

**MICRO-PURE**
**AMPX<sub>Type</sub>**
**用途**

各種藥液中的澄清過濾

 醫藥用藥液、醫藥品原料、  
原料藥、製造用水

**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
- 生產批號追蹤管理系統

**特長**

- 100% PP材質
- 打摺構造擁有廣泛的過濾面積

**優勢**

- 對應多種流體
- 優異的流量特性

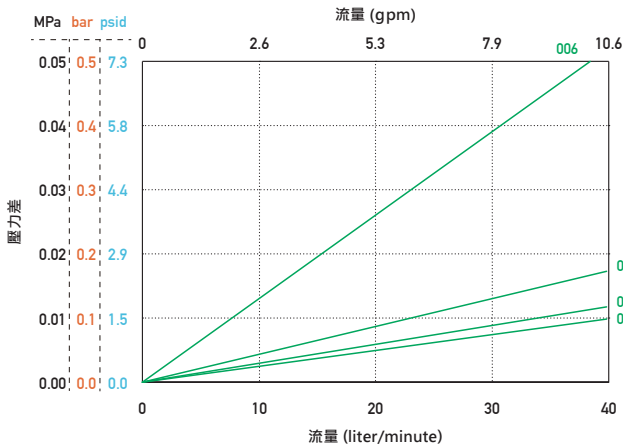
**規格**

標示過濾精度	006	012	025	045
過濾精度 (μm)	0.6	1.2	2.5	4.5
過濾面積 (m <sup>2</sup> /250L)	0.55	0.75	0.75	0.75
濾材	Polypropylene			
材質	內筒/外殼/支撐材 Polypropylene			
端蓋	Polypropylene			
最高使用壓差	0.49MPa at 20°C (71psi at 68°F)			
最高使用溫度	80°C (176°F)			
全長	125 / 250 / 500 / 750 mm			
尺寸	外徑 70.0mm			
內徑	26.1 (for F) / 26.9 (for 3, 4) / 30.0 (for 7) mm			
可用滅菌處理方法	在線蒸汽殺菌、高壓滅菌 *僅端蓋形狀為3,4,7 · 且O-ring材質為Silicone時方能對應			
管線滅菌	135°C (275°F) x 30分 x 10回 *僅端蓋形狀為3,4,7 · 且O-ring材質為Silicone時方能對應			

\*若需上述以外規格(長度、形狀) · 請另行洽詢。

## 流量特性

流體: Refined Water 20°C (68°F) / 濾芯全長: 250mm



## 粒子去除率

標示過濾精度 粒子徑 (μm)	粒子去除率 (%)			
	006	012	025	045
0.6	>98			
1.2	>99.9	>98	>95	>95
2.5		>99.9	>99.9	>99.9

### Test Conditions

測定設備 : Liquid Particle Counter  
 過濾方法 : Single Pass  
 流體 : Refined Water  
 Flow Rate : 10 liter/minute  
 Dust : ACFTD + LATEX Beads

## 驗證項目

項目	判斷基準
內毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP (85) 的條件之水的萃取量未滿 0.25EU/mL
蒸發殘留物	高壓 (Autoclave) 滅菌並浸泡在超純水中 24小時後的蒸發殘留物未滿 5mg/全長 250mm之濾芯
高錳酸鉀消耗量 (Potassium Permanganate Consumption)	高壓 (Autoclave) 滅菌後 · 沖洗 5,000mL以上的超純水 · 符合USP Oxidizable Substance Test訂定之條件
濾芯/零件材料之毒性	符合USP (88) Biological Reactivity Tests For ClassVI Plastics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	墊片/O型圈	形狀	包裝代碼
500L	-AMPX-	012	S	7	B
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		006 = 0.6 μm 012 = 1.2 μm 025 = 2.5 μm 045 = 4.5 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  *當墊片材質為Silicone的時候方能對應	A = 1pc B = 6pcs C = 10pcs F = 25pcs

## 形狀



\*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。



4th Issue  
 rev.01  
 AMPX200728LCH