


CERTAIN-PORE
ACTL Type
用途
Tank Vent (*除了WFI Tank)

壓縮空氣、各種氣體的滅菌過濾

**Mixing air,
Positive pressure air, N₂ gas**

*不推薦使用在長時間處於80°C以上之加溫、保溫的環境，如WFI tank。

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
- 生產批號與序列號追蹤管理系統

特長

- 實施液體類以及噴霧類 *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146) 完整性測試
- 疏水性PTFE膜擁有高空氣體量、低壓力損失
- 採用高耐久性的材料，減少遇熱造成的傷害

優勢

- 值得信賴的滅菌性能
- 建立無菌的製造環境
- 氣體供給效率高
- In-line高溫蒸氣的環境下能重複使用

規格

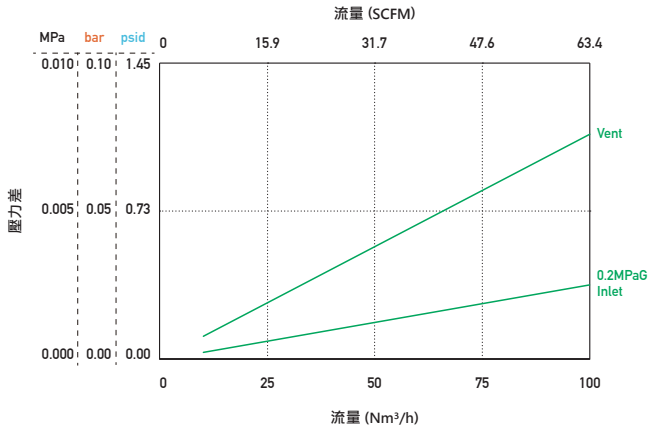
標示過濾精度	002
過濾精度	0.2 μm
過濾面積	0.81m ² /250mm
濾材	Hydrophobic PTFE Membrane
材質	內筒/外殼/支撐材 Polypropylene
端蓋	Polypropylene
最高使用壓差	0.53MPa at 40°C (76.9psi at 104°F)
尺寸	全長 125 / 250 / 500 / 750 mm
外徑	70.0mm
內徑	29.5mm
Bubble Point	≥110kPa (測量液體: 60% IPA)
Diffusion	≤25ml/min (全長250mm、測量液體: 60% IPA、壓力: 0.1MPa)
Water Intrusion	≤1.0ml/min (壓力: 263kPa)
可用滅菌處理方法	管線蒸氣、高壓滅菌
管線滅菌	O-ring材質為Silicone時: 142°C (287.6°F) x 30分 x 正壓200次、逆壓50次/ O-ring材質為FEP包覆Silicone時: 100°C (212°F) x 60分 x 逆壓1次 ^{*1}

*若需上述以外規格(長度、形狀)，請另行洽詢。

*1 一旦從housing拆下來的濾芯，請勿再使用。

流量特性

流體: Air / 濾芯全長: 250mm



*SCFM: 溫度21.1°C (70°F), 濕度0%RH

微生物捕捉性能

	指標菌	LRV*
Liquid	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)	>7
Aerosol	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)	>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

粒子去除率 (氣體)

0.003 μ m : >99.999%

* NaCl (>0.003 μ m) CNC particle analysis.

對於操作溫度之大約可以連續使用的期間

60°C 乾熱空氣 12個月

驗證項目

項目	判斷基準	項目	判斷基準
細菌挑戰 (Bacteria Challenge) (液體類)	以液體進行挑戰測試 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)並擁有 10^7 CFU/cm ² 以上的捕捉性能	高錳酸鉀消耗量 (Potassium Permanganate Consumption)	高壓(Autoclave)滅菌後, 以10,000mL以上的超純水沖洗, 符合USP Oxidizable Substance Test的條件
細菌挑戰 (Bacteria Challenge) (噴霧類)	以氣懸膠體(Aerosol)進行挑戰測試 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)並擁有 10^7 CFU/cm ² 以上的捕捉性能	纖維流出	符合21 CFR210.3(b)(6)定義之「無纖維流出」基準
耐蒸氣性	在142°C×30分×正壓200次、逆壓50次的條件下, 能維持與微生物捕捉性能相關的完整性	粒子流出	依照USP〈788〉訂定的試驗方法判斷, 注射液中的粒子物質符合規定
內毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP〈85〉的條件之水的萃取量未滿0.25EU/mL	濾芯/零件材料之毒性	符合USP〈88〉Biological Reactivity Tests For ClassVI Plastics基準
蒸發殘留物	高壓(Autoclave)滅菌, 並分別以超純水、乙醇、IPA浸泡4小時後, 蒸發殘留物皆未滿20mg/全長250mm	細胞毒性	符合USP〈87〉Biological Reactivity Tests, In Vitro基準

*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
500L	-ACTL-	002	J	7	B
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		0.2 μ m	J = 耐蒸氣性Silicone B = FEP Encapsulated Silicone	6 = 2-226 O-Ring 7 = 2-226 O-Ring + Fin	A = 1pc B = 6pcs C = 10pcs F = 25pcs

形狀

Code 6

Code 7



*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。



8th Issue
ACTL200724LCH