

# 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  $\leq 0.25$  UE/mL.

## COTIZACION & MUESTRAS SIN COSTO:

Por favor mandar un correo a Luis Perez - [lperez@berkshire.com](mailto: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](http://www.Berkshire.com)

## BERKSHIRE CORPORATION

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

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

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

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

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

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

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

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

# INFORMACION TECNICA WIPERS BAJO EN ENDOTOXINA POR TIPO DE SUSTRATO

## 100% POLYESTER KNITTED 2-PLY WIPER

ITEM NUMBER	BASIS WEIGHT	CALIPER	FIBERS	PARTICLES ≥ 0.5µm	SORBENCY			NON-VOLATILE RESIDUE		IONS				
	g/m <sup>2</sup>	µm	≥100µm/cm <sup>2</sup>	x10 <sup>3</sup> /cm <sup>2</sup>	CAPACITY mL/m <sup>2</sup>	EFFICIENCY mL/g	RATE SECONDS	H <sub>2</sub> O (g/m <sup>2</sup> )	IPA (g/m <sup>2</sup> )	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>++</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>
GWSSST16LE	265	777	0.14	0.51	1010	3.8	1	0.010	0.014	0.30	0.028	0.023	0.051	0.13
MSSSO9098LE	265	777	0.14	0.51	1010	3.8	1	0.010	0.014	0.30	0.028	0.023	0.051	0.13

## 100% POLYESTER KNITTED WIPER

ITEM NUMBER	BASIS WEIGHT	CALIPER	FIBERS	PARTICLES ≥ 0.5µm	SORBENCY			NON-VOLATILE RESIDUE		IONS				
	g/m <sup>2</sup>	µm	≥100µm/cm <sup>2</sup>	x10 <sup>3</sup> /cm <sup>2</sup>	CAPACITY mL/m <sup>2</sup>	EFFICIENCY mL/g	RATE SECONDS	H <sub>2</sub> O (g/m <sup>2</sup> )	IPA (g/m <sup>2</sup> )	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>++</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>
GWVPST25LE	130	442	0.12	0.31	448	3.4	1	0.0019	0.0054	0.17	0.024	0.053	0.011	0.032
MSPV09098LE	130	442	0.12	0.31	448	3.4	1	0.0019	0.0054	0.17	0.024	0.053	0.011	0.032
SPXVP00112LE	130	442	0.12	0.31	448	3.4	1	0.0019	0.0054	0.17	0.024	0.053	0.011	0.032
SSPVP00112LE	130	442	0.12	0.31	448	3.4	1	0.0019	0.0054	0.17	0.024	0.053	0.011	0.032

## 100% POLYESTER MICROFIBER NONWOVEN WIPER

ITEM NUMBER	BASIS WEIGHT	CALIPER	FIBERS	PARTICLES ≥ 0.5µm	SORBENCY			NON-VOLATILE RESIDUE		IONS				
	g/m <sup>2</sup>	µm	≥100µm/cm <sup>2</sup>	x10 <sup>3</sup> /cm <sup>2</sup>	CAPACITY mL/m <sup>2</sup>	EFFICIENCY mL/g	RATE SECONDS	H <sub>2</sub> O (g/m <sup>2</sup> )	IPA (g/m <sup>2</sup> )	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>++</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>
GWMPNW5ST25LE	52.2	198	18.8	1.6	234	4.5	6.0	0.0044	0.0040	37	5.3	48	9.3	48

## 58% POLYESTER / 42% LYOCELL NONWOVEN WIPER

ITEM NUMBER	BASIS WEIGHT	CALIPER	FIBERS	PARTICLES ≥ 0.5µm	SORBENCY			NON-VOLATILE RESIDUE		IONS				
	g/m <sup>2</sup>	µm	≥100µm/cm <sup>2</sup>	x10 <sup>3</sup> /cm <sup>2</sup>	CAPACITY mL/m <sup>2</sup>	EFFICIENCY mL/g	RATE SECONDS	H <sub>2</sub> O (g/m <sup>2</sup> )	IPA (g/m <sup>2</sup> )	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>++</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>
GWMFPLPST25LE	70.2	299	20	4.1	377	5.4	3	0.021	0	13	1.2	20	5.8	11
MFLP090912LE	70.2	299	20	4.1	377	5.4	3	0.021	0	13	1.2	20	5.8	11
SPXMFLP00112LE	70.2	299	20	4.1	377	5.4	3	0.021	0	13	1.2	20	5.8	11
SSPMFLP00124LE	70.2	299	20	4.1	377	5.4	3	0.021	0	13	1.2	20	5.8	11

## 100% POLYPROPYLENE NONWOVEN WIPER

ITEM NUMBER	BASIS WEIGHT	CALIPER	FIBERS	PARTICLES ≥ 0.5µm	SORBENCY			NON-VOLATILE RESIDUE		IONS				
	g/m <sup>2</sup>	µm	≥100µm/cm <sup>2</sup>	x10 <sup>3</sup> /cm <sup>2</sup>	CAPACITY mL/m <sup>2</sup>	EFFICIENCY mL/g	RATE SECONDS	H <sub>2</sub> O (g/m <sup>2</sup> )	IPA (g/m <sup>2</sup> )	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>++</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>
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.