

Sterile SatPax® MicroSeal® WFI

Sterile SatPax® MicroSeal® WFI(ステライルサトパックスマイクロシールWFI)は、ISOクラス3以上の無菌クリーンルーム環境での使用を想定した、プリウェットタイプのクリーンルーム用ワイパーです。超音波端面溶着(超音波カット)加工を高い飽和レベルで含浸させています。このプリウェットタイプは、従来の溶剤取り扱いやスプレーボトルの保守、ならびに乾式ワイパーを湿潤させることで生じる濡れムラや洗浄の不均一性を抑え、作業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：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

各バ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
- ・ 再封可能な耐溶剤性パッケージ
- ・ 低い脱落繊維、発塵、イオンおよび抽出物、高い耐摩耗性、VOC排出量を低減
- ・ 洗浄効率の向上、洗浄手順(クリーニングプロトコル)の一貫性を向上

用途

- ・ 無菌操作区域における可燃性溶剤および可燃性溶剤濃度の管理が求められる重要表面の湿式洗浄
- ・ 製造または包装前に行う表面または製品の最終洗浄
- ・ 高含浸レベルによる無菌環境での洗浄剤・消毒剤残渣除去

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	154	TAPPI T-410
厚さ		μm	507	TAPPI T-411
脱落繊維	≥100μm	fibers/cm ²	0.036	IENT-RP-CC004.4Sec7.1.3/Sec7.2.2 modified
発塵	≥0.5μm	x10 ³ /cm ²	0.40	IENT-RP-CC004.4 Sec7.1.3/Sec 7.2.1 modified
吸水性	吸水量	mL/m ²	512	IENT-RP-CC004.4 Sec 9.1/Sec 9.2 modified
	効率	mL/g	3.3	
	速度	秒	1	
不揮発性残留物	DI水	g/m ²	0.045	IENT-RP-CC004.4 Sec 8.1.2
	IPA	g/m ²	0.0082	
イオン	Na ⁺	ppm	0.17	IENT-RP-CC004.4 Sec 8.2.2
	K ⁺	ppm	0.010	
	Ca ⁺⁺	ppm	0.046	
	Mg ⁺⁺	ppm	0.011	
	Cl ⁻	ppm	0.30	

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
12x12インチ(30x30cm)	SSPMS.01.5WFI	50	5	70/30	60%	42%	フラットパック
12x12インチ(30x30cm)	SSPMS.01.5WFIP(3重包装)	50		70/30	60%	42%	フラットパック

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