



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

特長

- 完全性試験因子は微生物捕捉性能と相関
- 親水性非対称ポリエーテルスルフォン膜を使用
- 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 (μm)	0.2	
ろ過面積 (m²)	0.084	0.174
ろ材	ポリエーテルスルフォン (PES) 膜	
サポート材	ポリプロピレン	
材質	コア・カバー・エンドキャップ	
	ポリプロピレン	
	ポリプロピレン	
Oリング	シリコン	
バブルポイント	≥ 375kPa (純水)	
ディフュージョン (純水 0.33MPa)	≤ 3mL/min	≤ 7mL/min
最高使用差圧	0.55MPa (at 25℃) 、 0.1MPa (at 80℃)	
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)

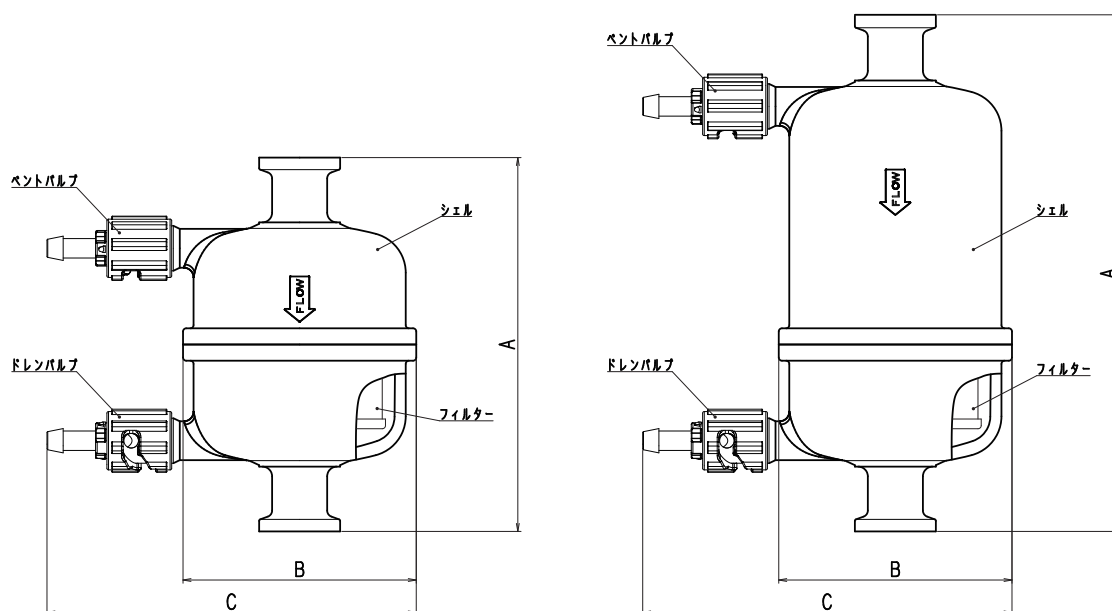
項目	判断基準
バクテリアチャレンジ	フィルターカートリッジの有効ろ過面積 1cm ² あたり 10 ⁷ CFU 以上の <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146) をチャレンジし、フィルターの二次側に無菌のろ液が得られること
エンドトキシン(LAL)	水による抽出量が 0.25 EU/mL 未満であり USP 〈85〉 の要件に適合
TOC	純水 10,000 mL 以上のフラッシングで TOC は 0.5 mg/L 未満で USP 〈643〉 の要件に適合
導電率	純水 25,000 mL 以上のフラッシングで 導電率は 1.1 μS/cm 未満で USP 〈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)		ベント・ドレン
	F	H	無
規格	3/4" ヘルルール	1/2" シングルホースバープ	1/4" シングルホースバープ
形状			

寸法 (mm)



カプセルタイプ	502			504		
接続形状コード	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

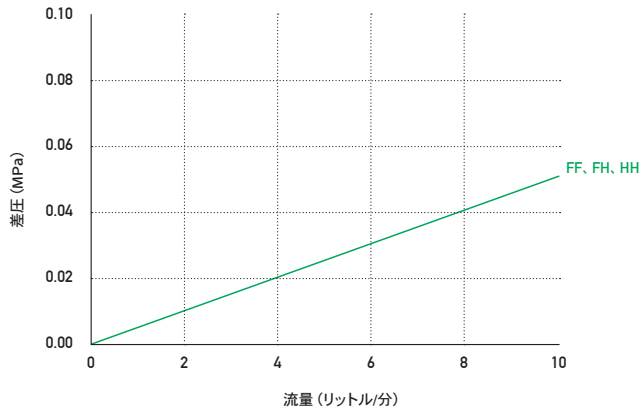
指標菌	LRV ₉₀
<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)	>7

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

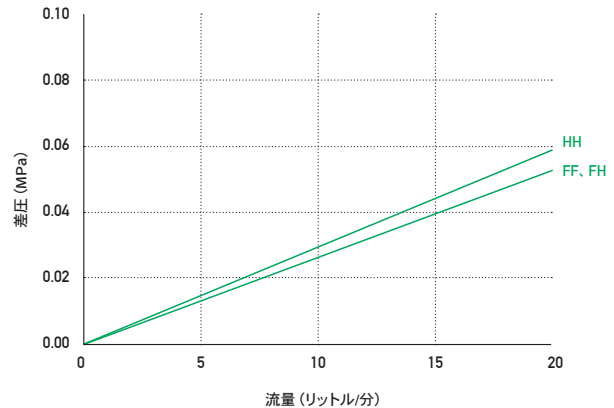
※Bacterial challenge levelは 10⁷CFU/cm²以上

流量特性

カプセルタイプ:502
流体:精製水(20℃)



カプセルタイプ:504
流体:精製水(20℃)



カプセルフィルター内液量

カプセルタイプ	満水時 (mL)	液ロス量 (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

※液ロス量は、50kPaのエアブロー1分後に測定

梱包

包装	IN・OUT、ベント・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	-PSGG-	0 0 2	-I	F F
▼		▼	▼	▼ ▼
502 = 2インチ 504 = 4インチ		002 = 0.2 μm	I = Iフロー	IN側 OUT側
				F = ヘルルール H = シングルホースバーブ
				F = ヘルルール 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 **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2版
PSGG250610LJ