

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5 | 6 | 7 | 8 | 9

GMP A/B | C | D

perform® sterile alcohol IPA Standard #136408

pure[11]-Nr.: 1130649, Marke: Schülke

Eigenschaften

- Steril
- Marke: Schülke
- Desinfektion
- Wirkstoff: Isopropylalkohol (IPA)
- Gebrauchsfertig
- Volumen in ml: 1.000 mL
- Behälterform: Sprühflasche
- Rückstände: keine
- Schnell-Desinfektion (Wirksam in </= 5 Minuten)
- Bakterizid (Einwirkzeit in min.): 1 min
- Biologisch abbaubar
- Filtriert auf 0,2µm
- Gefahrgut
- Geprüft nach EN 1276 - bakterizid
- Geprüft nach EN 13697 - bakterizid und/oder fungizid
- Geprüft nach EN 1650 - fungiziden oder levuroziden
- Geringe Materialverträglichkeit mit: Besonders alkoholempfindliche Flächen, wie z.B. Acrylglas
- Isopropylalkohol (IPA): 70 %
- Levurozid (Einwirkzeit in min.): 1 min

we care

pure[11] GmbH |
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
T +49 89 5589434 0
F +49 89 5589434 77
www.pure11.de
info@pure11.de

- Viruzid (Einwirkzeit in min.): 0,5 min
- Zustand: Flüssig

Material

-

Verpackung

- 6STK

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1130649, perform® sterile alcohol IPA Standard #136408

Steril; Gebinde: 1.000 ml / VE: 6STK

schülke



Sterile, alkoholische Gebrauchslösung zur Desinfektion von Flächen in Reinräumen / PT02

perform® sterile alcohol IPA

Unser Plus:

- schnell, effektiv und rückstandsfrei
- steril (X-Ray bestrahlt) und keimfiltriert (0,2 µm)
- geeignet für Reinraumklasse A/B, ISO Klasse 5/6
- wahlweise mit WFI (Water for Injection)
- gebrauchsfertig im handlichen, sterilen 500 ml- und 1 l-Sprühsystem
- farbstoff- und parfümfrei
- Wirksamkeit geprüft nach Europäischen Normen (EN)

Anwendungsgebiete

Desinfektion von sauberen nicht porösen Oberflächen wie kleine Arbeitsflächen in medizinischen und nichtmedizinischen Bereichen sowie Oberflächen in Reinräumen (Klasse A/B).

- Anhang 1 zum EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis: Herstellung steriler Arzneimittel, März 2009.
- FDA Guidance for Industry: Sterile drug products produced by aseptic processing - current Good Manufacturing practice; U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, September 2004.

Anwendungshinweise

perform® sterile alcohol IPA unverdünnt auf Gegenstände und Flächen ausbringen und einwirken lassen. Die Oberfläche vor Anwendung sorgfältig reinigen. Überschüssiges Wasser gegebenenfalls vor der Desinfektion von der Oberfläche entfernen. Tragen Sie nicht mehr als 25 ml/m² auf. Auf vollständige Benetzung achten. Benutzte Tücher müssen im verschlossenen Behälter entsorgt werden. Desinfizieren Sie nach jeder Produktion und jedem Reinigungsprozess oder sofern es gemäß Standardarbeitsanweisung (SOP) erforderlich ist. **Ausschließlich für die Verwendung von Fachkräften bestimmt.** perform® sterile alcohol IPA ist auch zur Handschuhdesinfektion geeignet. Besonders alkoholempfindliche Flächen, wie z. B. Acrylglas, dürfen nicht behandelt werden.

Wahlweise ist perform® sterile alcohol IPA mit WFI (Water for Injection) erhältlich.

Sprühen:
Gebrauchsfertiges Produkt auf die Fläche sprühen und mind. 1 Min. bei Raumtemperatur (20 ± 2°C) einwirken lassen.

Wischen:
Gebrauchsfertiges Produkt auf die Fläche sprühen oder gießen und mit einem Tuch anschließend wischen oder mit einem zuerst durch Sprühen oder Gießen vorgetränkten Tuch die Fläche wischen. Mind. 5 Min. bei Raumtemperatur (20 ± 2°C) einwirken lassen.

Mikrobiologische Wirksamkeit

Sprühen:

Wirksamkeit	Konzentration	Einwirkzeit
bakterizid *EN1276, EN13697* *- geringe Belastung*	gebrauchsfertig	1 Min.
levurozid *EN1650, EN13697* *- geringe Belastung*	gebrauchsfertig	1 Min.

Wischen:

Wirksamkeit	Konzentration	Einwirkzeit
bakterizid *EN1276, EN16615* *- geringe Belastung*	gebrauchsfertig	5 Min.
levurozid *EN1650, EN16615* *- geringe Belastung*	gebrauchsfertig	5 Min.

EURO NORM

perform® sterile alcohol IPA

Produktdaten

Zusammensetzung:
100 g Lösung enthalten folgende Wirkstoffe: 63,1 g Propan-2-ol (entspricht 70 % (v/v)).

Chemisch-physikalische Daten

Dichte	0,87 - 0,881 g/cm3 / 20 °C
Farbe	farblos
Flammpunkt	22 °C / Methode : DIN 51755 Part 1
Form	flüssig
pH	Nicht anwendbar
Viskosität, dynamisch	> 2,5 mPa*s / 20 °C / Rohstoff

Besondere Hinweise

Desinfektionsmittel vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

Das sterile 500 ml- und 1l- Sprühsystem bietet folgende Vorteile:

- besonders handlich und platzsparend
- ergonomisch geformte Sprühpumpe, rutscht nicht aus der behandschuhten Hand
- auch nach Anbruch steril

Die Flaschen sind steril (mit Bestrahlungsindikator) und einzeln doppelt umverpackt. Der in perform® sterile alcohol IPA enthaltene Alkohol entspricht der pharmazeutischen Qualität gemäß Ph. Eur. **EU-0023656-0001 1-1**

Bestellinformation

Artikel	Lieferform	Art.-Nr.
perform® sterile alcohol IPA 1l Flasche	6 / Karton	136408
perform® sterile alcohol IPA 500 ml Flasche	10 / Karton	136406

Anwendungshilfen

Artikel	Art.-Nr.
perform® spray bottle holder	693540
perform® spray bottle holder - Platte	693541

Verwandte Produkte

- perform® sterile alcohol IPA *(WFI)*
- perform® sterile dry wipes
- perform® sterile mix dry wipes
- perform® sterile premium dry wipes

Umweltinformation

schülke stellt seine Produkte nach fortschrittlichen, sicheren und umweltschonenden Verfahren wirtschaftlich und unter Einhaltung hoher Qualitätsstandards her.

Gutachten und Informationen

Einen Überblick zum Produkt finden Sie im Internet unter www.schuelke.com.

Für individuelle Fragen:
Application Department
Telefon: +49 40 52100-666
E-Mail: info@schuelke.com

EMAS GEPRÜFTES UMWELTMANAGEMENT REG.-NR. D-150-00003

Die Schülke & Mayr GmbH ist im Besitz einer Herstellungserlaubnis nach §13 AMG Abs.1 und von GMP-Zertifikaten für Arzneimittel.

schülke Hauptsitz
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Deutschland
Tel. +49 40 52100-0
Fax +49 40 52100-318
www.schuelke.com
info@schuelke.com

#2323 / 911641-DE-de-01-32 8/2024
Produktinformation wird nicht vom Änderungsdienst erfasst.