

Gamma Wipe® 67 ガンマ・ワイブ 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