

Sterile SatPax® HA ステライル・サトパックス HA

Sterile Pre-wetted Sealed Edge Cleanroom Laundered 100% Polyester Knit Wiper

パークシャーの無菌ワイパーは、微生物および微粒子による汚染が製品に致命的なダメージを与え得る、無菌環境下での使用に適しています。ANSI*1/AAMI*2/ISO*3 の基準に従ってガンマ線照射を行っています。この国際基準は、医薬品の照射滅菌に関するバリデーション、工程管理、日常モニタリングについての必要条件を明記したものです。

パークシャーの無菌ワイパーは、無菌性保証水準 (SAL)10⁻⁶ を達成しており、全ての滅菌工程が基準に達していることを証明する無菌証明書を提供、また、トレーサビリティを実現するために、パックと外箱にはそれぞれロット番号を印字しています。

*1 American National Standards Institute : 米国国家規格協会

*2 Association for the Advancement of Medical Instrumentation : 米国医療器具開発協会

*3 International Organization for Standardization : 国際標準化機構



特徴

- USP* グレード IPA 70% / 純水 30% 溶液を含浸
*USP = United States Pharmacopeia : 米国薬局方
- 100% 長繊維ポリエステル・ニットワイパー
- 再密閉可能なパウチ袋を使用することにより、溶剤の蒸発を防止
- ISO Class 4 (Class 10) クリーンルームで洗浄 及び 包装したワイパーを使用
- ワイパーは J 折りで、袋からの取り出しが容易
- 溶剤保管と使用量の低減が可能

技術データ

評価項目		単位	測定値	試験方法
Basis Weight 目付		g/m ²	130	TAPPI T410
Caliper 厚さ		µm	422	TAPPI T411
Fibers 脱落繊維	≥100µm	fibers/cm ²	0.080	TEST-RP-CC004.3, Sec 6.1.3 / Sec 6.2.2
Particles 液中発塵	≥0.5µm	x10 ³ /cm ²	0.56	TEST-RP-CC004.3, Sec 6.1.3 / Sec 6.2.1
Sorbency 吸水性	Capacity 吸水量	mL/m ²	512	TEST-RP-CC004.3, Sec 8.1 modified / Sec 8.2 modified
	Efficiency 効率	mL/g	3.9	
	Rate 速度	seconds	1	
Non-Volatile Residue 不揮発性残留物	DI Water	g/m ²	0.011	TEST-RP-CC004.3, Sec 7.1.2
	IPA	g/m ²	0.012	
Ions イオン	Na ⁺	ppm	0.19	TEST-RP-CC004.3, Sec 7.2.2
	K ⁺	ppm	0.0034	
	Ca ⁺⁺	ppm	0.030	
	Mg ⁺⁺	ppm	0.0037	
	Cl ⁻	ppm	0.29	

上記は当社の実測値であり保証値ではありません。

注文情報

製品名	品番	サイズ	枚 / 袋	袋 / 箱
Sterile SatPax® HA	SSPHA.001.12	9x9" (23x23cm)	30	12

上記サイズ以外に関しては、お問合せ下さい。

製造元 株式会社 **パークシャー**

東京都台東区駒形2-1-13
AMSビル3F 〒111-0043
Tel : 03-5827-2380
Fax : 03-5827-2382
www.berkshire.co.jp