ROKITECHNO

Surface (Membrane)

HACTcap

Pharmastar

PSGG Type

用 途

培养基的无菌过滤
缓冲液的生物负荷低减
储存中间体的生物负荷低减
最终过滤灭菌

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
- 生产批号与产品序号易于管理追踪

特 长

- 完整性测试因素与微生物捕获性能相关
- 亲水性非对称聚醚砜（PES）膜
- 组成材料可耐受50 kGy 伽马辐射
- 抛弃式聚丙烯(PP)胶囊滤芯，滤材内建于胶囊中
- 排气、排水接口阀门装置

优 势

- 可用于药剂过滤灭菌
- 低压力损失、优异的流量特性
- 可做为一次性使用(Single use)组件
- 适用研发到生产线过滤，应用范围广泛
- 在封闭的系统管路中轻松进行排气和排水操作

参 数

胶囊型		502	504
内置过滤器总长度		50	100
过滤精度 (μm)		0.2	
过滤面积 (m^2)		0.084	0.174
材质	滤材	Polyethersulfone (PES) Membrane	
	支撑材	Polypropylene	
	内筒/外壳/端盖	Polypropylene	
	外壳	Polypropylene	
	O-Ring	Silicone	
起泡点		≧375kPa (纯水)	
扩散流规格值(纯水 0.33MPa)		≦3mL/min	≦7mL/min
最高使用压差		0.55MPa at 25℃ (79psi at 77°F), 0.1MPa at 80℃ (14psi at 176°F)	
伽马射线耐久性		50kGy	

验 证 项 目 （所有滤心皆经伽马辐射50kGy后再实施验证）

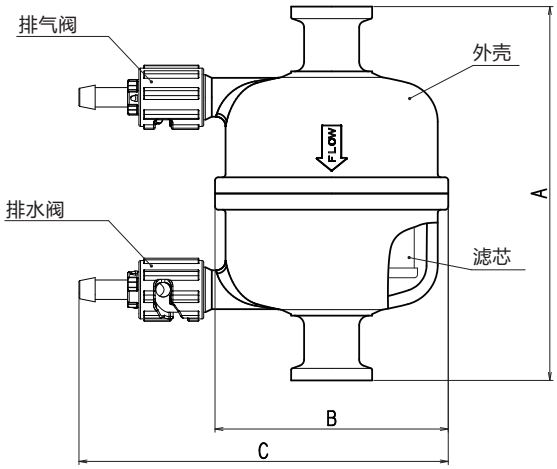
Items	Evaluation criteria
细菌挑战 (Bacteria Challenge)	用每1cm²滤芯有效过滤面积至少含有10^7 CFU 的*Brevundimonas diminuta*（ATCC19146）进行细菌挑战、在过滤器的第二侧获得无菌滤液
内毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP〈85〉条件，水中的萃取量未满0.25EU/mL
TOC	10,000mL以上的超纯水冲洗后，TOC未满0.5mg/L，符合USP〈643〉的条件
导电率	25,000mL以上的超纯水冲洗后，导电率未满1.1μS/cm，符合USP〈645〉的条件
纤维流出	符合21 CFR210.3(b)(6)定义的「无纤维流出」基准
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
滤心/构成材料毒性	符合USP〈88〉Biological Reactivity Tests For ClassVI Plastics基准
细胞毒性	符合USP〈87〉Biological Reactivity Tests , In Vitro基准

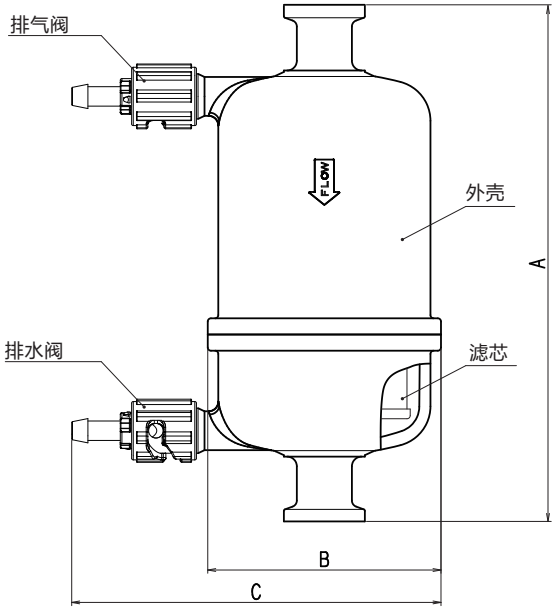
*详细实验资讯请参考Validation Guide

接 口 形 状 代 码 和 尺 寸

	IN/OUT (形状选择)		排气阀
接口形状代码	F	H	无
规格	3/4" Ferrule	1/2" Single-hose barb	1/4" Single-hose barb
形状			

尺寸 (mm)





Capsule type	502			504		
Connection shape code	FF	HH	FH	FF	HH	FH
A	115	119	117	159	163	161
B	72	72	72	72	72	72
C (Valve closed)	114	114	114	114	114	114
C (Valve open)	118	118	118	118	118	118

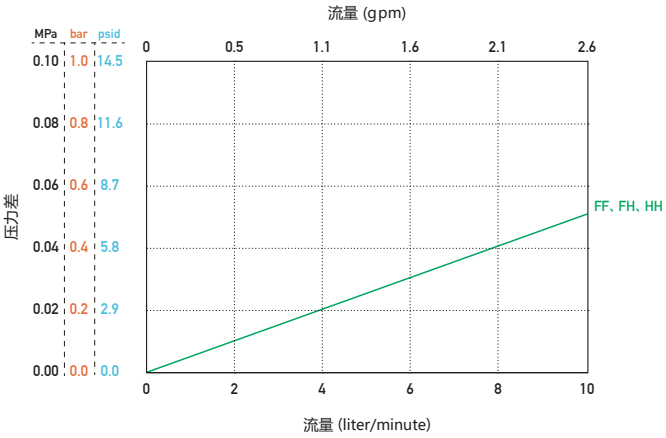
微 生 物 捕 捉 性 能

Biological Indicator	LRV*
Brevundimonas diminuta (ATCC19146)	>7

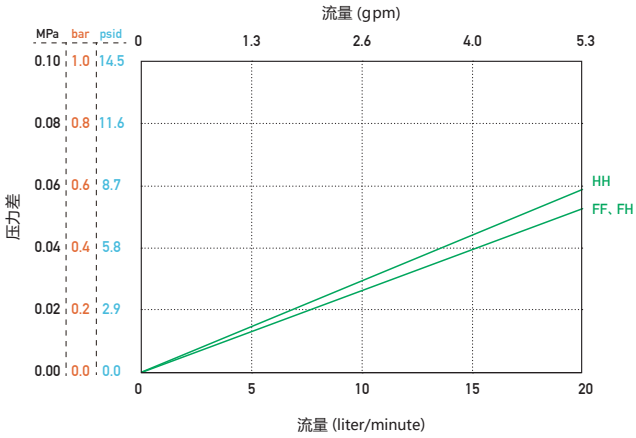
*LRV为log reduction value。(Refers to JIS K3835)
*Bacterial challenge level为每平方厘米 10^7CFU以上

流 量 特 性

Capsule Type: 502
流体: Refined Water 20℃



Capsule Type: 504
流体: Refined Water 20℃



胶 囊 过 滤 内 液 体 量

胶囊型	满水时 (mL)	液体损失量 (mL)
502 (mL)	99	33
504 (mL)	169	52

*以接口形状代码FF检验
*液体耗损量以50kPa气流1分钟后测定

包 装

包装	IN．OUT、排气．排水部附保护盖　採洁淨PE袋双层包装
标准包装数量	纸箱个别包装　外箱为 3 支或 6 支装
产品发货时	未灭菌

*订单受理3支、6支单位

型 号 表 示 方 法

胶囊型	滤芯部件号	过滤精度	流量类型	接口形状代码	
5 0 2 G	-PSGG-	0 0 2	-I	F	F
▼		▼	▼	▼	▼
502 = 2 inch 504 = 4 inch		002 = 0.2 μm	I = I Flow	IN 側 F = Ferrule H = Single-hose barb	OUT 側 F = Ferrule H = Single-hose barb

*无法对应接口形状代码HF

*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

3rd Issue
PSGG250610LCK