

## Gamma Wipe SuperSorb® ガンマ・ワイプ スーパーソープ

### Sterile Sealed Edge Cleanroom Laundered 100% Polyester Knit 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。

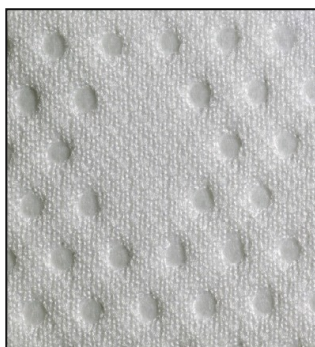
ANSI\*1/AAMI\*2/ISO\*3 の基準に従ってガンマ線照射を行っています。この国際基準は、医薬品の照射滅菌に関するバリデーション、工程管理、日常モニタリングについての必要条件を明記したものです。

パークシャーの無菌ワイパーは、無菌性保証水準 (SAL)10<sup>-6</sup> 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

- ・ ポリエステル 100% 2 枚溶着 ニットワイパー
- ・ 超音波溶着 端面処理済み
- ・ ISO Class 4 (Class 10) クリーンルームで超純水洗浄
- ・ 無菌中核表面、充填ルームの清掃で使用可

#### Technical Data:

評価項目		単位	測定値	試験方法
Basis Weight 目付		g/m <sup>2</sup>	253	TAPPI T-410
Caliper 厚さ		μm	763	TAPPI T-411
Fibers 脱落繊維	≥100μm	fibers/cm <sup>2</sup>	0.14	IEST-RP.CC004.3, Sec 6.1.3 / Sec 6.2.2
Particles 液中発塵	≥0.5μm	x10 <sup>3</sup> /cm <sup>2</sup>	0.92	IEST-RP.CC004.3, Sec 6.1.3 / Sec 6.2.1
Sorbency 吸水性	Capacity 吸水量	mL/m <sup>2</sup>	967	IEST-RP.CC004.3, Sec 8.1 modified / Sec 8.2 modified
	Efficiency 効率	mL/g	3.8	
	Rate 速度	seconds	1	
Non-Volatile Residue 不揮発性残留物	DI Water	g/m <sup>2</sup>	0.022	IEST-RP.CC004.3, Sec 7.1.2
	IPA	g/m <sup>2</sup>	0.030	
Ions イオン	Na <sup>+</sup>	ppm	0.12	IEST-RP.CC004.3, Sec 7.2.2
	K <sup>+</sup>	ppm	0.0063	
	Ca <sup>++</sup>	ppm	0.018	
	Mg <sup>++</sup>	ppm	0.0093	
	Cl <sup>-</sup>	ppm	0.13	

上記は当社の実測値であり保証値ではありません。

#### Order Information:

製品名	品番	サイズ	枚 / 袋	袋 / 箱	梱包仕様
Gamma Wipe SuperSorb®	GWSS.ST.16	12x12" (30x30cm)	10	16	ヘッダーパック

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](http://www.berkshire.co.jp)