

CERTAIN-PORE

ACTL Type



용도

Tank vent (*WFI Tank를 제외)

압축 에어, 각종 가스 여과멸균
믹싱 에어, 양압용 에어, N₂가스

*WFI 탱크와 같은 통상 80°C 이상으로 가온,
보온 되는 조건 하에서의 사용은 권장하지 않습니다.

품질기준

- ISO9001인증공장에서 제조
- FDA21CFR에 적합
- USP ClassVI 플라스틱 생물학적 안정성시험에 적합
- 품질증명서를 제품첨부
- Diffusion에 의한 완전성시험 실시
- Lot No.와 serial No.에 의한 제품 이력 추적

특징

- 액체계 및 에어로졸에서의 *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146)를 이용한 박테리아 챌린지 시험 실시
- 저압력 손실로 고유량 통기가 가능한 소수성 PTFE 막
- 열에 의한 손상이 적은 고내구부재 사용

이점

- 여과멸균에 대해 높은 신뢰성
- 제조 공정의 무균환경 구축
- 에어 공급효율이 높다
- 고온 In-line steam에도 반복사용가능

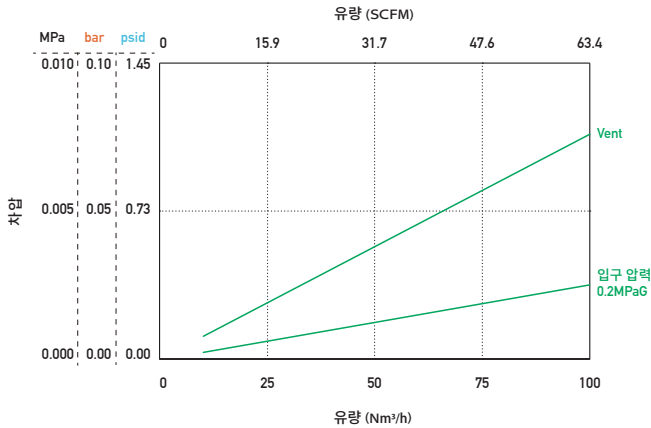
사양

표시여과정밀도	002
여과정밀도	0.2 μm
여과면적	0.81m ² /250mm
Media	소수성 PTFE막
재질 Core/Cage/Support	Polypropylene
End Cap	Polypropylene
최고사용차압	0.53MPa (76.9psi) at 40°C
길이	125 / 250 / 500 / 750 mm
치수 외경	70.0mm
내경	29.5mm
Bubble Point	≥110kPa (60% IPA)
Diffusion	≤25ml/min (250mm당, 60% IPA, 0.1MPa)
Water Intrusion	≤1.0ml/min (250mm당, 순수, 263kPa)
가능한 멸균처리방법	인라인 스팀, Autoclave
인라인스팀 멸균	Silicone O-ring의 경우 : 142 °C x 30분 x 정압200회, 역압50회 / FEP피복 Silicone O-Ring의 경우 : 100°C x 60분 x 역압1회 *1

*상기 이외의 사양(길이, 형상 등)에 대해서는 별도 상담 바랍니다.
*1 한번 하우징에서 꺼낸 필터는 재사용 금지를 부탁드립니다.

유량 특성

유체: 에어 / 필터 길이: 250mm



*SCFM: 온도 21.1°C, 습도 0%RH

미생물 포착 성능

	지표균	LRV*
액체계	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)	>7
에어로졸	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)	>7

*LRV는 대수감소치 Log Reduction Value를 나타냄 (JIS K3835 참조)

*Bacterial challenge level는 1×10^7 CFU/cm²

입자 제거율 (기체)

0.003 μm : >99.999%

*NaCl 입자(>0.003μm)를 이용한 응축 핵계수기에서의 입자수 계측 데이터

사용온도에 대한 연속 사용기간 기준

60°C 건열공기 12개월

Validation 항목

항목	판단기준	항목	판단기준
박테리아 챌린지 (액체계)	액체에서의 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146) Challenge에서 10 ⁷ CFU/cm ² 이상 제거하는 성능을 가짐	과망간산 칼륨 소비량	Auto clamp 멸균후, 초순수 1,000mL이상의 Flushing로 USP Oxidizable Substance Test의 요건에 적합
박테리아 챌린지 (에어로졸계)	에어로졸에서의 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146) Challenge에서 10 ⁷ CFU/cm ² 이상 제거하는 성능을 가짐	Fiber release	21 CFR210.3(b)(6)에 정의된 "None Fiber release" 기준에 적합
스팀 내성	142°C x 30분 x 정압200회의 조건하에 미생물포착성능과 상관관계의 완전성을 소지	입자 성분 유출	USP<788>에 의거한 시험방법으로 주사액에 포함된 입자물질을 규정에 적합
Endotoxin (LAL)	물에 의한 유출량이 0.25EU/mL미만이며 USP<85>의 요건에 적합	필터/구성부재의 독성	USP<88>Biological Reactivity Tests For ClassVI Plastics의 기준에 적합
증발잔여물	Autoclave 멸균후, 초순수, 에어로졸, IPA에 4시간 침전후의 증발잔여물이 250mm카트리지가 당 20mg 미만	세포 독성	USP<87>Biological Reactivity Tests, In Vitro의 기준에 적합

*상세한 실험 정보는 Validation guide를 참조 바랍니다.

형번 표시 방법

길이	품번	여과정밀도	O-Ring	형상	포장단위
5 0 0 L	-ACTL-	002	J	7	B
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		0.2 μm	J = 스팀 내성 Silicone B = FEP 피복 Silicone	6 = 2-226 O-Ring 7 = 2-226 O-Ring + Fin	A = 1개 B = 6개 C = 10개 F = 25개

필터 형상

Code 6

Code 7



*카탈로그의 내용은 예고없이 개정될 경우가 있습니다.

*카탈로그에 기재되어있는 성능 데이터는, 당사 실험에 의한 특정조건하에서 얻어진 대표값입니다.

ROKI S&S Korea Co., Ltd.

B-2509 Daesung D-polis Knowledge Industry Center,
606 Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea 08504
TEL: +82-2-861-9270 FAX: +82-2-861-9272

www.rokiglobal.com

ISO9001규격에 적합한 당사품질 매니지먼트 시스템을 기본으로 제조되고 있습니다.

등록 범위

필터 카트리지가, 하우징 및 여과장치의 설계/개발/제조 및 판매



9th Issue
ACTL200724LX