

SatPax[®] MicroSeal[®] - VP WFI Low Endotoxin

SatPax[®] MicroSeal[®] - VP WFI Low Endotoxin(サトパックス マイクロシールVPWFIローエンドトキシン)は、超音波端面溶着(超音波カット)を施した、100%連続長繊維ポリエステルニットを使用したワイパーです。



低エンドトキシン

医療品、ヘルスケア、医療機器の特定の要求事項を満たすワイパー

清掃によって発生するグラム陰性菌由来のエンドトキシンの毒性を排除

エンドトキシン保障限度値<20 EU/device, <0.5 EU/ml

ロットごとにエンドトキシン試験(LAL-カプトガニ血球抽出物)を実施し、各ロットごとにエンドトキシン試験を実施し、証明書はウェブ上で確認可能

WFI

WFI(注射用水)は、バリデートされた無菌ろ過プロセスによって調製し、

無菌保障レベル(SAL) 10⁻³に適合

特徴

- ・ ISO Class 3以上の環境での使用を目的
- ・ 重要なプロセス用途において、高いレベルのコンタミネーション管理を実現
- ・ 低い発塵、脱落繊維、イオン、および抽出物
- ・ 高い耐摩耗性、吸水性
- ・ 軽量かつ高い吸水性の素材設計により、重量のある製品と比較して、使用時の実質コストを低減
- ・ 無菌用途向けにスチームオートクレーブ滅菌可能

用途

- ・ クリーンルーム環境における、無菌性やエンドトキシン管理が求められるライフサイエンス、医薬品、医療機器の製造区域での作業台や周辺機器の清掃、各種器具の拭き取りなどの作業
- ・ 無菌操作を行う区域やUSP <797>に準拠した環境でのアイソレーター、層流ベンチ、製薬・バイオテクノロジー製造装置の拭き取りなどの作業

技術データ (ドライ状態):

評価項目		単位	測定値	試験方法
目付		g/m ²	130	TAPPI T-410
厚さ		μm	442	TAPPI T-411
脱落繊維	≥100μm	fibers/cm ²	0.12	IENT-RP-CC004.4 Sec7.1.3/Sec7.2.2 modified
発塵	≥0.5μm	x10 ³ /cm ²	0.31	IENT-RP-CC004.4 Sec7.1.3/Sec 7.2.1 modified
吸水性	吸水量	mL/m ²	448	IENT-RP-CC004.4 Sec 9.1/Sec 9.2 modified
	効率	mL/g	3.4	
	速度	秒	1	
不揮発性残留物	DI水	g/m ²	0.0019	IENT-RP-CC004.4 Sec 8.1.2
	IPA	g/m ²	0.0054	
イオン	Na ⁺	ppm	0.17	IENT-RP-CC004.4 Sec 8.2.2
	K ⁺	ppm	0.024	
	Ca ⁺⁺	ppm	0.053	
	Mg ⁺⁺	ppm	0.011	
	Cl ⁻	ppm	0.032	

注)

- ・ 上記に記載された技術データは本書発行時の標準値です。製品仕様ではありません。
- ・ ワイパーを製造する各メーカーが使用する試験方法および装置は異なるため、同じ試験施設であっても同様の条件下で並列に試験を行わない限り有効な製品比較ができない場合があります。

注文情報：

サイズ	品番	枚/袋	袋/箱	IPA/注射用水	飽和率	VOC(wt%)	梱包仕様
9x9インチ(23x23cm)	SPXVP00112LE	30	12	70/30	60%	43.20%	J-折り
9x9インチ(23x23cm)	SPXVP00112LEP(3重包装)	30		70/30	60%	43.20%	J-折り

株式会社バークシャー

〒105-0001

東京都港区虎ノ門5-13-1 虎ノ門40MTビル7階

(03) 4530 9883

お問い合わせ：master@berkhsire.co.jp