


 Pharmastar[®] ファーマスター

PSGタイプ

用途

各種薬液のろ過滅菌

 例) 点眼薬、消毒薬、ドリンク剤、
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
- 親水性非対称ポリエーテルスルホン膜を使用
- 高耐久部材を使用

利点

- 薬液のろ過滅菌が可能
- 低圧力損失で、優れた流量性
- ろ過前の親水化処理不要
- 高耐差圧 (0.63MPa)

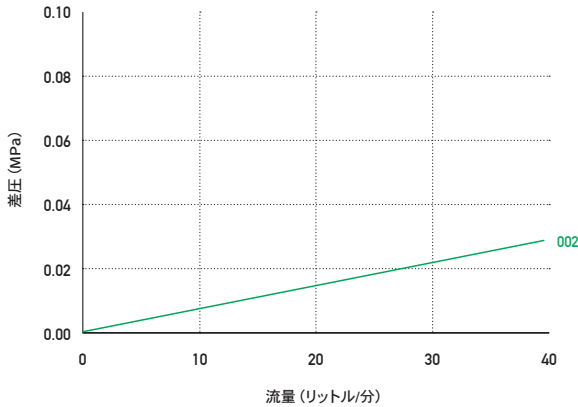
仕様

表示ろ過精度	002
ろ過精度 (μm)	0.2
ろ過面積	0.77m ² /250mm
ろ材	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	≦25mL/min (250mmあたり、純水 0.28MPa)
熱水殺菌	90℃×30分×150回 ※形状6、7のみ
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 [※]
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 10⁷CFU/cm²以上

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 ² あたり10 ⁷ 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	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
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	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
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	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
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5mg未満	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
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	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
		細胞毒性	USP〈87〉 Biological Reactivity Tests, In Vitroの基準に適合

※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	-PSG-	002	S	7
▼		▼	▼	▼
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		002 = 0.2μm	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



※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

PSG210335LJ