

WIPERS BAJO EN ENDOTOXINAS

La nueva línea de wipers de cuarto limpio bajo en endotoxinas se diseñaron para cumplir los requerimientos específicos de las industrias farmacéuticas, cuidados de la salud y dispositivos médicos.

¿Qué es un pirógeno (endotoxina)?

IEST-RP-CC023.2 define a un pirógeno como "una sustancia capaz de producir fiebre. Los pirógenos más comunes son las endotoxinas, una clase de lipopolisacáridos que constituyen la pared externa de las bacterias gram-negativas los cuales son un subproducto del metabolismo de la célula.

Endo - Interno Toxina - Veneno

El lípido A es el componente más tóxico de las bacterias Gram-negativas. Esta incrustado internamente en las bacterias vivas.

Cuando la bacteria se elimina mediante la limpieza, el detritus de la membrana externa se libera y las células muertas se tornan tóxicas. Necesitan ser removidas de la superficie.

Cuales son las fuentes mas comunes de endotoxinas?

El agua, la tierra, la vegetación, las materias primas, una sanitización mal hecha y malas prácticas de mantenimiento son las fuentes más comunes de endotoxinas.

Algunos ejemplos de endotoxinas Gram-negativa:

Burkholderia, Pseudomonas, Ralstonia, Escherichia, Serratia, Stenotrophomonas

Que usamos para analizar las endotoxinas bacterianas?

Berkshire usa el método LAL – Lisado de Amebocitos de Limulus

Guía FDA para la industria: Evaluación de Pirógenos y Endotoxinas: "Por más de 30 años, la FDA ha aceptado el uso del método LAL - Lisado de Amebocitos de Limulus – para medir las endotoxinas en lugar del ensayo de pirógenos en conejos."

Cual es la frecuencia de análisis x endotoxinas?

En Berkshire analizamos cada lote x endotoxinas.

Cuales son los limites de endotoxinas que garantizamos?

<20 UE/dispositivo – <0.5 UE/mL

Guía FDA para la industria: Evaluación de Pirógenos y Endotoxinas

"Para los dispositivos médicos ..el límite es 0.5 UE/mL o bien 20 UE/ dispositivo para productos en contacto directa o indirectamente con el sistema cardiovascular y linfático"

Como se obtiene API - Agua para Inyección- (WFI)?

El API se obtiene mediante un proceso de filtración aséptico estéril validado el cual cumple con el Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (SAL) de 10^{-6} . La especificación de la USP es de ≤ 0.25 UE/mL.

COTIZACION & MUESTRAS SIN COSTO:

Por favor mandar un correo a Luis Perez - lperez@berkshire.com
(Gerente para America Latina) para agendar una visita técnica y/o solicitar una muestra sin costo.

Berkshire
ENGINEERED CLEAN

www.Berkshire.com

BERKSHIRE CORPORATION

# DE PARTE	PRODUCTO / EMPAQUE
WIPER SECO/BORDES SELLADOS/ POLIESTER TEJIDO/ LAVADO EN CUARTO LIMPIO	
MSVP09098LE	MicroSeal[®] VP – 9x9" (23x23cm) 150 UNIDADES/PAQ, 8 PAQS/CAJA
MSSS09098LE	MicroSeal SuperSorb[®] – 9x9" (23x23cm) 100 UNIDADES/PAQ, 8 PAQS/CAJA

WIPER SECO / ESTERIL/ BORDES SELLADOS/ LAVADO EN CUARTO LIMPIO/100% POLYESTER TEJIDO	
GWSSST16LE	Gamma[®] Wipe SuperSorb[®] – 12x12" (30x30cm), 10 SHTS /PK, 16 PKS/CS
GWVPST25LE	GammaWipe[®] VP–12x12" (30x30cm) 20 SHTS /PK, 25 PKS/CS

WIPER 100% POLIESTER / PRESATURADO CON API (WFI) ESTERIL/ BORDES SELLADOS/ LAVADO EN CUARTO LIMPIO	
SSPVP00112LE	Sterile SatPax[®] MSVP – 9x9" (23x23cm) 30 SHTS /PK, 12 PKS/CS

WIPER 100% POLIESTER / PRESATURADO CON API (WFI) BORDES SELLADOS / LAVADO EN CUARTO LIMPIO	
SPXVP00112LE	SatPax[®] MSVP – 9x9" (23x23cm) 30 SHTS /PK, 12 PKS/CS

WIPER SECO DE TELA NO-TEJIDA	
SMFLP090912LE	MicroFirst[®] LP – 9x9" (23x23cm) 150 SHTS /PK, 12 PKS/CS

WIPER SECO / ESTERIL /	
GWMFLPST25LE	Gamma Wipe[®] MFLP – 12x12" (30x30cm) 20 SHTS /PK, 25 PKS/CS

WIPER DE TELA NO-TEJIDA / PRESATURADO API (WFI)	
SPXMFLP00112LE	SatPax[®] MFLP – 9x9" (23x23cm) 75 SHTS /PK, 12 PKS/CS
SPX55000624LE	SatPax[®] 550 – 9x11" (23x28cm) 50 SHTS /PK, 24 PKS/CS

WIPER DE TELA NO-TEJIDA /ESTERIL /PRESATURADO CON API (WFI)	
SSPMFLP00124LE	Sterile SatPax[®] MFLP – 9x9" (23x23cm) 30 SHTS /PK, 24 PKS/CS
SSP55000524LE	Sterile SatPax[®] 550 – 9x11" (23x28cm) 50 SHTS /PK, 24 PKS/CS

INFORMACION TECNICA WIPERS BAJO EN ENDOTOXINA POR TIPO DE SUSTRATO

100% POLYESTER KNITTED 2-PLY WIPER

	BASIS WEIGHT	CALIPER	FIBERS	PARTICLES ≥ 0.5µm	SORBENCY			NON-VOLATILE RESIDUE		IONS				
ITEM NUMBER	g/m ²	µm	≥100µm/cm ²	x10 ³ /cm ²	CAPACITY mL/m ²	EFFICIENCY mL/g	RATE SECONDS	H ₂ O (g/m ²)	IPA (g/m ²)	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻
GWSSST16LE	267	765	0.14	0.49	1030	3.9	1	0.0092	0.017	0.31	0.023	0.059	0.01	0.27
MSSS09098LE	267	765	0.14	0.49	1030	3.9	1	0.0092	0.017	0.31	0.023	0.059	0.01	0.27

100% POLYESTER KNITTED WIPER

	BASIS WEIGHT	CALIPER	FIBERS	PARTICLES ≥ 0.5µm	SORBENCY			NON-VOLATILE RESIDUE		IONS				
ITEM NUMBER	g/m ²	µm	≥100µm/cm ²	x10 ³ /cm ²	CAPACITY mL/m ²	EFFICIENCY mL/g	RATE SECONDS	H ₂ O (g/m ²)	IPA (g/m ²)	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻
GWVPST25LE	130	464	0.038	0.53	506	3.9	1	0.0037	0.0092	0.2	0.016	0.031	0.0065	0.18
MSVP09098LE	130	464	0.038	0.53	506	3.9	1	0.0037	0.0092	0.2	0.016	0.031	0.0065	0.18
SPXVP00112LE	130	464	0.038	0.53	506	3.9	1	0.0037	0.0092	0.2	0.016	0.031	0.0065	0.18
SSPVP00112LE	130	464	0.038	0.53	506	3.9	1	0.0037	0.0092	0.2	0.016	0.031	0.0065	0.18

58% POLYESTER / 42% LYOCELL NONWOVEN WIPER

	BASIS WEIGHT	CALIPER	FIBERS	PARTICLES ≥ 0.5µm	SORBENCY			NON-VOLATILE RESIDUE		IONS				
ITEM NUMBER	g/m ²	µm	≥100µm/cm ²	x10 ³ /cm ²	CAPACITY mL/m ²	EFFICIENCY mL/g	RATE SECONDS	H ₂ O (g/m ²)	IPA (g/m ²)	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻
GWMFLPST25LE	70.2	299	20	4.1	377	5.4	3	0.021	0.0092	13	1.2	20	5.8	11
MFLP090912LE	70.2	299	20	4.1	377	5.4	3	0.021	0.0092	13	1.2	20	5.8	11
SPXMFLP00112LE	70.2	299	20	4.1	377	5.4	3	0.021	0.0092	13	1.2	20	5.8	11
SSPMFLP00124LE	70.2	299	20	4.1	377	5.4	3	0.021	0.0092	13	1.2	20	5.8	11

100% POLYPROPYLENE NONWOVEN WIPER

	BASIS WEIGHT	CALIPER	FIBERS	PARTICLES ≥ 0.5µm	SORBENCY			NON-VOLATILE RESIDUE		IONS				
ITEM NUMBER	g/m ²	µm	≥100µm/cm ²	x10 ³ /cm ²	CAPACITY mL/m ²	EFFICIENCY mL/g	RATE SECONDS	H ₂ O (g/m ²)	IPA (g/m ²)	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻
SSP55000524LE	35.4	204	0.48	4.8	196*	5.5*	10*	0.0032	0.015	0.42	0.2	0.47	0.038	0.8
SPX55000624LE	35.4	204	0.48	4.8	196*	5.5*	10*	0.0032	0.015	0.42	0.2	0.47	0.038	0.8

Notes:

- Technical data represented in this table are typical values at the time of publication. These should not be used as product specifications.
- Due to differences in test methods applied and equipment utilized by different wiper manufacturers, valid product comparisons may only be obtained through side-by-side testing in the same test facility, under similar conditions.
- Third party testing can be performed upon request.