



Benämning

Solveco Steril 70

Kod: 1122, 1047

Dokumentstyp

Försäljningsspecifikation

Doc id

FÖR-1009

Utgiven av:	Fredrik Johansson	Datum:	2007-05-18
Uppdaterad av:	Yashar Karimian	Datum:	2014-02-17
Godkänd av:	Anders Falk	Status:	Godkänd

Sterilfiltrerad Etanol med halten 70 vol - %, utspädd med "Water For Injection, Eur.Ph".

Solveco Steril 70 är en sterilfiltrerad etanol Eur.Ph med halten 70 volym %, utspädd med "Water For Injection". Produkten produceras aseptiskt enligt gällande cGMP under LAF (GMP B). Produkten uppfyller samt testas med avseende på kvalitetsfodringarna för gällande Europeisk Pharmacopée, Svensk Läkemedelstandard 97 med avseende på etanolhalt och densitet samt sterilitet och partikelhalt enligt gällande Europeisk Pharmacopée. Solveco Steril 70 levereras med batchknutet GMP-certifikat samt analyscertifikat, spårbarheten innefattar även ingående råvaror. Solveco Steril 70 lämpar sig för desinfektion av renrum GMP A-C samt ISO 5-7 för att förhindra spridningen av sporer och tillväxten av bakterier. Produkten går att kombinera med triggerspray eller sprutmunstycke för att optimera desinfektionsresultatet.

Allmän beskrivning av produktens kemiska egenskaper

Solveco Steril 70% är en klar, färglös och lättflyktig vätska med karaktäristisk doft. Reagerar explosionsartat med starkt oxiderande ämnen bl.a. kromtrioxid, väteperoxid och oorganiska syror såsom salpetersyra. Kan reagera håftigt med metaller såsom magnesium, natrium och kalium varvid vätgas bildas. Kan skada packningar, lackerade och målade ytor, skyddande och tätande fettbeläggningar, material av gummi samt vissa plaster. Produkten är obegränsat lös i vatten.

Produktdata för Solveco Steril 70

Test	Method	Limits
Appearance	Eu.Pharmacopeia	Clear, colourless
Relative Density	LS-97	0,885 - 0,890
Ethanol Strenght	Calculated from density	68,7 - 70,6 vol-%
Sterility	Eu.Pharmacopeia	Pass
Particulate matter	Eu.Pharmacopeia	≤ 25 particles/ml ≥10 µm ≤ 3 particles/ml ≥ 25 µm
UV-Absorbance 235 - 340 nm, 5cm	Eu.Pharmacopeia	A240 nm <0,40 A250 - 260 nm < 0,30 A270 - 340 nm < 0,10
Methanol	Eu.Pharmacopeia	<200 ppm V/V
Acetaldehyd + Acetal	Eu.Pharmacopeia	<10 ppm V/V
Benzene	Eu.Pharmacopeia	<2 ppm V/V
Tot. of other impurities	Eu.Pharmacopeia	<300 ppm V/V
Residue on Evaporation	Eu.Pharmacopeia	≤25 ppm m/V

Förpackning

Innerförpackning	Antal / Låda	Låda / Pall
500ml HDPE; Kod: 1122	20	40
1000ml HDPE; Kod: 1047	12	40

Storage (see safety data sheets for further information about storage and handling)

Lagring (långtids):	Lagring (korttids):	Hållbarhet:
Temp: Rumstemp (18 - 30°C)	Temp: -15 - >30°C	2 år från produktionsdatum
		Förslutna flaskor

Solveco ABAddress: Tallbacksgatan 10
SE-195 72 ROSERSBERG, SwedenSäte i Rosersberg. Orgnr: 556487-8998
VAT SE-556487-8998.
Postgiro 457 33 25-0. Bankgiro 5913-8313.
Bank: Swedbank. Swiftcode: Swedess.
Account 8327-9 23.683.039-4Phone: +46-8-732 72 75
Fax: +46-8-732 72 76
E-mail: info@solveco.se
www.solveco.se