


CERTAIN-PORE

ACES Type

用途

水系药液的澄清过滤

减少各种药液中的微生物或细菌

水系药液用灭菌滤芯的前置滤芯

品质标准

- 生产工厂获得ISO9001认证
- 符合FDA21CFR规范
- 通过USP Class VI Plastics Biological Safety Test
- 产品附带品质保证书
- 实施扩散(Diffusion)完整性测试
- 生产批号追踪管理系统

特长

- 亲水性非对称聚醚砜膜

优势

- 低压力损失、优异的流量特性
- 过滤前无须实施亲水化处理

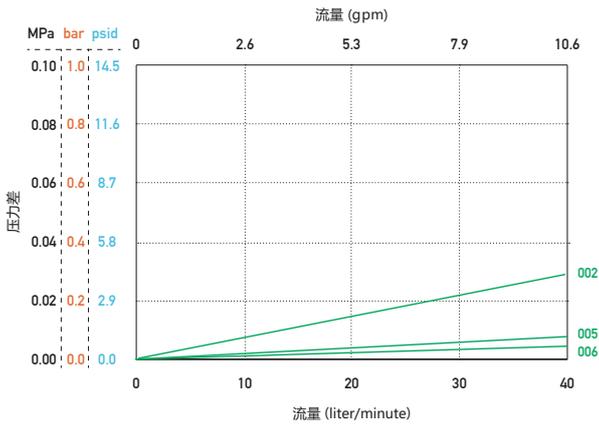
参数

	002	005	006
表示过滤精度	002	005	006
过滤精度 (μm)	0.2	0.45	0.65
过滤面积	0.77m ² /250mm		
滤材	Polyethersulfone (PES) Membrane		
材质	Polypropylene		
内筒/外壳/支撑材	Polypropylene		
端盖	Polypropylene		
最高使用压差	0.49MPa at 40°C (71psi at 104°F)		
最高使用温度	80°C		
尺寸	125 / 250 / 500 / 750 mm		
全长	70.0mm		
外径	26.9 (for 3, 4) / 29.5 (for 6, 7) mm		
内径	26.9 (for 3, 4) / 29.5 (for 6, 7) mm		
可用的灭菌处理方法	管线蒸汽、高压灭菌		
Diffusion	≤20ml/min (全长250mm, 纯水0.2MPa)	≤25ml/min (全长250mm, 纯水0.15MPa)	≤15ml/min (全长250mm, 纯水0.10MPa)
管线灭菌	135 °C x 30分 x 30回 (仅对应端盖形状为3, 4, 且O-ring材质为Silicone) 135 °C x 30分 x 50回 (仅对应端盖形状为6, 7, 且O-ring材质为Silicone)		
Hot water sterilization	90 °C (194°F) x 30分 x 150回 *仅对应端盖形状为6, 7, 且O-ring材质为Silicone		

*如果需要上述以外性能(长度, 形状等), 请另行洽询。

流量特性

流体: Refined Water 20°C / 滤芯全长: 250mm



微生物捕捉性能

等级	指标菌	LRV*
002	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146)	>7
005	<i>Lactobacillus brevis</i> (IFO3345)	>7
006	<i>Lactobacillus brevis</i> (IFO3345)	7

*LRV为log reduction value. (Refers to JIS K3835)

*Bacterial challenge level为每平方米 1×10^7 CFU以上

验证项目

项目	判断基准	项目	判断基准
细菌挑战 (Bacteria Challenge)	ACES-002 能够去除 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146) 挑战中超过 10^7 CFU/cm ² 的菌落。 ACES-005在 <i>Lactobacillus brevis</i> (IFO No.3345) 的细菌挑战中, 具有去除 10^7 CFU/cm ² 以上细菌的性能。 ACES-006在 <i>Lactobacillus brevis</i> (IFO No.3345) 的细菌挑战中, 具有去除 10^7 CFU/cm ² 以上细菌的性能。	高锰酸钾消耗量 (Potassium Permanganate Consumption)	高压(Autoclave)灭菌后, 以1,000mL以上的超纯水冲洗, 符合USP Oxidizable Substance Test的条件
耐蒸气性	在规定条件下, 能维持与微生物捕捉性能相关的完整性	滤芯/零件材料的毒性	符合USP (88) Biological Reactivity Tests For ClassVI Plastics基准
内毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP (85) 条件中的水的萃取量未滿0.25EU/mL	细胞毒性	符合USP (87) Biological Reactivity Tests, In Vitro基准
蒸发残留物	高压(Autoclave)灭菌并浸泡在超纯水中24小时后的蒸发残留物未滿10mg/全长250mm的滤芯		

*详细实验资讯请参考Validation Guide

型号表示方法

全长	型号	过滤精度	O型圈	形状	包装代码
500 L	-ACES-	005	S	7	B
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		002 = 0.2 μm 005 = 0.45 μm 006 = 0.65 μm	S = Silicone X = EPDM	3 = 2-222 O-Ring + Fin 4 = 2-222 O-Ring 6 = 2-226 O-Ring 7 = 2-226 O-Ring + Fin	A = 1pc B = 6pcs C = 10pcs F = 25pcs

形状



*型录内容可能随时修正, 敬请见谅。

*该目录中的性能数值为敝司在特定条件下得出的代表数据。

ROKITECHNO MIRAI CO., LTD.

6-20-12, Minami-Oi, Shinagawa-ku Tokyo, 140-0013 Japan

TEL: +81-3-5764-1131 FAX: +81-3-5764-0681

www.rokitechno.com

有关该公司及其技术的更多信息, 请点击此处。



敝司制造与生产管理系统符合 ISO9001认证。

认证范围

滤芯, 过滤器及过滤设备的设计, 开发, 生产和销售。



JQA-QMA16323

MS CM009

9th Issue

ACES200723LCK