


**GEL-TRAP**
**ASCP Type**
**用途**

去除各種藥液中的沉澱物或GEL異物

 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**

- 採用了捕捉軟膠(Gel-trap)的構造
- 出廠前全數洗淨

**優勢**

- 在高壓差的條件下也能阻止GEL狀異物被擠出
- 對於各種GEL狀異物有優越的捕捉性能
- 潔淨度高的濾芯

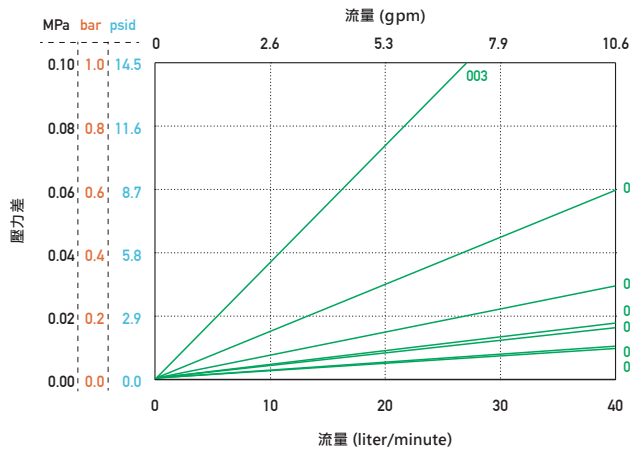
**規格**

	003	005	008	010	020	030	050
標示過濾精度							
過濾精度 (µm)	0.3	0.5	0.8	1.0	2.0	3.0	5.0
過濾面積 (m <sup>2</sup> /250mm)	0.18	0.16	0.17	0.17	0.16	0.16	0.19
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)						
尺寸 全長	125 / 250 / 500 / 750 mm						
外徑	70.0mm						
內徑	26.1 (for F) / 26.9 (for 3, 4) / 29.5 (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 (%)						
	003	005	008	010	020	030	050
0.3	> 99.9						
0.5		> 99.9					
0.8			> 99.9				
1.0				> 99.9			
2.0					> 99.9		
3.0						> 99.9	
5.0							> 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 : ALUMINA (ASCP-003·005)  
 ACFTD+LATEX Beads (ASCP-008~050)

## 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
500 L	-ASCP-	005	S	7	B
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		003 = 0.3 μm 005 = 0.5 μm 008 = 0.8 μm 010 = 1.0 μm 020 = 2.0 μm 030 = 3.0 μm 050 = 5.0 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 *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。



3rd Issue  
 rev.01  
 ASCP200729LCK