

MICRO-PURE

AMPX_{Type}

用途

各种药液中的澄清过滤

 医药用药液、医药品原料、
原料药、制造用水


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
- 生产批号追踪管理系统

特长

- 100% PP材质
- 打摺构造拥有广泛的过滤面积

优势

- 对应多种流体
- 优异的流量特性

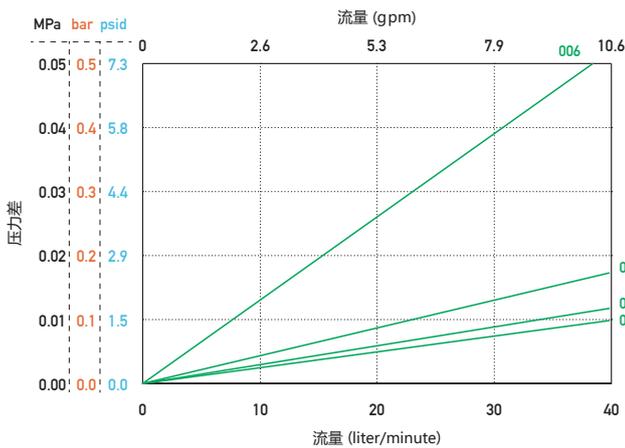
参数

表示过滤精度	006	012	025	045
过滤精度 (μm)	0.6	1.2	2.5	4.5
过滤面积 (m ² /250L)	0.55	0.75	0.75	0.75
材质	Polypropylene			
内筒/外壳/支撑材	Polypropylene			
端盖	Polypropylene			
最高使用压差	0.49MPa at 20°C (71psi at 68°F)			
最高使用温度	80°C			
尺寸	125/250/500/750 mm			
全长	70.0mm			
外径	26.1 (for F)/26.9 (for 3, 4)/30.0 (for 7) mm			
内径	26.1 (for F)/26.9 (for 3, 4)/30.0 (for 7) mm			
可用的灭菌处理方法	管线蒸汽、高压灭菌 *仅对应端盖形状为3, 4, 7, 且O-ring材质为Silicone			
管线灭菌	135°C x 30分 x 10回 *仅对应端盖形状为3, 4, 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



粒子去除率

表示过滤精度 粒子径 (μm)	粒子去除率(%)			
	006	012	025	045
0.6	>98			
1.2	>99.9	>98	>95	>95
2.5		>99.9	>99.9	>99.9

测试条件

测定设备 : Liquid Particle Counter
 过滤方法 : Single Pass
 流体 : Refined Water
 流量 : 10 liter/minute
 粉体 : ACFTD + LATEX Beads

验证项目

项目	判断基准
内毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP (85) 条件中的水的萃取量未达 0.25EU/mL
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达5mg/全长250mm的滤芯
高锰酸钾消耗量 (Potassium Permanganate Consumption)	高压 (Autoclave) 灭菌后, 冲洗5,000mL以上的超纯水, 符合USP Oxidizable Substance Test订定的条件
滤芯/零件材料的毒性	符合USP (88) Biological Reactivity Tests For ClassVI Plastics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	垫片/O型圈	形状	包装代码
500 L	-AMPX-	012	S	7	B
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		006 = 0.6 μm 012 = 1.2 μm 025 = 2.5 μm 045 = 4.5 μm	S = Silicone X = EPDM T = FEP Encapsulated FKM B = FEP Encapsulated Silicone	F = Flat Gaskets* 3 = 2-222 O-Ring + Fin 4 = 2-222 O-Ring 7 = 2-226 O-Ring + Fin *当垫片材质为Silicone的时候方能对应	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。



6th Issue

AMPX200728LCK