



MICRO-PURE

AMPA_{Type}

用途

各種藥液中的粗過濾

醫藥用藥液、醫藥品原料、
原料藥、製造用水

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
- 生產批號追蹤管理系統

特長

- 100% PP材質
- 打摺構造擁有廣泛的過濾面積
- 過濾精度範圍廣

優勢

- 過濾精度範圍廣
- 對應多種流體
- 能依照需求選擇適合的精度

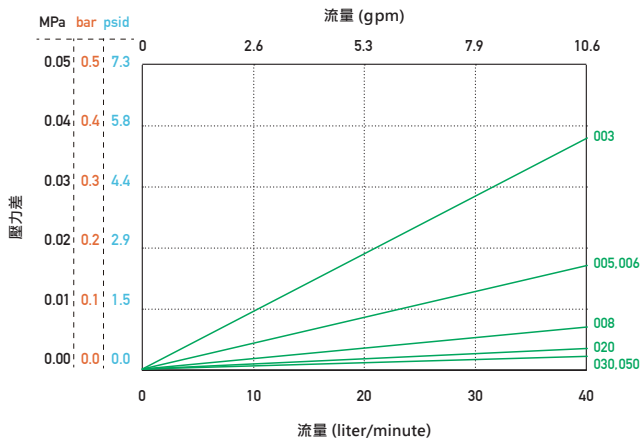
規格

		003	005	006	008	020	030	050
標示過濾精度								
過濾精度 (μm)		0.25	0.45	0.6	0.8	2.0	3.0	5.0
過濾面積 (m ² /250L)		0.45	0.45	0.45	0.45	0.50	0.52	0.55
材質	濾材	Polypropylene						
	內筒/外殼/支撐材	Polypropylene						
	端蓋	Polypropylene						
最高使用壓差		0.49MPa at 20°C (71psi 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	26.1 (for F)/26.9 (for 3, 4)/30.0 (for 7) mm						
可用滅菌處理方法		管線蒸氣、高壓滅菌 *僅端蓋形狀為3,4,7・且O-ring材質為Silicone時方能對應						
管線滅菌		135°C (275°F) x 30分 x 10回 *僅端蓋形狀為3,4,7・且O-ring材質為Silicone時方能對應						

*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



粒子去除率

標示過濾精度 粒子徑 (μm)	粒子去除率 (%)						
	003	005	006	008	020	030	050
2.5	> 99.9	> 98	> 98				
3.5		> 99.9	> 99.9				
4.5				> 98			
5.5				> 99.9			
6.0					> 99	> 98	> 98
8.5					> 99.9	> 99.9	> 99.9

Test Conditions

測定設備 : Liquid Particle Counter
過濾方法 : Single Pass
流體 : Refined Water
Flow Rate : 10 liter/minute
Dust : ACFTD + LATEX Beads

驗證項目

項目	判斷基準
內毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP (85) 的條件之水的萃取量未滿 0.25EU/mL
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
高錳酸鉀消耗量 (Potassium Permanganate Consumption)	高壓 (Autoclave) 滅菌後，沖洗 5,000mL 以上的超純水，符合USP Oxidizable Substance Test 訂定之條件
濾芯/零件材料之毒性	符合USP (88) Biological Reactivity Tests For Class VI Plastics 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	墊片/O型圈	形狀	包裝代碼
500 L	-AMPA-	003	S	7	B
125 = 125mm 250 = 250mm 500 = 500mm 750 = 750mm		003 = 0.25 μm 005 = 0.45 μm 006 = 0.6 μm 008 = 0.8 μm 020 = 2.0 μm 030 = 3.0 μm 050 = 5.0 μm	S = Silicone X = EPDM T = FEP Encapsulated FKM B = FEP Encapsulated Silicone	F = Flat Gaskets* 3 = 2-222 O-Ring + Fin 4 = 2-222 O-Ring 7 = 2-226 O-Ring + Fin *當墊片材質為Silicone的時候方能對應	A = 1pc B = 6pcs C = 10pcs F = 25pcs

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、過濾罐及過濾設備的設計、開發、生產和銷售。



5th Issue
AMPA200727LCH