



HACTcap

Pharmastar

PSGG Type

용도

배양기의 무균 여과
버퍼의 바이오버든 감소
보관하는 중간체의 바이오버든 감소
최종 여과 살균 최종 여과 멸균

품질기준

- ISO9001인증공장에서 제조
- FDA21CFR에 적합
- USP ClassVI 플라스틱 생물학적 안전성시험에 적합
- 품질증명서를 제품첨부
- Diffusion에 의한 완전성시험 전수 실시
- Lot No.에 의한 제품 이력 추적

특징

- 무결성 시험인자는 미생물 포착 성능과 상관관계 있음.
- 친수성비대칭 Polyethersulphone막을 사용
- 감마선 50kGy에 견딜 수 있는 구성 재료 사용
- 필터는 폴리프로필렌 캡슐에 내장된 일회용 필터입니다.
- 벤트, 드레인용 밸브 장치

이점

- 약액 여과 멸균 가능
- 낮은 압력 손실, 우수한 유량 특성
- 일회용 어셈블리에 내장 가능
- 개발에서 생산까지 여과 라인에 대한 유연성 제공
- 폐쇄형 라인으로 쉽게 벤트, 드레인 작업 가능

사양

캡슐형	502	504
내장 필터 전체 길이 (mm)	50	100
여과정밀도 (μm)	0.2	
여과면적 (m^2)	0.084	0.174
Media	Polyethersulfone (PES)막	
Support	Polypropylene	
재질 Core/Cage/End Cap	Polypropylene	
Shell	Polypropylene	
O-Ring	Silicone	
버블 포인트	$\geq 375kPa$ (순수한 물)	
Diffusion (순수 0.33MPa)	$\leq 3mL/min$	$\leq 7mL/min$
최고사용차압	0.55MPa at 25°C (at 77°F), 0.1MPa at 80°C (at 176°F)	
감마선 내구성	50kGy	

Validation 항목 (모든 검증은 감마선 50kGy 처리 후 필터에서 수행됩니다.)

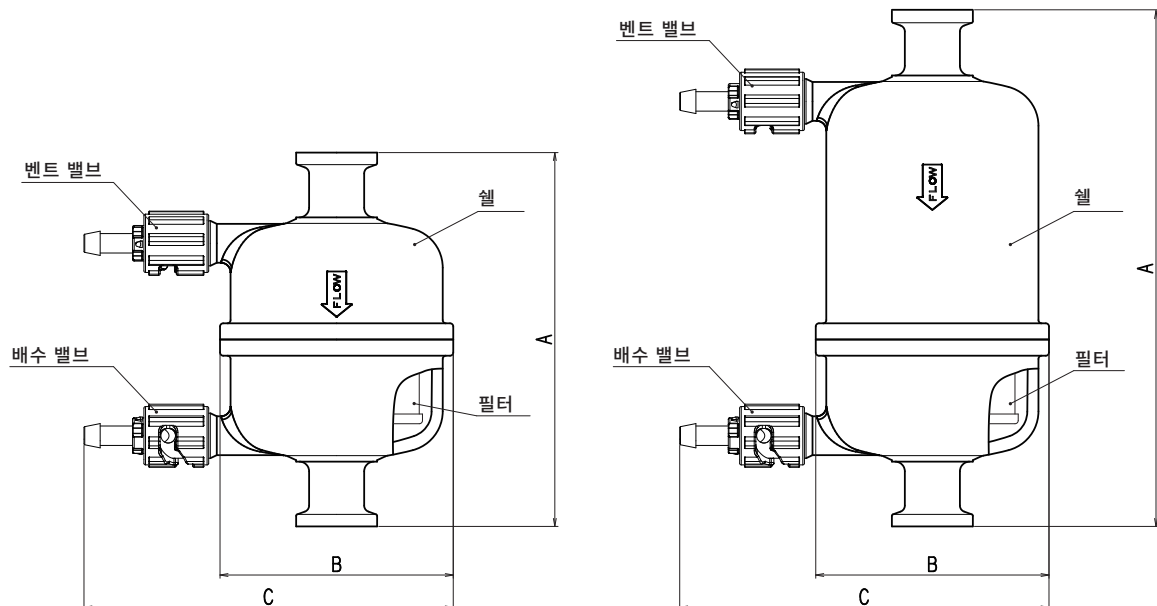
항목	판단기준
박테리아 챌린지	필터 카트리지의 유효 여과 면적 1cm ² 당 10 ⁷ CFU 이상의 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)를 Challenge하여 필터의 2차측에 무균의 여과액이 얻어질 것
Endotoxin (LAL)	물에 의한 추출량이 0.25EU/mL미만이며 USP<85>의 요건에 적합
TOC	초순수 10,000mL이상의 Flushing로 TOC는 0.5mg/L 미만으로 USP<643>의 요건에 적합
도전률	초순수 25,000mL이상의 Flushing로 도전률은 1.1μS/cm 미만으로 USP<645>의 요건에 적합
Fiber release	21 CFR210.3(b)(6)에 정의된 "None Fiber release" 기준에 적합
입자 성분 유출	USP<788>에 의거한 시험방법으로 주사액에 포함된 입자물질을 규정에 적합
필터/구성부재의 독성	USP<88>Biological Reactivity Tests For ClassVI Plastics의 기준에 적합
세포 독성	USP<87>Biological Reactivity Tests, In Vitro의 기준에 적합

**상세한 실험 정보는 Validation guide를 참조 바랍니다.

연결 형상 코드 및 치수

연결 형상 코드 규격	IN/OUT (형상 선택)		벤트/드레인
	F 3/4" Ferrule	H 1/2" Single-hose barb	없다 1/4" Single-hose barb
형상			

치수 (mm)



캡슐형	502			504		
연결 형상 코드	FF	HH	FH	FF	HH	FH
A	115	119	117	159	163	161
B	72	72	72	72	72	72
C (밸브 닫힘)	114	114	114	114	114	114
C (밸브 열기)	118	118	118	118	118	118

미생물 포착 성능

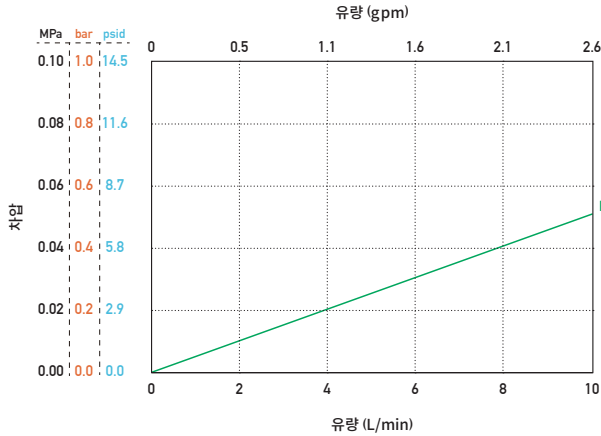
지표균	LRV*
<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146)	>7

*LRV는 대수감소치 Log Reduction Value를 나타냄(JIS K3835 참조)

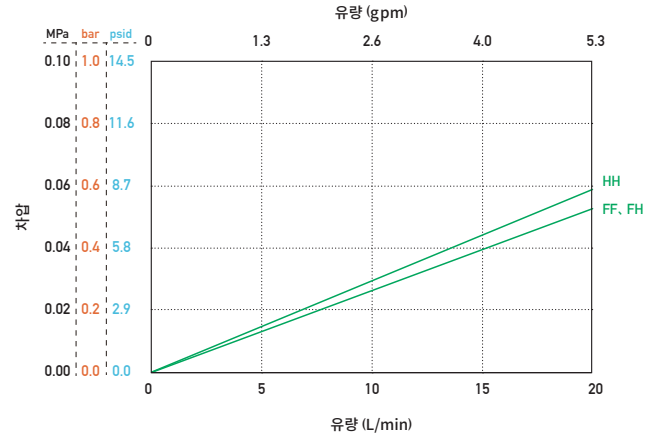
*Bacterial challenge level는 10⁷CFU이상/cm²

유량특성

Capsule Type: 502
유체: 정제수 20℃



Capsule Type: 504
유체: 정제수 20℃



캡슐 필터 내 액체 양

캡슐형	만수시 (mL)	액체 손실량 (mL)
502 (mL)	99	33
504 (mL)	169	52

*연결 형상 코드 FF로 검증된 액체 양

*액체 손실량은 50kPa의 에어 블로우 1분 후 측정

포장

포장	IN·OUT, 배기·배수 부위에 보호 캡
표준 상자당 책 수	청정 PE 봉지 이중 포장, 골판지 개별 포장, 외부 상자에 3개입 또는 6개입
제품 출하 시	미멸균

*주문은 3개 또는 6개 단위로 접수합니다.

형번 표시방법

캡슐형	필터 품번	여과정밀도	유동형	연결 형상 코드
5 0 2 G	-PSGG-	0 0 2	-I	F F
▼		▼	▼	▼
502 = 2 inch 504 = 4 inch		002 = 0.2 μm	I = I Flow	IN 측 OUT 측
				F = Ferrule H = Single-hose barb
				F = Ferrule H = Single-hose barb

*연결 형상 코드 HF는 선택할 수 없습니다.

*카탈로그의 내용은 예고없이 개정될 경우가 있습니다.

*카탈로그에 기재되어있는 성능 데이터는, 당사 실험에 의한 특정조건하에서 얻어진 대표값입니다.

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

ISO9001규격에 적합한 당사품질 매니지먼트 시스템을 기본으로 제조되고 있습니다.

등록 범위
필터 카트리지가, 하우징 및 여과장치의 설계/개발/제조 및 판매



1st Issue
PSGG250610LK