Optional:</i> 4. Repeat Step 2 and leave a soaking overnight. 5. Flush with clean water.</p> <p>B. <i>Substitute H3PO4, 50 °C, pH 4 for HNO3.</i></p>
Edible Oils	Oil, Grease, Colloids	<p>A. 1. Flush with clean water. 2. Circulate 0.2% Micro<sup>o</sup> at 50 °C, pH 9-10 for 1 hour. 3. Flush with clean water. <i>Optional:</i> 4. If iron fouling is suspected, wash with Citric Acid, pH 2-2.5, as noted above.</p> <p>B. <i>Substitute alternate detergent cleaners for Micro<sup>o</sup> Increase detergent concentration.</i></p>

\*NaOCl の濃度は膜の種類によって異なります。19 ページの表にある NaOCl 許容濃度を参考にしてください。

(先浄前の) フラッシング、洗浄、最終リンスに関する最適操作条件は 13 ページに記載しています。

Micro<sup>o</sup> is available from International Products Corp.  
PO Box 70, Burlington, NJ (609) 386-8770.

Terg-A-Zymel manufactured by Alconox, Inc., NY, NY (212) 532-4040, is available from Lab Supply Houses.

Sodium Hydroxide, Phosphoric Acid, Nitric Acid, Citric Acid, and Tween-80<sup>l</sup> [Polyoxyethylene (20) Sorbitan monooleate] are available from Lab and Chemical Supply Houses.

Sodium Hypochlorite (5% = 50,000 ppm NaOCl) is Household Bleach.

Other cleaners available from: H. B. Fuller Company. Monarch Division Minneapolis, MN (612) 781-8071.

## Cleaning Procedures (continued)

Operation	Recommended Protocol*	
Flush	A.	Recirculate clean water or buffer in "total recycle"*** for 10 minutes at 8000 to 16000 sec <sup>-1</sup> shear rate, with 5 psig (0.3 barg) outlet pressure. Typical solution consumption is 3 to 4 times the system hold-up volume.
	B.	Drain solution.
Clean	C.	Recirculate cleaning solution in "total recycle" at 4000 to 8000 sec <sup>-1</sup> shear rate for 30 to 60 minutes with 5 psig (0.3 barg) outlet pressure. Typical solution consumption is 3 to 4 times the system hold-up volume.
	D.	Drain solution.
Rinse	E.	Recirculate clean water or buffer in "total recycle" for 5 minutes at 8000 to 16000 sec <sup>-1</sup> shear rate, with 5 psig (0.3 barg) outlet pressure. Typical solution consumption is 2 times the system hold-up volume.
	F.	Drain solution.
	G.	Repeat rinse water recirculation/drain steps "E" & "F" two more times.
	H.	Rinse both retentate and permeate sides with clean water/buffer, controlling the permeate rate at 0.1 liters/minute/sq. ft. of membrane area. The retentate flow rate should be nominally 5 - 10% of the permeate flow rate.
	I.	It is preferred that the cartridge be oriented vertically and permeate be removed from the upper permeate port.
	J.	Continue to rinse for 60 minutes. [Note: 60 minutes is a nominal time frame. To conserve water/buffer, time may be reduced to 30 minutes.]

\*20 ページのせん断率表を参照してください。

\*\*完全リサイクル = 未透過流れと透過流れの両方が供給槽に戻ることに。

### サニタイゼーション

サニタイゼーションの際、まずカートリッジを洗浄して清浄な状態にしてから、下記のいずれかの方法で処理してください。

1. 100 ppm 以下の次亜塩素酸ナトリウム  
洗浄が適切にできていれば 10 ppm で十分。  
30～60 分間循環させる。
2. 3 % 以下のホルマリン  
30～60 分間循環させる。
3. 0.5 N 以下の水酸化ナトリウム  
30～60 分間循環させる。
4. 100～200 ppm の過酢酸  
30～60 分間循環させる
5. 70%以下のメタノール水溶液
6. オートクレーブ (14 ページ参照)

\* 100ppm の活性次亜塩素酸ナトリウム = 家庭用漂白剤を水で 250 : 1 に希釈

全ての面にサニタイゼーション溶液が常に接触しているように注意してください。

### パイロジェン除去

膜カートリッジを十分に洗浄、消毒、リンスをした後、以下の溶液を 30～60 分間、30～50℃にて循環させてパイロジェン除去を行います。その後、パイロジェンフリー水で十分に排水、フラッシングを行います。

- 1 100 ppm 次亜塩素酸ナトリウム、pH10～11
- 2 0.1～0.5 N 水酸化ナトリウム、pH13

フラッシングとリンスの方法は上表に示しました。

### 保管

限外ろ過カートリッジは湿らせて、あるいはグリセロール溶液で処理して保管してください。保管前に清浄水でカートリッジを十分フラッシング、洗浄、リンスしてください。2 週間以内の短期間保管する場合、カートリッジは水で湿らせるだけで結構です。

1 ヶ月以内の保管の場合、カートリッジに保管液を充填して全ての接続部と透過流れ出口をシールするか、もしくは保管槽に浸漬しておきます。保管液に適しているのは次の通りです。

1. 5～10 ppm の活性塩素を含む水 (10～20 ppm の次亜塩素酸ナトリウム)。水位を週に 1 回調べる。
2. 0.1 N 水酸化ナトリウム
3. 3%以下のホルマリン
4. 30%エタノール水溶液
5. 1 %以下のアジ化ナトリウム

1 ヶ月以上の保管の場合、膜が湿っているかどうかを定期的に調べます。次回使用前に 100 ppm の次亜塩素酸ナトリウム溶液でカートリッジをリンスするようお願いいたします。

次回使用前に保管液を十分リンスしてください。

精密ろ過カートリッジは洗浄後乾燥状態で保管できます。再使用する前に再度洗浄し、サニタイゼーションすることをお奨めいたします。長期保管後膜を湿潤状態に戻すためには、膜の内外面共に 70 %アルコールに 1 時間程度浸漬してください。アルコールを抜き取り、水でリンス洗浄してください。

## オートクレーブ滅菌

cytivaの限外ろ過（UF）膜、精密ろ過（MF）膜カートリッジのうちハウジングサイズ 1 ～ 9 のモデルは基本的に全てオートクレーブ処理が可能です。ろ過面積の大きい限外ろ過（UF）膜、精密ろ過（MF）膜カートリッジにもオートクレーブ処理が可能な製品がありますので、弊社担当者にご相談ください。モデル番号の末尾に A が記載されているカートリッジは（例、CFP-2-E-3A、UFP-100-E-55A）全てオートクレーブ滅菌が可能です。

### オートクレーブ滅菌の注意

- a 新しい限外ろ過（UF）膜カートリッジを使用する際は保存剤のグリセロールをリンスしてください。詳しい方法は 5 ページに記載されています。グリセロールを十分に除去するには、カートリッジをリンスしてから浸漬し、再びリンスしてください。
  - b カートリッジ内に液が充満している時、あるいは温度が高い時は物理的衝撃を与えないようにしてください。
  - c 温かいカートリッジに低温の処理液を流さないでください。カートリッジは使用前に必ず十分に冷却してください。
  - d オートクレーブ滅菌の前にクランプを全て緩めてください。
  - e 次回使用する場合、十分に洗浄して水透過流束の回復が確認できてから、カートリッジをオートクレーブ処理してください。ポリスルホン膜は熱耐性があるので、オートクレーブ前後で、透過流束（FLUX）値は変化しません。
- カートリッジの寿命を過ぎていた、あるいはオートクレーブのサイクル温度が上昇しすぎたというような場合のために、予備のカートリッジを用意しておくのが賢明です。

Recommended Autoclave Procedure Steps as Depicted in Graphs on Page 15.  
[Starting Pressure = 14.7 psia; Starting Temperature = Ambient Room Temperature]

Step #	Cumulative Time (minutes)	End of Step Pressure (psia)	End of Step Temperature (°C)	Comments
<i>Slow Warm-up</i>				
1	0	0.7	20	Pull vacuum over 6 min. in ~ 5 in Hg increments.
2	6	2.7	60	Introduce steam over several minutes.
3	9	1.2	40	Pull vacuum over 3 minutes.
4	14.5	4.7	70	Introduce steam over 5.5 minutes.
5	15.5	2.7	60	Pull vacuum over 1 minute.
6	21.5	10.5	90	Introduce steam over 6 minutes.
7	22.5	4.7	70	Pull vacuum over 1 minute.
8	28.5	14.7	100	Introduce steam over 6 minutes.
9	31	10.5	90	Pull vacuum over 2.5 minutes.
10	37	25	115	Introduce steam over 6 minutes.
11	43	14.7	100	Pull vacuum over 6 minutes.

Be certain that autoclave temperature does not drift above 124 °C.

#### Residual Air Reduction and Temperature Equalization

12	50	33.7	124	Introduce steam over 7 minutes.
13	58	14.7	100	Pull vacuum over 8 minutes.
14	65	33.7	124	Introduce steam over 7 minutes.
15	72	14.7	100	Pull vacuum over 7 minutes.

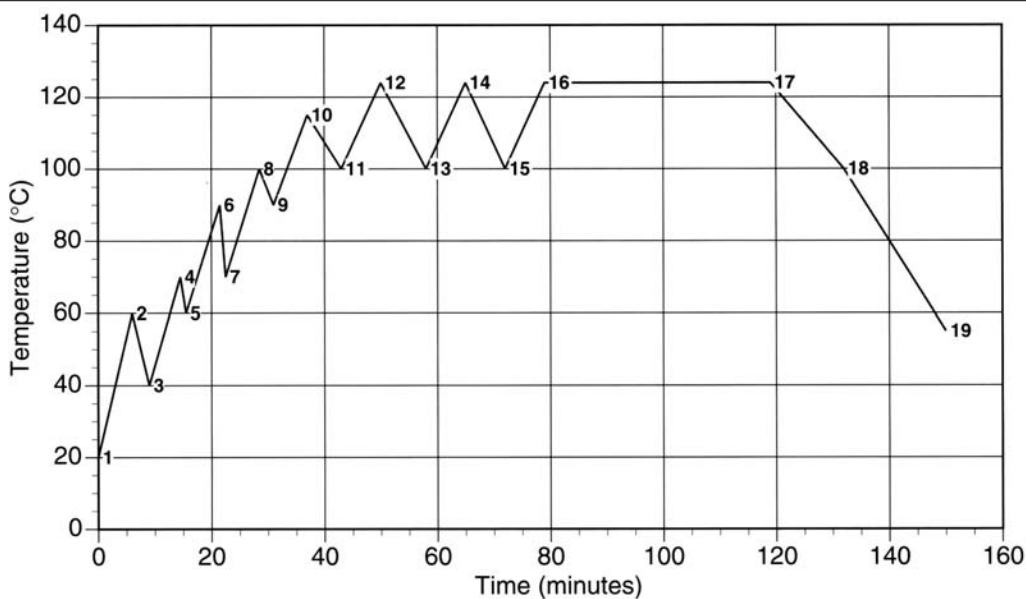
#### Ramp-up and Dwell at Autoclave Temperature

16	79	33.7	124	Introduce steam over 7 minutes.
17	119	33.7	124	Dwell for up to 40 minutes.

#### Gradual Cool-down

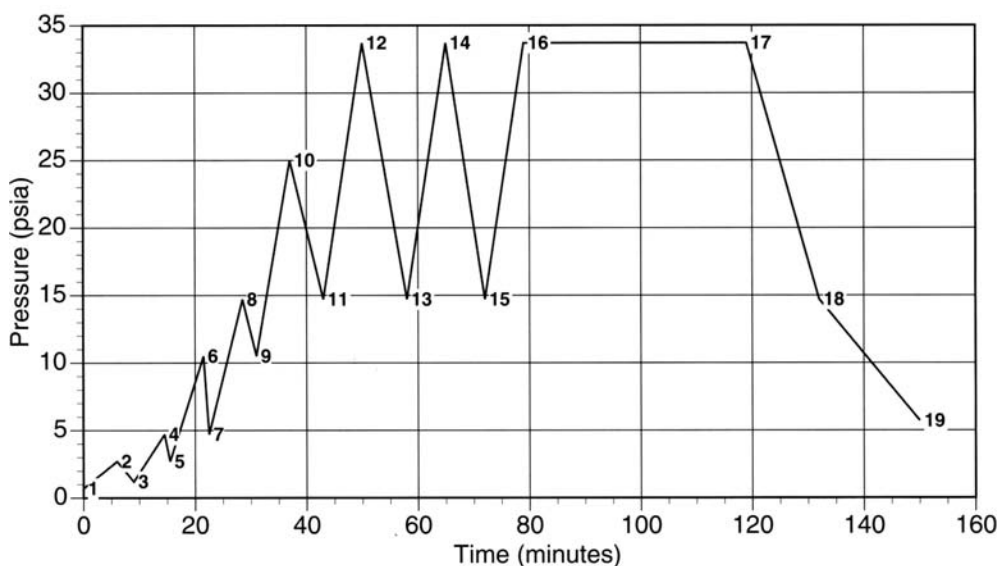
18	132	14.7	100	top steam introduction, open bleed valve.
19	150	5.7	55	Slow cool down with vacuum.
20	-----			Cool cartridge completely before integrity testing. (at least 3 hours, preferably overnight).

オートクレーブ処理



Temperature as a Function of Time for GE Healthcare Biosciences Recommended Autoclave Cycle

See step by step description in table on page 14.



Pressure as a Function of Time for GE Healthcare Biosciences Recommended Autoclave Cycle

注意 カートリッジの寿命はオートクレーブでの滅菌回数、温度、サイクル時間、サイクル回数と関係があります。

右表に示した保証オートクレーブ回数は、Cytivaが推奨するオートクレーブ条件に従って滅菌した場合の保証回数です。保証回数に疑問が生じた場合は、オートクレーブの履歴（温度と時間の関係データ）を記録したメモを Cytiva または、代理店までお送りください。実際は、適切なオートクレーブ条件を守って実施すれば、10 回以上オートクレーブ滅菌することができます。

Validated Autoclave Cycles		
Housing Size	MF	UF
Size 1A through Size 9A	5	5
Size 35A, Size 55A	5	5
Size 45A, Size 65A	2	2

## Steam-in-Place

Cytivaでは、蒸気滅菌可能な限外ろ過、精密ろ過カートリッジを多数取り揃えています。Steam-in-Place カートリッジには、格納と安全性を考慮したステンレス製ハウジングを使用しています。カートリッジに添付されている Steam-in-Place プロトコルにしたがって作業を行ってください。

その他の情報についてはお問い合わせください。

### 膜のポアサイズを選ぶ

限外ろ過膜はNominal Molecular Weight Cut-off (NMWC、公称分画分子量) によって区別されます。この単位には業界全体に通用する基準がなく、各メーカーは限外ろ過 (UF) 膜ポアサイズに独自の基準を適用しています。cytivaでは1,000~750,000 NMWCの幅広い限外ろ過 (UF) 膜ポアサイズをご用意しています。したがって、他社の製品から変更される場合は、cytivaの膜製品の中から最適なものをお選び頂くために、複数のサイズの製品をお試し頂くようお奨めいたします。

タンパク質の濃縮を行う場合、タンパク質の分子量が膜の分子量サイズの2~5倍となるものをお選びください。その差が大きいほど (膜のポアサイズが小さいほど)、タンパク質の収率は高くなります。タンパク質を透過させる必要がある場合、膜のNMWC値とタンパク質の分子量の差がかなり大きくなくてはなりません。実際、タンパク質をかなりの収率で得るには、500,000 NMWC以上の限外ろ過 (UF) 膜または精密ろ過膜を選ぶ必要があります。

タンパク質の分子量だけでなく、その形状も膜による保持を左右する役割を果たしています。タンパク質が球形に近いほど、保持力が大きくなります。一方、線状のタンパク質の回収率を高めるにはポアサイズの小さい膜が必要になります。さらに、タンパク質の形状は溶液のpHや塩度の影響を受ける場合があります。

#### cytivaが提供するその他の資料

- Selection Guide (選択ガイド)
- UF/MF Integrity Test Procedure Guide (UF/MF完全性試験手順書)
- UF/MF Cartridge Validation Information (UF/MFバリデーション情報)

Midjet™ クロスフロー膜システム、QuixStand™ ベンチトップシステム、FlexStand™ ベンチトップパイロットシステムのAssembly & Operating Guides (組立・取扱説明書)

#### タンパク質結合

Cytivaのポリスルホン膜は非特異的なタンパク質結合を最小限にする方法で製造されています。予備データから、当社の膜は従来のポリスルホン膜に比べてタンパク結合が50%以下に低減したことが示唆されています。操作プロセスでは、一度タンパク質が結合すれば、それ以上の蛋白結合はほとんどありません。希薄なタンパク質溶液を処理する場合は、タンパク質結合を最小限に抑えるため、処理液量に比してなるべく膜面積の少ないカートリッジを選定すると良いでしょう。カートリッジをウシ血清アルブミンもしくはポリエチレングリコールで前処理することによって、それ以上の結合を減らすことができます。





## 品質保証

Cytivaの膜製品は全て厳密な品質管理基準により最高の完全性と一貫性を保証しています。

cytivaでは出荷前に全てのカートリッジの品質管理試験を実施しています。品質管理試験では、膜のポアサイズの測定、膜の完全性、カートリッジの完全組立品の完全性をチェックしています。

限外ろ過製品については、膜の各ロットに対し1種類以上の標準マーカを使用して阻止率を調べ、清浄水の透過流束を測定しています。カートリッジの最終製品には加圧試験を行って完全性を調べています。代表ロットにつき水透過流束と空気拡散の測定を行っています。Cytivaでは空気拡散に関して業界他社の約3倍の厳しい基準値を適用しています。

精密ろ過製品については、各膜カートリッジに対してポアサイズ測定のためバブルポイント試験を行い、カートリッジの代表サンプルに対して清浄水透過流束の測定を行っています。

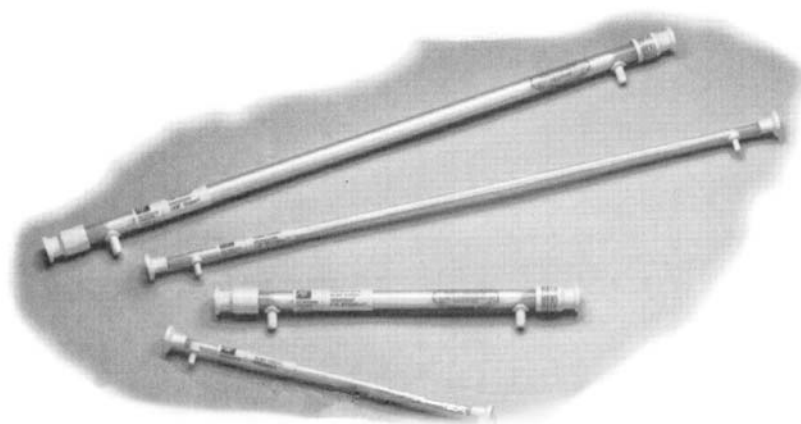
cytivaのカートリッジには全て出荷前に圧力負荷を加えています。限外ろ過カートリッジには正常動作圧の上限を超える圧力を加えています。精密ろ過膜には、バブルポイントに相当する圧力を加えています。



*Stringent air diffusion specifications assure cartridge integrity.*

清浄水透過流束のデータ、標準マーカ阻止率のデータ、空気拡散試験のデータを組み合わせて、限外ろ過膜の繊維のポアサイズと膜カートリッジの完全性を明確に示します。清浄水透過流束のデータとバブルポイントの測定値から、精密ろ過膜のポアサイズを十分に示します。

膜とカートリッジの組立方法は全て SOP に詳細に記載され、基本となる GMP ガイドラインに則しています。各カートリッジにはそれぞれに固有のシリアル番号が付され、原材料、性能データ、購入地域が追跡できるようになっています。必要の際には分析証明書を発行いたします。



cytivaは、ルーメン内径、ポアサイズ、流路長、有効ろ過面積、接続部など豊富に取り揃えた数百種に及ぶ限外ろ過（UF）膜、精密ろ過（MF）膜カートリッジを提供しています。細胞ライセートの精製やタンパク質の濃縮など実験室スケールから処理スケールまで多種多様な用途にご利用頂ける製品をご用意しています。したがって、この Operating Guide（操作手引書）には膜カートリッジの操作に関する基本的な注意しか記載しておりません。最適な操作基準や洗浄方法はケースに応じて異なります。

## 主要パフォーマンスチャート

### 操作パラメータ

膜の寿命は供給圧、熱負荷、pH、供給成分によって異なります。

		ULTRAFILTRATION	MICROFILTRATION
Feed Pressure	Maximum	<10 °C—75 psig 10-25 °C—65 psig 25-50 °C—50 psig 50-80 °C—50 psig	<b>Maximum* @ 25°C</b> 0.1µ - 30 psig 0.2µ - 25 psig 0.45µ - 15 psig 0.65µ - 15 psig
Transmembrane Pressure	Maximum value at any point within the cartridge. Maximum Transmembrane Pressure = Feed Pressure minus Permeate Pressure. If permeate pressure is not measured, assume it to be 0 psig.	<b>1K - 30K</b>  <10 °C - 60 psig 10-25°C - 50 psig 25-50 °C - 45 psig 50-80 °C - 35 psig	<b>Maximum* @ 25°C</b>  0.1µ - 20 psig 0.2µ - 15 psig 0.45µ - 10 psig 0.65µ - 10 psig
		<b>100K - 750K</b>  <10 °C—50 psig 10-25 °C—45 psig 25-50 °C—35 psig 50-80 °C—25 psig	
Temperature		see above	0.1µ - up to 80°C 0.2µ - up to 80°C 0.45µ - up to 50°C 0.65µ - up to 50°C
Chlorine**	Sanitization	5 to 50 ppm	5 to 50 ppm
	Cleaning, shortterm (30 minutes, 50 °C)	up to 100 ppm	up to 300 ppm
	Maximum Continuous @ 20 °C	100 ppm	100 ppm
pH Range		2 to 13	2 to 13
Autoclavable Versions	See notes on accompanying pages for condition and number of cycles	Models with "A" as a suffix	Models with "A" as a suffix

- 高温での操作は、最大許容圧が低くなります。  
指針については cytiva にお問い合わせください。

\*\* 家庭用漂白剤 (Clorox® など) は 5 % (50,000 ppm) 以下の NaOCl を含有しています。

「活性」塩素 = NaOCl の濃度 (ppm) の半値

したがって、100 ppm = 漂白剤を水で 250 : 1 に希釈した溶液

$psig \times 0.06895 = barg$

## 主要パフォーマンスチャート

### 供給流速

供給流速は透過側の透過流束に大きな影響を与えます。最適循環流量はカートリッジサイズ、中空糸内径や液流のせん断率等によって異なります。液がカートリッジを通過する際の圧力損失は、供給流速に依存していますので、循環流量を測定する一種の流量計として利用できます。

実験室スケールのカートリッジの場合、ストップウォッチと目盛付シリンダーを使って透過側と未透過側の流速を測定し、それらを単純に足して供給流速を求めます。

Nominal Feed Stream Flow Rates					
Housing Size	Nominal Lumen ID (mm)	Shear Rate ~2000 sec <sup>-1</sup> (liters/min)	Shear Rate ~4000 sec <sup>-1</sup> (liters/min)	Shear Rate ~8000 sec <sup>-1</sup> (liters/min)	Shear Rate ~16000 sec <sup>-1</sup> (liters/min)
3, 3M, 3X2, 3X2M	0.25	0.05	0.11	0.23	0.4
	0.5	0.06	0.12	0.25	0.5
	0.75	0.1	0.2	0.4	0.8
	1	0.15	0.3	0.6	1.2
4, 4M, 4X2, 4X2M	0.25	0.19	0.38	0.76	1.5
	0.5	0.3	0.6	1.2	2.4
	0.75	0.4	0.8	1.5	3
	1	0.6	1.2	2.5	5
5, 6	0.25	0.65	1.3	2.5	5
	0.5	1.1	2.1	4.3	8.6
	0.75	1.4	2.8	5.6	11.2
	1	2	4	8	16
8, 9	0.25	1.6	3.2	6.4	12.8
	0.5	2.7	5.4	10.6	21.5
	0.75	4.4	8.8	18	35
	1	6.1	12.2	24.5	49
35,35STM, 35SMO, 55,55R,55STM, 55SMO, 75,75R	0.25	4.5	9	18	36
	0.5	6.6	13.2	26	53
	0.75	10	20	40	80
	1	15	30	60	120
45, 65, 85	0.5	14	28	55	111
	0.75	19	39	77	154
	1	31	61	122	245
152M,154M	0.5	30	60	120	240
	1	70	140	280	560

せん断率と流速は直接比例します。ファウリング性の高い流れの場合、8,000 sec<sup>-1</sup>以上のせん断率に相当する流速が必要となります。せん断率は粘度 1 cpを基準としています。

主要パフォーマンスチャート

Feed Stream Flow Rate vs. Cartridge Pressure Drop

Feed Flow Rate vs. ΔP (Water, 20 °C)			
Housing Size	Nominal Lumen ID (mm)	Nominal Feed Flow (liters/min)	Pressure Drop (psig)
3, 3M	0.5	0.25	3.3
		0.5	6.6
	1	0.6	1.9
		1.2	4.1
3X2, 3X2M	0.5	0.25	5.7
		0.5	11.4
4, 4M	0.5	1.2	3.2
		2.3	6.6
	1	2.5	2.0
		5	4.0
4X2, 4X2M	0.5	1.2	5.7
		2.3	11.4
5	0.5	4.3	2.7
		8.6	5.4
	1	8	1.6
		16	3.4
6	0.5	4.3	5.3
		8.6	10.7
	0.75	5.6	4.0
		11.2	8.0
	1	8	3.1
		6	6.3
9	0.5	10.6	5.0
		21.5	10
	0.75	18	3.7
		35	7.6
	1	24.5	2.9
		49	6.0

Feed Flow Rate vs. ΔP (Water, 20 °C)			
Housing Size	Nominal Lumen ID (mm)	Nominal Feed Flow (liters/min)	Pressure Drop (psig)
35, 35A, 35ATM, 35SMO, 37	0.25	18	4.8
		36	9.7
	0.5	26	2.6
		53	5.3
	1	60	1.6
		120	3.3
55, 55A, 55R, 55STM, 55SMO	0.5	26	5.3
		53	10.6
	0.75	40	4.0
		80	8.0
	1	60	3.0
		120	9.1
75, 75R	0.5	26	9.1
		53	18.3
	1	60	5.2
		120	16
45	0.5	55	3.3
		111	6.6
65, 65MSM	0.5	55	5.2
		111	10.5
	1	122	3.0
		245	9.0
85	0.5	55	10
		111	20
	1	122	5.7
		245	17
152M	0.5	120	5.7
		240	11.5
	1	280	3
		560	9
154M	0.5	120	11
		240	22
	1	280	5.7
		560	17

**供給流速とΔP の表に関する重要な注意**

ΔPはカートリッジのみの圧力損失です。  
 配管とバルブの圧力損失を加える必要があります。  
 公称値は供給液に水を使用し、20°Cで測定した値です。  
 数値は層流に関する値です。  
 層流の場合、圧力損失は循環流速と直線的な関係があります。

この公称水透過流束の表は「清浄水」を使用した場合にのみ有効です。供給水に含まれる粒子状物質、細菌、溶存金属は全て膜カートリッジの生産性を低下させます。清浄水とは、10,000 NMWC 以下のUF 透過水もしくは注射用水とします。

清浄水を供給した場合の公称 UF 透過流速 (リットル/分)

Pore Size	Nominal Fiber ID (mm)	Average TMP (psig) @ 25 °C	--- Housing Size Identifier ---													
			3	4	5	6	8	9	35	55	75	45	65	85	152	154
1K	0.5	10	<.001	0.002	0.005	0.012	0.013	0.028	---	---	---	---	---	---	---	---
	1	10	<.001	0.001	0.003	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
3K	0.5	10	0.004	0.020	0.08	0.16	0.18	0.40	0.37	0.95	1.7	1.0	1.7	3.7	---	---
	1	10	0.003	0.015	0.04	0.08	---	0.20	0.22	0.60	1.1	---	1.1	3.7	---	---
5KK	0.5	10	0.009	0.045	0.135	0.35	---	0.8	0.9	2.3	3.4	2.0	3.4	7.4	---	---
	1	10	0.004	0.02	0.08	0.16	---	0.4	0.5	1.2	2.1	---	2.1	5.0	---	---
10K	0.25	10	0.030	0.10	0.35	---	0.75	---	2.0	---	---	---	---	---	---	---
	0.5	10	0.013	0.06	0.20	0.45	0.50	1.1	1.3	3.0	5.6	3.3	5.6	11.0	---	25.0
	1	10	0.006	0.03	0.11	0.25	---	0.6	0.7	1.8	3.2	---	3.2	7.6	---	---
30K	0.5	10	0.020	0.09	0.30	0.70	0.77	1.6	1.9	4.6	8.5	5.0	8.5	18.5	---	---
	1	10	0.010	0.04	0.16	0.32	---	0.8	0.9	2.4	4.2	---	4.2	9.7	---	---
50K	0.5	10	0.030	0.14	0.45	1.05	1.16	2.4	2.9	6.9	12.8	7.5	12.8	28.0	---	---
	1	10	0.015	0.06	0.24	0.48	0.60	1.2	1.4	3.5	6.4	---	6.4	14.6	---	---
100K	0.5	5	0.017	0.07	0.28	0.63	0.70	1.6	1.5	3.8	6.8	3.8	6.8	14.5	---	---
	1	5	0.015	0.04	0.14	0.28	0.36	0.7	0.8	2.1	3.7	---	3.7	8.5	---	---
300K	0.5	5	0.020	0.10	0.37	0.79	0.87	2.0	1.7	4.7	8.4	4.7	8.4	17.6	---	---
	1	5	0.010	0.05	0.21	0.42	0.54	1.0	1.2	3.0	5.5	---	5.5	12.8	---	---
500K	0.5	5	0.027	0.12	0.38	0.91	1.0	2.2	2.3	6.1	11.4	6.6	11.6	24.7	---	---
	1	5	0.020	0.08	0.22	0.53	0.68	1.6	1.7	4.0	7.0	---	8.3	17.0	18.0	38.0
750K	1	5	0.023	0.08	0.25	0.59	0.75	1.7	1.9	4.4	7.8	---	9.2	18.9	---	---

重要な注意点

1. 数値は平均温度25°Cでの測定値です
2. 数値は公称値です
3. 数値は実圧調整済みです
4. 数値は実温調整済みです
5. 透過流速は低圧でのみ有効です

$$\text{Transmembrane Pressure} = (P_{\text{inlet}} + P_{\text{outlet}}) / 2 -$$

Pore Size	Minimum MF Bubble Point [psig (barg)]	
	50:50 EtOH:H2O	100% IPA
0.1 μ	35 [2.4]	24 [1.6]
0.2 μ	18 [1.2]	12 [0.8]
0.45 μ	12 [0.8]	8 [0.5]
0.65 μ	6 [0.4]	4 [0.27]

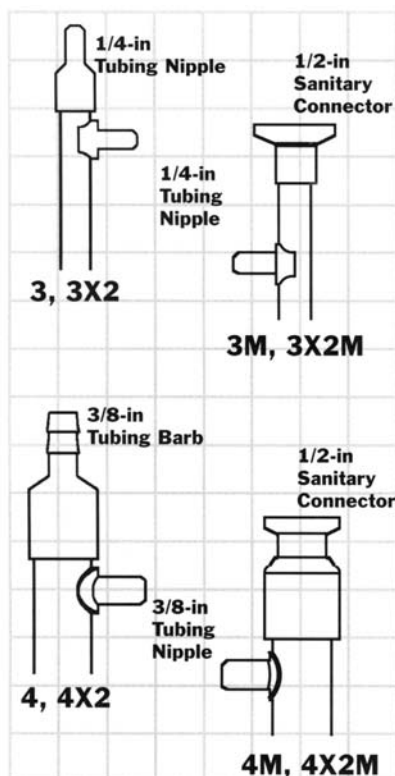
cytivaの精密ろ過膜は空隙率が高く、中空糸の水透過性を示す数値はきわめて高くなります。カートリッジ毎の正確な透過流量を求めるには、数インチ程度の低い供給圧条件下で行ないますので、適切な圧力ゲージを使用して低い圧力範囲での測定を避けたり、付随的圧力損失が生じる環境や透過液側からの逆圧が生じる環境を回避したりする工夫をしてください。精密ろ過膜カートリッジの生産性を正確に測定することは非実用的であり不必要なので、精密ろ過膜カートリッジの性能を示すには、再現性の高い条件での初回清浄水透過流束を用いるべきであることが示唆されます。また、精密ろ過膜のポアサイズを確認するのにバブルポイント試験を実施します。

### カートリッジの物理特性—Xampler™ラボラトリーカートリッジ

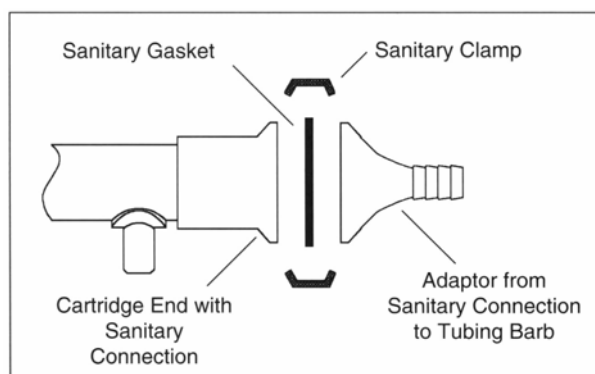
cytivaでは、実験室スケール、パイロットスケール、生産スケールに見合ったサイズのカートリッジを提供しています。どんな処理条件も満たすようカートリッジは容易に連結することができます。小型の小型の Xampler カートリッジは供給液側も透過液側もフレキシブルなチューブが接続できるようになっています。

Membrane Area as a Function of Housing & Fiber					Void Volume and Number of Fibers			
Internal Diameter								
Cartridge Housing Identifier	Fiber Internal Diameter Code	Nominal Fiber IF (mm)	Cartridge Membrane Area		Nominal Number of Fibers	Nominal Void Volume		Cartridge Housing Identifier
			(sq. ft.)	(sq. cm)		Lumen (ml)	Shell (ml)	
3, 3M	B	0.25	0.40	370	180	3	7	3, 3M
	C	0.5	0.15	140	30	2	9	
	D	0.75	0.13	120	20	3	8	
	E	1	0.12	110	13	3	5	
3X2, 3X2M	C	0.5	0.31	290	30	5	14	3X2, 3X2M
	D	0.75	0.28	260	20	6	14	
	E	1	0.24	225	13	6	12	
4, 4M	B	0.25	1.29	1200	600	10	42	4, 4M
	C	0.5	0.70	650	140	8	45	
	D	0.75	0.50	460	75	10	40	
	E	1	0.45	420	50	12	30	
4X2, 4X2M	C	0.5	1.5	1,400	140	20	75	4X2, 4X2M
	E	1	0.9	850	50	30	50	

注意：VirA/Gard™カートリッジ（略して VAG）は標準的なカートリッジから膜面積をわずかに縮小しました。現在販売されているモデルとその膜面積については Selection Guide（選択基準）を参照してください。



サニタリー接続にはトリクランプ式ガスケットとクランプを使用します。（チューブ口）アダプターの接続方法を下図に示します。

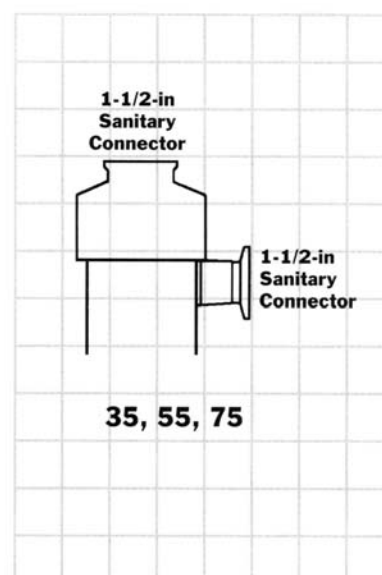
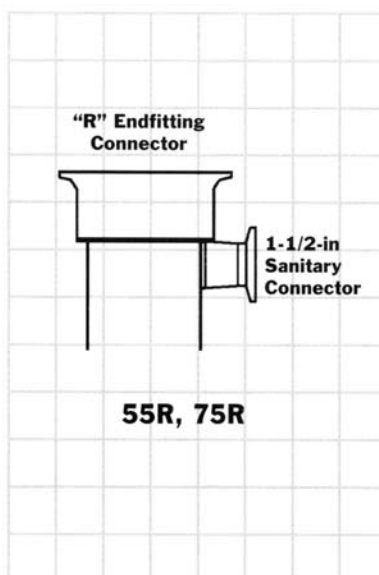
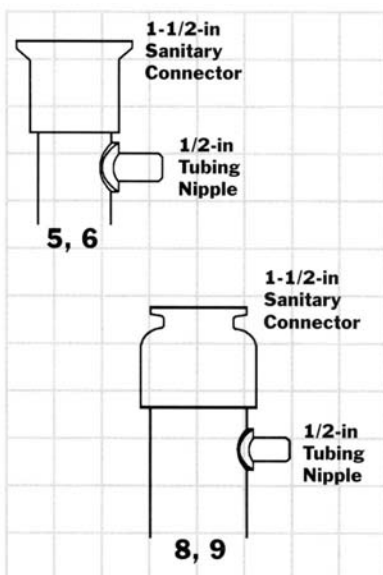


1/2 インチもしくは 1-1/2 インチのサニタリー接続から、バーブ継手付チュービング接続への変換

### カートリッジの物理特性—パイロットスケール／プロセススケールのカートリッジ

パイロットスケールおよびプロセススケールのカートリッジには、豊富なルーメン内径と膜面積の製品をご用意しています。同じ膜充填仕様にて複数の種類のハウジングにセットされたカートリッジが用意されています。これは他社のカートリッジの置き換えを想定したものです。

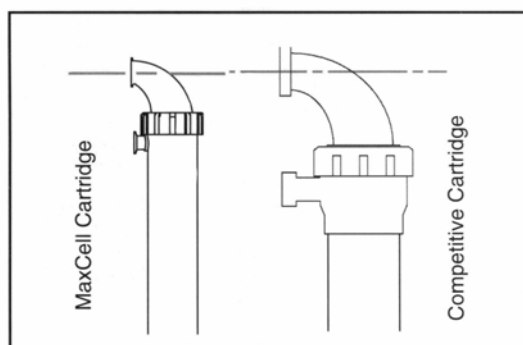
Membrane Area as a Function of Housing & Fiber					Void Volume and Number of Fibers			
Internal Diameter					Nominal Number of Fibers	Nominal Void Volume		Cartridge Housing Identifier
Cartridge Housing Identifier	Fiber Internal Diameter Code	Nominal Fiber IF (mm)	Cartridge Membrane Area			Lumen (ml)	Shell (ml)	
			(sq. ft.)	(sq. cm)				
5	B	0.25	4	3,750	2,000	35	100	5
	C	0.5	2.1	2,000	520	35	100	
	D	0.75	1.7	1,600	300	40	85	
	E	1	1.3	1,200	170	40	65	
6	C	0.5	5.2	4,800	520	75	210	6
	D	0.75	4	3,700	270	75	200	
	E	1	3	2,800	170	85	140	
8	B	0.25	9.7	9,000	5,000	110	320	8
	C	0.5	5.7	5,300	1,300	120	250	
	D	0.75	4.4	4,100	750	120	270	
	E	1	3.9	3,600	520	145	140	
9	C	0.5	12.5	11,500	1,300	225	550	9
	D	0.75	10	9,300	750	225	590	
	E	1	9	8,400	520	275	315	
35, 35A 35STM 35SMO	B	0.25	29	27,000	14,000	350	620	35, 35A 35STM 35SMO
	C	0.5	14.5	13,500	3300	350	480	
	D	0.75	10.8	10,000	1925	375	525	
	E	1	9.9	9,200	1250	285	385	
55, 55A 55R 55STM 55SMO	C	0.5	35	32,500	3300	600	1150	55, 55A 55R 55STM 55SMO
	D	0.75	27	25,000	1925	600	1230	
	E	1	23	21,000	1250	730	660	
75, 75R	C	0.5	65	60,000	3300	935	2325	75, 75R
	E	1	40	37,000	1250	1170	1165	



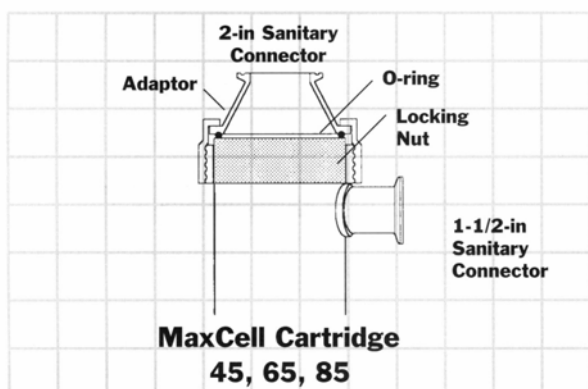
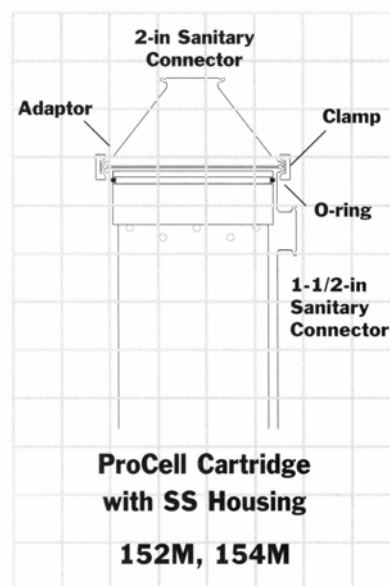


## カートリッジの物理特性—MaxCell™および ProCell™大規模処理スケールカートリッジ

MaxCell™ およびProCell™ カートリッジは当社のもっとも大規模な製品です。内径 0.5 mmの中空糸を充填したMaxCellカートリッジの最大膜面積は 140ft<sup>2</sup> (13 m<sup>2</sup>) で単一軽量ハウジングに収められています。MaxCellカートリッジの両端にはそれぞれ完全接着したネジ付きリングが付いています。両端に密閉ガスケット (Oリング) と 2 インチのトリクランプに接続するアダプタがあり、ロックナットで固定します。ナットはMaxCell用レンチセットで簡単に締めることができます。MaxCellカートリッジの透過流れ出口は 1.5 インチのトリクランプです。



MaxCell cartridges can easily retrofit competitive 5-inch diameter cartridges.



ProCell カートリッジの操作にはステンレス製ハウジングが必要です。この 6 インチ径モジュールの膜面積は 300 ft<sup>2</sup> (28 m<sup>2</sup>)、ルーメン内径 0.5 mm です。

Membrane Area as a Function of Housing & Fiber					Void Volume and Number of Fibers			
Internal Diameter								
Cartridge Housing Identifier	Fiber Internal Diameter Code	Nominal Fiber IF (mm)	Cartridge Membrane Area		Nominal Number of Fibers	Nominal Void Volume		Cartridge Housing Identifier
			(sq. ft.)	(sq. cm)		Lumen (ml)	Shell (ml)	
45	C	0.5	37	3.5	6,700	620	1,250	45
	D	0.75	28.5	2.65	3,700	645	1,400	
	E	1	27	2.5	2,600	800	675	
45MSM	E	1	25	2.3	2,400	750	500	45MSM
65	C	0.5	66	6.1	6,700	1,000	2,200	65
	E	1	47	4.4	2,600	1,280	1,170	
65MSM	C	0.5	60	5.6	6,000	950	2,000	65MSM
	E	1	45	4.2	2,400	1,200	875	
85	C	0.5	140	13	6,700	1,900	4,550	85
	E	1	97	9	2,600	2,470	2,440	
152M	C	0.5	140	13	14,600	2,200	3,300	152M
	E	1	102	9.5	5,825	2,900	950	
154M	C	0.5	300	28	14,600	4,200	7,000	154M
	E	1	215	20	5,825	5,500	2,000	

## 2mm、3mm チューブの主要パフォーマンスチャート

Cytivaの中空糸膜の品揃えとして、内径 2 mm および 3 mm のチューブも用意しています。限外ろ過 (UF) 膜孔径として、NMWC 30000, 100,000, 500,000 の 3 種類を用意しています。孔径 0.1µm の精密ろ過 (MF) 膜については、内径 2 mm のチューブのみ用意しています。これらのチューブは主に食品や飲料および工場での用途に使われます。したがって、主要パフォーマンスチャートは、このガイドブックに記載されている一般的なバイオ/製薬向け情報とは区別しています。

		ULTRAFILTRATION	MICROFILTRATION
<b>Feed Pressure</b>	Maximum	< 10 °C - 45 psig 10-25 °C - 40 psig 25-50 °C - 35 psig 50-80 °C - 25 psig	Maximum* @ 25 °C  0.1 µ - 35 psig
<b>Transmembrane Pressure</b>	Maximum value at any point within the cartridge. Maximum Transmembrane Pressure = Feed Pressure minus Permeate Pressure. If Permeate pressure is not measured, assume it to be 0 psig.	< 10 °C - 35 psig 10-25 °C - 30 psig 25-50 °C - 25 psig 50-80 °C - 20 psig	Maximum* @ 25 °C  0.1 µ - 25 psig
<b>Temperature</b>		see above	up to 80 °C
<b>Chlorine</b>	Sanitization	5 to 50 ppm	5 to 50 ppm
	Cleaning, shortterm (30 minutes, 50 °C)	up to 300 ppm	up to 300 ppm
	Maximum Continuous @ 20 °C	100 ppm	100 ppm
<b>pH Range</b>		2 to 13	2 to 13

Feed Flow Rate vs. ΔP (Water, 20 °C)				
Housing Size	Nominal Tubule ID (mm)	Nominal Feed Flow (liters/min)	Pressure Drop (psig)	
55, 55R	2	150	4.2	T
		300	15	T
75, 75R	2	150	6.8	T
		300	23	T
	3	250	8.7	T
		500	30	T
85	2	265	7.4	T
		530	25.1	T
	3	510	9.5	T
		1020	32.5	T
154	2	600	8	T
		1000	19	T

カートリッジのみの圧力損失です。配管とバルブの圧力損失を加える必要があります。公称値は供給液に水を使用し、20°Cで測定した値です。液温と粘度は圧力損失に影響を与えます。T = 数値は乱流に関する値です。

### Membrane Area as a Function of Housing & Tubule Internal Diameter

Cartridge Housing Identifier	Tubule Internal Diameter Code	Nominal Tubule ID (mm)	Cartridge Membrane Area	
			(sq. ft.)	(sq. m)
4X2TC	H	2	0.6	0.05
	K	3	0.4	0.04
6	H	2	2.4	0.22
	K	3	1.8	0.17
9	H	2	5	0.46
	K	3	4.7	0.43
10	H	2	10.2	0.95
	K	3	9.1	0.85
55, 55R	H	2	14	1.3
	K	3	10.6	1
75, 75R	H	2	27	2.5
	K	3	21	2
85	H	2	60	5.6
	K	3	45	4.2
154M	H	2	112	10.4

### Void Volume and Number of Tubules

Nominal Number of Tubules	Nominal Void Volume		Cartridge Housing Identifier
	Lumen (ml)	Shell (ml)	
15	35	70	4X2TC
8	40	65	
65	125	140	6
33	145	120	
150	325	500	9
90	415	360	
150	600	785	10
90	700	625	
390	900	1,050	55, 55R
205	1,020	850	
390	1,465	1,810	75, 75R
205	1,670	1,510	
760	3,300	4,300	85
400	3,400	3,600	
1,500	5,950	7,350	154M

薬品耐性

Cytivaのポリスルホン膜カートリッジは一般に水溶性の無機酸、アルカリ、塩溶液に対して耐久性があります。また、ほとんどのアルコール類、脂肪族炭化水素、洗剤、炭化水素系油類にも耐久性があります。ケトン、塩素化炭化水素、芳香族炭化水素などの極性有機溶剤の使用は避けてください。以下に膜の破損回避するためのガイドラインを示しました。

このガイドラインは正常操作条件と室温（25°C以下）に基づいています。圧および/もしくは温度の調整、または供給液に含まれる他の成分の存在によって内容が変わる場合があります。溶媒の許容濃度上限もしくはそれに近い濃度の場合、最大圧を25%下げてください。さらに高濃度の薬品や表にない耐薬品性に関するご質問は弊社までお問い合わせください。

Polysulfone Membrane Cartridge Chemical Compatibility

Reagent	Usage	Reagent	Usage
Acetic Acid (< 5%)	<b>Acceptable</b>	Hydrogen Peroxide (≤ 1%)	<b>Short Term Only</b>
Acetic Acid (> 5%)	<b>Short Term Only</b>	Isopropyl Acetate Isopropyl	<b>Not Recommended</b>
Acetic Anhydride	<b>Not Recommended</b>	Alcohol (≤ 10%)*	<b>Acceptable</b>
Acetone	<b>Not Recommended</b>	Kerosene	<b>Not Recommended</b>
Acetonitrile (≤ 10%) Aliphatic	<b>Short Term Only</b>	Lactic Acid (≤ 5%)	<b>Acceptable</b>
Esters	<b>Not Recommended</b>	Mercaptoethanol (≤ 0.1M)	<b>Acceptable</b>
Amines	<b>Not Recommended</b>	Methyl Alcohol (≤ 10%)*	<b>Acceptable</b>
Ammonium Chloride (< 1%)	<b>Acceptable</b>	Methylene Chloride	<b>Not Recommended</b>
Ammonium Hydroxide (< 5%)	<b>Acceptable</b>	Methyl Ethyl Ketone N-	<b>Not Recommended</b>
Benzene	<b>Not Recommended</b>	Methyl Pyrrolidone Nitric	<b>Not Recommended</b>
Butanol (< 1%)	<b>Acceptable</b>	Acid (≤ 1%)	<b>Short Term Only</b>
Butyl Acetone	<b>Not Recommended</b>	Nitrobenzen	<b>Not Recommended</b>
Butyl Cellosolve	<b>Not Recommended</b>	Oleic Acid (≤ 5%)	<b>Short Term Only</b>
Calcium Chloride	<b>Acceptable</b>	Oxalic Acid (≤ 1%)	<b>Acceptable</b>
Chloroform	<b>Not Recommended</b>	Phenols (< 1%)	<b>Acceptable</b>
Citric Acid (≤ 1%)	<b>Acceptable</b>	Phosphoric Acid (≤ 0.1N)	<b>Short Term Only</b>
Cyclohexanone	<b>Not Recommended</b>	Sodium Azide (≤ 1%)	<b>Acceptable</b>
Dichlorobenzene	<b>Not Recommended</b>	Sodium Chloride	<b>Acceptable</b>
Diethanolamine (≤ 5%)	<b>Acceptable</b>	Sodium Dodecyl Sulfate (≤ 0.1%)	<b>Acceptable</b>
Dimethyl Acetamide	<b>Not Recommended</b>	Sodium Hydroxide (≤ 1 N)	<b>Acceptable</b>
Dimethylformamide Dimethyl	<b>Not Recommended</b>	Sodium Hypochlorite (≤ 300 ppm)	<b>Acceptable</b>
Sulfoxide	<b>Not Recommended</b>	Sodium Hypochlorite (> 300 ppm)	<b>Short Term Only</b>
Disodium Salt of EDTA (≤ 10%)	<b>Acceptable</b>	Sodium Nitrate (≤ 1%)	<b>Acceptable</b>
Ethanol (≤ 10%)*	<b>Acceptable</b>	Sulfuric Acid (≤ 1%)	<b>Acceptable</b>
Ethyl Acetate	<b>Not Recommended</b>	Terg-A-Zyme® (≤ 1%)	<b>Acceptable</b>
Formaldehyde (≤ 1%)	<b>Acceptable</b>	Toluene	<b>Not Recommended</b>
Formic Acid (≤ 1%)	<b>Acceptable</b>	Tris Buffer (pH 8.2, 1M)	<b>Acceptable</b>
Furfural	<b>Not Recommended</b>	Triton X-100 (< 200 ppm)	<b>Acceptable</b>
Glutaldehyde (≤ 0.5%)	<b>Acceptable</b>	Urea (≤ 4M)	<b>Acceptable</b>
Glycerine (≤ 2%)	<b>Acceptable</b>	Xylene	<b>Not Recommended</b>
Guanidine HCl (6M)	<b>Acceptable</b>		
Hydrochloric Acid (≤ 0.01N)	<b>Acceptable</b>		

\* 操作条件によっては、より高濃度のアルコールに耐える場合があります。非加圧系では100%アルコールの使用が可能です。

注意：MidGee™ クロスフローフィルターには大規模カートリッジと同じポリスルホン膜を使用していますが、ハウジングの材料が異なります。MidGee用のOperating Guideを参照してください。



弊社製品についてのお問合せ（バイオダイレクトライン）

TEL: 03-5331-9336

受付時間 9:00～17:30  
土・日・祝日、弊社指定休業日、年末年始を除く