



MICRO-PURE

AMPX_{Type}

用途

各种药液中的澄清过滤

医药用药液、医药品原料、
原料药、制造用水

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
- 生产批号追踪管理系统

特 长

- 100% PP材质
- 打褶构造拥有广泛的过滤面积

优 势

- 对应多种流体
- 优异的流量特性

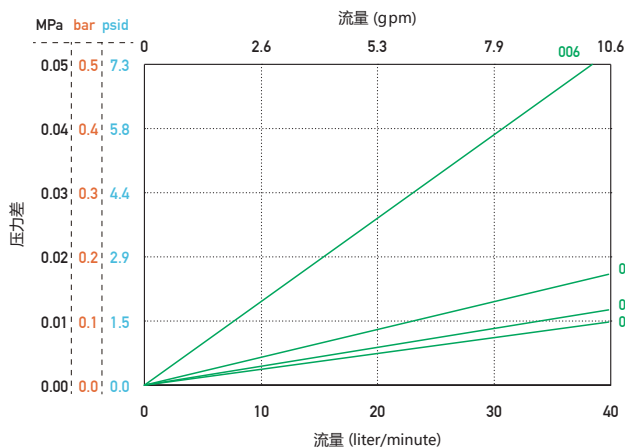
参 数

		006	012	025	045
表示过滤精度					
过滤精度 (μm)		0.6	1.2	2.5	4.5
过滤面积 (m ² /250L)		0.55	0.75	0.75	0.75
材质	滤材	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	全长	125/250/500/750 mm			
	外径	70.0mm			
	内径	26.1 (for F)/26.9 (for 3, 4)/30.0 (for 7) mm			
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		135°C x 30分 x 10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



粒子去除率

表示过滤精度 粒子径 (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

测试条件

测定设备 : Liquid Particle Counter
 过滤方法 : Single Pass
 流体 : Refined Water
 流量 : 10 liter/minute
 粉体 : ACFTD + LATEX Beads

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达 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达 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 Class VI 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	-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 *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
 AMPX200728LCK