



Pharmastar

PSGD Type

用途

各种药液的灭菌过滤

 例) 点眼药剂, 培养皿, 缓冲液,
 无菌原料药, 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
- 实施扩散(Diffusion)完整性测试
- 生产批号与序列号追踪管理系统

特长

- 完整性测试因素与微生物捕获性能相关
- 複合式构造, 外层使用高精度聚丙烯滤材、内层採用亲水性非对称聚醚砜膜滤材
- 採用高耐久性的材料

优势

- 能对药液进行过滤灭菌
- 过滤含有Colloidal杂质或较多沉淀物的药液时, 流量表现依然优秀
- 过滤前不需要实施亲水化处理
- 高耐压差 (0.63MPa)

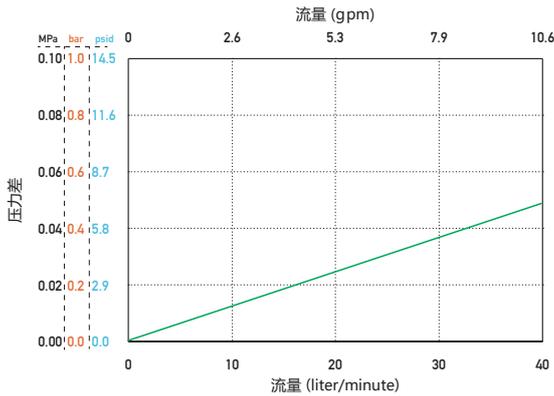
参数

表示过滤精度	002
过滤精度	0.2 μ m
过滤面积	0.66m ² /250mm
滤材	预过滤层: PP/ 最终过滤层: PES膜
材质	Polypropylene
内筒/外壳/支撑材	Polypropylene
端盖	Polypropylene
最高使用压差	0.63MPa at 20°C (91psi 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	26.9 (for 3, 4)/29.5 (for 6, 7) mm
Bubble Point	≥365kPa (纯水)
Diffusion	≤17ml/min (全长 250mm, 纯水 0.28MPa at 20°C(41psi at 68°F))
管线灭菌	135 °C x 30分 x 30回

*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



微生物捕捉性能

Grades	Biological Indicator	LRV*
002	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146)	>7

*LRV为log reduction value。(Refers to JIS K3835)

*Bacterial challenge level为每平方米 1×10⁷CFU以上。

验证项目

项目	判断基准	项目	判断基准
细菌挑战 (Bacteria Challenge)	用每1cm ² 滤芯有效过滤面积至少含有10 ⁷ CFU的 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146) 进行细菌挑战, 在过滤器的第二侧获得无菌滤液	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
耐蒸气性	在135°C×30分×30次的条件下, 能维持与微生物捕捉性能相关的完整性	纤维流出	符合21 CFR210.3(b)(6)定义之「无纤维流出」基准
内毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP〈85〉条件中的水的萃取量未满足0.25EU/mL	粒子流出	依照USP〈788〉订定的试验方法判断, 注射液中的粒子物质符合规定
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满足10mg/全长250mm的滤芯	滤芯/零件材料的毒性	符合USP〈88〉 Biological Reactivity Tests For Class VI Plastics基准
TOC	高压(Autoclave)灭菌并以10,000mL以上的超纯水冲洗后, TOC未满足0.5mg/L, 符合USP〈643〉的条件	细胞毒性	符合USP〈87〉 Biological Reactivity Tests, In Vitro基准
导电率	高压(Autoclave)灭菌并以10,000mL以上的超纯水冲洗后, 导电率未满足1.1μS/cm, 符合USP〈645〉的条件		

*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	O型圈	形状
250 L	-PSGD-	002	S	7
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		0.2 μm	Silicone	3 = 2-222 O-Ring + Fin 4 = 2-222 O-Ring 6 = 2-226 O-Ring 7 = 2-226 O-Ring + Fin
				*装箱数 125L/250L: 6支/25支 500L/750L: 6支/10支

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。



6th Issue
PGSD210602LCK