



Pharmastar

# PSGD Type

## 用途

各種藥液的滅菌過濾

例) 點眼藥劑、培養皿、緩衝液、無菌原料藥、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
- 全數實施擴散流(Diffusion)完整性測試
- 生產批號與序列號追蹤管理系統

### 特長

- 完整性測試因素與微生物捕捉性能相關
- 複合式構造，外層使用高精度聚丙烯濾材、內層採用親水性非對稱聚醚砜膜濾材
- 採用高耐久性的材料

### 優勢

- 能對藥液進行過濾滅菌
- 過濾含有Colloidal雜質或較多沉澱物的藥液時，流量表現依然優秀
- 過濾前無須實施親水化處理
- 高耐壓差 (0.63MPa)

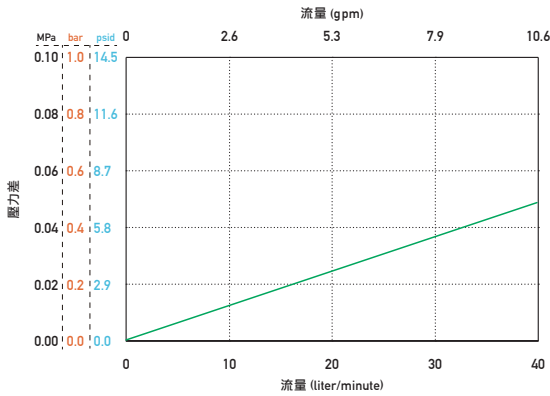
### 規格

標示過濾精度	002
過濾精度	0.2 $\mu$ m
過濾面積	0.66m <sup>2</sup> /250mm
濾材	預過濾層：PP/ 最終過濾層：PES膜
材質	內筒/外殼/支撐材 Polypropylene
	端蓋 Polypropylene
最高使用壓差	0.63MPa at 20°C (91psi 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 26.9 (for 3, 4)/29.5 (for 6, 7) mm
Bubble Point	≥365kPa (純水)
Diffusion	≤17ml/min (全長 250mm, 純水 0.28MPa at 20°C(41psi at 68°F))
管線滅菌	135 °C (275°F) x 30分 x 30回

\*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



## 微生物捕捉性能

等級	指標菌	LRV*
002	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146)	>7

\*LRV為log reduction value縮寫。(Refers to JIS K3835)

\*Bacterial challenge level為每平方厘米 $1 \times 10^7$ CFU以上

## 驗證項目

項目	判斷基準	項目	判斷基準
細菌挑戰 (Bacteria Challenge)	以濾芯的每 $1\text{cm}^2$ 的有效過濾面積挑戰測試 $10^7$ CFU以上的 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146) · 可由濾芯出口側得過濾後無菌液體。	高錳酸鉀消耗量 (Potassium Permanganate Consumption)	高壓(Autoclave)滅菌後，以1,000mL以上的超純水沖洗，符合USP Oxidizable Substance Test的條件
耐蒸氣性	在 $135^\circ\text{C} \times 30\text{分} \times 30\text{次}$ 的條件下，能維持與微生物捕捉性能相關的完整性	纖維流出	符合21 CFR210.3(b)(6)定義之「無纖維流出」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	粒子流出	依照USP〈788〉訂定的試驗方法判斷，注射液中的粒子物質符合規定
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10mg/全長250mm之濾芯	濾芯/零件材料之毒性	符合USP〈88〉Biological Reactivity Tests For Class VI Plastics基準
TOC	高壓(Autoclave)滅菌並以10,000mL以上的超純水沖洗後，TOC未滿0.5mg/L，符合USP〈643〉的條件	細胞毒性	符合USP〈87〉Biological Reactivity Tests, In Vitro基準
導電率	高壓(Autoclave)滅菌並以10,000mL以上的超純水沖洗後，導電率未滿 $1.1\mu\text{S}/\text{cm}$ ，符合USP〈645〉的條件		

\*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	O型圈	形狀
250 L	-PSGD-	002	S	7
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		0.2 $\mu\text{m}$	Silicone	3 = 2-222 O-Ring + Fin 4 = 2-222 O-Ring 6 = 2-226 O-Ring 7 = 2-226 O-Ring + Fin
				*裝箱數 125L/250L: 6支/25支 500L/750L: 6支/10支

## 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。



6th Issue  
PGSD210602LCH