

Технический паспорт (TDS)

Стерилизационные пакеты и рулоны Tyvek® для фармацевтической упаковки

1. Описание продукта

Стерилизационные пакеты и рулоны Tyvek®



(Автоклавируемые воздухопроницаемые пакеты) для фармацевтической упаковки специально разработаны для стерильной упаковки асептического фармацевтического производственного оборудования, компонентов, одежды для чистых помещений и других предметов, требующих окончательной стерилизации. Изделие имеет уникальную двухкомпонентную структуру, сочетающую в себе превосходные барьерные свойства по отношению к микроорганизмам и способность к проникновению стерилизующих веществ. Воздухопроницаемая сторона эффективно выводит воздух во время цикла стерилизации, облегчает проникновение пара/газа и ускоряет сушку, одновременно служа эффективным барьером по отношению к микроорганизмам после стерилизации для поддержания стерильности содержимого внутри.

2. Материалы и состав

Компонент	Материал	Описание
Матовая сторона	DuPont™ Tyvek® (1073B)	Волокна из полиэтилена высокой плотности, полученные методом спанбондинга; легкие, воздухопроницаемые, водостойкие, устойчивые к проколам и разрывам.
Прозрачная сторона	HDPE (Полиэтилен высокой плотности)	Прозрачная синтетическая пленка для удобного визуального осмотра содержимого; прочная и химически стойкая.

Tyvek® – это на 100% синтетический материал, изготовленный из нетканых полиэтиленовых волокон высокой плотности, сочетающий в себе лучшие свойства бумаги, пленки и ткани.

3. Области применения

- Стерилизационная упаковка для фармацевтического производственного оборудования и компонентов
- Асептические иглы для розлива, трубки, трубные узлы и фильтры
- Пробки, крышки, флаконы, шприцы и картриджи
- Одежда и принадлежности для чистых помещений
- Технологическое оборудование из нержавеющей стали
- Изделия, требующие перемещения между различными чистыми зонами после стерилизации

4. Совместимость методов стерилизации

Метод стерилизации	Совместимость
Паровая стерилизация (автоклавирование)	✓ (Макс. 124°C)
Этилен-оксидная стерилизация	✓
Стерилизация перекисью водорода (VHP) / Плазменная стерилизация	✓
Гамма-облучение	✓
Облучение электронным пучком	✓

Примечание: Температура плавления материала Tyvek® составляет 135°C; его использование в условиях паровой стерилизации при температуре выше 124°C не рекомендуется.

5. Технические характеристики (типичные значения)

Параметр	Описание/ значение		Стандарт
Внешний вид	Поверхность: Должна быть гладкой, однородной по цвету, без перфораций, запаха и адгезии.		Стерилизационные пакеты и рулоны Tyvek® для фармацевтической упаковки Стандарт качества MSC-STP-FP-007
	Термосвариваемые участки: должны быть ровными и без неполных швов.		
	Маркировка	Печатные символы должны быть четкими, с равномерным распределением чернил и без ворса.;	
		После стерилизации паром при температуре 121-124 °C в течение 30 минут напечатанные символы должны оставаться четкими, без растворения чернил и без ворса.	
		Индикатор стерилизации: Индикаторная метка стерилизации должна быть прочно прикреплена к указанному месту на изделии; розовая до стерилизации, становится коричневой после стерилизации.	
Размеры и допуски	Номинальная длина мешка ±10 мм, номинальная ширина ±10 мм		
Пропускная способность водяного пара	Не более 10 г/(м²·24ч)		
Пропускная способность воздуха	Не более 2000 см³/(м²·24ч·0,1МПа)		
Предел прочности	Средний предел прочности на растяжение как в машинном, так и в поперечном направлениях не должен быть менее 10 МПа.		

Удлинение при разрыве	Среднее относительное удлинение при разрыве как в машинном, так и в поперечном направлениях не должно быть менее 200%.		
Светопропускание	Коэффициент светопропускания, измеренный при 450 нм, не должен быть менее 40%.		
Остаток после прокаливании	Остаточное содержание не должно превышать 0,2%.		
Экстракция	Тяжелые металлы	Содержание тяжелых металлов не должно превышать 1 ppm.	Стерилизационные пакеты и рулоны Tyvek® для фармацевтической упаковки Стандарт качества MSC-STP-FP-007
	Легко-окисляемые вещества	Разница в расходе титранта между исследуемым раствором и контрольным образцом ≤ 1,5 мл	
	Уровень pH	Значение pH должно составлять 5,0–7,0.	
	Абсорбция	Максимальное поглощение в диапазоне 220–240 нм не должно превышать 0,08; Максимальное поглощение в диапазоне 241–350 нм не должно превышать 0,05	
	Нелетучий остаток	Разница между нелетучим остатком воды и его контрольным образцом не должна превышать 30,0 мг/100 мл; Разница между нелетучим остатком 65% этанола и его контрольным образцом не должна превышать 30,0 мг/100 мл; Разница между нелетучим остатком н-гексана и его контрольным образцом не должна превышать 45,0 мг/100 мл	
Прочность термосварки	Средняя прочность термосварки ≥ 20 Н/15 мм		
Видимые частицы	Общее количество видимых частиц и волокнистых материалов размером 50 мкм – 2 мм составляет ≤ 0,05 частиц/10 см².		
	Частицы размером ≥ 2 мм не должны быть обнаружены		
Субвидимые частицы	Частицы размером ≥ 5 мкм, в кол-ве ≤ 100 частиц/мл		
	Частицы размером ≥ 10 мкм, в кол-ве ≤ 20 частиц/мл		
	Частицы размером ≥ 25 мкм, в кол-ве ≤ 2 частицы/мл		
Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных бактерий ≤ 100 КОЕ/100 см²		
	Общее количество плесневых грибов и дрожжей ≤ 10 КОЕ/100 см²		
	Escherichia coli не должна быть обнаружена		
Бактериальный эндотоксин	Не более 0,25 Ед/мл		

6. Доступные формы выпуска

Формат	Описание
Отдельные пакеты (готовые пакеты)	Предварительно нарезанные пакеты, требуют термосварки с одной стороны
Рулонные пакеты (рукав)	Рулонный материал, может быть нарезан терморезкой на любую необходимую длину, требует термосварки.
Индивидуальные размеры	Предоставляется по запросу

7. Стандартные артикулы и размеры

Артикул	Размеры и фасовка	Формат
STBBN-N001A(100)	200×300mm, 100 шт / уп	Отдельные пакеты
STBBN-P002A(100)	320×450mm, Printed, 100 шт / уп	
STBBN-P003A(100)	400×500mm, Printed, 100 шт / уп	
STBBN-P004A(100)	500×650mm, Printed, 100 шт / уп	
STBBN-N005A(50)	800×800mm, 50 шт / уп	
STBBN-N006A(50)	900×900mm, 50 шт / уп	
STBBN-N007A(50)	1000×1000mm, 50 шт / уп	
STBBN-N008A(25)	1100×1100mm, 25 шт / уп	
STBBN-N009A(25)	1200×1200mm, 25 шт / уп	
STBBN-N012A(25)	1100×1200mm, 25 шт / уп	
STBBN-1001A(100)	300mm×100m, 1 рулл / уп	Рулонные пакеты (рукав)
STBBN-1002A(200)	300mm×200m, 1 рулл / уп	
STBBN-1004A(100)	400mm×100m, 1 рулл / уп	
STBBN-1005A(200)	400mm×200m, 1 рулл / уп	
STBBN-1008A(100)	500mm×100m, 1 рулл / уп	
STBBN-1009A(200)	500mm×200m, 1 рулл / уп	
STBBN-1011A(100)	600mm×100m, 1 рулл / уп	
STBBN-1012A(200)	600mm×200m, 1 рулл / уп	
STBBN-1013A(100)	800mm×100m, 1 рулл / уп	
STBBN-1014A(100)	900mm×100m, 1 рулл / уп	
STBBN-1015A(100)	1000mm×100m, 1 рулл / уп	
STBBN-1016A(100)	1100mm×100m, 1 рулл / уп	

8. Условия производства

- Произведено в чистых помещениях класса ISO 5 (класс A) / ISO 7 (класс C).
- Непрерывный мониторинг окружающей среды на предмет содержания взвешенных в воздухе частиц и загрязнения поверхностей.

9. Условия хранения и срок годности

Показатель	Требование/Описание
Условия хранения	Прохладное, сухое помещение; избегать прямых солнечных лучей и чрезмерного нагревания.
Срок годности	2 года (в не вскрытой упаковке, при надлежащих условиях хранения)
Рекомендуемая температура хранения	От -10 до 40°C
Относительная влажность	10-85%