



CERTAIN-PORE

ACES Type

用途

水系藥液的澄清過濾

減少各種藥液中的微生物或細菌

水系藥液用滅菌濾芯的前置濾芯

品質標準

- 在ISO9001認證之工廠製造
- 符合FDA21CFR規範
- 通過USP ClassVI 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
- 生產批號追蹤管理系統

特長

- 親水性非對稱聚醚砜膜

優勢

- 低壓力損失、優異的流量特性
- 過濾前無須實施親水化處理

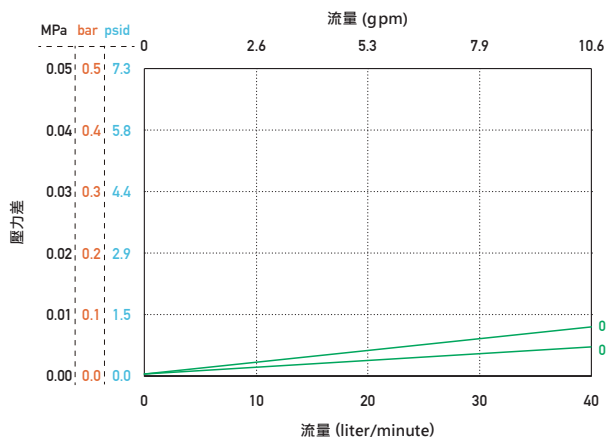
規格

標示過濾精度	002	005	006
過濾精度 (μm)	0.2	0.45	0.65
過濾面積	0.77m ² /250mm		
濾材	Polyethersulfone (PES) Membrane		
材質	Polypropylene		
內筒/外殼/支撐材	Polypropylene		
端蓋	Polypropylene		
最高使用壓差	0.49MPa at 40°C (71psi at 104°F)		
最高使用溫度	80°C (176°F)		
尺寸	125 / 250 / 500 / 750 mm		
外徑	70.0mm		
內徑	26.9 (for 3, 4) / 29.5 (for 6, 7) mm		
可用滅菌處理方法	在線蒸汽殺菌、高壓滅菌		
Diffusion test	≤20ml/min (全長250mm、純水0.2MPa)	≤25ml/min (全長250mm、純水0.15MPa)	≤15ml/min (全長250mm、純水0.10MPa)
管線滅菌	135 °C (275°F) x 30分 x 30回 (僅端蓋形狀為3,4, 且O-ring材質為Silicone時方能對應) 135 °C (275°F) x 30分 x 50回 (僅端蓋形狀為6,7, 且O-ring材質為Silicone時方能對應)		
Hot water sterilization	90 °C (194°F) x 30分 x 150回 *僅端蓋形狀為6,7, 且O-ring材質為Silicone時方能對應		

*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
005	<i>Lactobacillus brevis</i> (IFO3345)	>7
006	<i>Lactobacillus brevis</i> (IFO3345)	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)	ACES-002 進行挑戰測試 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146) 擁有 10^7 CFU/cm ² 以上的捕捉性能。 ACES-005 進行挑戰測試 <i>Lactobacillus brevis</i> (IFO No.3345) 擁有 10^7 CFU/cm ² 以上的捕捉性能 ACES-006 進行挑戰測試 <i>Lactobacillus brevis</i> (IFO No.3345) 擁有 10^7 CFU/cm ² 的捕捉性能	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	在規定條件下，能維持與微生物捕捉性能相關的完整性	濾芯/零件材料之毒性	符合USP (88) Biological Reactivity Tests For Class VI Plastics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	細胞毒性	符合USP (87) Biological Reactivity Tests, In Vitro基準
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		

*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	包裝代碼
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。

ROKI GROUP International Pte. Ltd.

6-20-12, Minami-Oi, Shinagawa-ku Tokyo, 140-0013 Japan
TEL: +81-3-5764-1131 FAX: +81-3-5764-0681

www.rokiglobal.com

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。



7th Issue
ACES200723LCH