

Sterile SatPax® 550 WFI Low Endotoxin

Sterile SatPax® 550 WFI Low Endotoxin(ステライル サトパックス550WFIローエンドトキシン)は、IPA と WFI(注射用水)を一定濃度で含浸させた、100%メルトブローンポリプロピレン製ワイパーです。



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、証明書はウェブ上で確認可能

滅菌バリデーション

ANSI/AAMI/ISOのガイドラインに沿ってバイオバーデン測定および滅菌線量監査を四半期毎に行い
滅菌線量を検証、無菌性保証水準(SAL)は10⁻⁶(生菌が存在する確率は0.0001%)

ロット番号別無菌性証明書(COS)を箱ごとに同梱、また、いつでもウェブサイトにて閲覧可能

詳細：有効期限、滅菌線量、ロット情報、トレーサビリティのcGMP要件に適合

各パックにロット番号と製品期限を記載

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

- REACH 対応
- ISO Class 5 以上のクリーンルーム環境および USP <797> アプリケーションでの使用を目的
- 燃性溶剤および可燃性溶剤濃度の管理が必要とされる重要表面の湿式洗浄での使用を目的
- バインダー不使用
- 再封可能な耐溶剤性パッケージ、単枚取り出しのC折りワイパー
- 清掃効率および清掃手順の一貫性の向上
- 低い発塵、脱着繊維、イオンおよび抽出物、VOC(揮発性有機化合物)排出低減
- アルコール使用量および準備、取り扱いコストを削減

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	35.4	TAPPI T-410
厚さ		μm	204	TAPPI T-411
脱落繊維	≥100μm	fibers/cm ²	0.48	IEST-RP-CC004.4 Sec7.1.3/Sec7.2.2 modified
発塵	≥0.5μm	x10 ³ /cm ²	4.8	IEST-RP-CC004.4 Sec7.1.3/Sec 7.2.1 modified
吸水性	吸水量	mL/m ²	196*	IEST-RP-CC004.4 Sec 9.1/Sec 9.2 modified
	効率	mL/g	5.5*	
	速度	秒	10*	
不揮発性残留物	DI水	g/m ²	0.0032	IEST-RP-CC004.4 Sec 8.1.2
	IPA	g/m ²	0.015	
イオン	Na ⁺	ppm	0.42	IEST-RP-CC004.4 Sec 8.2.2
	K ⁺	ppm	0.20	
	Ca ⁺⁺	ppm	0.47	
	Mg ⁺⁺	ppm	0.038	
	Cl ⁻	ppm	0.80	

(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。

*吸水量、吸水効率、および吸水速度は、70% IPA を用いて実施

注文情報：

サイズ	品番	枚/袋	袋/箱	IPA/注射用水	VOC(wt%)	Style
9x11インチ(23x28cm)	SSP55000524LE	50	24	70/30	48%	C-折り
9x11インチ(23x28cm)	SSP55000524LEP(3重包装)	50		70/30	48%	C-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@berkshire.co.jp