

Contec Sterile 70% Denatured Ethanol

Contec® Sterile 70% Denatured Ethanol est adapté à une utilisation en environnements propres critiques. Il est préconisé pour l'élimination rapide, régulière et efficace des résidus et des contaminations de surface sur :

Les surfaces critiques des salles blanches, des isolateurs, des hottes à flux laminaire, des zones d'accès limitées, des lignes de remplissage

*"L'assainissement des zones propres est particulièrement important. Elles devraient être entièrement nettoyées selon un protocole écrit."**

Les gants de protection

Les produits et matériels avant transfert en environnements contrôlés

*"C'est lors du transfert des produits et matériels en et hors environnement contrôlé que réside potentiellement le risque de contamination le plus élevé."**

*La procédure de désinfection standard recommande d'associer en même temps pulvérisation et essuyage au moins une fois lors du transfert. ***



70% v/v mélange d'éthanol dénaturé et d'eau purifiée
Conforme à la pharmacopée européenne

CARACTERISTIQUES	AVANTAGES
Prêt à l'emploi, avec une durée de vie de 2 ans	<ul style="list-style-type: none"> • Supprime le mélange, la filtration, le traitement et les dépenses en contrôle qualité interne Facilite la gestion des stocks
Rempli en salle blanche Grade C (ISO Class 7) Filtré à 0.2 micron et irradié par rayonnement gamma avec une dose minimale de 25 kGy selon un processus validé	<ul style="list-style-type: none"> • Assure à l'éthanol dénaturé, au container et à son conditionnement sa stérilité et l'absence contamination particulaire <i>"Les désinfectants et détergents utilisés en zones grades A et B devraient être stériles avant utilisation".*</i>
Dénaturé avec de l'isopropanol et aucun autre additif	<ul style="list-style-type: none"> • Résidu extrêmement faible lors de l'évaporation, comparable à l'éthanol EP
Ne contient pas de benzoate de dénatonium ou de MEK	<ul style="list-style-type: none"> • Appropriés pour une utilisation dans des applications critiques
Niveau d'endotoxines inférieur à 0.25 EU/ml sans résidu	<ul style="list-style-type: none"> • Approprié pour une utilisation lors de process de fabrication critiques
Chaque bouteille est étiquetée avec un numéro de lot et une date de péremption. Un certificat, d'analyse, d'irradiation et de stérilité (Méthode PE) est disponible avec chaque lot	<ul style="list-style-type: none"> • Assure la traçabilité totale du produit et garantit sa qualité
Chaque bouteilles remplie est protégée par 2 saches plastiques soudées, disposant chacune d'une ouverture facile	<ul style="list-style-type: none"> • Permet le transfert progressif vers des zones critiques. L'ouverture de la sache est facilitée lorsque l'opérateur porte des gants
La bouteille constituée d'une enveloppe rigide extérieure est doublée d'un sac intérieur flexible co-extrudé ; son spray orientable dispose d'un système de filtration.	<ul style="list-style-type: none"> • Empêche le contenu d'être contaminé lors de l'utilisation. Pas besoin de jeter le produit restant dans la bouteille tant que la date de péremption n'est pas passée.
Conditionnements ergonomiques pour des dimensions optimisées, avec spray hermétique, et sans gaz propulseur.	<ul style="list-style-type: none"> • Pratique, ergonomique, facile à utiliser, bon rapport qualité/prix, sécurisé, gestion économique des déchets.
Diffusion au choix par jet droit ou brouillard avec séchage rapide de l'isopropanol.	<ul style="list-style-type: none"> • Facilite la standardisation des procédures de nettoyage et assure un nettoyage efficace

Informations commerciales

Réf. Article	Description	Quantité
SBT170DE	Bouteille avec spray, 70% éthanol dénaturé stérile, 1L	6x 1L /carton
SBC570DE	Bidon avec bouchon 70% éthanol dénaturé stérile, 5L	2x5L / carton

Application produit

Appliquer directement sur toute la surface pour s'assurer d'une couverture uniforme.

Essuyer la surface à l'aide d'une lingette appropriée spéciale salle blanche pour enlever tout contaminant. Bien respecter le protocole de nettoyage préconisé pour un contrôle optimal de la contamination.

*L'étape qui consiste à essuyer après pulvérisation est conseillée car elle permet de récupérer et d'éliminer les spores avec la lingette.***

Contec offre une large gamme de lingettes innovantes, outils, systèmes et balais conçus pour le nettoyage efficace en environnements contrôlés. Pour plus de renseignements, merci de visiter notre site web www.contecinc.com ou contacter votre responsable commercial qui vous apportera toute l'aide nécessaire sur le choix du produit le plus adapté à vos techniques de nettoyage et vos installations.



Références

***Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors 2007:**
Section II, Part 1, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products:

****Evaluation of Disinfecting Procedures for Aseptic Transfer in Hospital Pharmacy Departments**
MANITA MEHMI,¹ LINDSAY J. MARSHALL,¹ PETER A. LAMBERT,¹ and JULIAN C. SMITH²,
¹School of Life and Health Sciences, Aston University, Birmingham, B4 7ET, UK; and ²All Wales Quality Assurance Pharmacist, St Mary's Pharmaceutical Unit (SMPU), Cardiff, CF14 5RA, UK ©PDA, Inc. 2009



Europe
ZI du Prat - RP 3707
56037 VANNES Cedex
FRANCE
+ 33 297 437 690

N. America
P.O.Box 530
Spartanburg, SC 29304
USA
+ 1-864-503-8333

China
1 Zhujing Road, Weiting Town
Suzhou 215022
CHINA
+ 86-512-6274 4050

info@contecinc.com
www.contecinc.com

