Ficha técnica do produto AIP estéril Contec®

# Contec® Álcool isopropílico estéril

### Isopropanol estéril a 70% em água purificada

O Contec® Álcool isopropílico estéril é uma solução de álcool isopropílico pronta a usar, pré-filtrada a 0,2 mícron e irradiada com raios gama. Contém álcool isopropílico e água purificada de acordo com os padrões da Farmacopeia dos EUA. Desenvolvido para utilização no setor farmacêutico e dos dispositivos médicos, bem como em outros domínios das ciências da vida. Cada frasco vem inserido num saco duplo para assegurar a esterilidade e possui impresso o número do lote e o prazo de validade para facilitar a manutenção de registos. Validação de esterilidade (SAL) de 10-6, de acordo com as orientações das normas ANSI/AAMI/ISO 11137.

Nota: A validação da esterilidade é realizada após a instalação do aplicador por pulverização.

Está incluído com os frascos de 0,47 ml e 0,95 ml um aplicador por pulverização com posições para jato ou spray. O de jato é ideal para áreas de difícil acesso, enquanto o spray é usado para cobrir grandes áreas. Cada frasco foi vedado por indução, tapado e expedido com o aplicador por pulverização não instalado para eliminar a ocorrência de vazamentos. Estão disponíveis instruções para a instalação estéril do aplicador por pulverização.



- Limpeza de isoladores, armários, fluxo laminar e outras superfícies
- Usar com luvas em salas estéreis
- Limpeza de produtos e equipamentos para passagem para ambientes controlados
- Ideal para uso com wipes para salas limpas estéreis



Características	Benefícios	
Contém 70% de álcool isopropílico compatível com os padrões da Farmacopeia dos EUA	<ul> <li>Evapora e deixa muito pouco resíduo</li> <li>Elimina os custos de mistura, filtração, processamento e controle de qualidade da produção nas próprias instalações de misturas de álcool isopropílico e água estéreis</li> <li>Cumpre os padrões &lt;797&gt; e &lt;800&gt; da Farmacopeia dos EUA</li> </ul>	
Filtrado com um filtro em linha de 0,2 mícron	Elimina a necessidade de filtração no próprio local	
Irradiado com raios gama para um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10 <sup>-6</sup>	<ul> <li>Pré-filtrado, embalado e esterilizado para facilitar a introdução em ambientes críticos</li> <li>Certificado de processamento e esterilidade com cada caixa</li> </ul>	
Frasco de plástico	Reciclável, ecologicamente correto, descarte de baixo custo	

PDSD023 | 111423

Copyright © 2023 Contec, Inc. Todos os direitos reservados.



N.º artigo	Descrição		Tamanho	Embalagem
SB167030IR	Contec Álcool isopropílico estéril a 70% Álcool isopropílico a 70% estéril com aplicador por pulverização	Sterile Sterile	0,47 l (16 onças)	12/caixa
SB327030IR	Contec Álcool isopropílico estéril a 70% Álcool isopropílico a 70% estéril com aplicador por pulverização	Sterile )	0,95 l (32 onças)	12/caixa
SB1287030IR	Contec Álcool isopropílico estéril a 70% Álcool isopropílico a 70% estéril	Sterile )	3,8 l (1 galão)	4/caixa
SB128100IR	Contec Álcool isopropílico estéril Álcool isopropílico estéril	Sterile	3,8 l (1 galão)	4/caixa

Informações sobre o produto			
Aspeto	Líquido transparente e incolor		
Odor	Característico a álcool		
Qualidade da água	Cumpre os requisitos correspondentes a água deionizada compatível com os padrões da Farmacopeia dos EUA		
Teor % de álcool isopropílico 70% 100%	68,0% - 72,0% 99,0% - 99,99%		
Massa específica (20 °C) 70% 100%	0,872% - 0,883% 0,7861% - 0,7870%		
Materiais da embalagem	Sacos externos (OB1, OB2), polietileno de baixa densidade (LDPE) Caixa (CS), cartão canelado (PAP)		
Ambiente	ISO 3-8 Grau A/B		
Prazo de validade Não aberto Aberto	5 anos (SB327030, SB1287030) 2 anos (SBT167030 e SB128100) 6 meses (todos)		

## Símbolos de reciclagem

**PET HDPE LDPE** PAP

#### Notas

- a) Os dados indicados correspondem a valores típicos e não devem ser utilizados como especificações do produto.
- b) Só é possível obter comparações válidas de produtos através de ensaios simultâneos nas mesmas instalações e em condições similares.
- c) Podem estar disponíveis dados atuais e/ou de comparação. Para mais informações, contacte um representante comercial da Contec.

- Métodos de ensaio 1. CTM = Método de Ensaio da Contec
- 2. IEST-RP-CC004.3 = Avaliação de materiais de limpeza usados em salas limpas e outros ambientes controlados, Institute of environmental Sciences and Technology, Rolling Meadows IL.

PDSD023 | 111423

Copyright © 2023 Contec, Inc. Todos os direitos reservados.

