



# ポールニュース

Vol.123

ろ過・分離・精製の問題解決

[新製品]

- 半導体製造洗浄プロセス—高純度薬液、混合薬液のろ過  
10nm PTFE膜フィルター ..... 1

[技術論文]

- 30nm液中パーティクルカウンターを用いた  
高温硫酸中のフィルター除粒子性能評価 ..... 3

[新製品]

- 次世代ハードディスク基板洗浄プロセス  
循環槽用高流量フィルター ..... 7

[新製品]

- 油圧・潤滑機器の保護とコスト削減  
高除粒子性能、ストレスに強い作動油・循環油用フィルター ..... 9

[食品品質管理]

- リステリア・モノサイトゲネスを最短20時間で検出  
リアルタイムPCRによる微生物迅速検出同定装置 ..... 11

[製品紹介]

- Continuously Improving Bioprocesses  
抗体医薬品製造の連続化を可能にする技術 ..... 13

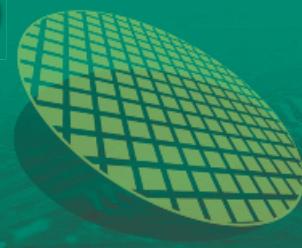


半導体製造洗浄プロセス – 高純度薬液、混合薬液のろ過

NEW

微細化対応、高流量・高清淨度

# 10 nm PTFE膜フィルター



## 1 ナノ粒子コンタミ除去とダウンタイムの短縮化

半導体製造における洗浄プロセスには、可能な限りコンタミ(汚染物)が少ない高純度薬液や混合薬液が多く使われています。最先端の半導体デバイスを製造する洗浄プロセスでは、ナノレベルのコンタミ除去が求められており、その要求サイズは年々厳しくなってきています。

近年ではプロセス内でのナノレベルのコンタミ除去だけではなく、フィルター交換におけるプロセスダウンタイムを短縮化するためにも高清淨度なフィルターの提供が必須となっております。また市場ニーズとして、ろ過精度の微細化と高流量ろ過の両立を求められておりますが、一般的にろ過精度の微細化と高流量ろ過は、トレードオフの関係にあることから高度な技術開発が日々求められております。

## 2 10 nm PTFE膜フィルターの上市

このような高度な要求に応えるため、ポールでは10nmの粒子ろ過精度と高流量および高清淨度を有した超精密ろ過フィルター、“XプレスクリーンG2”フィルターを上市しました。



Xプレスクリーン G2 (カートリッジ)



Xプレスクリーン G2-KC (カプセル)

表1：フィルター仕様

製品名	Xプレスクリーン G2
ろ過膜面積	2.8 m <sup>2</sup>
ろ過精度	10 nm (10 nm 金ナノ粒子で定格付け)
フィルターメディア	表面改質 PTFE
ハードウェア	PFA
最高使用温度	185 °C
初期清浄度管理	金属抽出量 < 1 ppb (酸抽出後の 13 元素合計) ≥ 40 nm 液中パーティクル (フィルター通液 2 次側) TOC (フィルター通液 2 次側)

## 3 流量特性の向上

従来の最も微細なPTFEフィルター（ろ過精度12nm）に比べ、PTFE膜の構造最適化とフィルターデザインの最適化により、ろ過精度の微細化と流量特性の向上を両立致しました。（図1参照）

流量向上により、流量低下に対するリスクなくフィルターのアップグレードが可能となります。

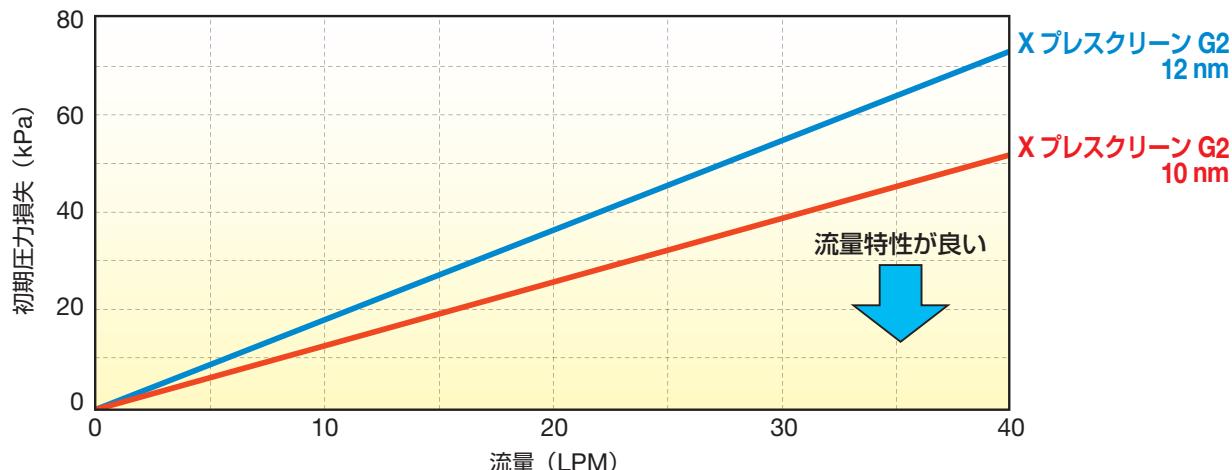
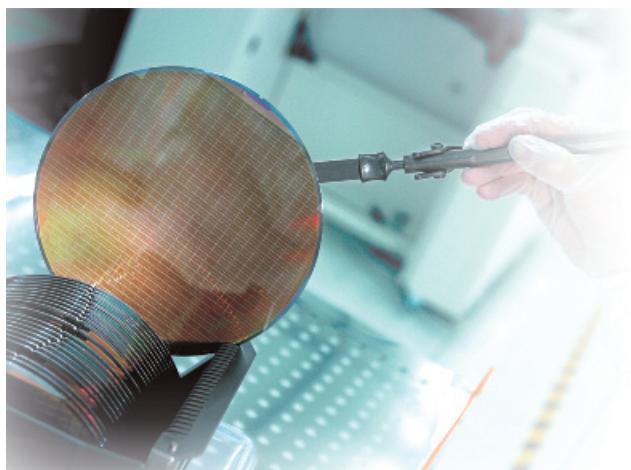


図1: 10"カートリッジの流量特性比較

## 4 多様な形状のカプセル・カートリッジ

お客様の流量ニーズにあわせて、様々なサイズのカプセルフィルターやカートリッジフィルターを取り揃えています。豊富な製品群から、お客様のプロセスに最適なフィルターを選択できます。



ポールでは、半導体デバイス製造の技術革新とともに、今後も市場要求に合致した魅力的な製品作りにチャレンジしていきます。

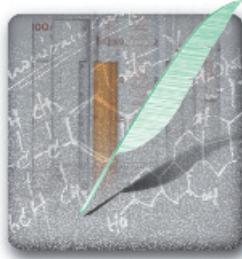


豊富なフィルター形状から選択可能

## お問い合わせ

詳しい内容につきましてご質問がありましたら、下記までお問い合わせください。

【マイクロエレクトロニクス事業部】TEL.03-6901-5700



# 30nm液中パーティクルカウンターを用いた 高温硫酸中のフィルター除粒子性能評価

日本ポール株式会社 応用技術研究所

高倉 知征

本稿は、ISSM 2015で発表した論文、原題 "Evaluation of particle removal efficiency of filters in high temperature sulfuric acid using 30 nm liquid particle counter" をもとに、日本語版として編集したものである。

## 1. はじめに

半導体デバイスのデザインルールの微細化は年々進んでいくため、その製造工程での微小パーティクルの管理レベルもそれに伴い厳しくなっている。微小パーティクルを管理していく上でろ過は重要な役割を担っており、したがって、各製造プロセスで適切なフィルターを選定していくことが大切である。フィルターを選定する際の基準の一つとしては、ろ過精度が挙げられる。これは、そのフィルターがどの程度のサイズのパーティクルを除去するかを示したものだ。

半導体製造プロセスで使用されるようなフィルターのろ過精度は、常温の純水中における試験によって決められている<sup>[1]</sup>。しかしながら、実際の製造プロセスにおいては、フィルターは様々な薬液や温度条件で使用され、一般にそうした条件化では、フィルターの除粒子性能は標準条件（常温の純水）下とは異なることが経験的に知られている。そこで、実際に使用される薬液中で実際の除粒子率（Particle Removal Efficiency, PRE）を知っておくことが重要となる。

半導体洗浄プロセスにおいて、高温の硫酸は一般的によく使われる薬液であり、この薬液中のフィルター除粒子性能についてはいくつかの報告がある。一つは最小可測粒径60nmの液中パーティクルカウンター（Liquid Particle Counter, LPC）を用いて120°C硫酸中で評価したもの<sup>[2]</sup>で、もう一つは、最小可測粒径40nmの液中パーティクルカウンターを用いて150°C硫酸中で評価したもの<sup>[3]</sup>である。

しかし、これらの液中パーティクルカウンターの可測範囲は最先端の半導体製造プロセスで使用されるフィルターのろ過精度（<20nm）よりも粗く、より微細な範囲での評価が望ましい。本研究では、現時点でこの薬液中で使用できる最も微細な最小可測粒径30nmの液中パーティクルカウンターを用いた評価を実施し、可測範囲と除粒子率との関係を議論した。また、薬液の流量が除粒子率に与える影響についても調べた。

## 2. 実験

### 1. 試験系

図1の薬液循環ラインを試験系として採用した。このラインにおいて、96%硫酸（電子工業用）を循環させた。温度は、枚葉式ウエハ洗浄装置において採用される典型的な条件として90°Cに設定した。粒子を分散させた液（チャレンジ液）を定量ポンプを用いて薬液槽に添加した（チャレンジ）後、試験フィルターの1次側と2次側に設けたサンプリングラインからLPCを用いて薬液循環ライン中の粒子を計測した。LPCは最小可測粒径30nmのRION KS-19Fを用い、(>30nm)、および(>40nm)のレンジでの測定を行った。

粒子のチャレンジは2回実施し、1台のLPCを使って、はじめにフィルター2次側、次に1次側の粒子計測を実施した。チャレンジ液としてはアルミナナノ粒子（Sigma-Aldrich, <50nm）を純水中に分散させたものを用いた。

図1に示すように、硫酸は試験ライン中を循環するが、試験フィルターのろ過は2次側に設置したクリーンナップフィルターにより、実質的にシングルパスとなる。この試験では、ろ過精度12nmのPTFE膜フィルターをクリーンナップフィルターとして用いた。最終的に、試験フィルターの除粒子率（PRE）は次の式によって表される。

$$PRE = 100 \times (Count_{up} - Count_{down}) / Count_{up} \quad (1)$$

この式で、Count<sub>up</sub>は試験フィルター1次側のパーティクルカウント値、Count<sub>down</sub>は試験フィルター2次側のパーティクルカウント値である。

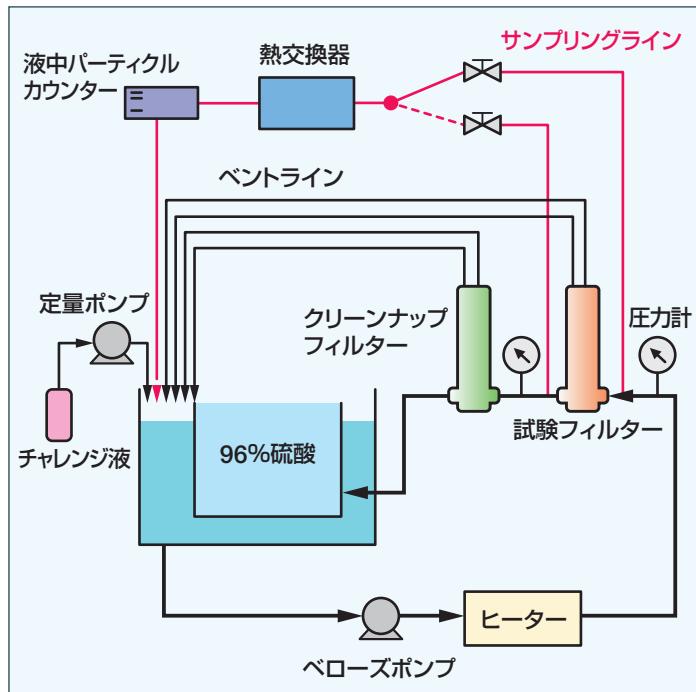


図1：高温硫酸中のフィルター除粒子性能試験のためのライン

## 2. 液中パーティクルカウンターの評価

一般に、粒子濃度が高い領域ではLPCの計数損失のために、実際の粒子濃度とLPCのカウント値は線形の関係から外れる。今回の試験において、計数損失がないことを確認するために、除粒子性能評価の前に、粒子濃度とLPCカウント値の関係を調べた。この評価においても、図1と同じ試験系を使用した。

試験フィルターの位置にこの評価のためのフィルターを設置し、1次側のカウント値がバックグラウンドレベルであることを確認した後、ある濃度のチャレンジ液を添加して、その時のカウント値を計測した。以上の操作を、粒子の濃度を変えて数回繰り返し、最終的に、実際にチャレンジした濃度と、そのときのカウント値をプロットした。

## 3. 除粒子性能評価

上記の準備の後、90°Cの96%硫酸中で5種類のPTFEフィルターの除粒子率を評価した。除粒子率は、(> 30nm)と(> 40nm)の2種類の計測レンジで算出した。表1は今回の評価条件をまとめたものである。

はじめに、FilterA～Eを流量10L/minでそれぞれ1個ずつ評価した。薬液の違いが除粒子率に与える影響を調べるために、FilterAについては、90°Cの96%硫酸中の評価の後に、同様の手法で室温の純水中で流量15L/minでの除粒子率を評価した。次に、流量が除粒子率にどのように影響するかを調べるために、もう1個FilterAを用意し、90°Cの96%硫酸中で流量15L/minにて評価し、流量10L/minの結果と比較した。

表1：除粒子性能評価条件のまとめ

項目	条件
試験ライン	薬液循環ライン
流体	96%硫酸
温度	90°C
チャレンジ粒子	アルミナナノ粒子 (Sigma-Aldrich, < 50 nm)
粒子計測	液中パーティクルカウンター (RION KS-19F, > 30 nm)
試験フィルター	Pall PTFEフィルター (Filter A～E)

## 3. 実験の結果と考察

### 1. 液中パーティクルカウンターの評価

図2は様々な濃度のチャレンジ液に対するLPCのカウント値を、(> 30nm) および (> 40nm) のレンジで示したものである。

濃度が低い領域では、LPCのカウント値は、実際の粒子濃度に応じて線形に増加していくが、高い濃度になると、カウント値が線形の関係から外れていくことがわかる。この傾向は、(> 30nm) のレンジでより顕著である。この結果を考慮して、一連の評価は全て粒子濃度0.2ppb未満で実施することとした。

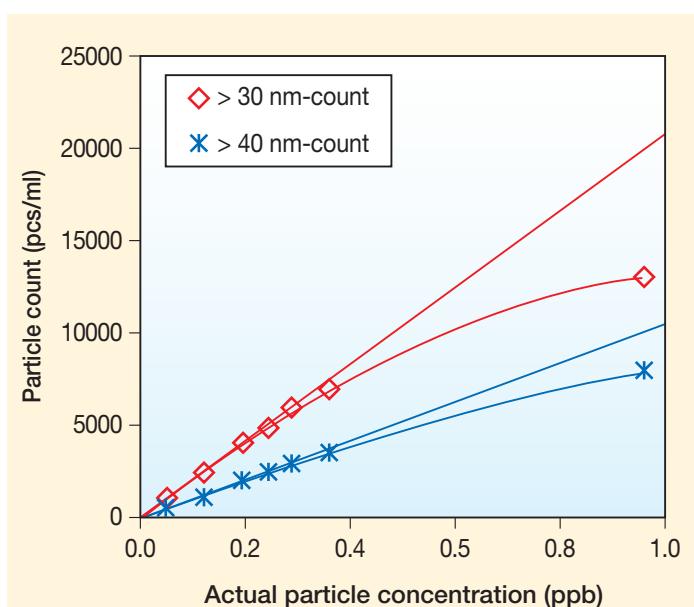


図2：チャレンジ濃度とLPCのカウント値の関係

LPCはRION KS-19Fを用い、(> 30nm) および (> 40nm) のカウント値を示している。



## 2. 除粒子性能評価

図3は、(> 30nm) および (> 40nm) のレンジで 90°Cの96%硫酸中の除粒子性能を評価した結果である。(> 40nm) のレンジでは、除粒子率は95~99%であり、フィルターごとに大きな違いは見られない。一方、(> 30nm) のレンジでは、除粒子率は83~94%に低下し、また各フィルター間の違いはより顕著に見える。

これらの結果は、より微細な領域(> 30nm)での粒子計測が各フィルターの除粒子性能の違いを観測するのに有効であることを示している。また、図4に示した室温の純水中でのFilterAの除粒子率はどちらの測定レンジでも99.5%以上を示した。これはFilterAのろ過精度が12nmであるので理にかなった結果である。しかし、測定の分解能という観点から、この測定方法は室温の純水中でろ過精度12nmのフィルター性能を正しく評価するのには適切でないと言えるだろう。

一方、90°Cの96%硫酸中では、フィルター定格付けの時の条件下よりも除粒子率が低下するため、LPCの微細なレンジ(> 30nm)はフィルターのろ過精度よりも粗い領域ではあるが、フィルターの性能を適切に評価できる。

この除粒子率の低下についてはいくつかの要因が考えられる。液中のろ過において、除粒子率は薬液、粒子、フィルター膜の間の相互作用に影響される。また、PTFE膜の膨張係数の温度依存性も膜の状態に影響する可能性があるだろう。こうした要因や、高温の硫酸中の除粒子率の低下を防ぐ方策についてはさらなる研究開発が必要である。

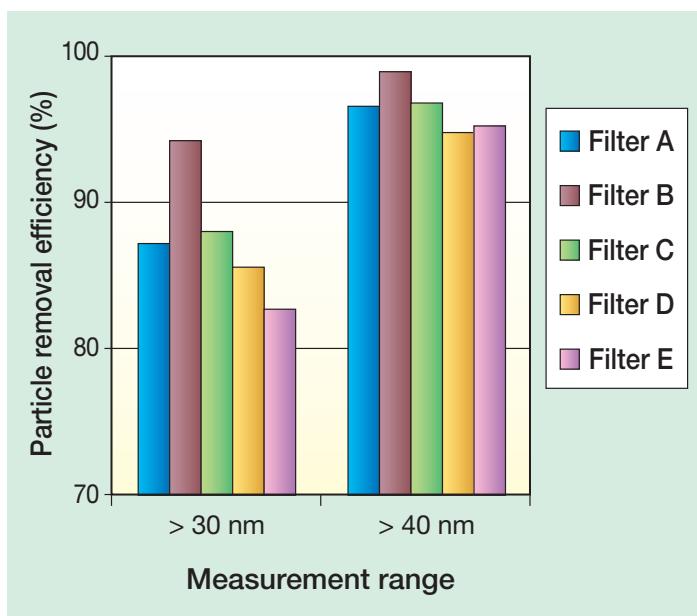


図3：液中パーティクルカウンターによる90°C硫酸中の除粒子性能評価結果

2種類の計測レンジ(> 30 nm)と(> 40nm)から求めた除粒子率を示している。FilterA～Eをそれぞれ1個ずつ評価した。流量は全て10L/min。

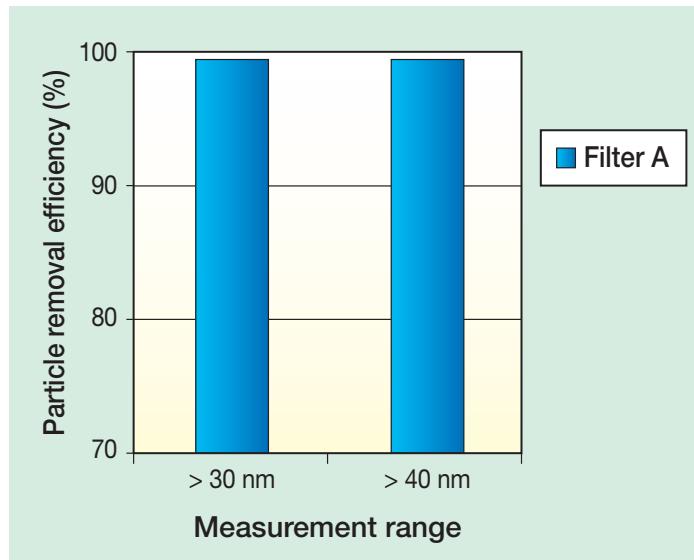


図4：液中パーティクルカウンターによる室温の純水中でのFilterAの除粒子性能評価結果

この評価は図3の評価の後に実施した。2種類の計測レンジ(> 30nm)と(> 40nm)から求めた除粒子率を示している。どちらの計測レンジでも99.5%以上の除粒子率を示した。流量は15 L/min。

90°Cの96%硫酸中で、流量が除粒子率に与える影響を見るために、2個のFilterAをそれぞれ流量10および15L/minで評価した結果を図5に示す。この結果から、流量10と15 L/minでの除粒子率は同等程度であることがわかる。

一般に、フィルターのろ過のメカニズムとして、吸着の作用が働いている場合、除粒子率は流量が上がるにつれて低下する<sup>[4]</sup>。したがって、今回の試験の流量の範囲では吸着の効果はほとんど働いていないことが示唆される。

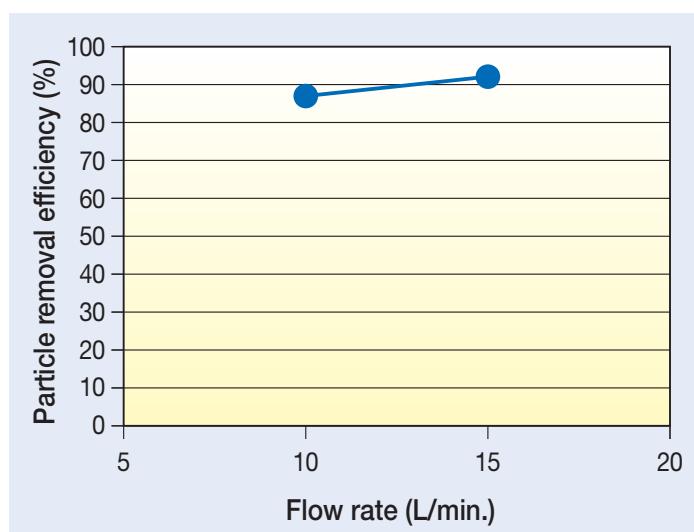


図5：2個のFilterAを90°C硫酸中でそれぞれ10および15L/minで除粒子性能評価した結果

流量10L/minのデータは図3の結果と同じもの。



### 3. 実際の洗浄装置におけるろ過性能のシミュレーション

実際のウエハ洗浄においてフィルターが使用される典型的な系は図6のようなものである。このような系において、薬液タンク内の粒子数の時間変化は次のように表すことができる<sup>[5]</sup>。

$$C = C_i \times \exp(-QEt / V), \quad (2)$$

ここで $C$ は薬液タンク中の粒子数、 $C_i$ は初期の粒子数、 $V$ はライン中の薬液の体積、 $Q$ は循環流量、 $E$ はフィルターの除粒子率、 $t$ は初期からの経過時間である。

式(2)は、粒子が除去されるのにかかる時間は除粒子率だけでなく、流量にも依存することを示している。

図7は薬液タンク中の粒子除去についてのシミュレーションの結果である。このシミュレーションでは、90°Cの96%硫酸中の値として除粒子率90%と、流量10および15L/minを適用した。また、比較のために流量10L/minで除粒子率100%と仮定したときの結果も加えた。

これらの結果は、流量を上げると顕著に粒子除去速度が上がり、その効果は、今回シミュレーションした範囲の除粒子率の違いよりも大きいことを示している。

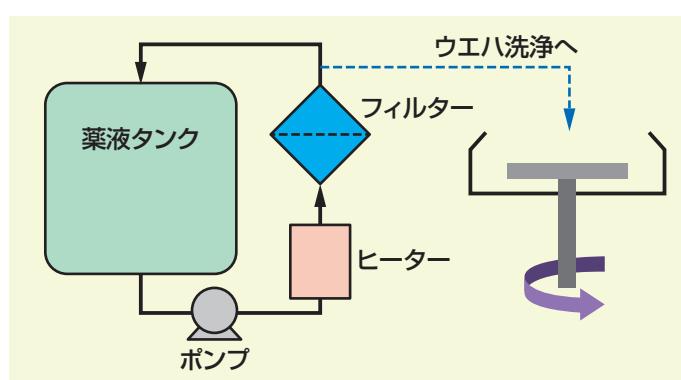


図6：枚葉式ウエハ洗浄装置において高温硫酸のろ過が適用されるシステムの模式図

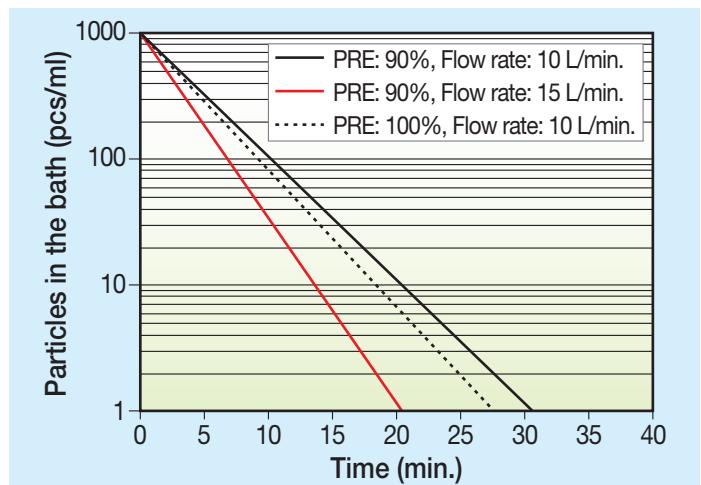


図7：図6に示した系における粒子数の時間変化のシミュレーション

除粒子率と流量が粒子数の挙動に与える影響の違いが描かれている。  
式(2)を使って計算した。 $C_i=1000\text{pcs/mL}$ ,  $V=40\text{L}$ とした。

### 4. 終わりに

最小可測粒径30nmの液中パーティクルカウンターを用いて、90°Cの96%硫酸中で複数のPTFEフィルターの除粒子性能評価を実施した。この薬液中で、5個のPTFEフィルターは流量10L/minの条件で、(> 40nm) のレンジでは95~99%の除粒子率を、(> 30nm) のレンジでは83~94%の除粒子率を示した。したがって、より微細なレンジ(> 30nm)での粒子計測は、各フィルターの除粒子率の違いをより顕著に示すことがわかった。

この評価の後に、そのうち1個のフィルター (FilterA, ろ過精度12nm)について、フィルターの定格付けと同じ条件である室温の純水中でも除粒子率を評価したところ、(> 30nm) および (> 40nm) の両方のレンジで除粒子率が99.5%以上となることがわかった。

このことから、90°Cの96%硫酸中では、フィルター一定格付け時の条件に比べて、除粒子率が低下することがわかった。また、90°Cの96%硫酸中で流量10と15L/minの除粒子率が同等程度であったことは、このろ過条件下で吸着の効果がほとんど働いていないことを示唆している。このような場合、より高い流量でのろ過が実際のウエハ洗浄システムにおける粒子除去の速度を改善するのに有効であることがシミュレーションから示された。

#### 参考文献

- [1] T. Mizuno et al., IEEE transactions on semiconductor manufacturing Vol. 22, No. 4, 2009, pp. 452-461.
- [2] T. Nagafuchi et al., Solid State Phenomena Vols. 145-146, 2009, pp. 69-72.
- [3] 高倉知征, 都築修一, 第75回応用物理学会秋季学術講演会予稿集, 2014 (17p-A14-6).
- [4] T. Umeda et al., Proceedings of SPIE Vol. 9051 90511G, 2014.
- [5] M. Nose et al., ISSM 2007, YE-P-070.

#### お問い合わせ

詳しい内容につきましてご質問がありましたら、下記までお問い合わせください。

【マイクロエレクトロニクス事業部】TEL.03-6901-5700

## 次世代ハードディスク基板洗浄プロセス

# 洗浄液のろ過 - 酸 アルカリ 溶媒 循環槽用高流量フィルター

洗浄槽のクリーンアップ時間短縮、ディスク表面の品質向上

NEW

## 1 次世代ハードディスク製造工程

ハードディスク業界では、PMR(垂直メディア記録)からHAMR(熱アシストメディア記録)やBPM(ビットパターンメディアへと進化しています。ハードディスクドライブの開発では、高密度化が最も重要な要素となっています。その高密度記録を実現するために、ディスク回転時のプラッタの保護膜表面と磁気ヘッド端部との距離、ヘッド浮上量は2nm程度となっています。2nmとは、タバコの煙の粒子より狭いため、ハードディスクドライブ内部は半導体製造工場並みの無塵度が求められています。

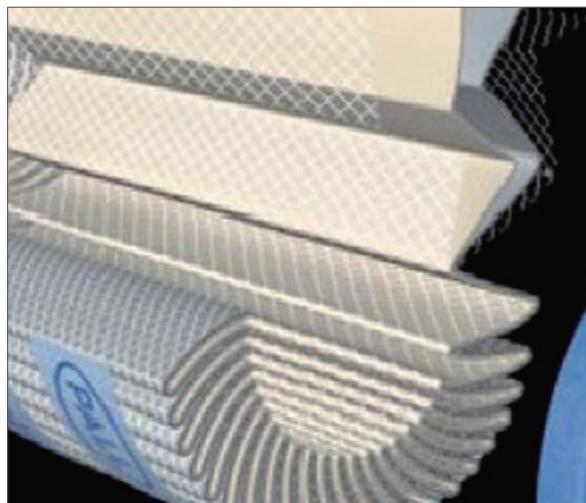
したがって、その製造工程においては、汚染管理に対する要求が厳しさを増し、基板洗浄、ニッケルめっき、潤滑コーティング等に高いろ過技術が活用されています。

ハードディスクドライブの製造工程の中で、洗浄プロセスは不可欠です。洗浄システムでは、多様な洗浄液が使用されます。ポールでは、サブストレート、メディアの洗浄工程のあらゆる用途向けに、幅広いろ過精度の製品を提供しています。

## 2 循環槽用高流量フィルター

次世代工程の要求に対応して、ポールでは、酸性、アルカリ性の洗浄液循環槽向けに最適な高流量フィルター、“ペンフロンG2”を開発しました。

ペンフロンG2は、PTFE製メディアで、HDPE製のメディアサポートやハードウェアとの組み合わせでできているフィルターです。耐薬品性に優れており、溶媒ろ過において、IPA槽にも対応できます。

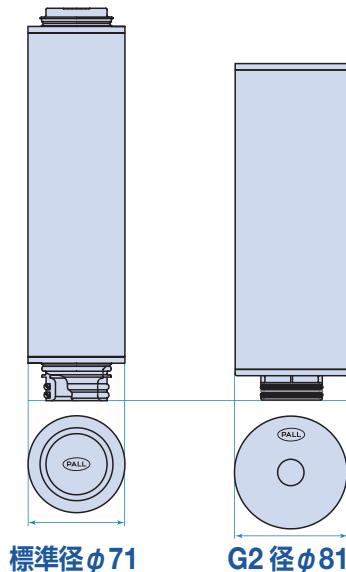


材 質	
構成部品	材質
フィルター・メディア	PTFE
メディア・サポート	高密度ポリエチレン (HDPE)
サポート・コア	高密度ポリエチレン (HDPE)
アウターケージ	高密度ポリエチレン (HDPE)
エンドキャップ	高密度ポリエチレン (HDPE)

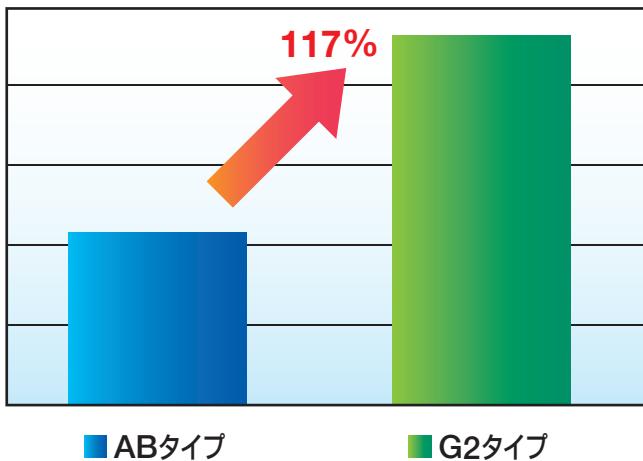
仕 様	
ろ過精度 (μm)	0.05、0.1
ろ過面積 (m <sup>2</sup> )	2.32
カートリッジ形状	シングルオープエンンド (AS568A - 222)
耐差圧 (60 °C)	0.275 MPa
最高使用温度	60 °C

### 3 大口径、大ろ過面積 – ペンフロン G2

“ペンフロンG2”フィルターは、外径を従来のΦ71からΦ81に大きくしています。長いプリーツ膜の採用により、ろ過面積を大きくすることができます。通常のABタイプカートリッジのろ過面積の約2.2倍に拡大されています。



ろ過面積の比較



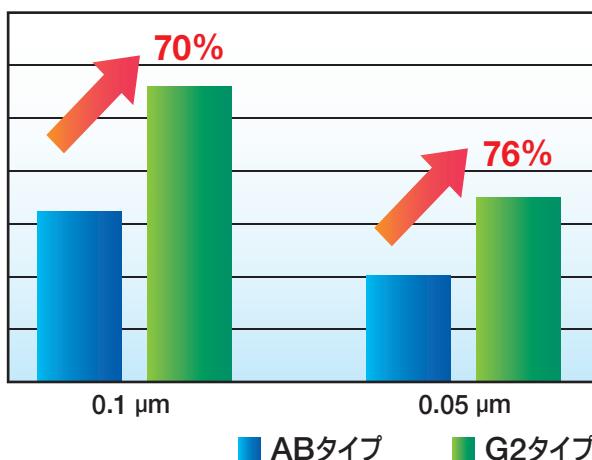
### 4 流量特性の大幅向上

“ペンフロンG2”は、ウルチプリーツ構造を採用した大流量フィルターです。大型口径とウルチプリーツ形状により、ろ過面積を大幅に増大することができました。その結果、通常形状の“ペンフロン”に比べて、流量特性を約70~76%まで改善することができました。

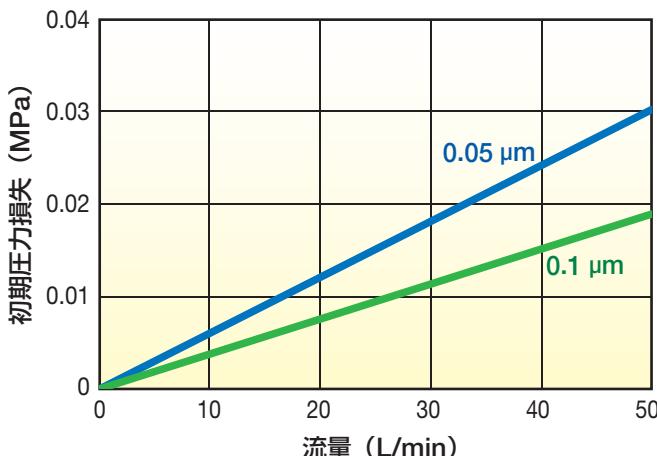
ろ過面積の増大により、流量が多く取れ、圧力損失も低減され、洗浄槽内のクリーンアップ時間を短縮することができます。また、粒子の捕捉能力が向上し、フィルター寿命も長くなります。

“ペンフロンG2”は、次世代ハードディスク洗浄工程のニーズに対応して、高い性能とコスト削減を実現するフィルターです。

流量特性の比較 – ABタイプとG2タイプ



流量 - 圧力損失特性 (水、20°C)



お問い合わせ

詳しい内容につきましてご質問がありましたら、下記までお問い合わせください。

【マイクロエレクトロニクス事業部】TEL.03-6901-5700

# 油圧・潤滑機器の保護とコスト削減

# アサロン

NEW

## 高除粒子性能 ( $\beta=2000$ )、ストレスに強い作動油・潤滑油用フィルター

作動油・潤滑油用フィルターのアサロンは、業界最高レベルの高い除粒子性能( $\beta=2000$ )を持っています。流量変動や異物捕捉による差圧上昇などのストレスに強いフィルターです。高い性能で、お客様の設備・機器の保護や、ろ過コストの低減に貢献します。

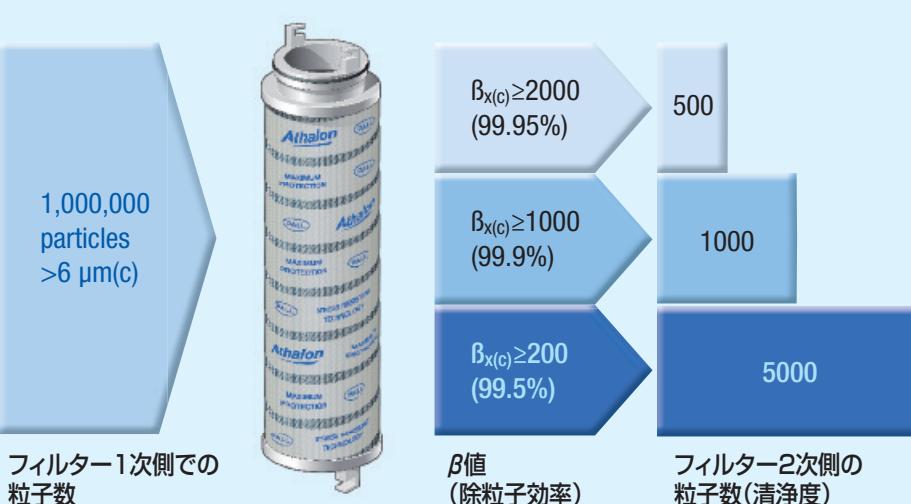
### ウルチプリーツ(波形プリーツ)形状のメディア

- ▶ 一般的なファンプリーツに比べて、同一寸法ならばろ過面積が大きく、初期差圧が低い
- ▶ 一般的なファンプリーツに比べて、同一寸法ならば寿命が長い
- ▶ 一般的なファンプリーツに比べて、同等寿命ならばフィルターサイズを小さくできる

### 脈動に強いメディア

- ▶ フィルター寿命が尽くるまで流体清浄度を安定して維持
- ▶ 脈動下でも高い除粒子性能を発揮

### $\beta=2000$ のフィルターの意味



- システムに有害な粒子を確実に捕捉
- フィルター寿命が尽くるまで、安定した除粒子性能を維持
- 保全コスト及びダウンタイムコストを低減

### 静電気対策メディア

- ▶ 静電気の発生を低減
- ▶ 静電放電によるフィルター破損や流体劣化を防止

### コアレス・ケージレス構造

- ▶ コアのあるフィルター要素に比べて60%軽量
- ▶ エレメントの廃棄コストの低減  
(破碎が容易、分別不要、焼却可能)

### フィルター設置が容易

- ▶ ポートと接続口に加え、カバーサービスにより、フィルターの設置・メンテナンスが、より迅速に簡易に行える

### アサロンの特長

- 2次側粒子数は、一般的な $\beta=200$ のフィルターの1/10
- より迅速なシステム清浄化が可能
- 保全コストやダウンタイムコストの低減

## アサロンの利点

図1は、7 µm(c)のアサロンと、他社同等品(マルチパス試験結果)のフィルター性能を比較したものです。

新品時には、いずれのフィルターも高い除粒子性能を示します。

アサロンだけが、寿命が尽くるまで、安定した除粒子性能を維持しています。

## エレメントの仕様

### 破裂圧(JIS B 8356-3/ISO 2941)

1.0 MPa

### 流体適合性(JIS B 8356-4/ISO 2943)

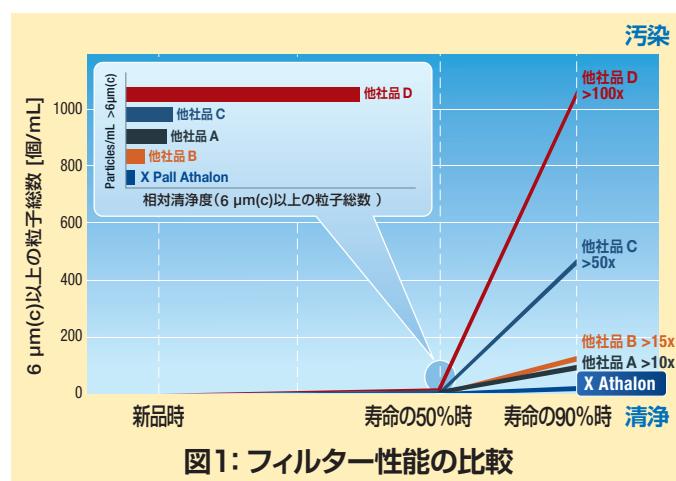
鉱油、特定の合成油、水ーグリコール系作動油、W/O系クーラント、一般産業用リン酸エステルで使用可能

### 使用温度範囲

フッ素ゴムシール：- 29 ~ 120 °C

注：高含水率の流体では最高使用温度は60°C

他のシール材質についてはお問い合わせください。



### 定格ろ過精度とCSTレーティング

メディア グレード	ろ過精度* $\beta_{x(c)} \geq 2000$	CSTレーティング** $\Delta P 80 \% \text{時}$
AZ	3	08/04/01
AP	5	12/07/02
AN	7	15/11/04
AS	12	16/13/04
AT	25	17/15/08

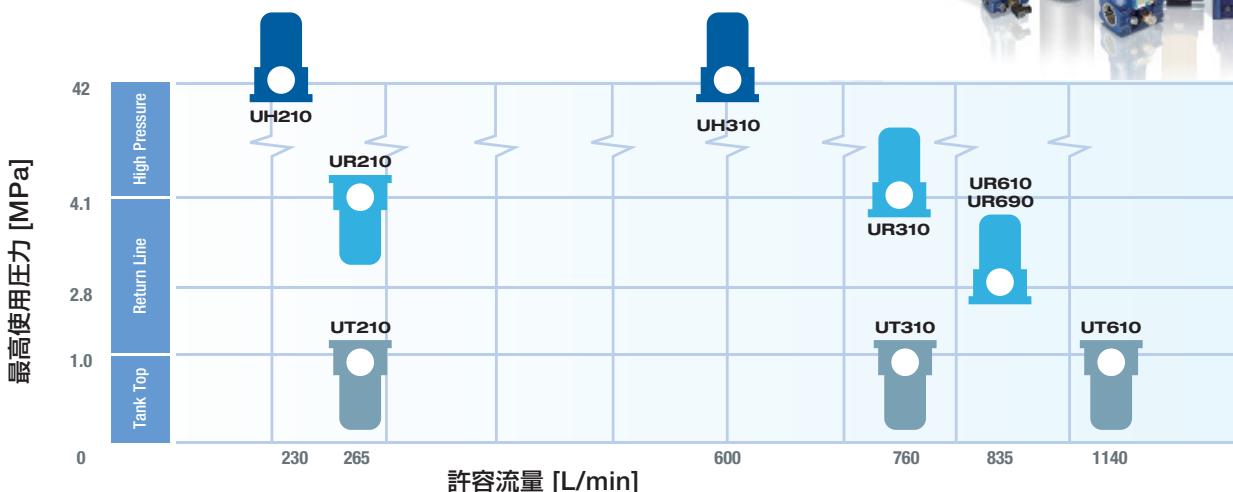
\* : JIS B 8356-8/ISO 16889, マルチパステストによる

\*\* : ISO 14085-3, Cyclic Flow Testによる

注：このISO清潔度コードは規定試験条件下でのラボ試験によって得られた結果であり、実使用条件下では運転条件やサンプリング法の影響を受ける。

## ハウジング

- 圧力ライン用、戻りライン用、インタンク型の3種
- 配管接続、フランジ接続、マニホールド接続から選択可能
- 切り替え式(二塔式)も用意
- 最高使用圧力：42 MPa まで
- 最高処理流量：1500 L/minまで



### お問い合わせ

詳しい内容につきましてご質問がありましたら、下記までお問い合わせください。

【メカトロニクス事業部】TEL.03-6901-5790

リストリア・モノサイトゲネスを最短20時間で検出

# リアルタイムPCRによる 微生物迅速検出同定装置



ジーンディスク・システム

## 国際情勢への対応を迫られる食品業界

食品業界では、現在、TPPなどの輸出入対策を見据えたHACCPの義務化に加え、米国食品安全強化法(FSMA)への対応など、国内外の様々な規制や情勢に対して後れを取らず柔軟に対応していく必要があります。特に、製品を輸出入する機会のある企業を中心に対応を急がれています。これらの規制では、共通して「科学的根拠に基づいた検証」を行うことが求められています。

## 科学的根拠が求められる迅速検査法

食品の工程管理の検証には、必ずしも公定法を用いる必要はありません。しかし、どのよう検査方法を用いて検証を行っても良いというわけでもありません。HACCPは、「科学的根拠に基づいた検証」を行うことを求めています。実質的には、“科学的根拠に基づき妥当性確認が行われた迅速検査法”で試験を行わなければ、検証の“証明”としては機能しません。



## AFNOR、AOAC 認証取得済 - HACCP 義務化に対応可能

ジーンディスク・システムは、第三者認証機関であるAFNOR (NF VALIDATION) とAOAC-PTMの認証を取得しており、客観的にISO法と同等以上の検査方法であるということが証明されています。2015年3月に出版された「食品衛生検査指針(微生物編2015)」にも、認証を受けた試験法として収載されています。したがって、科学的根拠が求められるHACCP義務化にも対応できる試験方法です。海外に製品を輸出する企業においても安心してお使いいただける、世界に通用する検査方法です。

## 培地培養法の課題

微生物検査は、培地培養法が基本です。しかし、検査に多くの日数を要するため、製造工程の微生物モニタリングを行うには不向きという課題があります。さらに、リストリア・モノサイトゲネスの場合、公定法は検査方法が非常に煩雑です。「手間がかかる」「培地コストが高い」「微生物検査の経験や技術力が要求される」「作業量増加による人員不足や人件費の増加」など、ルーティンワークとして運用するには負担が大きいという現実的な問題もあります。こうした課題を解決できるのが、微生物の迅速検査法です。

## 微生物迅速検査法のメリット

微生物迅速検査法を活用すれば品質の迅速モニタリングができ、製造工程での異常発生迅速対応が可能となります。さらに、迅速検査法には、試験コスト削減、作業の大幅軽減など、コスト面でも多くのメリットがあります。現場で実際に運用する際に、重要となるポイントもクリアすることができます。



## 最短20時間で正確・迅速・簡単にリステリア菌を検出

ジーンディスク・システムは、リアルタイムPCRを検出原理として用いています。少ない菌数でも高感度に対象菌種を検出同定することが可能です。リステリア・モノサイトゲネスを検査する場合、使用する培地はハーフフレーザー培地のみです。最短20時間で、検出と同時に菌種同定を行うことが可能です。

### 対応菌種

- |                  |                             |                 |
|------------------|-----------------------------|-----------------|
| ■ リステリア・モノサイトゲネス | ■ 腸管出血性大腸菌 TOP7             | ■ 耐熱性好酸性菌 (TAB) |
| ■ リステリア属菌        | ■ 病原性大腸菌 O157 (その他ラインナップ多数) | ■ 緑膿菌           |
| ■ リステリア属菌 6菌種同定  | ■ 病原性大腸菌 O157+サルモネラ属菌       | ■ レジオネラ属菌       |
| ■ サルモネラ属菌        | ■ ビール変敗菌                    | ■ 大腸菌・エンテロコッカス属 |

### 特長

- 専門的な技術・知識は不要
- 誰でも簡単に遺伝子を用いた高度な分析が可能
- 留菌の影響を受けず、危害菌のみ検出
- バーコードリーダーで試験条件の簡単登録が可能
- 陰性・陽性コントロールにより  
信頼性・再現性の高い結果を得ることが可能
- 結果報告書を自動作成
- コロニーから最短1.5時間で菌種同定が可能



### 利点

- 試験コスト削減
- 作業効率化
- 製品・環境トラブルへの迅速対応
- 迅速判定による生産性向上
- ヒューマンエラーの防止

#### お問い合わせ

詳しい内容につきましてご質問がありましたら、  
下記までお問い合わせください。

【食品事業部】TEL.03-6901-5760

Continuous

# 抗体医薬品製造の連続化を 可能にする技術

Continuously Improving Bioprocesses

## 連続化がもたらすメリット

- コスト削減
- 長時間の安定運転
- 品質の改善
- より小さな設備で大きな生産性 (g/L/hour) …etc

マルチカラム連続クロマトグラフィーシステム

### Cadence™ BioSMB

- クロマトグラフィー担体の吸着容量を最大限に利用し担体の使用量を大幅に低減
- 連続運転により設備利用効率を最大化
- 省スペースで生産性の高いプロセスを提供

#### Flexible

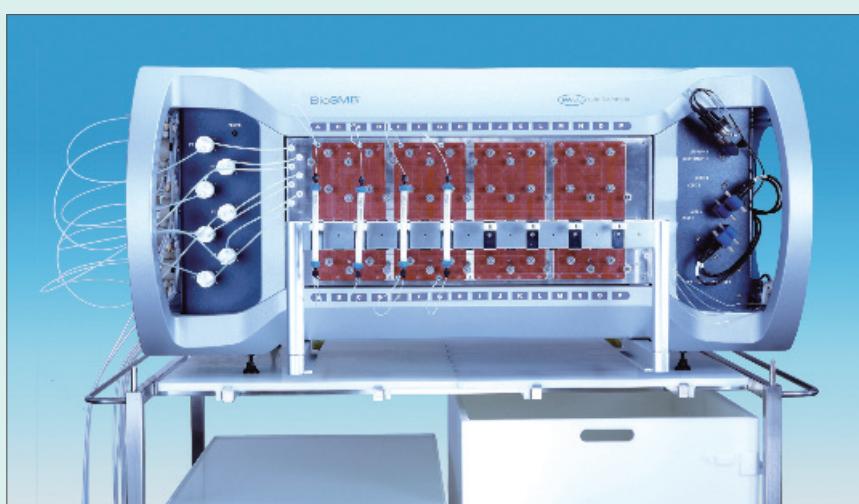
- 従来のバッチ法によるアフィニティー、イオン交換、ミックスモードなど  
様々なクロマトグラフィー手法をマルチカラム制御により連続化

#### Scalable

- システムを大型化せずに少量から大量まで幅広いスケールに対応
- プロセス開発用システム、GMP対応可能医薬品製造用システム(予定)

#### Single-Use

- 一体成型されたシンプルなバルブカセットユニットは複雑な配管接続が不要ですぐに使用可能
- ディスポーザブル流路は洗浄バリデーションが不要



## 音波凝集細胞除去システム

**Cadence™ Acoustic Separator**

- 三次元音波の持つ凝集効果により効率的な連続細胞除去が可能に
- 遠心分離に代わり、培養液の状態に左右されにくい安定した細胞除去プロセスを実現

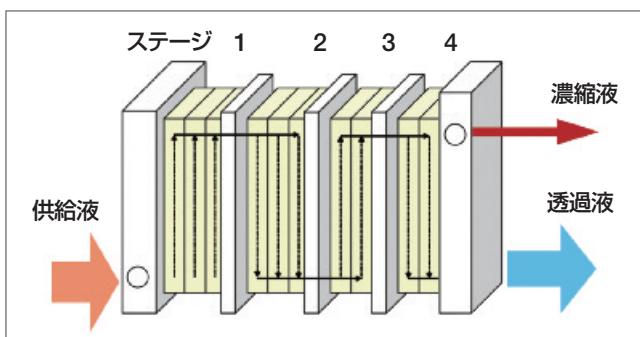


- 三次元の定常波でより効率的な細胞凝集
- 可動部がない
- 目詰まりやファウリングがない
- 細胞除去プロセスを連続化可能

## シングルパスTFF タンパク質濃縮システム

**Cadence™ Inline Concentrator (ILC)**

- 複数のカセットを1つのシリーズとして構成することで得られた狭く長いチャンネル構造
- シングルパスTFFにより、濃縮工程の完了を待たずして次の工程を開始可能

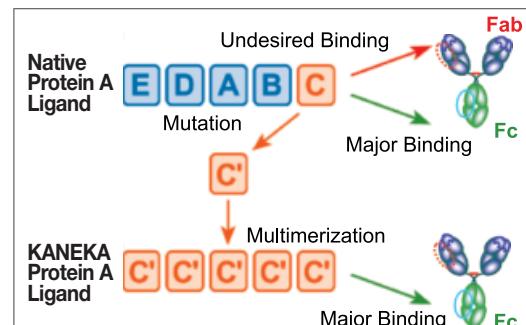


## アフィニティクロマトグラフィー担体

**KANEKA KanCapA\***

- 非特異的吸着の少ないProtein A リガンド
- 高い動的結合容量(DBC)による高い生産性
- ロングライフタイム：様々な製造スケールにおいて長期間の耐久性を発揮
- バイオ医薬品製造に要求される規制に適合
- 大規模バッチスケールおよび連続製造(Cadence BioSMB)方式にも適応

\*KANEKA KanCapAはカネカ社の登録商標です



## お問い合わせ

詳しい内容につきましてご質問がありましたら、  
下記までお問い合わせください。

【バイオファーマ事業部】TEL.03-6386-0995



**Better Lives.  
Better Planet.<sup>SM</sup>**



日本ポール株式会社

- マイクロエレクトロニクス事業部 ☎03(6901)5700
- エナジー事業部 ☎03(6901)5780
- メカトロニクス事業部 ☎03(6901)5780
- エアロスペース事業部 ☎03(6901)5860
- バイオファーマ事業部 ☎03(6386)0995
- ラボラトリー事業部 ☎03(6386)0993
- 食品事業部 ☎03(6901)5760
- メディカル事業部 ☎03(6386)0991

# ポールニュース

April 2016      Vol. 123

[編集発行]

日本ポール株式会社

マーケティング・コミュニケーションズループ

〒163-1325 東京都新宿区西新宿6-5-1

☎03(6367)1691

Editor-in-Chief : A.Miki

Graphic Designer : H.Shimogawa

Contributing Authors : K.Tokuno

T.Takakura

H.Kawasaki

T.Namba

H.Sato

A.Ninokata