

COSPA EDGE AE1P

用途

- 各種藥液的澄清過濾
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

- 過濾精度梯度大的深層打摺構造



優勢

- 優異的去除率
- 優異的流量特性

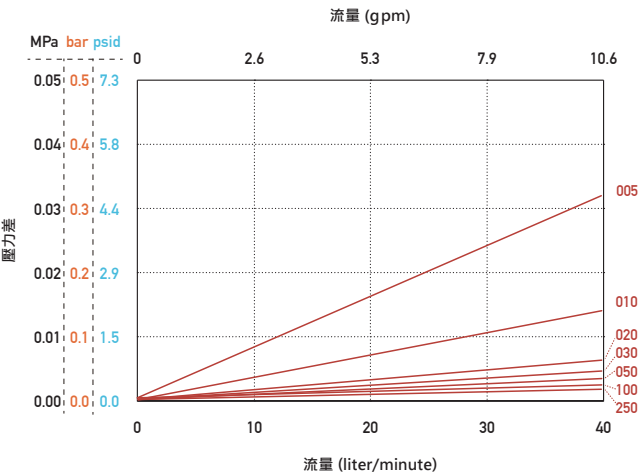
規格

標示過濾精度		005	010	020	030	050	100	250
過濾精度 (μm)		0.5	1.0	2.0	3.0	5.0	10	25
過濾面積		0.23m²/250mm						
濾材		Polypropylene						
材質	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	250/500/750 mm *0.5μm僅能對應全長250、500mm						
	外徑	70.0mm						
	內徑	26.9(for 3, 4)/26.1 (for F)/29.5 (for 7) mm						
可用滅菌處理方法		在線蒸汽殺菌、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						

*如果需要上述以外性能（長度・形狀等），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 (%)						
	005	010	020	030	050	100	250
0.5	>99.9						
1.0		>99.9					
2.0			>99.9				
3.0				>99.9			
5.0					>99.9		
10						>99.9	
25							>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 : ALUMINA + BOEHMITE(AE1P005)
ACFTD + LATEX Beads(AE1P010 ~ 250)

驗證項目

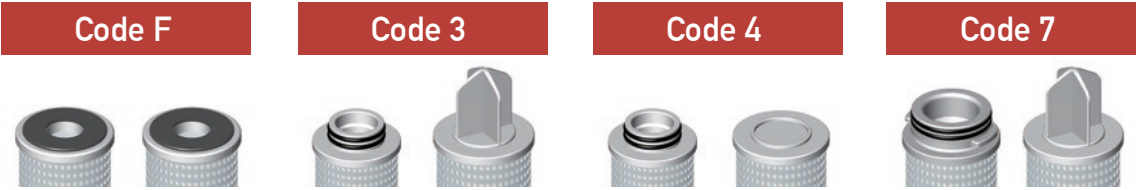
項目	判斷基準
內毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP〈85〉的條件之水的萃取量未滿0.25EU/mL
蒸發殘留物	高壓(Autoclave)滅菌並浸泡在超純水中24小時後的蒸發殘留物未滿5mg/全長250mm之濾芯
高錳酸鉀消耗量 (Potassium Permanganate Consumption)	高壓(Autoclave)滅菌後，沖洗5,000mL以上的超純水，符合USP Oxidizable Substance Test訂定之條件
濾芯/零件材料之毒性	符合USP〈88〉Biological Reactivity Tests For Class VI Plastics基準

*詳細實驗資訊請參考Validation Guide

型號標示方法

型號	材質	過濾精度	全長	墊片/O型圈	形狀
AE1	P	005 -	10	S	7
	P = Polypropylene	005 = 0.5 μm *1 010 = 1.0 μm 020 = 2.0 μm 030 = 3.0 μm 050 = 5.0 μm 100 = 10 μm 250 = 25 μm *1 僅對應全長250/500mm	10 = 250mm 20 = 500mm 30 = 750mm	S = Silicone X = EPDM T = FEP Encapsulated FKM B = FEP Encapsulated Silicone	F = Flat Gaskets *2 3 = 2-222 O-Ring + Fin 4 = 2-222 O-Ring 7 = 2-226 O-Ring + Fin *2 當墊片材質為Silicone的時候方能對應

形狀



包裝代碼

全長=包裝代碼
10 = 24pcs
20 = 24pcs
30 = 12pcs

*型錄內容可能隨時修正，敬請見諒。
*該型錄中的性能數值為敝司在特定條件下得出的代表數據。