

Технический паспорт (TDS)

Гибкие защитные крышки для чистых помещений

1. Описание продукта

Гибкая защитная крышка изготовлена из материала Tyvek® 1421B. Tyvek® 1421B разработана для применения в фармацевтическом производстве и предназначена для защиты поверхностей оборудования, компонентов и фитингов чистых помещений от загрязнения частицами и микроорганизмами. Изготовлена из полиэтилена высокой плотности с использованием запатентованной технологии быстрого формования DuPont. По сравнению с другими типами Tyvek, Tyvek® 1421B имеет более мягкую и тканевую текстуру, что идеально подходит для первичной защиты от воздушного потока в чистых помещениях и контролируемых средах.

Гибкие защитные крышки производятся в чистых помещениях, соответствующих стандартам ISO 5 + ISO 7, и имеют застежку на эластичную ленту или шнурок. Они подходят для укрытия открытых емкостей, таких как бутылки с питательными средами, пробирки, трубопроводы, вибрационные лотки с резиновыми пробками, реакционные емкости, а также фармацевтическое оборудование для защиты во время хранения, стерилизации и транспортировки.



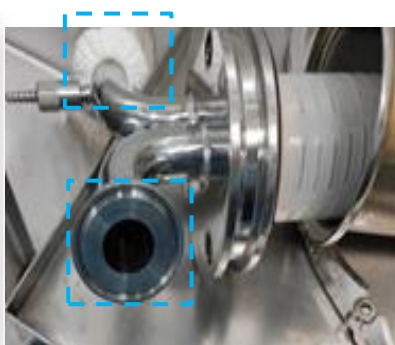
2. Состав и материалы

Материал	Описание
DuPont™ Tyvek® (1421B)	Полиэтилен высокой плотности; легкий, воздухопроницаемый, гибкий, водостойкий, устойчивый к проколам и разрывам.

Tyvek® – это 100% синтетический материал, состоящий из нетканых полиэтиленовых волокон высокой плотности типа спонбонд, сочетающий в себе оптимальные свойства бумаги, пленки и ткани.

3. Применение

- Стерильная упаковка и защита от прохождения первого воздушного потока для фармацевтического оборудования и компонентов.
- Защита открытых контейнеров, таких как пробковые емкости, бункеры и лотки.
- Защита игл наполнения, направляющих и компонентов для асептического розлива.
- Защита шлангов, шланговых соединений и фильтров.



4. Информация о стерилизации

Метод стерилизации	Совместимость
Паровая стерилизация (автоклавирование)	✓ (макс. 125°C)
Стерилизация этиленоксидом (ЭО).	✓
Парообразная перекись водорода (VHP) / Плазменная стерилизация	✓
Гамма-излучение	✓
Облучение электронным пучком	✓

Примечание: Температура плавления материала Tyvek® составляет 135°C.

Паровая стерилизация при температуре выше 125°C не рекомендуется.

5. Технические характеристики (Typical Values)

Тестируемый параметр	Соответствие требованиям	Норматив
Внешний вид	Поверхность: гладкая и однородная по цвету	Стандарт качества гибкой дыхательной шапочки MSC-STP-FP-001
	Без перфораций	
	Без инородных тел	
	Без специфического запаха	
Допуск на размеры	± 5 мм- ± 25 мм	
Предел прочности	Средний предел прочности на растяжение как в машинном, так и в поперечном направлениях не должен быть менее 10 МПа.	
Видимые инородные тела	Общее количество точечных и волокнистых видимых инородных тел размером от 50 мкм до 2 мм составляет $\leq 0,05$ частиц на 10 см ² .	
	Инородные тела размером ≥ 2 мм не должны быть обнаружены.	
Нерастворимые частицы	Частицы диаметром ≥ 5 мкм: ≤ 100 штук/мл	
	Частицы диаметром ≥ 10 мкм: ≤ 20 штук/мл	
	Частицы диаметром ≥ 25 мкм: ≤ 2 штук/мл	
Микробиологическая обсемененность	Общее количество аэробных микроорганизмов ≤ 100 КОЕ/100 см ²	
	Общее количество грибов и дрожжей ≤ 10 КОЕ/100 см ²	
	Кишечная палочка (Escherichia coli) отсутствует / не обнаруживается.	
Бактериальный эндотоксин	Не более 0,25 EU/mL	

6. Конфигурации и назначение

Вид	Описание
Застежка на эластичной ленте	Круглая конструкция крышки, подходит для открытых инструментов, таких как емкости с резиновыми пробками и бункеры.
Застежка на шнурке	Квадратная форма крышки, подходит для небольших съемных стерилизуемых инструментов.
Индивидуальный размер	Возможны индивидуальные размеры по запросу.

7. Стандартные модели

Код товара	Specification Model	Конфигурация продукта
FBCC-B1N001A(50)	B1-D150/250, 50 шт. в упак.	Застежка на эластичной ленте
FBCC-B1N002A(20)	B1-D280/480, 20 шт. в упак.	
FBCC-B1N003A(50)	B1-D230/330, 50 шт. в упак.	
FBCC-B1N004A(20)	B1-D400/670, 20 шт. в упак.	
FBCC-B1N005A(20)	B1-E450/890, 20 шт. в упак.	
FBCC-B1N006B(1)	B1-D200/600, 1 шт. в упак.	
FBCR-B1N001A(20)	B1-L400*300, 20 шт. в упак.	Застежка на шнурке

8. Условия производства

Произведено в чистых помещениях ISO 5 / ISO 7 с непрерывным мониторингом. n ISO 5 / ISO 7 cleanrooms with continuous monitoring.

9. Условия хранения и срока годности

Параметр	Требование / Описание
Условия хранения	Прохладное и сухое место; избегать прямых солнечных лучей и чрезмерного нагревания.
Срок годности	Срок годности 3 года при хранении в закрытой упаковке и в надлежащих условиях.
Рекомендуемая температура хранения	-10°C ~ 40°C
Относительная влажность	10-85%