



CERTAIN-PORE

ACTX Type

用途

有机溶剂类药液的澄清过滤

化学合成原料药的精制

去除催化剂

品质标准

- 生产工厂获得ISO9001认证
- 符合FDA21CFR规范
- 通过USP Class VI Plastics Biological Safety Test
- 产品附带品质保证书
- 全数实施简易版完整性测试
- 生产批号追踪管理系统

特长

- 疏水性PTFE膜滤材与聚丙烯材料
- 过滤精度范围广

优势

- 优异的耐药性
- 高精度的澄清过滤
- 能依照需求选择适合的精度

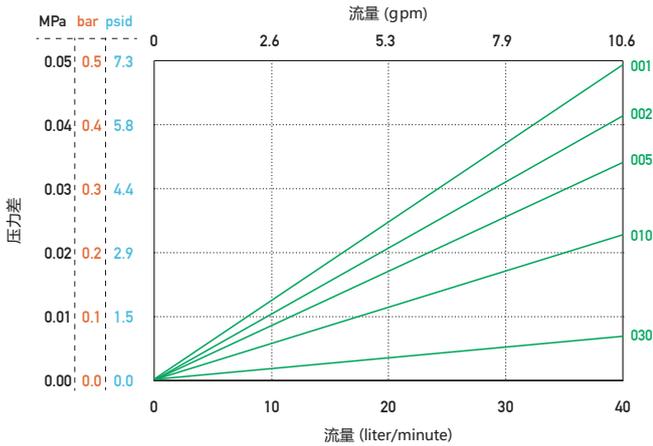
参数

表示过滤精度	001	002	005	010	030
过滤精度 (μm)	0.1	0.2	0.45	1.0	3.0
过滤面积	0.78m <sup>2</sup> /250mm				
滤材	Hydrophobic PTFE Membrane				
材质	Polypropylene				
内筒/外壳/支撑材	Polypropylene				
端盖	Polypropylene				
最高使用压差	0.49MPa at 20°C (71psi at 68°F)				
最高使用温度	80°C				
尺寸	125 / 250 / 500 / 750 mm				
全长	70.0mm				
外径	26.1 (for F) / 26.9 (for 3, 4) / 30.0 (for 7) mm				
内径					
可用的灭菌处理方法	管线蒸汽、高压灭菌 *仅对应端盖形状为3, 4, 7, 且O-ring材质为Silicone				
管线灭菌	126°C x 30分 x 20回 *仅对应端盖形状为3, 4, 7, 且O-ring材质为Silicone				

\*如果需要上述以外性能(长度, 形状等), 请另行洽询。

## 流量特性

流体: Refined Water 20°C / 滤芯全长: 250mm



## 验证项目

项目	判断基准
内毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP (85) 条件中的水的萃取量未滿0.25EU/mL
蒸发残留物	高压(Autoclave)灭菌并浸泡在超纯水中24小时后的蒸发残留物未滿5mg/全长250mm的滤芯
高锰酸钾消耗量 (Potassium Permanganate Consumption)	高压(Autoclave)灭菌后, 冲洗5,000mL以上的超纯水, 符合USP Oxidizable Substance Test订定的条件
滤芯/零件材料的毒性	符合USP (88) Biological Reactivity Tests For ClassVI Plastics基准

\*详细实验资讯请参考Validation Guide

## 型号表示方法

全长	型号	过滤精度	垫片/O型圈	形状	包装代码
500 L	-ACTX-	030	S	7	B
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		001 = 0.1 μm 002 = 0.2 μm 005 = 0.45 μm 010 = 1.0 μm 030 = 3.0 μm	S = Silicone X = EPDM T = FEP Encapsulated FKM B = FEP Encapsulated Silicone	F = Flat Gaskets* 3 = 2-222 O-Ring + Fin 4 = 2-222 O-Ring 7 = 2-226 O-Ring + Fin  *当垫片材质为Silicone的时候方能对应	A = 1pc B = 6pcs C = 10pcs F = 25pcs

## 形状



\*型录内容可能随时修正, 敬请见谅。

\*该目录中的性能数值为敝司在特定条件下得出的代表数据。

**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

敝司制造与生产管理系统符合 ISO9001 认证。  
 认证范围: 滤芯, 过滤器及过滤设备的设计, 开发, 生产和销售。



4th Issue  
 ACTX200725LCK