

Pharmastar[®]ファーマスター

PSGDタイプ

用途

各種薬液のろ過滅菌

例）点眼薬、培地、
バッファー、無菌原薬、製造用水

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

- 完全性試験因子は微生物捕捉性能と相関
- 一次側に高精度ポリプロピレン、二次側に非対称親水性ポリエーテルスルホン膜を使用したマルチレイヤー構造
- 高耐久部材を使用

利点

- 薬液のろ過滅菌が可能
- コロイド夾雑物や沈殿物の多い薬液ろ過においても優れた流量性
- ろ過前の親水化処理不要
- 高耐差圧(0.63MPa)

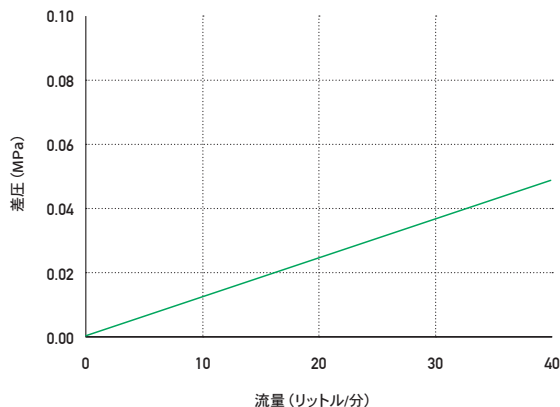
仕様

表示ろ過精度	ろ過精度	002
	ろ過面積	0.2 μm
ろ過精度	ろ過面積	0.66m ² /250mm
	ろ材	ブレ層：ポリプロピレン／ファイナル層：ポリエーテルスルホン（PES）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	最高使用差圧	0.63MPa (at 20℃)
	最高使用温度	80℃
寸法	全長	125／250／500／750 mm
	外径	70.0mm
バブルポイント	バブルポイント	26.9（形状3、4）／29.5（形状6、7） mm
	ディフュージョン	≧365kPa（純水）
インラインスチーム滅菌	ディフュージョン	≦17ml/min（250mmあたり、純水0.28MPa（20℃））
	インラインスチーム滅菌	135℃×30分×30回

※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。

流量特性

流体：精製水 (20℃) / フィルター全長：250mm



微生物捕捉性能

グレード	指標菌	LRV [※]
002	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146)	>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

バリデーション項目

項目	判断基準	項目	判断基準
バクテリアチャレンジ	フィルターカートリッジの有効ろ過面積1cm ² あたり 10^7 CFU以上の <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)をチャレンジし、フィルターの二次側に無菌のろ液が得られること	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
耐スチーム性	135℃×30分×30回の条件下で微生物捕捉性能と相関のある完全性を保持	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
エンドトキシン(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	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を規定に適合
蒸発残留物	オートクレーブ滅菌後、超純水に24時間浸漬後の蒸発残留物が250mmカートリッジあたり10mg未満	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
TOC	オートクレーブ滅菌後、超純水10,000mL以上のフラッシングでTOCは0.5mg/L未満でUSP (643) の要件に適合	細胞毒性	USP (87) Biological Reactivity Tests, In Vitroの基準に適合
導電率	オートクレーブ滅菌後、超純水10,000mL以上のフラッシングで導電率は1.1μS/cm未満でUSP (645) の要件に適合		

※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
2 5 0 L ▼ 125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm	-PSGD-	002 ▼ 002 = 0.2 μm	S ▼ シリコン	7 ▼ 3 = 2-222 Oリング+フィン 4 = 2-222 Oリング 6 = 2-226 Oリング 7 = 2-226 Oリング+フィン

フィルター形状

3タイプ



4タイプ



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、ハウジング及びろ過装置の
設計・開発、製造及び販売



第7版

PGSD210602LJ