

Etanol 70% WFI

Ph.Eur.

Art.Kod: 1254, 1439

Dokumentstyp: Försäljningsspecifikation

UTGIVEN AV: Fredrik Johansson
UPPDATERAD AV: Arash Shafti
GODKÄND AV: Habib Hourani

DATUM: 2006-03-27
DATUM: 2022-02-23
STATUS: GODKÄND

DOC ID
202202231510

PRODUKTBESKRIVNING

Sterilfiltrerad samt sterilkontrollerad etanol med halten 70% utspädd med "water for injection" (WFI). Ingående råvaror uppfyller och testas med avseende på kvalitetsfordringarna för gällande europeiska farmakopén.

Solveco rekommenderar Etanol 70% WFI vid rengöring och desinfektion. Produkten används för att förhindra spridningen av sporer och tillväxten av bakterier. Etanol 70% WFI kan användas i cGMP klass C-D och ISO klass 7-8. **Används även vid desinfektion av händer och hud.**

Produkten finns antingen med förmonterade spraymunstycken eller med skruvkork med spraymunstycke eller sprutkapsyl som tillval. **Verksamma ämnets ursprung är från en godkänd leverantör av etanol som biocid i produkttyp 1, 2 och 4 (PT 1, 2, och 4) enligt Förordningen om biocidprodukter (förordning (EU) 528/2012).**



SPECIFIKATION ETANOL 70% WFI

TEST	METHOD	LIMITS
Density	ASTM D 4052	0,884 – 0,887 kg/l
Ethanol Strength	Calculated from density	69,5 – 70,5 vol-%
Sterility	Ph.Eur.	Complies

RÅMATERIAL ETANOL 99% I PRODUKT

TEST	METHOD	LIMITS
Identification A	Ph.Eur.	Complies with test for relative density
Identification C, D	Ph.Eur.	Approved
Appearance	Ph.Eur.	Clear, colourless
Acidity or alkalinity	Ph.Eur.	Approved
UV-Absorbance 235 – 340 nm, 5cm UV-Absorbance curve	Ph.Eur.	A240 nm <0,40 A250 – 260 nm < 0,30 A270 – 340 nm < 0,10 Smooth
Methanol	Ph.Eur.	<200 ppm V/V
Acetaldehyde + Acetal	Ph.Eur.	<10 ppm V/V
Benzene	Ph.Eur.	≤ 2 ppm V/V
Total of other impurities	Ph.Eur.	≤ 300 ppm V/V
Residue of evaporation	Ph.Eur.	≤25 ppm m/V

Etanol 70% WFI

Ph.Eur.

Art.Kod: 1254, 1439

Dokumentstyp: Försäljningsspecifikation

RÅMATERIAL WFI I PRODUKT

TEST	METHOD	LIMITS
TOC	USP current edition <643> and Ph.Eur. 2.2.44	Max 0,50µg/ml
Heavy Metals	Ph.Eur.	Max 0,1 µg/ml
Nitrates	Ph.Eur.	Max 0,2 µg/ml
Conductivity 15 – 25°C	USP current edition <645> and Ph.Eur.	≤1,3 µS/cm
Endotoxin test	Ph.Eur.	<0,125 IU/ml

EMBALLAGE

ARTIKELKOD	STORLEK	ANTAL / LÅDA	LÅDOR / PALL
1439	1000 ml med trigger	6	36
1254	1000 ml	12	32