



MICRO-PURE

AMPA Type

용도

각종약액의 조밀 여과

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
- 폭넓은 그레이드 라인업

이점

- 폭넓은 유체적합성
- 우수한 유량성능
- 목적에 적합한 최적의 그레이드 선정 가능

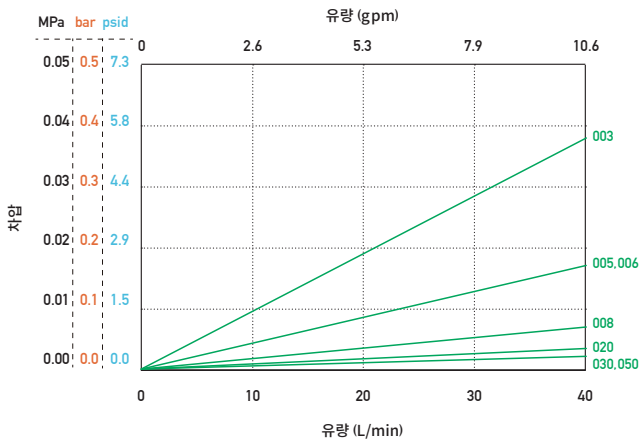
사양

	003	005	006	008	020	030	050
표시여과정밀도							
여과정밀도 (μm)	0.25	0.45	0.6	0.8	2.0	3.0	5.0
여과면적 (m ² /250mm)	0.45	0.45	0.45	0.45	0.50	0.52	0.55
Media	Polypropylene						
재질 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



입자제거율

표시 여과정밀도 Particle Size (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

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 표시 방법

길이	품번	여과정밀도	Gasket/O-Ring	형상	포장단위
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 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 관리시스템을 기본으로 제조되고 있습니다.

등록 범위

필터 카트리지가, 하우징 및 여과장치의 설계/개발/제조 및 판매



5th Issue
AMPA200727LK