



MICRO-PURE

AMPA_{Type}

用途

各种药液中的粗过滤

医药用药液、医药品原料、
原料药、制造用水

品质标准

- 生产工厂获得ISO9001认证
- 符合FDA21CFR规范
- 通过USP Class VI Plastics Biological Safety Test
- 产品附带品质保证书
- 生产批号追踪管理系统

特 长

- 100% PP材质
- 打褶构造拥有广泛的过滤面积
- 过滤精度范围广

优 势

- 对应多种流体
- 优异的流量特性
- 能依照需求选择适合的精度

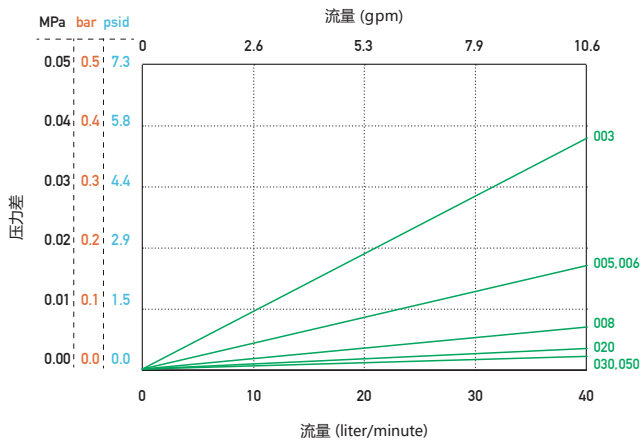
参 数

		003	005	006	008	020	030	050
表示过滤精度								
过滤精度 (μm)		0.25	0.45	0.6	0.8	2.0	3.0	5.0
过滤面积 (m ² /250L)		0.45	0.45	0.45	0.45	0.50	0.52	0.55
材质	滤材	Polypropylene						
	内筒/外壳/支撑材	Polypropylene						
	端盖	Polypropylene						
最高使用压差		0.49MPa at 20°C (71psi at 68°F)						
最高使用温度		80°C						
尺寸	全长	125/250/500/750 mm						
	外径	70.0mm						
	内径	26.1 (for F)/26.9 (for 3, 4)/30.0 (for 7) mm						
可用的灭菌处理方法		管线蒸汽、高压灭菌 *仅对应端盖形状为3, 4, 7, 且O-ring材质为Silicone						
管线灭菌		135°C x 30分 x 10回 *仅对应端盖形状为3, 4, 7, 且O-ring材质为Silicone						

*如果需要上述以外性能（长度，形状等），请另行洽询。

流量特性

流体: Refined Water 20°C / 滤芯全长: 250mm



粒子去除率

表示过滤精度 粒子径 (μm)	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

测试条件

测定设备 : Liquid Particle Counter
过滤方法 : Single Pass
流体 : Refined Water
流量 : 10 liter/minute
粉体 : ACFTD + LATEX Beads

验证项目

项目	判断基准
内毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP (85) 条件中的水的萃取量未滿 0.25EU/mL
蒸发残留物	高压 (Autoclave) 灭菌并浸泡在超纯水中 24小时后的蒸发残留物未滿 5mg/全长 250mm的滤芯
高锰酸钾消耗量 (Potassium Permanganate Consumption)	高压 (Autoclave) 灭菌后, 冲洗 5,000mL以上的超纯水, 符合USP Oxidizable Substance Test订定的条件
滤芯/零件材料的毒性	符合USP (88) Biological Reactivity Tests For Class VI Plastics基准

*详细实验资讯请参考Validation Guide

型号表示方法

全长	型号	过滤精度	垫片/O型圈	形状	包装代码
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 *当垫片材质为Silicone的时候方能对应	A = 1pc B = 6pcs C = 10pcs F = 25pcs

形状



*型录内容可能随时修正, 敬请见谅。

*该目录中的性能数值为敝司在特定条件下得出的代表数据。

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

敝司制造与生产管理系统符合 ISO9001认证。

认证范围

滤芯, 过滤器及过滤设备的设计, 开发, 生产和销售。



5th Issue

AMPA200727LCK