



MICRO-PURE

**AMPX**Type

용도

각종약액의 청정

의약품 약액, 의약품 원료, 원약, 제조용수

품질기준

- ISO9001인증공장에서 제조
- FDA21CFR에 적합
- USP ClassVI 플라스틱 생물학적 안정성시험에 적합
- 품질증명서를 제품첨부
- Lot No.에 의한 제품 이력 추적

특징

- ALL Polypropylene제
- 여과면적이 넓은 Pleated type

이점

- 폭넓은 유체
- 우수한 유량성능

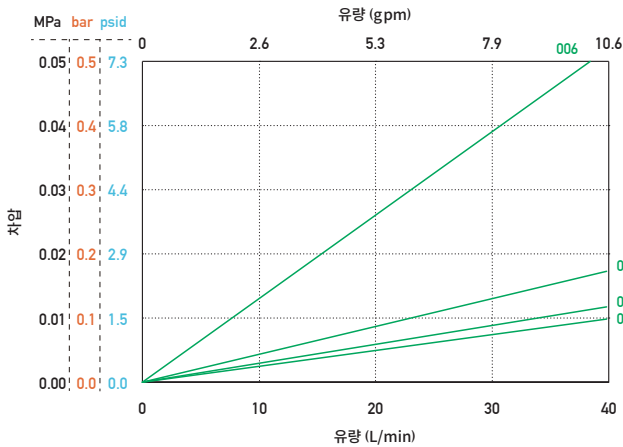
사양

표시여과정밀도	006	012	025	045
여과정밀도 (μm)	0.6	1.2	2.5	4.5
여과면적 (m <sup>2</sup> /250mm)	0.55	0.75	0.75	0.75
재질	Media Polypropylene			
	Core/Cage/Support Polypropylene			
	End Cap Polypropylene			
최고사용차압	0.49MPa (71psi) at 20°C			
최고사용온도	80°C			
길이	125 / 250 / 500 / 750 mm			
치수	외경 70.0mm			
	내경 26.1 (형상 F) / 26.9 (형상 3, 4) / 30.0 (형상 7) mm			
가능한 멸균처리방법	Inline steam, Autoclave *Silicone O-Ring, 형상3,4,7만			
인라인스팀 멸균	135°C x 30분 x 10회 *Silicone O-Ring, 형상3,4,7만			

\*상기 이외의 사양(길이, 형상 등)에 대해서는 별도 상담 바랍니다.

## 유량 특성

유체: 정제수 20°C / Filter 길이: 250mm



## 입자 제거율

표시 여과정밀도 Particle Size (μm)	006	012	025	045
0.6	> 98			
1.2	> 99.9	> 98	> 95	> 95
2.5		> 99.9	> 99.9	> 99.9

### 측정 여과 조건

측정장치 : Liquid Particle Counter  
 여과방법 : Single Pass 여과  
 유체 : 정제수  
 유량 : 10 liter/minute  
 Dust : ACFTD + LATEX Beads

## Validation 항목

항목	판단기준
Endotoxin (LAL)	물에 의한 추출량이 0.25EU/mL미만에 USP<85>의 요건에 적합
증발잔여물	Autoclave 멸균후, 초순수에 24시간 침전후의 증발잔여물이 250mm카트리지가 당 5mg 미만
과망간산 칼륨 소비량	Autoclave 멸균후, 초순수5,000mL이상의 Flushing으로 USP Oxidizable Substance Test의 조건에 적합
필터/구성부재의 독성	USP<88>Biological Reactivity Tests For ClassVI Plastics 기준에 적합

\*상세한 실험 정보는 Validation guide를 참조 바랍니다.

## 형번 표시방법

길이	품번	여과정밀도	Gasket/O-Ring	형상	포장단위
500 L	-AMPX-	012	S	7	B
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		006 = 0.6 μm 012 = 1.2 μm 025 = 2.5 μm 045 = 4.5 μm	S = Silicone X = EPDM T = FEP 피복 불소고무 B = FEP 피복 Silicone	F = Flat Gaskets* 3 = 2-222 O-Ring + Fin 4 = 2-222 O-Ring 7 = 2-226 O-Ring + Fin  * Gasket이 Silicone일 경우만 대응가능	A = 1개 B = 6개 C = 10개 F = 25개

## 필터 형상



\*카탈로그의 내용은 예고없이 개정될 경우가 있습니다.

\*카탈로그에 기재되어있는 성능 데이터는, 당사 실험에 의한 특정조건하에서 얻어진 대표값입니다.

# ROKI S&S Korea Co., Ltd.

B-2509 Daesung D-polis Knowledge Industry Center,  
 606 Seobusaet-gil Geumcheon-gu, Seoul, Korea 08504  
 TEL: +82-2-861-9270 FAX: +82-2-861-9272

www.rokiglobal.com

ISO9001규격에 적합한 당사품질 매니지먼트 시스템을 기본으로 제조되고 있습니다.

등록 범위

필터 카트리지가, 하우징 및 여과장치의 설계/개발/제조 및 판매



4th Issue  
 AMPX200728LK