



SLOPE-PURE

ASLS Type

用途

各种药液的澄清过滤

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 ClassVI 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

- 过滤精度梯度大的深层构造
- 过滤精度范围广

优 势

- 适合过滤含有固形物、沉淀物 GEL异物的药液
- 优异的去除率
- 能依照需求选择适合的精度

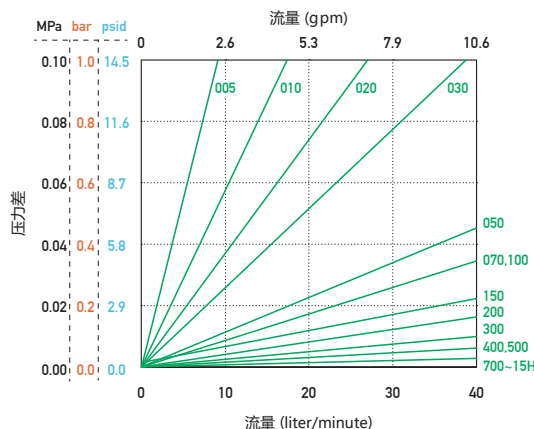
参 数

		005	010	020	030	050	070	100	150	200	300	400	500	700	900	12H	15H
表示过滤精度		0.5	1.0	2.0	3.0	5.0	7.0	10	15	20	30	40	50	70	90	120	150
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℃ (71psi at 68°F)															
最高使用温度		80℃															
尺寸	全长	125 / 250 / 500 / 750 mm															
	外径	70.0mm															
	内径	26.1 (for F) / 26.9 (for 3, 4, 7) / 29.5 (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℃ (275°F) 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)	005	010	020	030	050	070	100	150	200	300	400	500	700	900	12H	15H
0.5	> 98															
1.0	> 99.9	> 99.9	> 98													
2.0			> 99.9	> 98												
3.0				> 99.9	> 99.9	> 98										
5.0					> 99.9	> 98										
7.0						> 99.9	> 99.9	> 98								
10							> 99.9	> 98								
15									> 98							
20									> 99.9	> 99.9	> 98					
30										> 99.9	> 98					
50											> 99.9	> 98				
70												> 99.9	> 98			
90													> 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 (ASLS-005~400)
 硅藻土 (ASLS-500~15H)

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 1,000mL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	-ASLS-	010	S	7	B
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		005 = 0.5 μm 010 = 1.0 μm 020 = 2.0 μm 030 = 3.0 μm 050 = 5.0 μm 070 = 7.0 μm 100 = 10 μm 150 = 15 μm 200 = 20 μm 300 = 30 μm 400 = 40 μm 500 = 50 μm 700 = 70 μm 900 = 90 μm 12H = 120 μm 15H = 150 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
 ASLS200730LCK