



Pharmastar

PSGD Type

용도

각종약액의 여과멸균

예) 점안약, 배지, 버퍼, 무균원약, 제조용수

품질기준

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

특징

- 무결성 시험인자는 미생물 포착 성능과 상관관계
- 1차측에 고정밀 Polypropylene, 2차측에 비대칭 친수성 Polyethersulfone 막을 사용한 멀티 레이어 구조
- 고내구부재를 사용

이점

- 약액의 여과멸균이 가능
- 콜로이드 협잡물이나 침전물이 많은 약액 여과에서도 뛰어난 유량성
- 여과전의 친수화처리 불필요
- 최고차압 (0.63MPa)

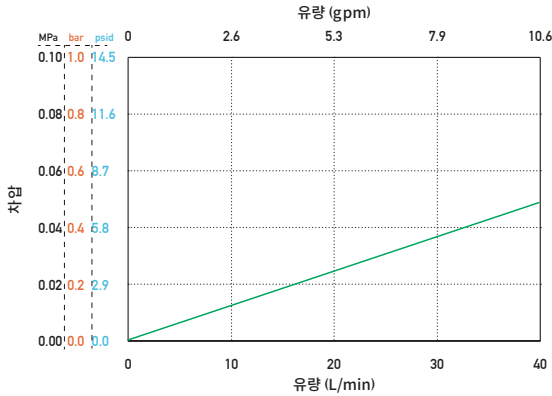
사양

표시여과정밀도	002
여과정밀도	0.2 μm
여과면적	0.66m ² /250mm
Media	Pre층: Polypropylene / Final층: Polyethersulfone(PES) 막
재질	Polypropylene
Core/Cage/Support	Polypropylene
End Cap	Polypropylene
최고사용차압	0.63MPa (91psi) at 20°C
최고사용온도	80°C
길이	125 / 250 / 500 / 750 mm
치수	외경 70.0mm
내경	26.9 (형상 3, 4) / 29.5 (형상 6, 7) mm
Bubble Point	≥365kPa (순수)
Diffusion	≤17ml/min (250mm당, 순수0.28MPa(41psi) at 20°C)
인라인스팀 멸균	135 °C x 30분 x 30회

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

유량 특성

유체: 정제수 20°C / 필터 길이: 250mm



미생물 포착 성능

그레이드	지표균	LRV*
002	<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146)	>7

*LRV는 대수감소치 Log Reduction Value를 나타냄 (JIS K3835 참조)

*Bacterial challenge level는 1×10^7 CFU 이상/cm²

Validation 항목

항목	판단기준	항목	판단기준
박테리아 챌린지	필터 카트리지의 유효 여과 면적 1cm ² 당 10 ⁷ CFU 이상의 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)를 Challenge하여 필터의 2차측에 무균의 여과액이 얻어질 것	과망간산 칼륨 소비량	Auto clamp 멸균후, 초순수 1,000mL이상의 Flushing로 USP Oxidizable Substance Test의 요건에 적합
스팀 내성	135°C × 30분 × 30회의 조건하에 미생물포착성능과 상관관계의 완전성을 소지	Fiber release	21 CFR210.3(b)(6)에 정의된 "None Fiber release" 기준에 적합
Endotoxin (LAL)	물에 의한 유출량이 0.25EU/mL미만이며 USP<85>의 요건에 적합	입자 성분 유출	USP<788>에 의거한 시험방법으로 주사액에 포함된 입자물질을 규정에 적합
증발잔여물	Autoclave 멸균후, 초순수에 24시간 침전후의 증발잔여물이 250mm카트리지 당 10mg 미만	필터/구성부재의 독성	USP<88> Biological Reactivity Tests For Class VI Plastics의 기준에 적합
TOC	Auto clamp 멸균후, 초순수 10,000mL이상의 Flushing로 TOC는 0.5mg/L 미만으로 USP<643>의 요건에 적합	세포 독성	USP<87> Biological Reactivity Tests, In Vitro의 기준에 적합
도전률	Auto clamp 멸균후, 초순수 10,000mL이상의 Flushing로 도전률은 1.1μS/cm 미만으로 USP<645>의 요건에 적합		

*상세한 실험 정보는 Validation guide를 참조 바랍니다.

형번 표시 방법

길이	품번	여과정밀도	O-Ring	형상
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

*포장 단위
125L, 250L : 6EA 혹은 25EA
500L, 750L : 6EA 혹은 10EA

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 카트리지, 하우징 및 여과장치의 설계/개발/제조 및 판매



6th Issue
PGSD210602LK