


Pharmastar

PSGD Type

用途

各種藥液的滅菌過濾

(例) 點眼藥劑、培養皿、緩衝液、無菌原料藥、製造用水

品質標準

- 在ISO9001認證之工廠製造
- 符合FDA21CFR規範
- 通過USP Class VI Plastics Biological Safety Test
- 隨貨附上品質保證書
- 全數實施擴散流(Diffusion)完整性測試
- 生產批號與序列號追蹤管理系統

特長

- 完整性測試因素與微生物捕捉性能相關
- 複合式構造，外層使用高精度聚丙烯濾材、內層採用親水性非對稱聚醚砜膜濾材
- 採用高耐久性的材料

優勢

- 能對藥液進行過濾滅菌
- 過濾含有Colloidal雜質或較多沉澱物的藥液時，流量表現依然優秀
- 過濾前無須實施親水化處理
- 高耐壓差 (0.63MPa)

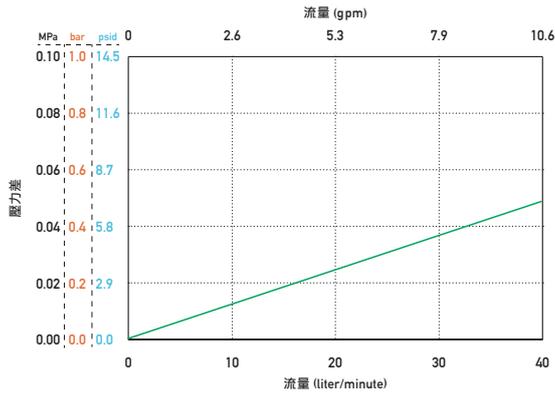
規格

標示過濾精度	002
過濾精度	0.2 μ m
過濾面積	0.66m ² /250mm
濾材	預過濾層：PP/ 最終過濾層：PES膜
材質	內筒/外殼/支撐材 Polypropylene
	端蓋 Polypropylene
最高使用壓差	0.63MPa at 20°C (91psi at 68°F)
最高使用溫度	80°C (176°F)
尺寸	全長 125/250/500/750 mm
	外徑 70.0mm
	內徑 26.9 (for 3, 4)/29.5 (for 6, 7) mm
Bubble Point	≥375kPa (純水)
Diffusion	≤17ml/min (全長 250mm, 純水 0.28MPa at 20°C(41psi at 68°F))
管線滅菌	135 °C (275°F) x 30分 x 30回

*若需上述以外規格(長度、形狀)·請另行洽詢。

流量特性

流體: Refined Water 20°C (68°F) / 濾芯全長: 250mm



微生物捕捉性能

等級	指標菌	LRV*
002	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146)	>7

*LRV為log reduction value縮寫。(Refers to JIS K3835)

*Bacterial challenge level為每平方厘米 1×10^7 CFU以上

驗證項目

項目	判斷基準	項目	判斷基準
細菌挑戰 (Bacteria Challenge)	以濾芯的每 1cm^2 的有效過濾面積挑戰測試 10^7 CFU以上的 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146) · 可由濾芯出口側得過濾後無菌液體。	高錳酸鉀消耗量 (Potassium Permanganate Consumption)	高壓(Autoclave)滅菌後 · 以1,000mL以上的超純水沖洗 · 符合USP Oxidizable Substance Test的條件
耐蒸氣性	在 $135^\circ\text{C} \times 30\text{分} \times 30\text{次}$ 的條件下 · 能維持與微生物捕捉性能相關的完整性	纖維流出	符合21 CFR210.3(b)(6)定義之「無纖維流出」基準
內毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP〈85〉的條件之水的萃取量未滿 0.25EU/mL	粒子流出	依照USP〈788〉訂定的試驗方法判斷 · 注射液中的粒子物質符合規定
蒸發殘留物	高壓(Autoclave)滅菌並浸泡在超純水中24小時後的蒸發殘留物未滿 10mg /全長 250mm 之濾芯	濾芯/零件材料之毒性	符合USP〈88〉Biological Reactivity Tests For Class VI Plastics基準
TOC	高壓(Autoclave)滅菌並以 $10,000\text{mL}$ 以上的超純水沖洗後 · TOC未滿 0.5mg/L · 符合USP〈643〉的條件	細胞毒性	符合USP〈87〉Biological Reactivity Tests, In Vitro基準
導電率	高壓(Autoclave)滅菌並以 $10,000\text{mL}$ 以上的超純水沖洗後 · 導電率未滿 $1.1\mu\text{S/cm}$ · 符合USP〈645〉的條件		

*詳細實驗資訊請參考Validation Guide

型號標示方法

全長	型號	過濾精度	O型圈	形狀
250 L	-PSGD-	002	S	7
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		0.2 μm	Silicone	3 = 2-222 O-Ring + Fin 4 = 2-222 O-Ring 6 = 2-226 O-Ring 7 = 2-226 O-Ring + Fin
				*裝箱數 3支/6支/10支

形狀



*型錄內容可能隨時修正 · 敬請見諒。

*該型錄中的性能數值為本公司在特定條件下得出的代表數據。

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

点击此处了解
我们公司的
技术信息。▼



本公司製造與生產管理系統符合
ISO9001認證。

認證範圍

濾芯、過濾器及過濾設備的
設計、開發、生產和銷售。



9th Issue
PGSD210602LCH