



HACTcap

Pharmastar

PSGGタイプ

用途

培養基の無菌過濾
緩衝液の生物負荷低減
減少儲存中間體的生物負荷
最終過濾滅菌

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
- 全數實施擴散流(Diffusion)完整性測試
- 生產批號與產品序號易於管理追蹤

特長

- 完整性測試因素與微生物捕捉效能相關
- 親水性非對稱聚醚砜 (PES) 膜
- 組成材料可耐受50 kGy 伽馬輻射
- 拋棄式聚丙烯(PP)膠囊濾芯，濾材內建於膠囊中
- 排氣、排水接口閥門裝置

優勢

- 可用於藥劑過濾滅菌
- 低壓力損失、優異的流量特性
- 可做為一次性使用(Single use)組件
- 適用研發到生產線過濾，應用範圍廣泛
- 在封閉式系統管線中可輕鬆進行排氣和排水操作

規格

膠囊型	502	504
內置濾芯全長	50	100
過濾精度 (μm)	0.2	
過濾面積 (m²)	0.084	0.174
濾材	Polyethersulfone (PES) Membrane	
支撐材	Polypropylene	
內筒/外殼/端蓋	Polypropylene	
膠囊	Polypropylene	
O-Ring	Silicone	
起泡點	≥ 375kPa (純水)	
擴散流規格值(純水 0.33MPa)	≤ 3mL/min	≤ 7mL/min
最高使用壓差	0.55MPa at 25°C (79psi at 77°F), 0.1MPa at 80°C (14psi at 176°F)	
伽馬射線耐久性	50kGy	

驗 證 項 目 (所有濾心皆經伽馬輻射50kGy後再實施驗證)

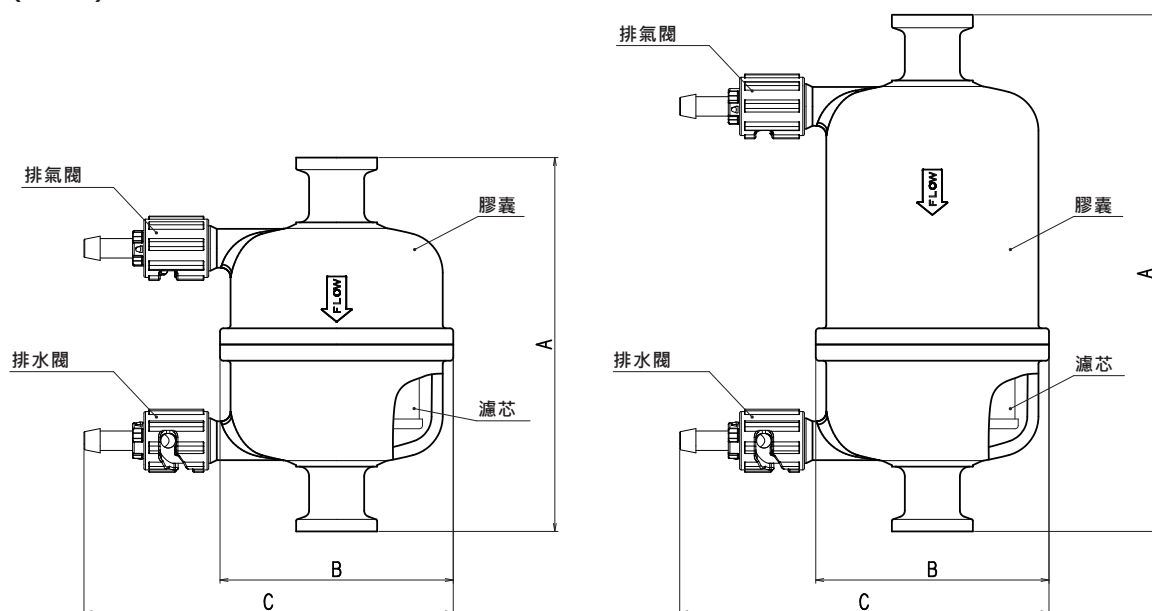
項目	判斷基準
細菌挑戰 (Bacteria Challenge)	以濾芯的每1cm ² 的有效過濾面積挑戰測試10 ⁷ CFU以上的 <i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC19146) · 可由濾芯出口側得過濾後無菌液體。
內毒素 Endotoxin (LAL)	符合USP〈85〉條件 · 水中的萃取量未滿0.25EU/mL
TOC	10,000mL以上的超純水沖洗後 · TOC未滿0.5mg/L · 符合USP〈643〉的條件
導電率	25,000mL以上的超純水沖洗後 · 導電率未滿1.1μS/cm · 符合USP〈645〉的條件
纖維流出	符合21 CFR210.3(b)(6)定義之「無纖維流出」基準
粒子流出	依照USP〈788〉訂定的試驗方法判斷 · 注射液中的粒子物質符合規定
濾心/構成材料毒性	符合USP〈88〉 Biological Reactivity Tests For Class VI Plastics基準
細胞毒性	符合USP〈87〉 Biological Reactivity Tests , In Vitro基準

*詳細實驗資訊請參考Validation Guide

接 口 形 狀 代 碼 和 尺 寸

接口形狀代碼 標準	IN / OUT (形狀選擇)		排氣口 / 排水口
	F	H	None
	3/4" Ferrule	1/2" Single-hose barb	1/4" Single-hose barb
形狀			

尺寸 (mm)



膠囊型	502			504		
連接形狀代碼	FF	HH	FH	FF	HH	FH
A	115	119	117	159	163	161
B	72	72	72	72	72	72
C (閥門關閉)	114	114	114	114	114	114
C (閥門打開)	118	118	118	118	118	118

微生物捕捉性能

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

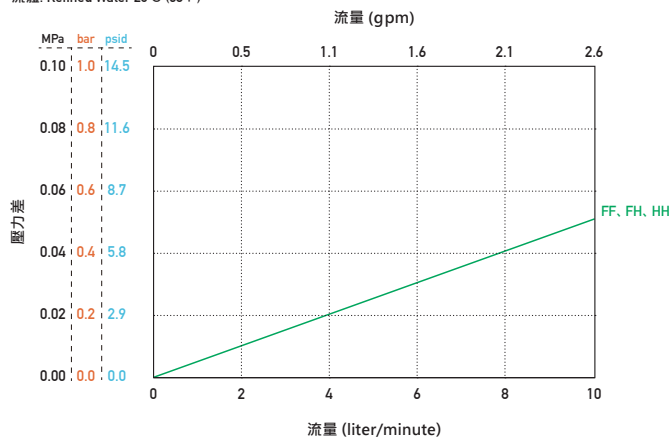
*LRV為log reduction value縮寫。(Refers to JIS K3835)

*Bacterial challenge level為每平方厘米10⁷CFU以上

流量特性

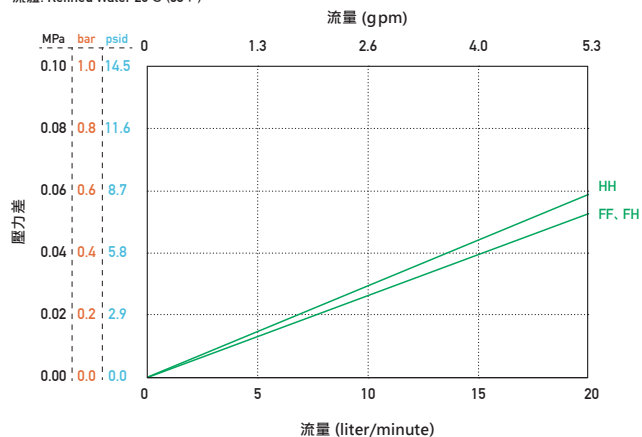
膠囊型: 502

流體: Refined Water 20°C (68°F)



膠囊型: 504

流體: Refined Water 20°C (68°F)



膠囊過濾器內液體容量

膠囊型	加滿水 (mL)	液體耗損量 (mL)
502 (mL)	99	33
504 (mL)	169	52

*以接口形狀代碼FF檢驗

*液體耗損量以50kPa氣流1分鐘後測定

包裝

包裝	IN・OUT・排氣・排水部附保護蓋 採潔淨PE袋雙層包裝
標準盒裝支數	紙箱個別包裝 外箱為3支或6支裝
產品出貨時	未滅菌

*訂單受理3支、6支單位

型號標示方法

膠囊型	濾芯型號	過濾精度	流量類型	接口形狀代碼
502 G	-PSGG-	002	-I	F
504		002 = 0.2 μm	I = I Flow	F
				IN 側
				OUT 側
				F = Ferrule
				H = Single-hose barb
				H = Single-hose barb

*無法對應接口形狀代碼HF

*型錄內容可能隨時修正・敬請見諒。

*該型錄中的性能數值為本公司在特定條件下得出的代表數據。

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

本公司製造與生產管理系統符合 ISO9001認證。

認證範圍

濾芯・過濾器及過濾設備的設計・開發・生產和銷售。



1st Issue
PSGG250610LCH