



# HACTcap

Pharmastar ファーマスター

## PSGGタイプ

### 用途

培地の無菌ろ過  
バッファーのバイオバーデン低減  
保管する中間体のバイオバーデン低減  
最終ろ過滅菌

### 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ー

### 特長

- 完全性試験因子は微生物捕捉性能と相關
- 親水性非対称ポリエーテルスルфон膜を使用
- ガンマ線50kGyに耐久する構成材料を使用
- フィルターは、ポリプロピレンカプセルに内蔵されたディスポーザブル
- ベント、ドレンにバルブ機構

### 利点

- 薬液のろ過滅菌が可能
- 低圧力損失で、優れた流量性
- シングルユースアッセンブリーに組み込み可能
- 開発から製造までのろ過ラインへのフレキシビリティ
- 閉鎖系ラインで簡単にベント、ドレン操作

### 仕様

カプセルタイプ	502	504
内蔵フィルター全長 (mm)	50	100
ろ過精度 ( $\mu\text{m}$ )	0.2	
ろ過面積 ( $\text{m}^2$ )	0.084	0.174
材質	ポリエーテルスルfon (PES) 膜	
支持材	ポリプロピレン	
コア・カバー・エンドキャップ	ポリプロピレン	
シェル	ポリプロピレン	
Oリング	シリコン	
バルブポイント	$\geq 375\text{kPa}$ (純水)	
ディフュージョン (純水 0.33MPa)	$\leq 3\text{mL/min}$	$\leq 7\text{mL/min}$
最高使用差圧	0.55MPa (at 25°C)、0.1MPa (at 80°C)	
ガンマ線耐久性	50kGy	

バリデーション項目 (全てのバリデーションはガンマ線50kGy後のフィルターで実施)

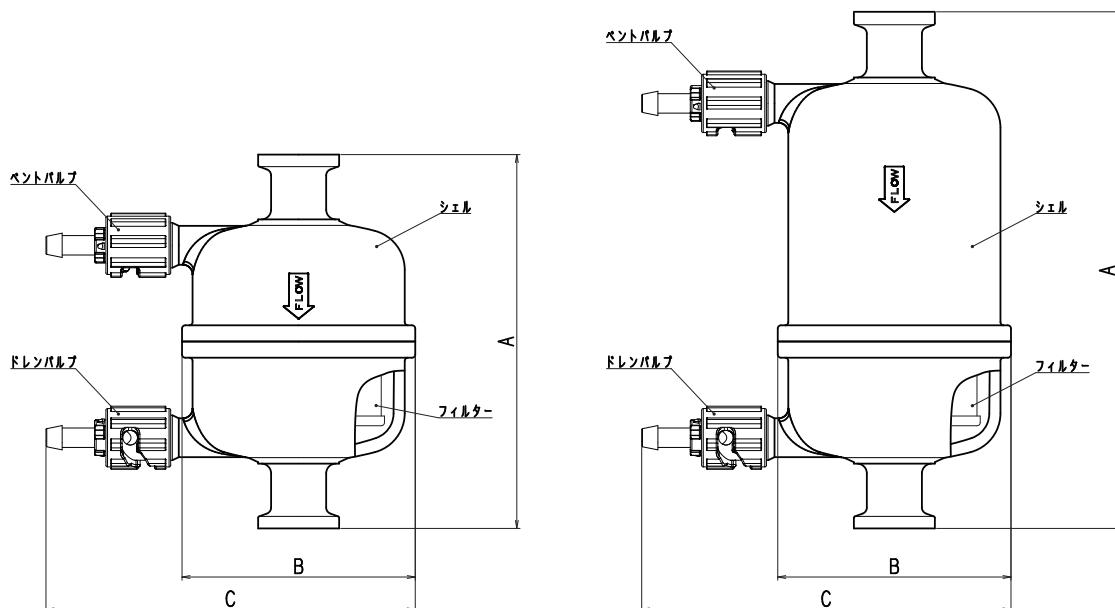
項目	判断基準
バクテリアチャレンジ	フィルターカートリッジの有効ろ過面積 1cm <sup>2</sup> あたり 10 <sup>7</sup> CFU 以上の <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146) をチャレンジし、フィルターの二次側に無菌のろ液が得られること
エンドトキシン(LAL)	水による抽出量が 0.25 EU/mL 未満であり USP 85 の要件に適合
TOC	純水 10,000 mL 以上のフラッシングで TOC は 0.5 mg/L 未満で USP 643 の要件に適合
導電率	純水 25,000 mL 以上のフラッシングで 導電率は 1.1 μS/cm 未満で USP 645 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が規定に適合
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。

接続形状コードと寸法

接続形状コード	IN・OUT(形状選択)		ペント・ドレン
	F	H	
規格	3/4" ヘルール	1/2" シングルホースバーブ	1/4" シングルホースバーブ
形状			

寸法 (mm)



カプセルタイプ	502			504		
	FF	HH	FH	FF	HH	FH
A	115	119	117	159	163	161
B	72	72	72	72	72	72
C (バルブ閉)	114	114	114	114	114	114
C (バルブ開)	118	118	118	118	118	118

## 微生物捕捉性能

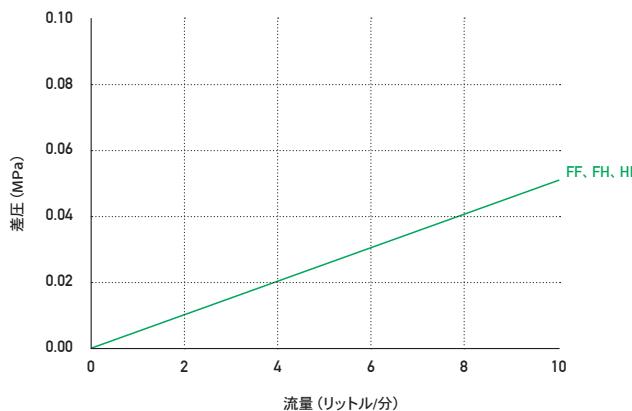
指標菌	LRV*
<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)	>7

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

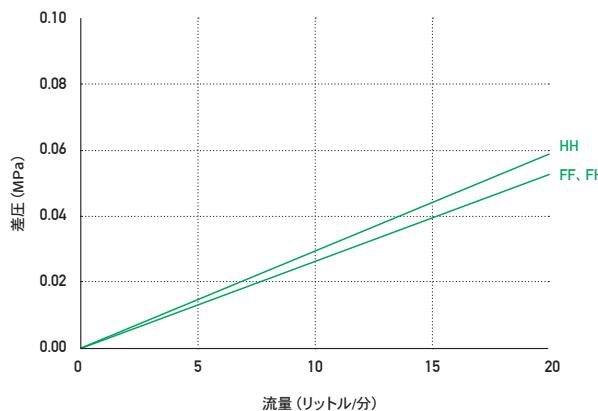
\*Bacterial challenge levelは  $10^7$ CFU/cm<sup>2</sup>以上

## 流量特性

カプセルタイプ: 502  
流体: 精製水 (20°C)



カプセルタイプ: 504  
流体: 精製水 (20°C)



## カプセルフィルター内液量

カプセルタイプ	満水時 (mL)	液口吐量 (mL)
502 (mL)	99	33
504 (mL)	169	52

\*接続形状コードFFにより検証された液量

\*液口吐量は、50kPaのエアーブロー1分後に測定

## 梱包

包装	IN・OUT、ペント・ドレン部に保護キャップ クリーンPE袋二重包装
標準箱入り本数	段ボール個包装 外層箱に3本入り または 6本入り
製品出荷時	未滅菌

\*ご注文は、3本または6本単位で承ります。

## 型番表示方法

カプセルタイプ	フィルター品番	ろ過精度	フロータイプ	接続形状コード
5   0   2 G ▼ 502 = 2インチ 504 = 4インチ	-PSGG-	0   0   2 ▼ 002 = 0.2 μm	-I ▼ I = Iフロー	F ▼ IN側
				F ▼ OUT側

F = ヘルール      F = ヘルール  
H = シングルホースバーブ      H = シングルホースバーブ

※接続形状コードHFは選択できません。

\*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 ロ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](http://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징及びろ過装置の  
設計・開発、製造及び販売



第2版

PSGG250610LJ