

COSPA EDGE AE1P

用途

- 各种药液的澄清过滤
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

- 过滤精度梯度大的深层打摺构造

优势

- 优异的去除率
- 优异的流量特性

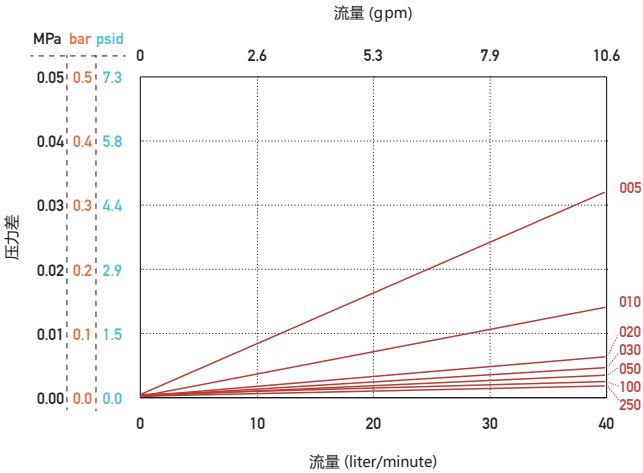
参数

表示过滤精度		005	010	020	030	050	100	250
过滤精度 (μm)		0.5	1.0	2.0	3.0	5.0	10	25
过滤面积		0.23m²/250mm						
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℃ (71psi at 68°F)						
最高使用温度		80℃ (176°F)						
尺寸	全长	250/500/750 mm *0.5μm仅能对应全长250、500mm						
	外径	70.0mm						
	内径	26.9 (for 3, 4)/26.1 (for F)/29.5 (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℃ (275°F) 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 (68°F) / 滤芯全长: 250mm



粒子去除率

表示过滤精度 粒子径 (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

测定设备 : Liquid Particle Counter
过滤方法 : Single Pass
流体 : Refined Water
流量 : 10 liter/minute
粉体 : ALUMINA + BOEHMITE(AE1P005)
ACFTD + LATEX Beads(AE1P010~250)

验证项目

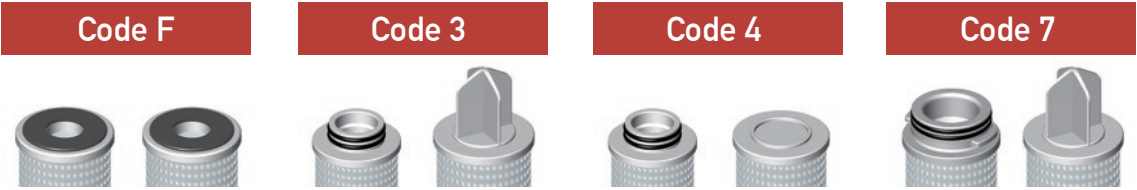
项目	判断基准
内毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP 〈85〉 条件中的水的萃取量未滿0.25EU/mL
蒸发残留物	高压(Autoclave)灭菌并浸泡在超纯水中24小时后的蒸发残留物未滿5mg/全长250mm的滤芯
高锰酸钾消耗量 (Potassium Permanganate Consumption)	高压(Autoclave)灭菌后, 冲洗5,000mL以上的超纯水, 符合USP Oxidizable Substance Test订定的条件
滤芯/零件材料的毒性	符合USP 〈88〉 Biological Reactivity Tests For ClassVI Plastics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

*详细实验资讯请参考Validation Guide

型号表示方法

型号	材质	过滤精度	全长	垫片/O型圈	形状
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	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
		*1 仅对应全长250/500mm			*2 当垫片材质为Silicone的时候方能对应

形状



包装代码

全长: 包装代码
10 = 24pcs
20 = 24pcs
30 = 12pcs

*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。