BENÄMNING

Etanol 70% WFI Ph.Eur.

Art.Kod: 1254, 1439
Dokumentstyp: Försäljningsspecifikation

UTGIVEN AV:	Fredrik Johansson	DATUM: 2006-03-27	DOC ID
UPPDATERAD AV:	Arash Shafti	DATUM: 2023-02-17	202202231510
GODKÄND AV:	Habib Hourani	STATUS: GODKÄND	

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

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

BENÄMNING

Etanol 70% WFI Ph.Eur.

Art.Kod: 1254, 1439
Dokumentstyp: Försäljningsspecifikation

RÅMATERIAL WFI I PRODUKT

TEST	METHOD	LIMITS
TOC	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 – 25ºC	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

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