

サートンポア

ACTLタイプ

用途

タンクベント(※WFIタンクは除く)

圧縮エア・各種ガスのろ過滅菌

例) ミキシングエア、
陽圧用エア、N₂ガス

※WFIタンクのような常時80℃以上に
加温・保温される条件下でのご使用は
推奨しておりません。

品質基準

- ISO9001認証工場で製造
- FDA21CFRに適合
- USP Class VI プラスチック生物学的安全性試験に適合
- 品質証明書を製品添付
- ディフュージョンによる完全性試験を全数実施
- ロットNoとシリアルNoによるトレーサビリティ

特長

- 液系及びエアロゾルでの *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146) を用いた
バクテリアチャレンジ試験を実施
- 低圧力損失で高流量通気が可能な
疎水性PTFE膜
- 熱によるダメージの少ない高耐久部材を
使用

利点

- ろ過滅菌に対し高い信頼性
- 製造プロセスの無菌環境を構築
- エア供給効率が低い
- 高温インラインスチームにも繰り返し
使用可能

仕様

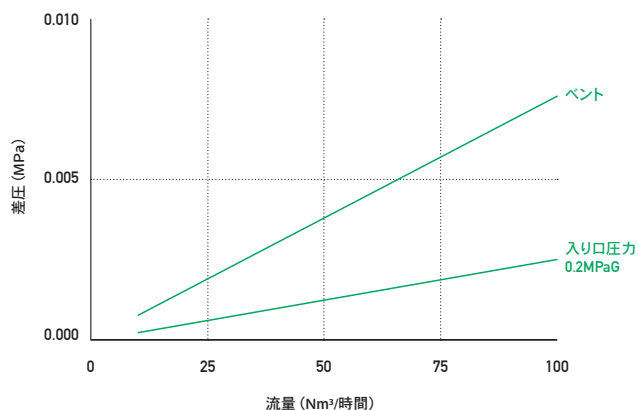
表示ろ過精度	002
ろ過精度	0.2 μm
ろ過面積	0.81m ² /250mm
ろ材	疎水性PTFE 膜
材質	コア・カバー・サポート ポリプロピレン
エンドキャップ	ポリプロピレン
最高使用差圧	0.53MPa (at 40℃)
全長	125 / 250 / 500 / 750 mm
寸法	外径 70.0mm
	内径 29.5mm
バブルポイント	≥110kPa (60%IPA)
ディフュージョン	≤25ml/min (250mmあたり, 60%IPA, 0.1MPa)
ウォーターインテリュージョン	≤1.0ml/min (250mmあたり, 純水, 263kPa)
可能な滅菌処理方法	インラインスチーム、オートクレーブ
インラインスチーム滅菌	シリコンOリングの場合：142℃×30分×正圧200回、逆圧50回／FEP被覆シリコンOリングの場合：100℃×60分×逆圧1回※1

※ 上記以外の仕様 (全長・形状等) につきましては、別途ご相談ください。

※1 一度ハウジングから取り出したフィルターは使用しないでください。

流量特性

流体：エア／フィルター全長：250mm



微生物捕捉性能

	指標菌	LRV
液体	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)	>7
エアロゾル	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)	>7

※LRV は対数減少値 Log Reduction Value を表す(JIS K3835 参照)

※Bacterial challenge levelは 1×10^7 cfu以上/cm²

粒子除去率

0.003 μ m : >99.999% (気体)

※NaCl粒子 (>0.003 μ m) を用いた凝縮核計数器での粒子数計測データ。

使用温度に対する連続使用期間目安

60℃ 乾熱空気 12か月

バリデーション項目

項目	判断基準
バクテリアチャレンジ (液系)	液体での <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146) チャレンジで 10^7 CFU/cm²以上除去する性能を有する
バクテリアチャレンジ (エアロゾル系)	エアロゾルでの <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146) チャレンジで 10^7 CFU/cm²以上除去する性能を有する
耐スチーム性	142℃×30分×正圧200回、逆圧50回の条件下で微生物捕捉性能と関連のある完全性を保持
エンドキシン(LAL)	水による抽出量が0.25EU/mL未満でありUSP (85) の要件に適合
蒸発残留物	オートクレーブ滅菌後、超純水、エタノール、IPAに4時間浸漬後の蒸発残留物はいずれも250mmカートリッジあたり20mg未満

項目	判断基準
過マンガン酸カリウム消費量	オートクレーブ滅菌後、超純水1.000mL以上のフラッシングで USP Oxidizable Substance Testの要件に適合
ファイバーリリース	21 CFR210.3(b)(6)に定義された「ノンファイバーリリース」基準に適合
粒子成分流出	USP (788) に基づく試験方法にて注射液に含まれる粒子物質の規定に適合
フィルター/構成部材の毒性	USP (88) Biological Reactivity Tests For Class VI Plasticsの基準に適合
細胞毒性	USP (87) Biological Reactivity Tests, In Vitroの基準に適合

※詳細な試験情報はバリデーションガイドをご参照ください。

型番表示方法

全長	品番	ろ過精度	Oリング	形状	箱入り数
500 L	-ACTL-	002	J	7	B
▼		▼	▼	▼	▼
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		002 = 0.2 μ m	J = 耐スチーム性シリコン B = FEP被覆シリコン	6 = 2-226 Oリング 7 = 2-226 Oリング+フィン	A = 1本 B = 6本 C = 10本 F = 25本

フィルター形状

6タイプ

7タイプ



※カタログの内容は予告なしに改訂される場合があります。
※カタログに掲載している性能データは、当社試験による特定条件下で得られた代表値です。

株式会社 **キテクノマーケティング**

本社 〒140-0013 東京都品川区南大井6-20-12
TEL.03-5764-1180 / FAX.03-5764-0681

www.rokitechno.com

当社、技術情報は
こちらから▼



ISO9001規格に適合した当社品質
マネジメントシステムに基づいて製造されています。

登録範囲

フィルターカートリッジ、ハウジング及び過装置の
設計・開発、製造及び販売



第10版
ACTL200724LJ