BENÄMNING

Etanol Steril 70

Art.Kod: 1122, 1047
Dokumentstyp: Försäljningsspecifikation

UTGIVEN AV:	Fredrik Johansson	DATUM: 2006-03-27	DOC ID
UPPDATERAD AV:	Arash Shafti	DATUM: 2024-05-29	202203311449
GODKÄND AV:	Christian Andersson	STATUS: GODKÄND	

PRODUKTBESKRIVNING

Sterilfiltrerad samt sterilkontrollerad etanol med halten 70% utspädd med ”water for injection” (WFI). Etanol Steril 70 uppfyller kraven för att användas i cGMP klass A-C och ISO klass 5-7. Kan även används vid desinfektion av händer och hud.

Etanol Steril 70 produceras aseptiskt i en cGMP klass C miljö och fyllningen sker i cGMP klass A LAF. Produkten uppfyller och testas enligt gällande Europeiska Farmakopé och kan levereras med batchknutet analyscertifikat, spårbarhet finns på ingående råvaror. Produkten levereras med skruvkork, sterila spraymunstycke eller sprutkapsyl finns 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

TEST	METHOD	LIMITS
UV-absorbing impurities	Ph.Eur.	≤ 0,40 at 240 nm ≤ 0,30 at 250-260 nm ≤ 0,10 at 270-340 nm
Residue on Evaporation	Ph.Eur.	≤ 0,025 mg/ml
Appearance	Ph.Eur.	Clear, colourless
Relative density	Ph.Eur (ASTM D 4052)	0,8850 – 0,8900
Ethanol % V/V	Calculated from relative density	68,9 – 70,9 % V/V
Sterility test	Ph.Eur.	Pass
Particulate matter ≥ 10 µm ≥ 25 µm	Ph.Eur.	≤ 25 particles/ml ≤ 3 particles/ml
Methanol	Ph.Eur.	<200 ppm V/V
Benzene	Ph.Eur.	≤ 2 ppm V/V
Acetaldehyde + Acetal	Ph.Eur.	≤ 10 ppm V/V
Total of other impurities	Ph.Eur.	≤ 300 ppm V/V

EMBALLAGE

ARTIKELKOD	STORLEK	ANTAL / LÅDA	LÅDOR / PALL
1047	1000 ml	12	40
1122	500 ml	20	40

Solveco AB
Tallbacksgatan 10
SE-195 72 Rosersberg
Sweden

Office: +46 8 732 72 75
Fax: +46 8 732 72 76
Mail : info@solveco.se
Web: www.solveco.se

Säte i Rosersberg. Orgnr: 556487-8998
VAT SE-556487-8998.
Postgiro 457 33 25-0. Bankgiro 5913-8313
Account 8327-9 23.683.039-4