

# 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"> <li>• Supprime le mélange, la filtration, le traitement et les dépenses en contrôle qualité interne</li> <li>Facilite la gestion des stocks</li> </ul>
<b>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</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Assure à l'éthanol dénaturé, au container et à son conditionnement sa stérilité et l'absence contamination particulaire</b></li> <li><i>"Les désinfectants et détergents utilisés en zones grades A et B devraient être stériles avant utilisation".*</i></li> </ul>
Dénaturé avec de l'isopropanol et aucun autre additif	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Résidu extrêmement faible lors de l'évaporation, comparable à l'éthanol EP</li> </ul>
Ne contient pas de benzoate de dénatonium ou de MEK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appropriés pour une utilisation dans des applications critiques</li> </ul>
<b>Niveau d'endotoxines inférieur à 0.25 EU/ml sans résidu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Approprié pour une utilisation lors de process de fabrication critiques</b></li> </ul>
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"> <li>• Assure la traçabilité totale du produit et garantit sa qualité</li> </ul>
Chaque bouteilles remplie est protégée par 2 saches plastiques soudées, disposant chacune d'une ouverture facile	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permet le transfert progressif vers des zones critiques.</li> <li>L'ouverture de la sache est facilitée lorsque l'opérateur porte des gants</li> </ul>
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"> <li>• 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.</li> </ul>
Conditionnements ergonomiques pour des dimensions optimisées, avec spray hermétique, et sans gaz propulseur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pratique, ergonomique, facile à utiliser, bon rapport qualité/prix, sécurisé, gestion économique des déchets.</li> </ul>
Diffusion au choix par jet droit ou brouillard avec séchage rapide de l'isopropanol.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilite la standardisation des procédures de nettoyage et assure un nettoyage efficace</li> </ul>

## 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](http://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,<sup>1</sup> LINDSAY J. MARSHALL,<sup>1</sup> PETER A. LAMBERT,<sup>1</sup> and JULIAN C. SMITH<sup>2</sup>,  
<sup>1</sup>School of Life and Health Sciences, Aston University, Birmingham, B4 7ET, UK; and <sup>2</sup>All 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](mailto:info@contecinc.com)  
[www.contecinc.com](http://www.contecinc.com)



Product sheet Contec Sterile 70% Denatured Ethanol - 10/02/2012