

Utgiven av:	Fredrik Johansson	Datum:	2005-09-08
Uppdaterad av:	Yashar Karimian	Datum:	2014-02-17
Godkänd av:	Anders Falk	Status:	Godkänd

**Produktbeskrivning**

Solveco Steril D70 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. Produkten är denaturerad med 100g Isopropanol/Kg i enlighet med läkemedelsverkets föreskrifter. Solveco Steril D70 levereras med batchknutet GMP-certifikat samt analyscertifikat, spårbarheten innefattar även ingående råvaror. Solveco Steril D70 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 D70 är en klar, färglös och lättflyktig vätska med karakteristisk doft. Reagerar explosionsartat med starkt oxiderande ämnen bl.a. kromtrioxid, väteperoxid och oorganiska syror såsom salpetersyra. Kan reagera häftigt 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 löslig i vatten.

**Produktdata för Solveco Steril D70**

Test	Method	Limits
Appearance	Eu.Pharmacopeia	Clear, colourless
Relative Density, Identification	LS-97	0,885 - 0,890
Sterility	Eu.Pharmacopeia	Pass
Particulate matter	Eu.Pharmacopeia	≤ 25 particles/ml ≥10 µm ≤ 3 particles/ml ≥ 25 µm
Density @20°C	ASTM D 4052	0,8834 - 0,8884
Relative Density	ASTM D 4052	0,8850 - 0,8900
Ethanol Strenght	GC	54,0 - 58,0 %- w/w
IPA Strenght	GC	6,0 - 6,4 %- w/w
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
1000ml HDPE; Kod: 1050	12	40

**Lagring (Se säkerhetsdatablad för ytterligare information kring lagring och hantering)**

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

**Solveco AB**Address: 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