

Sterile SatPax® MicroSeal® - VP Ethanol

Sterile SatPax® MicroSeal® - VP Ethanol(ステライルサトパックスマイクロシールVPエタノール)は、高度な微生物管理が要求されるISOクラス3以上の無菌環境向けに設計された、プリウェットタイプのクリーンルーム用ワイパーです。端面に超音波端面加工(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、70%エタノールをあらかじめ含浸させています。この仕様により、現場での溶剤管理やスプレーボトルのメンテナンスを省き、対象表面の様な湿潤と清掃手順の標準化を可能にします。



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%)

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

詳細：製造日、有効期限、滅菌線量、ロット情報、トレーサビリティのためのcGMP要件に適合
各パックにロット番号と製品期限を記載

特徴

- ・ 清浄度が求められる無菌環境向けに設計
- ・ 無菌処理をする際に滅菌済みの表面や装置を清掃するために設計
- ・ シールをはがしても再密閉可能なパウチ袋により、ワイパーを一枚ずつ使用することができ、溶剤の蒸発を防止
- ・ ISO Class4のクリーンルームで洗浄／梱包
- ・ 少ない発塵、繊維脱落、イオン溶出、残留物溶出
- ・ 端面を超音波溶着(超音波カット)することで脱落繊維を抑制
- ・ 高いレベルの清浄度、耐摩耗性、化学的適合性
- ・ 軽量かつ高吸水性の構造により、従来の重さのある製品と比べ、埋立廃棄物量の影響を低減
- ・ VOC(揮発性有機化合物)排出量を削減

用途

- ・ 無菌操作やUSP <797> 関連のアプリケーションにおける表面や装置の清掃
- ・ 高い揮発性を活かし、水分残留を避けるべき精密機器のメンテナンスや表面の脱脂洗浄などに最適
- ・ 滅菌済みの層流フード、バリア・アイソレーター、安全キャビネットの清掃に最適

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 Sec 7.1.3 /Sec 7.2.2 modified
発塵	≥0.5μm	x10 ³ /cm ²	0.31	IENT-RP-CC004.4 Sec 7.1.3 /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	seconds	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	エタノール/DI水	飽和率	VOC(wt%)	梱包仕様
9x9インチ(23x23cm)	SSPVP001E12	30	12	70/30	60%	43.20%	J-折り
9x9インチ(23x23cm)	SSPVP001E12P (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@berkshire.co.jp