



Pharmastar

PSG Type

용도

각종약액의 여과멸균

예) 점안약, 소독약, 드링크제, 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
- 친수성비대칭 Polyethersulfone막을 사용
- 고내구부재를 사용

이점

- 약액의 여과멸균이 가능
- 저압력손실로, 우수한 유량성
- 여과전의 친수화처리 불필요
- 최고차압 (0.63MPa)

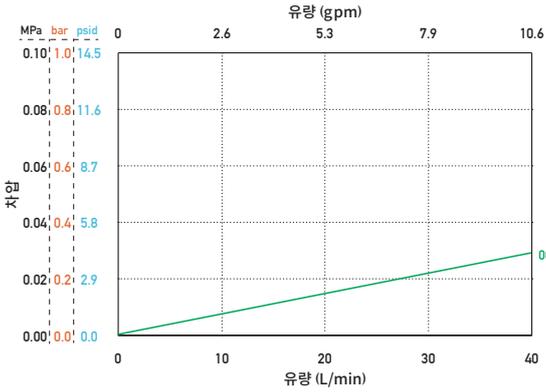
사양

표시여과정밀도	002
여과정밀도 (μm)	0.2
여과면적	0.77m ² /250mm
Media	Polyethersulfone (PES) Membrane
재질 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	≤25ml/min (250mm당, 순수0.28MPa)
열수 실균	90 °C x 30분 x 150회 *형상6.7만
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/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	도전률	Auto clave 멸균후, 초순수 10,000mL이상의 Flushing로 도전률은 1.1μS/cm 미만으로 USP(645)의 요건에 적합
스팀 내성	135°C×30분×30회의 조건하에 미생물포착성능과 상관관계의 완전성을 소지	과광간산 칼륨 소비량	Auto clave 멸균후, 초순수 1,000mL이상의 Flushing로 USP Oxidizable Substance Test의 요건에 적합
Endotoxin (LAL)	물에 의한 유출량이 0.25EU/mL미만이며 USP(85)의 요건에 적합	Fiber release	21 CFR210.3(b)(6)에 정의된 "None Fiber release" 기준에 적합
증발잔여물	Autoclave 멸균후, 초순수에 24시간 침전후의 증발잔여물이 250mm카트리지 당 5mg 미만	입자 성분 유출	USP(788)에 의거한 시험방법으로 주사액에 포함된 입자물질을 규정에 적합
TOC	Auto clave 멸균후, 초순수 10,000mL이상의 Flushing로 TOC는 0.5mg/L 미만으로 USP(643)의 요건에 적합	필터/구성부재의 독성	USP(88) Biological Reactivity Tests For Class VI Plastics의 기준에 적합
		세포 독성	USP(87) Biological Reactivity Tests, In Vitro의 기준에 적합

*상세한 실험 정보는 Validation guide를 참조 바랍니다.

형번 표시방법

길이	품번	여과정밀도	O-Ring	형상
2 5 0 L	-PSG-	002	S	7
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		002 = 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
PSG210335LK