



## Contec Sterile HydroPure

pure<sup>11</sup>-Nr.: 09032, Hersteller: CONTEC



### Zusammenfassung

- Neue pure11-Artikelnummer (ab 01.07.2023): 1109032
- Sofort einsatzbereites, sporenabtötendes Biozid mit 6 % v/v Wasserstoffperoxid in Wasser zu Injektionszwecken (WFI)
- Garantierten Endotoxinspiegel von unter 0,25 EU/ml
- Sporizide Wirkung in 15 Minuten
- Nicht als "korrosiv" eingestuft
- Ready-to-use mit 2 Jahren "Shelf life"
- Bei 0,2 µm gefiltert und in Reinraumklasse GMP A abgefüllt, sowie in GMP B verpackt
- Dreifach verpackt in Polyethylen-Beuteln
- Verschiedene Sprüh-Optionen
- Zertifikate zu jeder LOT/Charge
- Bitte beachten: Desinfektionsmittel vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen

### Empfohlene Reinraumklassen

ISO  3  4  5  6  7  8  9

GMP    A/B   C  D

### Produktvarianten

pure<sup>11</sup>-Nr.: 09032

Herst.-Nr.: SBT16HPW / VE: 6 Stück

Quelle: <https://www.pure11.de/contec-sterile-hydropure>



# Contec HydroPure

## Stabilised 6% hydrogen peroxide

Contec HydroPure is a blend of 6% hydrogen peroxide and water for injection or purified water. Efficacious against bacteria, fungi, moulds, yeasts and spores Contec HydroPure leaves little to no residue and is available with a guaranteed endotoxin level of less than 0.25 EU/ml making it ideal for use in product contact areas.

Contec HydroPure is 0.2 micron filtered, and filled under unidirectional air flow in a Grade B cleanroom. The sterile product is gamma irradiated using a validated process at no less than 25 kGy.

Available as either a 1L trigger spray for small areas or in 1L and 5L capped containers for mop head saturation or when larger volumes are required. Contec Sterile HydroPure 1L trigger spray is blended with water for injection.

Provided either double or triple bagged, the product is designed for ease of entry into pharmaceutical cleanrooms. The 1L trigger sprays are fitted with a protective system to protect the contents during use.

Contec's EU BPR product dossier for all products containing 6% Hydrogen Peroxide has received Union Authorisation from the ECHA Biocidal Products Committee. All Contec's Hydrogen Peroxide products are authorised for sale in all EU countries. The Authorisation Number for the product family is EU-0027735-0000. Contec's HydroPure dossier for the GB BPR has been submitted, which allows the product to remain on the market in UK, pending authorisation.



FEATURES	BENEFITS
<b>Hydrogen peroxide breaks down to water and oxygen</b>	• Very low residue so suitable for product contact areas
<b>Guaranteed endotoxin level of less than 0.25 EU/ml</b>	• Safe to use in product contact areas
<b>Filtered to 0.2 microns under Grade A air-flow in a Grade B cleanroom</b>	• Ensures the product is free from contamination and particulates
<b>Sporicidal in 60 mins</b>	• Sufficient sporicidal activity for a Grade A / B area
<b>Sterile via gamma irradiation</b>	• Suitable for use in Grade A and B cleanrooms
<b>Trigger spray can be set to jet or spray</b>	• Large droplet size reduces the risk of inhalation and provides good surface coverage
<b>Triple / double bagged in linear tear packaging</b>	• Each bag is easy to open even when wearing gloves • Facilitates transfer disinfection into isolators and RABS
<b>Not classed as corrosive</b>	• Can be used safely in all areas of the cleanroom

For more information or to request a sample, e-mail [infoeu@contecinc.com](mailto:infoeu@contecinc.com) or phone +33 (0) 2 97 43 76 98.

Copyright© 2022 Contec, Inc. All rights reserved. INT109 05072022

Contec  
Vannes  
France  
Tel: +33(0) 2 97 43 76 98

Contec Inc  
Spartanburg, SC  
United States  
Tel: +1 (864) 503-8333

Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co. Ltd  
Suzhou  
China  
Tel: +86-512-6274 4050



**Sterile HydroPure Specification**

- Trigger spray - 6% hydrogen peroxide in water for injection
- Capped - 6% hydrogen peroxide in purified water
- 1L trigger spray and 5L capped - less than 0.25 EU/ml
- Gamma irradiated using a validated process at no less than 25 kGy.
- Trigger spray - triple bagged in polyethylene linear tear bags
- Capped - double bagged in polyethylene linear tear bags
- RTU with a 2 year shelf life

**Filtered HydroPure Specification**

- 6% hydrogen peroxide in purified water
- Filtered to 0.2 microns in a Grade B cleanroom
- Double bagged in polyethylene linear tear bags
- RTU with a 2 year shelf life

Certificates of analysis provide with every batch and full supporting documentation is available on request.

**Efficacy**

Test	Description	Log Reduction	Time	Test	Description	Log Reduction	Time
EN1276/13697	<i>E. hirae</i>	>5	15 min	EN1650	<i>A. brasiliensis</i>	>4.83	30 min
EN1276/13697	<i>S. aureus</i>	>5	15 min	EN13704	<i>B. subtilis</i>	>2.15	45 min
EN1276/13697	<i>P. aeruginosa</i>	>5	15 min	EN13704	<i>B. subtilis</i>	>3.48	60 min
EN1276/13697	<i>E. coli</i>	>5	15 min	EN13697	<i>C. albicans</i>	>5.06	30 min
EN1650	<i>C. albicans</i>	>4.26	30 min	EN13697	<i>A. brasiliensis</i>	>3.62	30 min

**Product Application**

Ready to use so can be applied directly to the surface ensuring even coverage. Physically remove contaminants from the surface using an appropriate cleanroom wipe and a recommended wiping technique for optimum contamination control. Leave for required contact time and wipe to dry. Contec HydroPure is very low residue, eliminating the need for a residue removal stage with alcohol or water.

Part No.	Description	Packaging
SBT16HPW	Contec <i>Sterile</i> HydroPure 1L Trigger Spray	6 x 1L
SBC16HP	Contec <i>Sterile</i> HydroPure 1L Capped	6 x 1L
SBC56HP	Contec <i>Sterile</i> HydroPure 5L Capped	2 x 5L
FBT16HP	Contec HydroPure 1L Trigger Spray	6 x 1L
FBC16HP	Contec HydroPure 1L Capped	6 x 1L
FBC56HP	Contec HydroPure 5L Capped	2 x 5L

*Use biocides safely. Always read the label and product information before use.*

## Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1. Produktidentifikator

**Produktbezeichnung:** CONTEC STERILE HYDROPURE 1L AND 5L

**Produktcode:** SBT16HPW / SBC56HP

### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

**Verwendung des Produkts:** PC8: Biozidprodukte (z. B. Desinfektionsmittel, Schädlingsbekämpfungsmittel). Biocidal Product PT-02

### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

**Firmenname:** Contec Inc.  
525 Locust Grove  
Spartanburg  
South Carolina  
29303  
USA

**Tel:** +33 (0) 2 97 43 76 90

**Email:** [sds@contecinc.com](mailto:sds@contecinc.com)

### 1.4. Notrufnummer

**Notfalltelefon:** +1 703 527 3887 (24 hours)

## Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**Einstufung (CLP):** Eye Irrit. 2: H319

**Wichtigste schädliche Wirkungen:** Verursacht schwere Augenreizung.

### 2.2. Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnungselemente:

**Gefahrenhinweise:** H319: Verursacht schwere Augenreizung.

**Signalwörter:** Achtung

**Gefahrenpiktogramme:** GHS07: Ausrufezeichen



**Sicherheitshinweise:** P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P305+351+338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
P337+313: Bei anhaltender Augenreizung:.

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
CONTEC STERILE HYDROPURE 1L AND 5L

Seite: 2

**2.3. Sonstige Gefahren**

**Sonstige Gefahren:** Reizt die Augen. Reizt die Haut. Reizt die Atmungsorgane.

**PBT:** Dieser Stoff wird nicht als PBT/vPvB-Stoff identifiziert.

**Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

**3.2. Gemische**

**Gefährliche Bestandteile:**

WASSERSTOFFPEROXID IN LÖSUNG

EINECS	CAS	PBT / WEL	Einstufung (CLP)	Prozent
231-765-0	7722-84-1	-	Ox. Liq. 1: H271; Acute Tox. 4: H332; Acute Tox. 4: H302; Skin Corr. 1A: H314	1-10%

**Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**Hautkontakt:** Sofort sämtliche verschmutzte Kleidung und Schuhe ausziehen, soweit nicht mit der Haut verklebt. Sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn Reizungen auftreten oder anhalten.

**Augenkontakt:** Auge 15 Minuten unter fließendem Wasser ausspülen. Arzt aufsuchen.

**Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen. Mund mit Wasser ausspülen. Arzt aufsuchen.

**Einatmen:** Die betroffene Person nur aus dem Gefahrenbereich entfernen, wenn die eigene Sicherheit gewährleistet ist. Bei Bewußtlosigkeit, Atmung überprüfen und, falls notwendig, künstliche Beatmung einleiten. Arzt aufsuchen.

**4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

**Hautkontakt:** Mögliche Reizung und Rötung im Kontaktbereich.

**Augenkontakt:** Reizung und Rötung können auftreten. Kann übermäßigen Tränenfluß bewirken.

**Verschlucken:** Mögliche Wundheit und Rötung von Mund und Rachen.

**Einatmen:** Möglicher Hustenreiz mit Brustbeklemmung. Exposition kann Husten oder Keuchen verursachen.

**Verzögert auftretende Wirkungen:** Mit sofort auftretenden Wirkungen ist nach kurzer Exposition zu rechnen.

**4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

**Sofort- / Sonderbehandlung:** An Ort und Stelle sollte eine Einrichtung zum Augenbaden zur Verfügung stehen.

**Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**5.1. Löschmittel**

**Löschmittel:** Alkohol- oder Polymerschäum. Löschpulver. Behälter mit Sprühwasser kühlen.

[Fort.]

# SICHERHEITSDATENBLATT

## CONTEC STERILE HYDROPURE 1L AND 5L

Seite: 3

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Expositionsrisiko:** Setzt bei Verbrennung giftige Gase / Rauche frei.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

**Besondere Schutzausrüstung:** Umluftunabhängige Atemschutzgeräte benutzen. Zur Verhütung von Augen- oder Hautkontakt Schutzkleidung tragen.

## Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

**Pers. Schutzmaßnahmen:** Persönliche Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8. Im Außenbereich Windrichtung beachten. Im Außenbereich Personen mit dem Rücken gegen den Wind und entfernt von der Gefahrenstelle halten. Kontaminierten Bereich mit Beschilderung abgrenzen und Zutritt von Unbefugten verhindern. Um Auslaufen zu verhindern, leckende Behälter so stellen, daß das Leck oben ist.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

**Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder Gewässer ableiten. Verschüttungen eindämmen.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

**Reinigungsmethoden:** Mit trockener Erde oder mit Sand aufnehmen. In einen verschließbaren und ordnungsgemäß beschrifteten Bergungsbehälter zur fachgemäßen Entsorgung umladen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

**Verweis auf andere Abschnitte:** Siehe Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts.

## Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

**Hinweise zum sich. Umgang:** Direkten Kontakt mit der Substanz vermeiden. Ausreichende Belüftung sicherstellen.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

**Lagerung:** Kühl und gut belüftet lagern. Behälter dicht geschlossen halten. Von direktem Sonnenlicht fernhalten. Bei Temperaturen nicht über 40°C lagern. Nicht einfrieren.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

**Spezifische Endanwendungen** PC8: Biozidprodukte (z. B. Desinfektionsmittel, Schädlingsbekämpfungsmittel).

## Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

[Fort.]

# SICHERHEITSDATENBLATT

CONTEC STERILE HYDROPURE 1L AND 5L

Seite: 4

## Expositionsgrenzwerte:

## Atembarer Staub

	8 St. AGW	Spitzen	8 St. AGW	Spitzen
-				
DE	0.5ppm	0.5ppm	-	-

## Gefährliche Bestandteile:

### WASSERSTOFFPEROXID IN LÖSUNG ... %

## Expositionsgrenzwerte:

## Atembarer Staub

	8 St. AGW	Spitzen	8 St. AGW	Spitzen
-				
DE	1.4 mg/m3	-	-	-

## DNEL/PNEC

DNEL / PNEC Nicht verfügbar.

## 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

**Technische Maßnahmen:** Für ausreichende Belüftung sorgen.

**Atemschutz:** Verwenden Sie ein zugelassener Atemschutz EN149 wenn die Expositionsgrenzen überschritten werden oder wenn Reizung oder andere Symptome auftreten

**Handschutz:** Handschuhe aus Nitril. Handschuhe aus Gummi.

**Augenschutz:** Schutzbrille. Augendusche vorsehen.

**Hautschutz:** Schutzkleidung. Notdusche vorsehen.

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

**Form:** Flüssigkeit

**Farbe:** Farblos

**Geruch:** Charakteristischer Geruch

**Siedepunkt / -bereich °C:** Nicht verfügbar.

**Schmelzpunkt / -bereich °C:** Nicht verfügbar.

**Explosionsgrenzen %: untere:** Nicht zutreffend.

**obere:** Nicht zutreffend.

**Flammpunkt °C:** Nicht zutreffend.

**Vert. koeff: n-Octanol/Wasser:** Nicht verfügbar.

**Zündtemperatur °C:** Nicht verfügbar.

**Dampfdruck:** Nicht verfügbar.

**Relative Dichte:** 1.021 - 1.023

**pH:** Nicht zutreffend.

**VOC g/l:** Nicht verfügbar.

### 9.2. Sonstige Angaben DE

**Zusätzliche Angaben:** Nicht verfügbar.

## Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

**Reaktivität** Stabil unter empfohlenen Transport- bzw. Lagerbedingungen.

[Fort.]

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
CONTEC STERILE HYDROPURE 1L AND 5L

Seite: 5

**10.2. Chemische Stabilität**

**Stabilität:** Stabil unter Normalbedingungen.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

**Gefährlicher Reaktionen:** Bei normalen Transport- bzw. Lagerbedingungen treten keine gefährlichen Reaktionen auf. Bei Exposition an nachstehend aufgeführte Bedingungen bzw. Materialien kommt es womöglich zu Zersetzung.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

**Zu vermeidende Bedingungen:** Hitze. Flammen. Zündquellen.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

**Zu vermeidende Stoffe:** Starke Oxidationsmittel. Starke Säuren.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

**Gefährliche Zersetzungsprod:** Setzt bei Verbrennung giftige Gase / Rauche frei.

**Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

**Gefährliche Bestandteile:**

**WASSERSTOFFPEROXID IN LÖSUNG ... %**

ORL	MUS	LD50	2	gm/kg
ORL	RAT	LD50	376	mg/kg
SKN	RAT	LD50	4060	mg/kg

**Für den Stoff relevante Gefahren:**

Gefahr	Route	Basis
Schwere Augenschädigung/-reizung	OPT	Gefährlich: Berechnet

**Symptome / Aufnahmewege**

**Hautkontakt:** Mögliche Reizung und Rötung im Kontaktbereich.

**Augenkontakt:** Reizung und Rötung können auftreten. Kann übermäßigen Tränenfluß bewirken.

**Verschlucken:** Mögliche Wundheit und Rötung von Mund und Rachen.

**Einatmen:** Möglicher Hustenreiz mit Brustbeklemmung. Exposition kann Husten oder Keuchen verursachen.

**Verzögert auftretende Wirkungen:** Mit sofort auftretenden Wirkungen ist nach kurzer Exposition zu rechnen.

**Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**

**12.1. Toxizität**

**Ökotoxizität, Werte:** Nicht verfügbar.

[Fort.]

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
CONTEC STERILE HYDROPURE 1L AND 5L

Seite: 6

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

**Persistenz und Abbaubarkeit:** Nicht verfügbar.

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

**Bioakkumulationspotenzial:** Nicht verfügbar.

**12.4. Mobilität im Boden**

**Mobilität:** Nicht verfügbar.

**12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

**PBT Identifizierung:** Dieser Stoff wird nicht als PBT/vPvB-Stoff identifiziert.

**12.6. Andere schädliche Wirkungen**

**Andere schädliche Wirkungen:** Nicht verfügbar.

**Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**

**13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung**

**Beseitigungsverfahren:** In einen geeigneten Behälter umfüllen und zur Entsorgung durch spezialisiertes Entsorgungsunternehmen abholen lassen.

**Verpackungsentsorgung:** In genehmigter Sondermülldeponie oder in anderer behördlich genehmigter Art entsorgen.

**Anmerkung:** Der Anwender wird darauf hingewiesen, daß zusätzliche ergänzende örtliche oder nationale Vorschriften für die Entsorgung bestehen können.

**Abschnitt 14: Angaben zum Transport**

**Transportklasse:** Dieses Produkt ist für den Transport als nicht gefährlich eingestuft.

**Abschnitt 15: Rechtsvorschriften**

**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften**

**Besondere Vorschriften** Nicht zutreffend.

**WGK:** 1

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

**Abschnitt 16: Sonstige Angaben**

**Sonstige Angaben**

**Zusätzliche Angaben:** Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß Verordnung Nr 453/2010 erstellt.  
\* gibt Text im SDB an, der sich seit der letzten Revision geändert hat.

**Sätze aus Abschnitt 2 and 3:** H271: Kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel.  
H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
H319: Verursacht schwere Augenreizung.  
H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

[Fort.]

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
CONTEC STERILE HYDROPURE 1L AND 5L

**Seite: 7**

**Haftungsausschlußklausel:** Die obige Information ist nach unserem besten Wissen korrekt; es wird jedoch nicht behauptet, daß diese vollständig ist, und sie darf daher nur als Richtlinie betrachtet werden. Die Firma kann nicht für irgendwelche Schäden, die durch den Umgang oder Kontakt mit dem obigen Produkt entstanden sind, verantwortlich gemacht werden.