


 Pharmastar<sup>®</sup>ファーマスター

# PSGDタイプ

## 用途

各種薬液のろ過滅菌

 例) 点眼薬、培地、  
バッファー、無菌原薬、製造用水

## 品質基準

- ISO9001 認証工場で製造
- FDA21CFRに適合
- USP Class VI プラスチック生物学的安全性試験に適合
- 品質証明書を製品添付
- ディフュージョンによる完全性試験を全数実施
- ロットNo.とシリアルNo.によるトレーサビリティ

## 特長

- 完全性試験因子は微生物捕捉性能と相関
- 一次側に高精度ポリプロピレン、二次側に非対称親水性ポリエーテルスルホン膜を使用したマルチレイヤー構造
- 高耐久部材を使用

## 利点

- 薬液のろ過滅菌が可能
- コロイド夾雑物や沈殿物の多い薬液ろ過においても優れた流量性
- ろ過前の親水化処理不要
- 高耐差圧(0.63MPa)

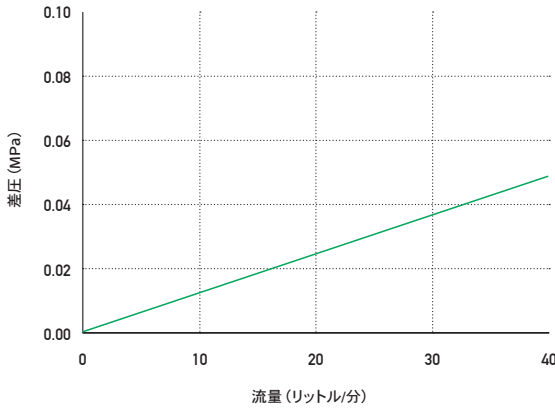
## 仕様

表示ろ過精度	002
ろ過精度	0.2 μm
ろ過面積	0.66m <sup>2</sup> /250mm
ろ材	ブレ層：ポリプロピレン／ファイナル層：ポリエーテルスルホン (PES) 膜
材質	コア・カバー・サポート ポリプロピレン エンドキャップ ポリプロピレン
最高使用差圧	0.63MPa (at 20℃)
最高使用温度	80℃
全長	125/250/500/750 mm
寸法	外径 70.0mm
	内径 26.9 (形状3, 4) / 29.5 (形状6, 7) mm
バブルポイント	≥365kPa (純水)
ディフュージョン	≤17ml/min (250mmあたり、純水0.28MPa (20℃))
インラインスチーム滅菌	135℃×30分×30回

※上記以外の仕様(全長・形状等)につきましては、別途ご相談ください。

## 流量特性

流体：精製水(20℃) / フィルター全長：250mm



## 微生物捕捉性能

グレード	指標菌	LRV <sub>99</sub>
002	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146)	>7

※LRV は対数減少値 Log Reduction Value を表す(JIS K3835 参照)  
 ※Bacterial challenge levelは  $1 \times 10^7$  CFU以上/cm<sup>2</sup>

## バリデーション項目

項目	判断基準	項目	判断基準
バクテリアチャレンジ	フィルターカートリッジの有効ろ過面積1cm <sup>2</sup> あたり10 <sup>7</sup> CFU以上の <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)をチャレンジし、フィルターの二次側に無菌のろ液が得られること	過マンガン酸カリウム消費量	オートクレーブ滅菌後、超純水1,000mL以上のフラッシングでUSP Oxidizable Substance Testの要件に適合
耐スチーム性	135℃×30分×30回の条件下で微生物捕捉性能と相関のある完全性を保持	ファイバーリリース	21 CFR210.3(b)(6)に定義された「ノンファイバーリリース」基準に適合
エンドトキシン(LAL)	水による抽出量が0.25EU/mL未満でありUSP (85)の要件に適合	粒子成分流出	USP (788)に基づく試験方法にて注射液に含まれる粒子物質を規定に適合
蒸発残留物	オートクレーブ滅菌後、超純水に24時間浸漬後の蒸発残留物が250mmカートリッジあたり10mg未満	フィルター/構成部材の毒性	USP (88) Biological Reactivity Tests For Class VI Plasticsの基準に適合
TOC	オートクレーブ滅菌後、超純水10,000mL以上のフラッシングでTOCは0.5mg/L未満でUSP (643)の要件に適合	細胞毒性	USP (87) Biological Reactivity Tests, In Vitroの基準に適合
導電率	オートクレーブ滅菌後、超純水10,000mL以上のフラッシングで導電率は1.1μS/cm未満でUSP (645)の要件に適合		

※詳細な試験情報はバリデーションガイドをご参照ください。

## 型番表示方法

全長	品番	ろ過精度	Oリング	形状
2   5   0   L	-PSGD-	002	S	7
▼		▼	▼	▼
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		002 = 0.2 μm	シリコン	3 = 2-222 Oリング+フィン 4 = 2-222 Oリング 6 = 2-226 Oリング 7 = 2-226 Oリング+フィン

## フィルター形状

3タイプ



4タイプ



6タイプ



7タイプ



※カタログの内容は予告なしに改訂される場合があります。  
 ※カタログに掲載している性能データは、当社試験による特定条件下で得られた代表値です。

株式会社 ロキテクノマーケティング

本社 〒140-0013 東京都品川区南大井6-20-12  
 TEL.03-5764-1180 / FAX.03-5764-0681

www.rokimkt.com

ISO9001規格に適合した当社品質  
 マネジメントシステムに基づいて製造されています。

登録範囲

フィルターカートリッジ、ハウジング及びろ過装置の  
 設計・開発、製造及び販売



第6版

PGSD210602LJ