



CERTAIN-PORE

ACTL Type

用途

储罐空气阀 (*除了WFI Tank)

 压缩空气、各种气体的灭菌过滤
混合气体、正压气体、氮气

*不推荐在加热并保持在 80°C 或更高温度的注射用水罐等类似条件下使用此产品。

品质标准

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

特长

- 实施液体类以及喷雾类 *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146) 完整性测试
- 疏水性PTFE膜拥有高空气体量、低压力损失
- 采用高耐久性的材料, 减少遇热造成的伤害

优势

- 值得信赖的灭菌性能
- 建立无菌的制造环境
- 气体供给效率高
- In-line高温蒸气的环境下能重复使用

参数

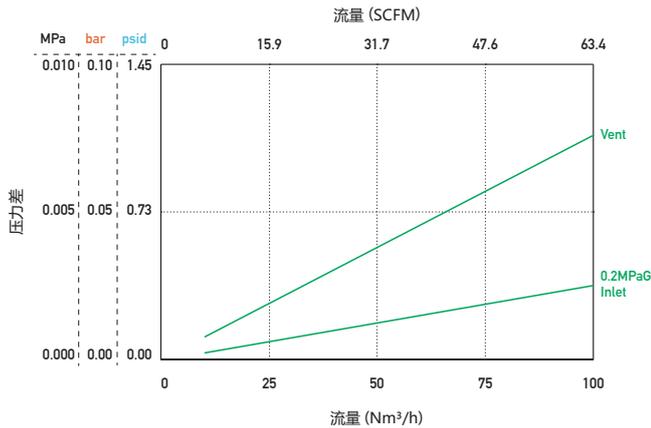
表示过滤精度	002
过滤精度	0.2 μm
过滤面积	0.81m ² /250mm
滤材	Hydrophobic PTFE Membrane
材质	
内筒/外壳/支撑材	Polypropylene
端盖	Polypropylene
最高使用压差	0.53MPa at 40°C (76.9psi at 104°F)
全长	125 / 250 / 500 / 750 mm
外径	70.0mm
尺寸	
内径	29.5mm
Bubble Point	≥110kPa (60% IPA)
Diffusion	≤25ml/min (全长250mm, 60% IPA, 0.1MPa)
Water Intrusion	≤1.0ml/min (全长250mm, 纯水, 263kPa)
可用的灭菌处理方法	管线蒸汽、高压灭菌
管线灭菌	0-ring材质为Silicone时: 142°C x 30分 x 正压200次, 逆压50次/ 0-ring材质为FEP包复Silicone时: 100°C x 60分 x 逆压1次*1

*如果需要上述以外性能(长度, 形状等), 请另行洽询。

*1 一旦从housing拆下来的滤芯, 请勿再使用。

流量特性

流体: Air / 滤芯全长: 250mm



*SCFM: 温度21.1°C, 湿度0%RH

微生物捕捉性能

	指标菌	LRV*
Liquid	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)	>7
Aerosol	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)	>7

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

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

粒子去除率 (气体)

0.003 μm : >99.999%

* NaCl (>0.003 μm) CNC particle analysis.

预计工作温度及连续使用时间

60°C干热空气 12个月

验证项目

项目	判断基准	项目	判断基准
细菌挑战 (Bacteria Challenge) (液体类)	在 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146) 的液体细菌挑战中, 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
细菌挑战 (Bacteria Challenge) (喷雾类)	在 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146) 的气溶胶细菌挑战中, 具有去除 10^7 CFU/cm ² 以上细菌的性能。	纤维流出	符合21 CFR210.3(b)(6)定义的「无纤维流出」基准
耐蒸气性	在142°C x 30分 x 正压200次、逆压50次的条件下, 能维持与微生物捕捉性能相关的完整性	粒子流出	依照USP (788) 订定的试验方法判断, 注射液中的粒子物质符合规定
内毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP (85) 条件中的水的萃取量未滿0.25EU/mL	滤芯/零件材料的毒性	符合USP (88) Biological Reactivity Tests For ClassVI Plastics基准
蒸发残留物	高压(Autoclave)灭菌, 并分别以超纯水、乙醇、IPA浸泡4小时候后, 蒸发残留物皆未滿20mg/全长250mm	细胞毒性	符合USP (87) Biological Reactivity Tests, In Vitro基准

*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
500L	-ACTL-	002	J	7	B
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		0.2 μm	J = 耐蒸气性Silicone B = FEP Encapsulated Silicone	6 = 2-226 O-Ring 7 = 2-226 O-Ring + Fin	A = 1pc B = 6pcs C = 10pcs F = 25pcs

形状

Code 6

Code 7



*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。



11th Issue
ACTL200724LCK