



Pharmastar

# PSG Type

## 用途

各種藥液的滅菌過濾

 例) 點眼藥劑、消毒藥劑、營養藥劑  
無菌原料藥、製程用水

### 品質標準

- 在ISO9001認證之工廠製造
- 符合FDA21CFR規範
- 通過USP Class VI 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獲性能相關
- 使用親水性非對稱聚醚砜膜
- 採用高耐久性的材料

### 優勢

- 能對藥液進行過濾滅菌
- 低壓力損失、優異的流量特性
- 過濾前無須實施親水化處理
- 高耐壓差 ( 0.63MPa )

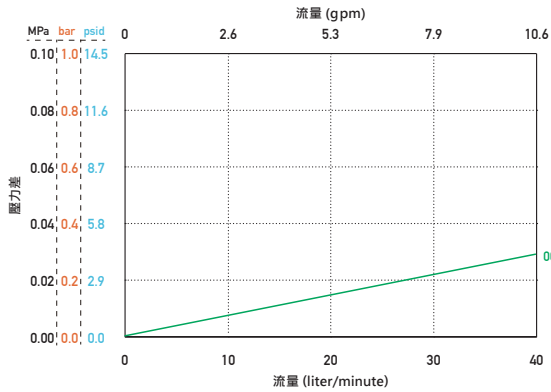
### 規格

標示過濾精度	002
過濾精度 (μm)	0.2
過濾面積	0.77m <sup>2</sup> /250mm
濾材	Polyethersulfone (PES) Membrane
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 (Pure water)
Diffusion	≤25ml/min (全長250mm、純水0.28MPa)
Hot water sterilization	90 °C (194°F) x 30分 x 150回 *僅接口形狀6、7可對應
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為每平方米厘米 $1 \times 10^7$ 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1cm <sup>2</sup> 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。	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
耐蒸氣性	在135°C x 30分 x 30次的條件下 · 能維持與微生物捕捉性能相關的完整性	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
內毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP (85) 的條件之水的萃取量未滿0.25EU/mL	纖維流出	符合21 CFR210.3(b)(6)定義之「無纖維流出」基準
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	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
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	濾芯/零件材料之毒性	符合USP (88) Biological Reactivity Tests For ClassVI Plastics基準
		細胞毒性	符合USP (87) Biological Reactivity Tests, In Vitro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	O型圈	形狀
250 L	-PSG-	002	S	7
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		002 = 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
				* 裝箱數量 125 與 250L: 6 或 25 pcs 500 與 750L: 6 或 10 pcs

## 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。



JQA-QMA16323

MS CM009

6th Issue  
PSG210335LCH