

Gamma Wipe® 67 ガンマ・ワイプ 67

Sterile Polyester / Cellulose Nonwoven 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

- 55% セルロース / 45% ポリエステル混合 不織布ワイパー
- バルク製造区域の流出物除去などに適する

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 | 67.6 | TAPPI T410 |
| Caliper 厚さ | | μm | 243 | TAPPI T411 |
| Fibers 脱落繊維 | ≥100μm | fibers/cm ² | 200 | IEST-RP-CC004.3, Sec 6.1.3 / Sec 6.2.2 |
| Particles 液中発塵 | ≥0.5μm | x10 ³ /cm ² | 16 | IEST-RP-CC004.3, Sec 6.1.3 / Sec 6.2.1 |
| Sorbency 吸水性 | Capacity 吸水量 | mL/m ² | 291 | IEST-RP-CC004.3, Sec 8.1 modified / Sec 8.2 modified |
| | Efficiency 効率 | mL/g | 4.3 | |
| | Rate 速度 | seconds | 2 | |
| Non-Volatile Residue 不揮発性残留物 | DI Water | g/m ² | 0.030 | IEST-RP-CC004.3, Sec 7.1.2 |
| | IPA | g/m ² | 0.0034 | |
| Ions イオン | Na ⁺ | ppm | 49 | IEST-RP-CC004.3, Sec 7.2.2 |
| | K ⁺ | ppm | 4.1 | |
| | Ca ⁺⁺ | ppm | 12 | |
| | Mg ⁺⁺ | ppm | 4.7 | |
| | Cl ⁻ | ppm | 39 | |

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 | 梱包仕様 |
|----------------|----------|------------------|-------|-------|----------|
| Gamma Wipe® 67 | GW67ST25 | 12x12" (30x30cm) | 20 | 25 | ヘッダー・バッグ |

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