

Klercide 70/30 Denatured Ethanol

70%乙醇消毒剂

技术手册



目录

| | |
|--------------------------------|----|
| 第一章公司简介..... | 1 |
| 第二章产品描述..... | 3 |
| 2.1 产品优势..... | 3 |
| 2.2 产品说明..... | 3 |
| 2.3 使用说明..... | 3 |
| 2.4 产品规格..... | 3 |
| 第三章安全数据..... | 5 |
| 3.1 安全数据表..... | 5 |
| 3.2 毒理学评估..... | 13 |
| 第四章生产流程..... | 14 |
| 第五章效力验证..... | 18 |
| 5.1 效力验证..... | 18 |
| 5.2 杀菌剂作用机理..... | 18 |
| 5.3 效力验证报告..... | 19 |
| 第六章相容性信息..... | 23 |
| 6.1 与其他 KLERCIDE 产品的相容性..... | 23 |
| 6.2 与实验室内常用材料的相容性..... | 24 |
| 第七章化学分析方法..... | 26 |
| 7.1 质量检测..... | 26 |
| 第八章效期验证..... | 27 |
| 第九章 STERISHIELD 递送装置(SDS)..... | 29 |

第一章公司简介



Winifred is a supplier serving the pharmaceutical and biotechnology industries. Our products cover: Microbial pollution controlling products (Disinfectant, Detergent, CIP, sterilization and equipment etc.) ; Microbial pollution testing products (BI, CI, Sterile culture medium plate, Microbial air sampler etc.) ; Particle pollution controlling products (Cleaning tools etc.) ; Particle pollution detecting products (Air and liquid particle counter, dew-point meter, Residual oil sensor etc.) and Personal protective products (gloves, goggles, protective clothing etc.)

Winifred was founded in Hong Kong in 1991 as a manufacturer, importer, and distributor. We set up a huge network with 26 offices and 1 factories in China to serve our customers. World most famous supplies such as ANIOS, CROSSTEX, CREAMIE, CSITEC, ECOLAB, KIMBERLY, LIGHT HOUSE, MAR COR, METRO, PDI, TEXWIPE, UNIVET, VIDARO and VILED A are all our close partners on both trade and technology. These partners enable Winifred to act not only as a seller but also a capable consultant, supporter and problem-solver.

This catalog was developed to help you select the best products for your specific applications. For more information and data or a local sales representative, you can visit our website.

卫利国际科贸(上海)有限公司是一家为生物制药企业提供洁净室和实验室用品的专业公司。产品分为:微生物污染控制产品(消毒剂、清洁剂、CIP 在线清洗、消毒灭菌设备等),微生物污染检测产品(BI、CI、无菌培养基平板、微生物采样器等),洁净粒子污染控制产品(洁净室清洁工具等),洁净粒子污染检测产品(空气和液体粒子计数器、露点仪、残油传感器等)和洁净区个人防护产品(手套、护目镜、防护服等)。

卫利国际科贸(上海)有限公司 1991 年在香港成立,至今在中国大陆已经建立了庞大的销售服务,拥有 26 家办事处和 1 个工厂。我公司与世界诸多知名品牌公司如: ANIOS, CROSSTEX, CREAMIE, CSITEC, ECOLAB, KIMBERLY, LIGHT HOUSE, MAR COR, METRO, PDI, TEXWIPE, UNIVET, VIDARO 和 VILED A 等建立了良好的技术和贸易合作关系。我们还为客户提供多元化的技术咨询、培训和应用服务。

希望您能通过我们的样本了解到你们所需要的产品。如果您还想了解更多相关产品的详细资料或联系到您所在区域的销售代表,可登陆我们的网站 <http://www.winifred-hk.com/pharma/>



ECOLAB[®]
Everywhere It Matters.[™]

A trusted partner at more than one million customer locations, Ecolab is the global leader in water, hygiene and energy technologies and services that protect people and vital resources. Ecolab delivers comprehensive solutions and on-site services to promote safe food, maintain clean environments, optimise water and energy use and improve operational efficiencies for customers in the food, healthcare, energy, hospitality and industrial markets in more than 170 countries around the world.

Ecolab Life Sciences is part of this global corporation, providing market leading products and services for the control of microbial contamination in controlled environments. Products are supplied to pharmaceutical, biotechnology, healthcare and medical device industries worldwide.

With products manufactured in a cleanroom environment for use in pharmaceutical cleanrooms and with comprehensive systems designed to reduce risk, customers are supported throughout their processes of disinfection and manufacture. All products are manufactured using validated processes. All products supplied are supported by technical substantiation and documentation using best practice procedures, highlighting to customers compliance with the latest industry regulations and cGMP.

作为一个可信赖的合作伙伴, 在超过 100 万的客户地点使用, Ecolab 是水、卫生、能源技术及服务的全球领导者, 这些技术和服 务保护着人和重要的资源。Ecolab 提供综合解决方案和现场服务, 以促进食品安全、保持环境清洁、优化水和能源使用, 并改善全球 170 多个国家的食品、卫生保健、能源、酒店和工业市场的运营效率。

Ecolab 生命科学是全球公司的一部分, 为控制环境中的微生物污染提供市场领先的产品和服务。产品供应给世界各地的制药、生物技术、医疗保健和医疗器械行业。

在洁净室环境中生产的产品可用于制药洁净室, 并具有降低风险的综合系统, 客户在消毒和制造过程中得到支持。所有的产品都是用经过验证的过程制造的。所有提供的产品都有技术证明和文件支持, 使用最佳实践过程, 强调客户符合最新的行业法规和 cGMP。

第二章 产品描述

2.1 产品优势

高品质产品

Klercide 70|30 Denatured Ethanol 消毒剂有两种, 分别是乙醇和 DI 混合与乙醇和 WFI 混合。其中乙醇与 DI 混合是双层包装, 乙醇与 WFI 混合是三层包装 (内毒素低于 0.25EU/ml), 便于传入 A 级或 B 级洁净室使用。gamma 辐照灭菌, 确保产品没有细菌和孢子。

使用方便

带有使用方便的扳机喷雾器, 规格为 1L。喷雾形成大液滴, 可有效减少喷出液体被吸入的危险。此种扳机喷雾器也适配 5L 的装量。

节约成本

所有消毒剂都可以喷出, 没有残留。SDS 装置的应用确保了使用过程中内容物的无菌, 使终端使用者在使用期间能够得到一个长达六个月的保存期限。

优化表面覆盖

可调式喷雾器将消毒剂呈柱状或雾状喷出, 使表面有效覆盖, 以保证消毒流程。

安全环保

装置内不含任何抛射剂, 无需特殊处理。

2.2 产品说明

Klercide 70/30 Denatured Ethanol 由 70% v/v 乙醇和 DI (或 WFI) 混合, 然后在 Grade C (ISO Class 7) 洁净环境下经 0.2 μm 过滤、灌装和双层包装 (乙醇与 WFI 混合为三层包装), 再以不低于 25 Kgy 射线辐照灭菌, 从而保证完全杀灭芽孢。

两层无菌包装 (乙醇与 WFI 混合为三层包装) 配合无菌防护递送装置 (SDS 装置) 的专利技术及可调式喷嘴, 形成封闭系统, 以确保内容物使用过程中的无菌性。

2.3 使用说明

所有规格的产品都可直接应用于硬表面消毒。消毒过程中应确保液体与整个表面接触。为了达到最佳效果, 在所需的接触时间之前, 擦拭表面以除去任何污染物。为了使用时安全操作, 使用前一定要阅读标签和产品信息。

2.4 产品规格

| Klercide 70 30 Denatured Ethanol Blended with Deionized Water | | | |
|---|--|-------------------|--------|
| 产品构成 | Klercide 70 30 Denatured Ethanol Blended with deionized water 是 30%DI 和 70%变性乙醇的混合物。 | | |
| 颜色 | 无色 | | |
| 气味 | 酒精类气味 | | |
| 净度 | 清澈 | | |
| 比重@20°C | 0.850 - 0.890 | | |
| 折射率 | 19 - 21 | | |
| 生产 | Klercide 70 30 Denatured Ethanol Blended with deionized water 在 C 级洁净室 0.2 μm 过滤和灌装 | | |
| 包装 | 所有产品在洁净室双层包装。所有喷雾剂均采用 SteriShield 递送装置 | | |
| 无菌 | Klercide 70 30 Denatured Ethanol Blended with deionized water 灌装后以不低于 25Kgy gamma 射线辐照灭菌 | | |
| 产品有效期 | 自生产之日起 2 年 | | |
| 产品代码 | 代码 | 标签上语言 | 销售单位 |
| | 3078300 | GB;DE;FR;IT;ES;NL | 1L*6 瓶 |
| | 3078280 | GB;DE;FR;IT;ES;NL | 5L*4 瓶 |

| Klercide 70 30 Denatured Ethanol Blended with WFI | | | |
|---|--|-------------------|--------|
| 产品构成 | Klercide 70 30 Denatured Ethanol Blended with WFI 是 30%WFI 和 70%变性乙醇的混合物。 | | |
| 颜色 | 无色 | | |
| 气味 | 酒精类气味 | | |
| 净度 | 清澈 | | |
| 比重@20°C | 0.850 - 0.890 | | |
| 折射率 | 19 - 21 | | |
| 内毒素 | <0.25 Endotoxin Units/ml | | |
| 生产 | Klercide 70 30 Denatured Ethanol Blended with WFI 在 C 级洁净室 0.2 μm 过滤和灌装 | | |
| 包装 | 所有产品在洁净室三层包装。所有喷雾剂均采用 SteriShield 递送装置 | | |
| 无菌 | Klercide 70 30 Denatured Ethanol Blended with WFI 灌装后以不低于 25Kgy gamma 射线辐照灭菌 | | |
| 产品有效期 | 自生产之日起 2 年 | | |
| 产品代码 | 代码 | 标签上语言 | 销售单位 |
| | 3078360 | GB;DE;FR;IT;ES;NL | 1L*6 瓶 |
| | 3078340 | GB;DE;FR;IT;ES;NL | 5L*4 瓶 |

第三章安全数据

3.1 安全数据表



Klercide 70/30 Denatured Ethanol

第一部分 化学品及企业标识

产品名称 : Klercide 70/30 Denatured Ethanol
其他名称 : 不适用
推荐用途 : 表面杀菌剂
硬表面消毒剂。人工操作
硬表面消毒剂。喷雾及冲洗的人工操作
限制用途 : 专为工业及相关行业使用。

产品稀释信息 : 没有稀释信息。

公司 : 供应商信息: Ecolab Contamination Control
Brunel way, Baglan Energy Park, Neath SA11 2GA
Tel: 02920854390 (UK) +442920854395 (Export)

企业应急电话 : 食品饮料, 机构, 农业, 纺织品卫生:
Northwich: +44 (0)1606 74488
Healthcare Leeds: +44 (0)113 232 2480
Healthcare Swansea: +44 (0)1235 239670
国家安全生产监督管理局化学品登记中心
+86 53283889090 (24 小时)

编译/修订日期 : 2014.06.02
最初编制日期 : 2014.06.02

第二部分 危险性概述

紧急情况概述

销售的产品
澄清 无色 液体。高度易燃液体和蒸气。

GHS危险性类别

销售的产品
易燃液体 : 类别2

GHS标签要素

销售的产品
危险符号



信号词 : 危险

危害性说明 : 高度易燃液体和蒸气。

警示性说明 : **预防措施:**
远离热源、火花、明火和热表面。- 禁止吸烟。
措施:
如进入眼睛: 用水小心清洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取

化学品安全技术说明书

Klercide 70/30 Denatured Ethanol

出隐形眼镜。继续冲洗。如发生皮肤刺激: 求医/就诊。如仍觉眼睛刺激: 求医/ 就诊。

处理:

将内装物/容器送到获准的废物处理厂处理

销售的产品

其他危害 : 未知。

第三部分 成分/组成信息

销售的产品

纯物质/混合物 : 混合物

化学品名称

化学文摘登记号 (CAS No.)

浓度 (%)

乙醇, 酒精

64-17-5

50-100

第四部分 急救措施

销售的产品

眼睛接触 : 用大量水冲洗。

皮肤接触 : 用大量水冲洗。

食入 : 嗽口。如有症状, 就医。

吸入 : 如有症状, 就医。

对保护施救者的忠告 : 如果存在接触的可能性, 请参阅第8节有关个人防护装备段落。

对医生的特别提示 : 对症治疗。

最重要的症状和影响, 急性的和慢性的 : 有关健康影响与症状的详细资讯, 请参阅第 11 节。

第五部分 消防措施

销售的产品

灭火方法及灭火剂 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。

不合适的灭火剂 : 大量水喷射。

特别危险性 : 火灾危害
远离热源和火源。
火舌回闪有可能穿过相当长的距离。
注意蒸气积累达到可爆炸的浓度, 蒸气可蓄积在地面低洼处。

有害燃烧产物 : 分解产物可能包含如下物质
碳氧化物
氮氧化物
硫氧化物
磷的氧化物

消防人员的特殊保护装备 : 使用个人防护装备。

化学品安全技术说明书

Klercide 70/30 Denatured Ethanol

特殊灭火方法 : 喷水冷却未打开的容器。按照当地规定处理火灾后的残留物和污染的消防用水。在着火和/或爆炸情况下, 不要吸进烟尘。

第六部分 泄露应急处理

销售的产品

人员防护措施, 防护设备和应急处理程序 : 非紧急情况下, 消除所有火源。请参阅第7部分和第8部分所列的防护措施。紧急情况下, 如需穿戴特殊的服装来处理泄漏物, 请参考第8部分关于合适的和不合适的物料的信息。

环境预防措施 : 不能接触土壤, 表面水和地下水

抑制和清除溢出物的方法和材料 : 如能确保安全, 请去除一切点火源如能确保安全, 可设法堵漏。围堵溢出物, 用非可燃性材料(如砂子、泥土、硅藻土、蛭石)吸收溢出物, 将其收集到容器中, 并根据当地的或国家的规定处理(见第13部分)。用水冲洗掉残留物。对于大量泄漏, 应对溢出物围堤或装入其他容器确保其不流入水路中。

第七部分 操作处置与储存

销售的产品

安全处置注意事项 : 只能在足够通风的条件下使用。远离火源, 火花和受热表面。采取必要的措施防止静电释放(它可能引起有机溶剂着火)。作业后彻底清洗双手。可能带压, 开桶时要小心。

安全储存条件 : 远离热源和火源。在阴凉、通风良好处储存。远离氧化剂。儿童不得接触。保持容器密闭。存放于贴有标签的合适容器中。

储存温度 : 0 ° C 至 25 ° C

第八部分 接触控制/个体防护

销售的产品

危险组分及其接触限值

| 成分 | 化学文摘登记号(CAS No.) | 数值的类型(接触形式) | 控制参数 | 基准 |
|--------|------------------|-------------|--------------------------|-------------|
| 乙醇, 酒精 | 64-17-5 | | 1,000 ppm 1,920 mg/m3 | 英国COSHH接触限值 |

工程控制 : 有效的排气通风系统。使得空气浓度中的危险组分被控制在低于职业接触限值的浓度内。

人身保护设备

眼睛防护 : 不要求特殊的保护设备。

手防护 : 不要求特殊的保护设备。

皮肤保护 : 不要求特殊的保护设备。

呼吸系统防护 : 如果空气中的有害物质浓度被控制在暴露限值资料中所列浓度内, 则无需配备。当呼吸风险不能被避免或无法通过有效地技术手段或措施, 方

化学品安全技术说明书

Klercide 70/30 Denatured Ethanol

法或工作组程序时进行控制的情况下, 则需要使用经过认证即符合欧盟要求 (89/656/EEC, 89/686/EEC) 或等同要求下的呼吸防护装备。

卫生措施 : 按照良好的工业卫生和安全规范进行操作。脱掉污染的衣服, 并在重新使用之前洗净。作业后彻底清洗脸部、手和任何暴露的皮肤。

第九部分 理化特性

| | 销售的产品 |
|-------------|--------------------|
| 外观与性状 | : 液体 |
| 颜色 | : 澄清, 无色 |
| 气味 | : 酒精样气味 |
| pH值 | : 7.5, 100 % |
| 闪点 | : 21 °C 闭杯 |
| 嗅觉阈值 | : 无数据资料 |
| 熔点/凝固点 | : 无数据资料 |
| 初沸点和沸程 | : 无数据资料 |
| 蒸发速率 | : 无数据资料 |
| 易燃性(固体, 气体) | : 无数据资料 |
| 爆炸上限 | : 无数据资料 |
| 爆炸下限 | : 无数据资料 |
| 蒸汽压 | : 无数据资料 |
| 蒸气密度 | : 无数据资料 |
| 相对密度 | : 0.85 - 0.89 |
| 水溶性 | : 可溶 |
| 其它溶剂中的溶解度 | : 无数据资料 |
| 正辛醇/水分配系数 | : 无数据资料 |
| 自燃温度 | : 无数据资料 |
| 热分解产物 | : 无数据资料 |
| 运动黏度 | : 无数据资料 |
| 爆炸特性 | : 无数据资料 |
| 氧化性 | : 此物质或混合物不被分类为氧化剂。 |
| 分子量 | : 无数据资料 |
| 挥发性有机化合物 | : 无数据资料 |

第十部分 稳定性和反应性

| | |
|----------|--------------------|
| 销售的产品 | |
| 化学稳定性 | : 正常条件下稳定。 |
| 危险反应的可能性 | : 正常使用的条件下未见有危险反应。 |

化学品安全技术说明书

Klercide 70/30 Denatured Ethanol

- 避免接触的条件 : 热、火焰和火花。
- 禁配物 : 未知。
- 危险的分解产物 : 分解产物可能包含如下物质
碳氧化物
氮氧化物
硫氧化物
磷的氧化物

第十一部分 毒理学信息

- 暴露途径 : 吸入, 眼睛接触, 皮肤接触

潜在的健康影响

销售的产品

- 眼睛 : 正常使用时无已知或预期的健康伤害。
- 皮肤 : 正常使用时无已知或预期的健康伤害。
- 食入 : 正常使用时无已知或预期的健康伤害。
- 吸入 : 正常使用时无已知或预期的健康伤害。
- 长期暴露 : 正常使用时无已知或预期的健康伤害。

人体暴露的症状

销售的产品

- 眼睛接触 : 无已知的或预期的症状。
- 皮肤接触 : 无已知的或预期的症状。
- 食入 : 无已知的或预期的症状。
- 吸入 : 无已知的或预期的症状。

毒性

销售的产品

- 急性毒性 - 食入 : 无数据资料
- 急性毒性 - 吸入 : 无数据资料
- 急性毒性 - 皮肤接触 : 无数据资料
- 皮肤腐蚀 / 刺激 : 无数据资料
- 严重眼睛损伤 / 眼睛刺激性 : 无数据资料
- 呼吸或皮肤过敏 : 无数据资料
- 致癌性 : 无数据资料
- 生殖方面的影响 : 无数据资料
- 生殖细胞突变性 : 无数据资料

化学品安全技术说明书

Klercide 70/30 Denatured Ethanol

致畸性 : 无数据资料

特异性靶器官系统毒性 一次接触 : 无数据资料

特异性靶器官系统毒性 反复接触 : 无数据资料

吸入毒性 : 无数据资料

成分

急性毒性 - 食入 : 乙醇, 酒精
LD50 大鼠: 10,470 mg/kg

成分

急性毒性 - 吸入 : 乙醇, 酒精
4 小时 LC50 大鼠: 117 mg/l

成分

急性毒性 - 皮肤接触 : 乙醇, 酒精
LD50 家兔: > 15,800 mg/kg

第十二部分 生态学信息

销售的产品 生态毒性

环境效应 : 本品没有已知的生态毒性影响。

产品

对鱼类的毒性 : 无数据资料

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性。 : 无数据资料

对藻类的毒性 : 无数据资料

成分

对鱼类的毒性 : 乙醇, 酒精
96 小时 LC50 鱼 : 11,000 mg/l

持久性和降解性

成分

持久性 : 无数据资料

成分

生物降解性 : 乙醇, 酒精
结果: 快速生物降解的。

生物累积性

无数据资料

化学品安全技术说明书

Klercide 70/30 Denatured Ethanol

土壤中的迁移性

无数据资料

其它不利的影晌

无数据资料

第十三部分 废弃处置

销售的产品

处理方法

: 在可能的情况下, 尽量选择回收再生而不是处理和焚烧。
如回收再生不可行, 按当地法规处理。在获准的废物处置设施中处置废物

废弃处置

: 按未用产品处置。空容器应送至获准的废物处理场所去再生或处理
不要重复使用倒空的容器。遵照地方、省或直辖市和国家规定处理。

第十四部分 运输信息

销售的产品

托运人/发货人/寄件人应负责确保包装、标签和标记符合所选择的运输方式的要求。

陆路运输 (CN_DG)

UN编号 : UN 1170
运输名称 : 乙醇溶液
技术名称 : -
运输危险类别 : 3
包装类别 : II

海运 (国际海运危险货物规则 (IMDG)/IMO)

UN编号 : UN 1170
运输名称 : 乙醇溶液
技术名称 : -
运输危险类别 : 3
包装类别 : II
海洋污染物 : 否

对使用者的特别预防 : 无

第十五部分 法规信息

国内法规

«危险化学品安全管理条例»
中国现有化学物质名录
化学品分类和危险性公示 通则
GB/T 16483 化学品安全技术说明书 内容和项目顺序
GB 15258 化学品安全标签编写规定

产品成分在下面名录中的列名信息:

化学品安全技术说明书

Klercide 70/30 Denatured Ethanol

美国有毒物质法案名录:

尚未确认。

加拿大国内物质名录:

尚未确认。

澳大利亚工业化学品通告及评价法案:

尚未确认。

新西兰现有物质名录 (NZIoC):

尚未确认。

日本现有和新化学物质清单 (ENCS):

尚未确认。

日本化学物质名录 (METI):

尚未确认。

韩国现有化学物质名录 (KECL):

尚未确认。

菲律宾化学品和化学物质清单 (PICCS):

尚未确认。

中国现有化学物质名录:

列入名录或符合其要求。

第十六部分 其他信息

最初编制日期 : 2014. 06. 02

版本 : 1.0

制备者 : 法规事务

修订信息: 修订版本中关于规章或健康信息的重大更改标注在材料安全数据表左侧空白处的方格内。

此安全技术说明书提供的信息在其发布之日是准确无误的, 所给出的信息仅作为安全搬运, 储存, 运输, 处理等的指导, 而不能被作为担保和质量指标, 此信息仅用于指定的物质而不能用于其它相关的物质, 除非特别指明。



Premier-WFI Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol (FC 908334)

3.2 毒理学评估

概要

基于对潜在的毒性和成分含量的分析, Premier-WFI Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol 不含被归类为对健康有影响的有害物质。

性能及应用

Premier-WFI Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol 是一种即用型的消毒剂。该产品是一种水溶液, 含有的活性物质是乙醇。

毒理学资料

根据欧盟的相关规定(1-2), 产品的毒理学资料可以从原料的数据中推导出来(3)。

Premier-WFI Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol 的全身毒性根据 LD50 的值和成分的含量来确定。基于此计算结果, Premier-WFI Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol 不具有急性全身性毒性。

此外, Premier-WFI Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol 对眼睛和皮肤无刺激。

Premier-WFI Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol 不含任何致突变的, 致癌的或生殖毒性的成分。

处理建议

眼睛接触时, 用大量清水冲洗眼睛。不适时应就医。

皮肤接触时, 用大量清水冲洗。

意外口服摄入产品, 先用大量水漱口, 然后饮用无气泡水(多至两杯)。如感到不适, 应就医。

Duesseldorf, September 06, 2011


Dr. Walter Aulmann

Manager Product Testing and Assessment
Pharmacist, Certified Specialist in Toxicology and Ecology


Dr. Eva Müller

Regulatory Specialist
Product Testing and Assessment
(Author of this Assessment)

参考文献

[1] 近似法律的理事会指令 67/548/EEC, 与分类, 包装和标记危险品有关的规章和行政法规及其现行的修正案。

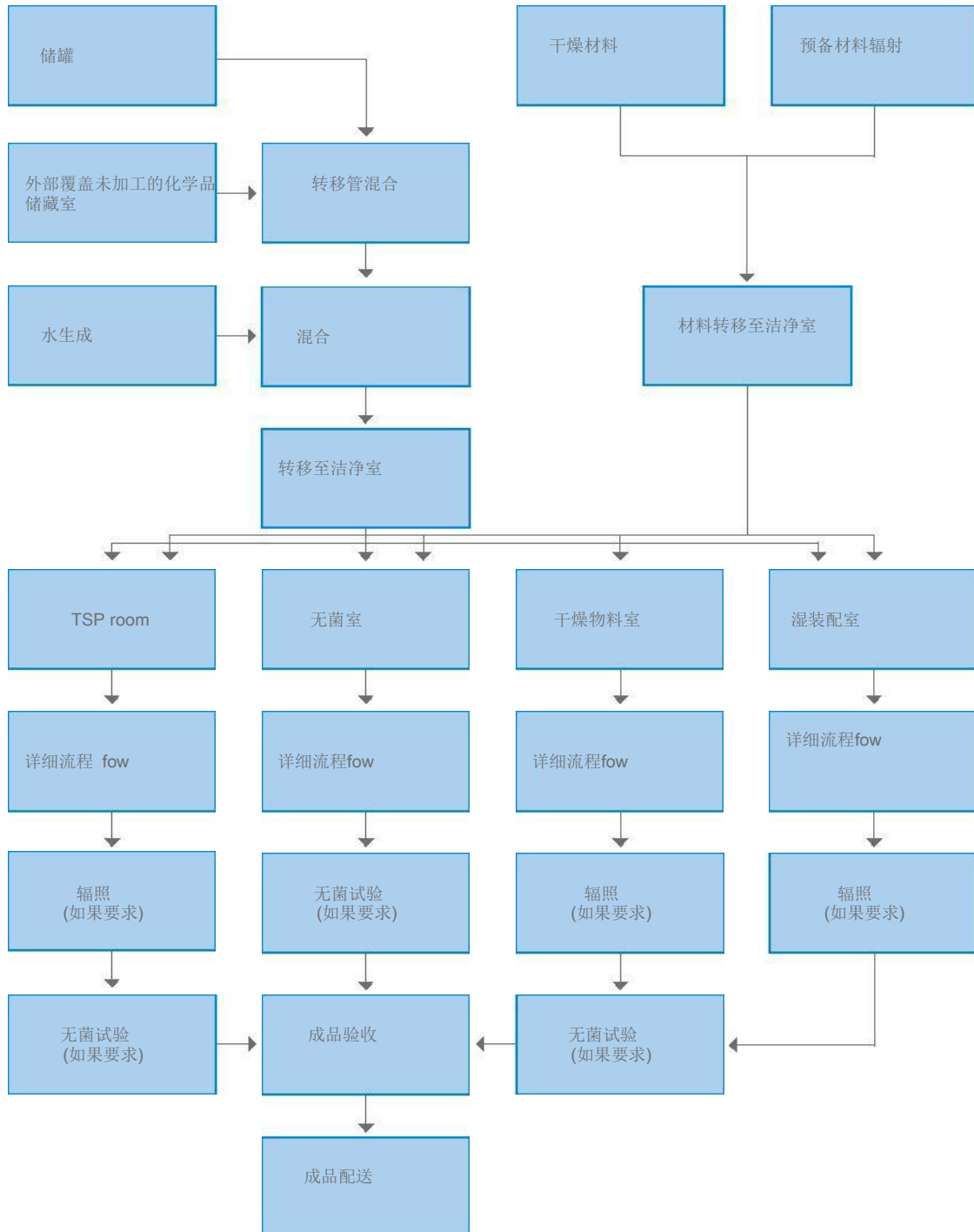
[2] 与分类, 包装和标记危险准备工作有关的理事会指令 1999/45/EC 及其现行的修正案。

[3] RM 准则 300240

第四章 生产流程

本章的流程图概述了在 Ecolab Life Sciences 中, 用于洁净室环境的无菌产品的生产过程。

ECOLAB Life Sciences 产品的总体流程图

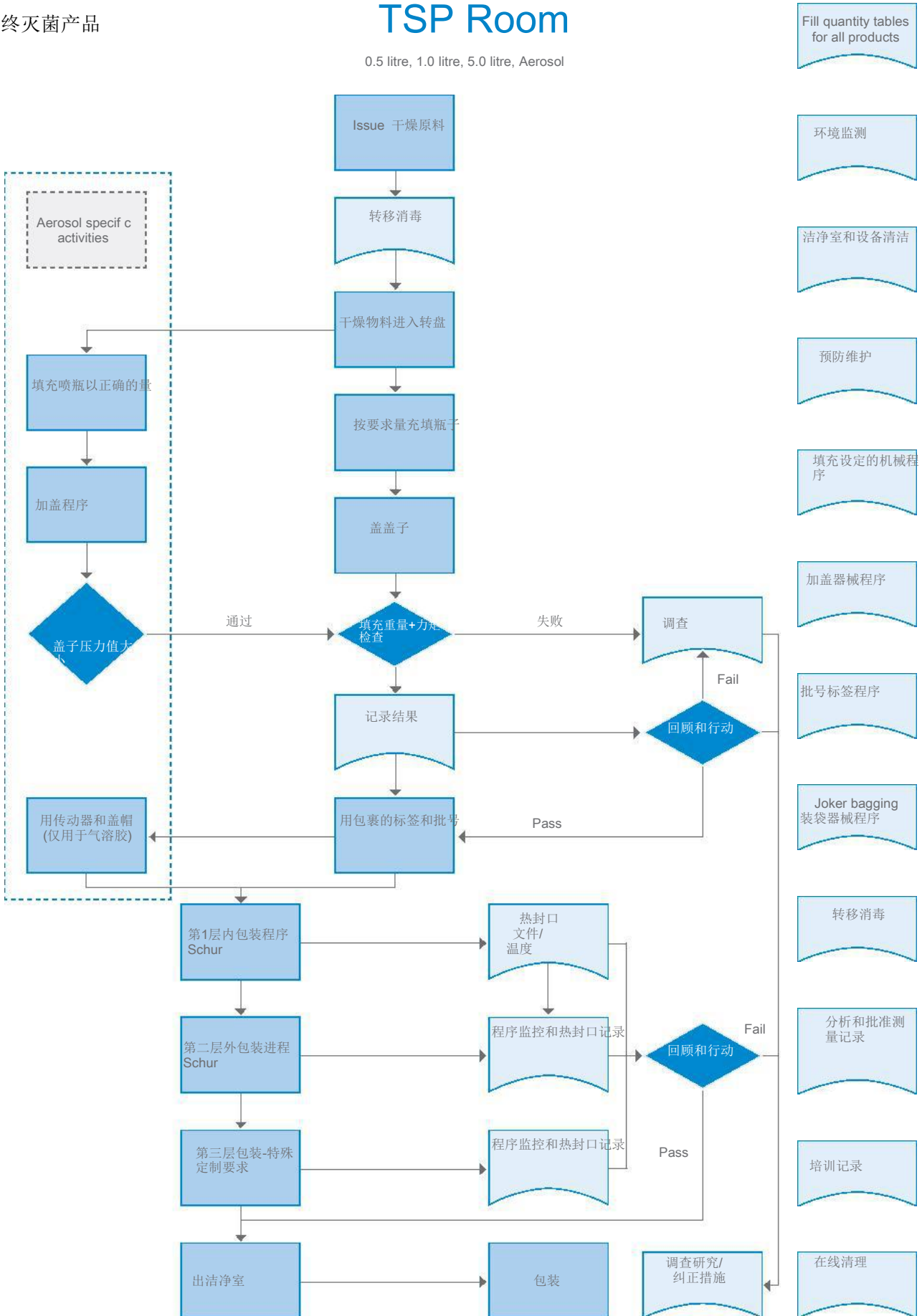


工艺流程图

最终灭菌产品

TSP Room

0.5 litre, 1.0 litre, 5.0 litre, Aerosol



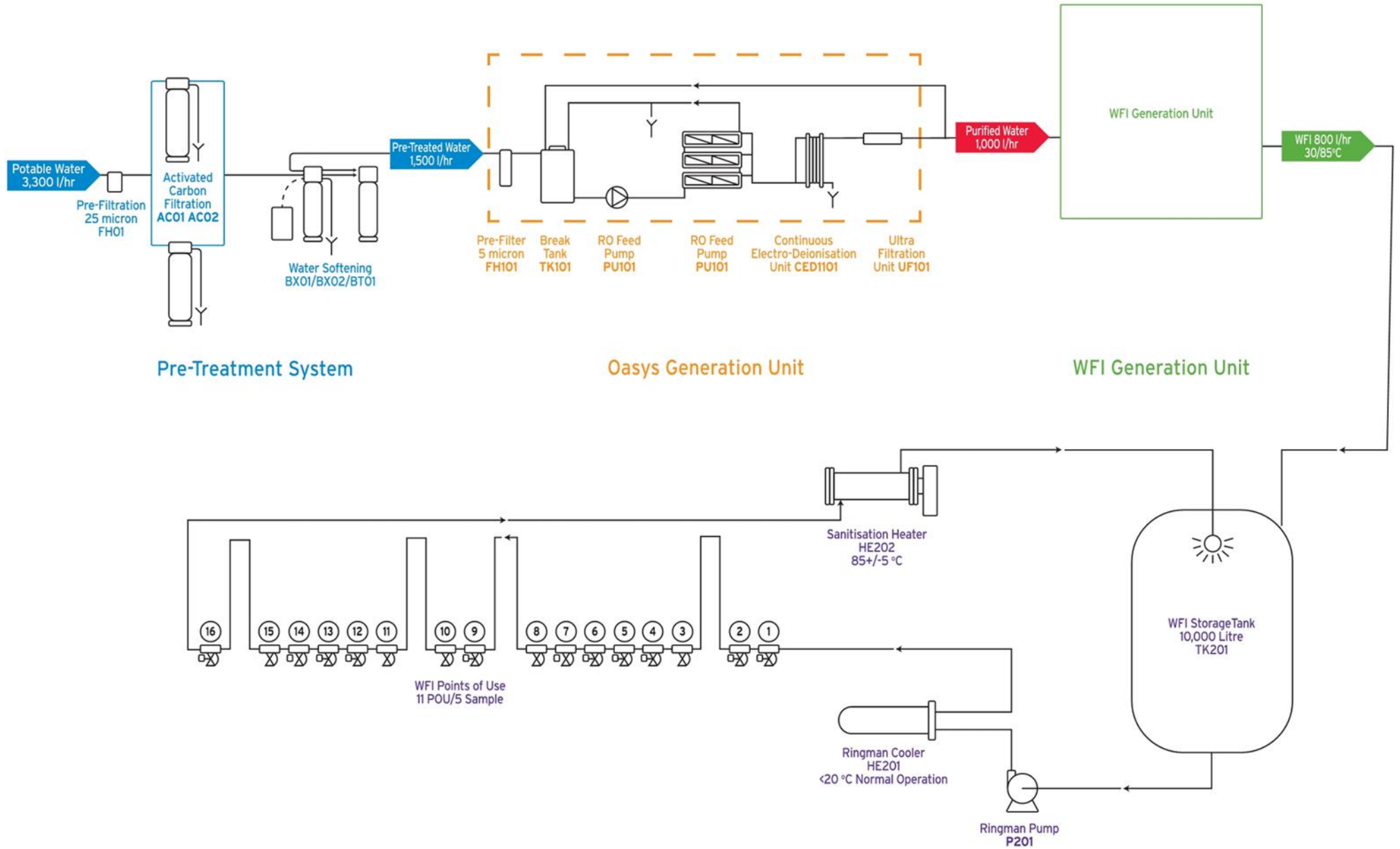
注射用水系统

Ecolab Life Sciences 生产设施包括一套现场注射用水(WFI)系统, 生产 WFI 以满足欧洲药典的要求。注射用水系统包含:

- ◆ 单流 (预处理)
- ◆ Oasys 纯化水生成系统
- ◆ Stilmas 蒸汽压缩蒸馏室
- ◆ 存储和分配循环

该系统的设计与国际药品工程师协会 (ISPE) 的水系统基本指南相一致, 并包含了良好的工程实践和 GMP 要求。该系统也完全符合美国机械工程师生物处理设备协会 (ASME BPE) 2005 年的指导方针和欧洲药典关于 WFI 生产的要求。

该系统采用反渗透, 连续去离子和超滤等技术在蒸馏程序前制备纯化水, 以此减少微生物生长的风险。储存和分配系统也被设计为水流不停滞, 4000L/h 流量不断循环, 以此减少微生物粘附的风险。除了这些设计, 该系统还有专门设备加热至温度 > 80°C 对循环管路消毒。



第五章效力验证

5.1 效力验证

所有 Ecolab Life Sciences 生产的杀菌剂均按下列方法进行了效力测试, 在产品测试的任何时候, 都需要遵循最新版本的标准并记录在各自的报告中。

EN 1276 - 使用定量测试方法来评估液体化学试剂抑制细菌生长的效力

EN 1650 - 使用定量悬浮法来评估在食品, 工业, 家庭和实验室领域化学消毒剂和防腐剂的抑真菌效力。

EN 13697 - 使用定量测试方法来评估液体化学试剂抑制细菌, 真菌及霉菌孢子生长的效力。

EN 16615 - 使用定量载体法测试用于表面擦拭的化学消毒剂是否有杀细菌和杀真菌的效力。

DVV/RKI - 德国预防病毒性疾病协会 (DVV) 和 Robert Koch 协会 (RKI) 指导文件, 评估在人类医疗领域化学消毒剂抑制病毒的效力。

5.2 杀菌剂作用机理

醇类是有效的抗菌剂。其中, 乙醇、异丙醇、正丙醇使用最为广泛。一般来说, 60~90%醇类水溶液的抑菌效力最佳, 浓度低于 50%的醇类水溶液的效力显著降低。此外, 烷基链的长度和分支的程度都影响醇类的抗菌效力 (McDonnell and Russell, 1999)。

醇类代表了一组最迅速有效地减少皮肤上微生物数量的抗菌物质。众所周知, 它们对包括分枝杆菌、真菌和含脂 (包膜) 病毒在内的营养性细菌具有广谱抗菌活性。相反, 酒精对孢子不起作用, 对非脂质 (非包膜) 病毒的抑制作用较小。

Klercide 70/30 Denatured Ethanol 作用机理

Klercide 70/30 Denatured Ethanol 造成细胞蛋白质变性, 引发细胞功能障碍, 还能造成细胞膜损伤。(McDonnell and Russell, 1999).

醇类使蛋白质变性

蛋白质是生物大分子, 是所有生物体的基本组成部分, 几乎参与细胞内的每一个生化过程。

醇类引起这些蛋白质结构改变, 阻止它们执行应有的功能。浓度>60%的醇类作用于酶与底物的接触位点, 使酶催化底物转化的活性降低。由此, 底物与酶被阻止结合。这在二十世纪五十年代的研究中被证实, 醇类抑制酶活性从而干扰细胞新陈代谢 (Dagley et al., 1950)。

细胞膜损伤

醇类也以细胞膜为靶, 导致细胞膜的损伤和细胞内物质外泄。对不同抗菌剂的各种研究也支持这一观点 (Pulvertaft and Lumb, 1948; Cheeseman et al., 2009)。一种推测是醇类溶液降低了细胞膜的表面张力, 使细胞膜外环境中的水通过渗透作用进入细胞内, 造成细胞溶解。

文献:

K.E. Cheeseman, S.P. Denyer, I.K. Hosein, G.J. Williams, and J.Y. Maillard, *J Hosp Infect* 2009, 72, 319-325

Dagley S, Dawes EA, and GA Morrison, *J Bacteriol* 1950, 60, 369-378

McDonnell G and AD Russell, *ClinMicrobiol Rev* 1999, 12, 147-179

5.3 效力验证报告

Klercide 70/30 Denatured Ethanol 的中和剂

配方如下:

卵磷脂 0.3%

吐温 80 3.0%

硫代硫酸钠 0.5%

L-组氨酸 0.1%

皂苷 3.0%

(溶解于) 0.25 mol/L 磷酸盐缓冲液 1%

若是对处理过的表面取样, 因为醇类易挥发, 通常不需要中和。但是, 如果认为需要, 上述溶液可用于中和。

A. Test EN 1276: 测试抑制细菌的效力

EN 1276 使用以下标准菌种

| Organisms | Strain |
|-------------------------------|------------|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC 15442 |
| <i>Escherichia coli</i> | ATCC 10536 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | ATCC 6538 |
| <i>Enterococcus hirae</i> | ATCC 10541 |

试验方法:

1. 样品用硬水稀释, 加入到含有干扰物质的细菌悬浮液中, 该混合物在 20°C ± 1°C 培养 5 分钟 ± 10 秒。(必须的试验条件)
2. 接触时间后, 取一部分混合液, 用已验证的方法中和或者终止杀细菌作用, 选择的方法是稀释中和。如果没有合适的中和剂, 用膜过滤法。
3. 记下每个样品中活菌数量, 计算减少的细菌数, 该试验使用 *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* 和 *Enterococcus hirae* 作为试验菌种。

B. Test EN 1650: 测试抑制真菌的效力

EN1650 采用以下标准菌种:

| Organism | Strain |
|---|------------|
| <i>Candida albicans</i> | ATCC 10231 |
| <i>Aspergillus brasiliensis (niger)</i> | ATCC 16404 |

试验方法:

1. 样品用硬水稀释, 加入到含有干扰物质的真菌悬浮液 (酵母菌或者霉菌孢子) 中, 该混合物在 20°C ± 1°C 培养 15 分钟 ± 10 秒。(必须的试验条件)
2. 接触时间后, 取一部分混合液, 用已验证的方法中和或者终止杀真菌作用, 选择的方法是稀释中和。如果没有合适的中和剂, 用膜过滤法。
3. 记下每个样品中活菌数量, 计算减少的真菌数, 该试验使用 *Candida albicans* (杀酵母菌效力) 和 *Aspergillus brasiliensis* 孢子 (niger) (杀霉菌效力)

C. Test EN 13697: 测试抑制表面细菌和真菌的效力

EN13697 采用以下标准菌种:

| Organism | Strain |
|---|------------|
| Pseudomonas aeruginosa | ATCC 15442 |
| Escherichia coli | ATCC 10536 |
| Staphylococcus aureus | ATCC 6538 |
| Enterococcus hirae | ATCC 10541 |
| Candida albicans | ATCC 10231 |
| Aspergillus brasiliensis (niger) | ATCC 16404 |

试验方法:

1. 在细菌, 酵母菌或者霉菌孢子的悬浮液中加入干扰物, 接种到不锈钢载体上干燥, 将准备的样品滴在载体上, 使样品覆盖载体, 在 $18^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 到 $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 温度下保持接触设定的时间(细菌 5 分钟 ± 10 秒, 酵母菌和霉菌孢子 15 分钟 ± 10 秒)。
2. 接触时间后将载体放入经过验证的中和剂中, 终止杀菌作用。
3. 记下从表面回收的活菌数, 以硬水代替消毒剂做试验再记下从表面回收的活菌数(细菌, 酵母菌或者霉菌孢子), 两数之差可算出因消毒剂作用而减少的菌数。

D. Test EN 16615: 测试抑制细菌和真菌的效力

EN16615 采用以下标准菌种:

| Organism | Strain |
|-------------------------------|-----------------------|
| Staphylococcus aureus | ATCC 6538 / DSM 799 |
| Pseudomonas aeruginosa | ATCC 15442 / DSM 939 |
| Enterococcus hirae | ATCC 10541 / DSM 3320 |
| Candida albicans | ATCC 10231 / DSM 1386 |

试验方法:

1. 在测试表面画出 $5 \times 5\text{cm}$ 的四个方块, 这些测试方块拍成一排。测试方块 1 滴加含有干扰物质的细菌或真菌悬浮液。
2. 等已接种的表面干燥。
3. 用样品(消毒剂, 或用硬水稀释后)浸润抹布, 从方块 1 开始, 擦拭画有方块的整个测试表面, 到方块 4 后立刻转向擦拭, 直至方块 1。
4. 用水擦拭的平行对照组: 用水代替消毒剂浸湿抹布。温度, 沾染和接触时间均按照厂商建议的执行。
5. 接触时间后, 使用棉签从每个测试方块那回收活菌。将棉签放入装有培养基和中和剂的试管中, 摇晃, 使活菌从棉签上脱落下来。
6. 记下每个样品中的活菌数并通过比较对照组(水)和实验组(消毒剂)计算出减少的活菌数。

E. Test DVV/RKI: 测试抑制病毒的效力

DVV/RKI 指南 2005 采用以下试验病毒和寄主细胞

| Virus type | Strain | Host Cell Type |
|--|--------------|----------------|
| Bovine Viral Diarrhoea Virus (BVDV) | Type 1, NADL | BELK cells |
| Vaccinia Virus (VACV) | Elstree | Vero cells |

试验方法:

1. 将含有干扰物质的病毒悬浮液加入测试的产品溶液(消毒液)中。混合物在 20°C 培养四个不同的接触时间, 但不超过 60 分钟。
2. 接触时间后取一部分混合物, 加入冰冻细胞培养基终止杀病毒作用, 接着立刻把培养基进行一

系列稀释。

3. 随后将稀释的样品接种到培养基, 通过噬菌试验或者量子试验完成传染性试验。
4. 培养后可以通过比较使用产品(消毒剂)前后的 1g 病毒浓度来计算病毒的传染性。

Klercide 70/30 Denatured Ethanol 的效力验证结果

表 1: EN1276

| Organism | Strain | 通过标准 (according to standard) | 试验结果 - log reduction in Clean conditions | Pass/ Fail |
|----------------------|------------|---------------------------------|--|---------------|
| P. aeruginosa | ATCC 15442 | Log 5 reduction in 5 mins | ≥ 5.55 | PASS |
| E. coli | ATCC 10536 | Log 5 reduction in 5 mins | ≥ 5.52 | PASS |
| S. aureus | ATCC 6538 | Log 5 reduction in 5 mins | ≥ 5.50 | PASS |
| E. hirae | ATCC 10541 | Log 5 reduction in 5 mins | ≥ 5.44 | PASS |

试验报告参考: Chemila D127/2013

根据 EN1276 验证 Klercide 70/30 Denatured Ethanol 的杀细菌效力。

表 2: EN1650

| Organism | Strain | 通过标准 (according to standard) | 试验结果 - log reduction in Clean conditions | Pass / Fail |
|------------------------------------|------------|------------------------------------|--|-------------------|
| C. albicans | ATCC 10231 | Log 4 reduction in 15 mins | ≥ 4.55 in 5 mins | PASS |
| A. brasiliensis (niger) | ATCC 16404 | Log 4 reduction in 15 mins | ≥ 4.37 | PASS |

试验报告参考: Chemila D127/2013

根据 EN1650 验证 Klercide 70/30 Denatured Ethanol 杀真菌的效力。

表 3: EN13697

| Organism | Strain | 通过标准 (according to standard) | 试验结果 - log reduction in Clean conditions | Pass / Fail |
|------------------------------------|------------|---------------------------------|--|-------------------|
| P. aeruginosa | ATCC 15442 | Log 4 reduction in 5 mins | ≥ 7.26 | PASS |
| E. coli | ATCC 10536 | Log 4 reduction in 5 mins | ≥ 7.31 | PASS |
| S. aureus | ATCC 6538 | Log 4 reduction in 5 mins | ≥ 7.22 | PASS |
| E. hirae | ATCC 10541 | Log 4 reduction in 5 mins | ≥ 7.16 | PASS |
| C. albicans | ATCC 10231 | Log 3 reduction in 15 mins | ≥ 6.28 in 5 mins | PASS |
| A. brasiliensis (niger) | ATCC 16404 | Log 3 reduction in 15 mins | ≥ 6.29 | PASS |

试验报告参考: Chemila D127/2013

根据 EN13697 验证 Klercide 70/30 Denatured Ethanol 杀细菌和杀真菌的效力。

表 4: EN16615*

| Organism | Strain | 通过标准 (according to standard) | 试验结果 - log reduction in Clean conditions | Pass/ Fail |
|----------------------|----------|---------------------------------------|--|---------------|
| P. aeruginosa | DSM 939 | Log 5 reduction (between 1 & 60 mins) | >5.74 in 1 min | PASS |
| S. aureus | DSM 799 | Log 5 reduction (between 1 & 60 mins) | >5.6 in 5 mins | PASS |
| E. hirae | DSM 3320 | Log 5 reduction (between 1 & 60 mins) | >5.63 in 15 mins | PASS |
| C. albicans | DSM 1386 | Log 4 reduction (between 1 & 60 mins) | >4.59 in 1 min | PASS |

试验报告参考: Henkel 15-04679

*试验使用 Klerwipe 70/30 Denatured Ethanol, 产品代码: 3035880, 产品描述: 68gsm Polyester/Cellulose wipes impregnated with Denatured Ethanol 200 x 200mm.

根据 EN16615 验证 Klercide 70/30 Denatured Ethanol 杀细菌和真菌的效力。

表 5: DVV/RKI 指南 2005

| Virus | 通过标准 | 结果 (Test conc. 80% ¹) | | Contact Time | Infectivity Method Used |
|-------------|-----------------|-----------------------------------|-----------|-----------------|----------------------------|
| | | Clean | dirty | | |
| BVDV | Log 4 Reduction | ≥5.00 log | ≥5.05 log | 30 sec | Quantal Test |
| VACV | Log 4 Reduction | ≥5.00 log | ≥5.05 log | 30 sec | Quantal Test |

根据试验报告 Henkel 09.01137

¹准备使用产品的最终浓度符合根据标准设定的最大可能的测试浓度。

根据 DVV/RKI 指南 2005 验证 Klercide 70/30 Denatured Ethanol 杀病毒的效力。

总之, Klercide 70/30 Denatured Ethanol 具有明显的杀细菌, 杀真菌和杀病毒的效力, 适用于表面消毒。

第六章相容性信息

6.1 与其他 KLERCIDE 产品的相容性

轮换消毒剂是有关部门建议的方式，以下试验用来验证 Klercide 70|30 Denatured Ethanol 与其他用于洁净区的 Klercide 消毒剂之间的相容性。

轮换消毒剂时，上一种消毒剂可能有少量的残留，与现在使用的消毒剂发生不利的化学反应，造成消毒效力的下降。

Klercide 70|30 Denatured Ethanol 不可与 Klercide Sporicidal Low Residue Peroxide 混合，因为过氧化氢的强氧化性会造成醇类被点燃。但用于表面消毒时，残留的剂量很少，不必考虑此种情况。

试验过程

Klercide 70|30 Denatured Ethanol 和其它产品轮流做混合试验。Klercide Sporicidal Active Chlorine Unit Dose Concentrate 以稀释液形式做测试。等量的两种产品混合，记录 pH 值和温度的变化以及任何观察到的物理变化。

试验结果

Klercide 70/30 Denatured Ethanol 与来自 Klercide 的其他产品分别混合。结果如下：

| 其他产品 | 其他产品 pH | 混合后 pH | 温度变化 °C | 备注 |
|---|---------|--------|---------|---|
| Klercide 70/30 IPA | 5.5 | 5.5 | 0 | 无明显反应或沉淀 |
| Klercide 60/40 Ethanol | 5.6 | 5.6 | 0 | 无明显反应或沉淀 |
| Klercide Quat Biguanide (相当于稀释 Klercide Quat Biguanide Unit Dose Concentrate) | 5.5 | 5.0 | +6 | 酒精稀释放热反应。无明显反应或沉淀。 |
| Klercide Sporicidal Chlorine Quat | 10 | 7.5 | +6 | 酒精稀释放热反应。无明显反应或沉淀。 Klercide Sporicidal Chlorine Quat 在 pH 7.5 时是稳定的。 |
| Klercide Sporicidal Low Residue Peroxide | 5.6 | 4.5 | +5 | 酒精稀释放热反应。无明显反应或沉淀。 |
| Klercide Amine (相当于稀释 Klercide Amine Unit Dose Concentrate) | 5.5 | 9 | +6 | 酒精稀释放热反应。无明显反应或沉淀。 |
| Klercide Sporicidal Active Chlorine | 5.83 | 12.67 | +2.1 | 酒精稀释放热反应。没有沉淀。 |
| Klercide Low Residue Quat | 5.83 | 5.9 | +0.4 | 酒精稀释放热反应。没有沉淀。 |
| Klercide Sporicidal Active Chlorine Unit Dose Concentrate | 5.5 | 6.3 | +6 | 酒精稀释放热反应。没有沉淀。 |
| Klercide Neutral Detergent | 7 | 6 | 6 | 酒精稀释放热反应。无明显反应或沉淀。 |

试验结论

以上结果表明，当这些产品被混合在一起时，没有明显的不利反应发生，也没有沉淀和凝胶产生。Klercide 70/30 Denatured Ethanol 与非酒精类产品混合时会有放热反应发生。虽然这是一个非常严格的测试，但并不能真正代表产品的实际使用情况。当产品在轮换使用时，能够接触到的残留于表面的上一种消毒剂的量应该是很小的。

特别注意化学消毒剂的混合使用并详细阅读 SDS 文件, 消毒后应使用标准的方法去残留。

6.2 与实验室内常用材料的相容性

以下试验测试 Klercide 70/30 Denatured Ethanol 对洁净室内常用材料的腐蚀作用。

试验过程

该试验包括为期两周的浸泡测试, 一共测试了九种不同的材料。得到的数据具有代表性, 适用于所有 Klercide 70/30 Denatured Ethanol 产品。

- ◆ 316 不锈钢
- ◆ 镀锌低碳钢
- ◆ 阳极氧化铝
- ◆ 聚丙烯
- ◆ PVC
- ◆ 聚碳酸酯
- ◆ 浇铸型丙烯酸塑料 (亚克力)
- ◆ 挤压型丙烯酸塑料 (亚克力)
- ◆ 层压板 (用于地板)

该试验的目的是测试消毒剂对材料的腐蚀作用, 观察材料的重量及尺寸变化, 以及材料任何的老化现象。

沉浸试验, 作为一种试验模式, 并不能模拟消毒剂与材料在正常使用时的接触。但是这种方法可以在最不利的条件下加速试验, 使我们能够记录这些可观察的变化。

这些材料将在正常和加压的条件下进行试验。用于测试的材料样品由欧洲主要的隔离器生产商提供, 包括: Envair Ltd., UK 和 Isofow Hawkins Ltd., UK。

试验结果

试验结果总结如下:

| 试验材料 | 压力 | 重量变化 (%) | 厚度变化 (%) | 备注 |
|----------------|----|----------|----------|-------|
| 316 不锈钢 | 0 | 0.00 | 0.0 | 无 |
| | + | 0.00 | 0.0 | 无 |
| 镀锌低碳钢 | 0 | 0.00 | 0.0 | 无 |
| | + | 0.00 | 0.0 | 无 |
| 阳极氧化铝 | 0 | 0.00 | 0.0 | 无 |
| | + | 0.00 | 0.0 | 无 |
| 聚丙烯 | 0 | - 0.03 | 0.0 | 无 |
| | + | + 0.01 | 0.0 | 无 |
| PVC | 0 | + 0.02 | 0.0 | 无 |
| | + | + 0.02 | 0.0 | 无 |
| 聚碳酸酯 | 0 | + 0.12 | - 0.1 | 无 |
| | + | + 0.10 | - 0.1 | 轻微开裂 |
| 浇铸型丙烯酸塑料 (亚克力) | 0 | + 0.24 | 0.0 | 无 |
| | + | + 0.30 | 0.0 | 有裂缝形成 |
| 挤压型丙烯酸塑料 (亚克力) | 0 | + 0.33 | + 1.0 | 无 |
| | + | + 0.36 | + 2.0 | 有裂缝形成 |
| 层压板 | 0 | + 6.28 | + 36.0 | 无 |

+

+ 6.48

+ 25.0

无

所有金属, 聚丙烯和 PVC 在 Klercide 70/30 Denatured Ethanol 浸泡后均没有负面的影响。

聚碳酸酯, 丙烯酸 (亚克力) 和层压板对 Klercide 70/30 Denatured Ethanol 具有明显吸收, 且聚碳酸酯和丙烯酸 (亚克力) 伴随压力升高会开裂。

就层压板来说大量液体吸收则发生于层压板内部, 因为液体如果能被限制于层压板表层, 层压板 (被浸泡后) 就会没有多少变化。

试验结论

以上结果表明 Klercide 70/30 Denatured Ethanol 对洁净室常用材料表现了如预期的兼容性。

正常条件下消毒剂对实验室表面的应用和擦拭造成的腐蚀影响很小, 事实上我们不可能让表面材料浸泡那么久, 因此报告中的结果是最糟糕的状况。

值得注意的是所有产品都要按照说明使用。

第七章 化学分析方法

7.1 质量检测

所有在 Ecolab Life Sciences 公司生产的产品都经过严格的测试。

对于酒精类产品, 则在生产和成品阶段都需要进行测试, 以确保产品的质量。测试由经过培训的分析人员进行。

Klercide 70/30 Denatured Ethanol 和 WFI 混合过程中进行了下列测试:

- ◆ 原料和成品的外观
- ◆ 气味
- ◆ 比重
- ◆ 无菌检测 - EU Reg SM QMP
- ◆ 内毒素测试程序 - EU Reg SM.QMP.14
- ◆ 校准和使用折光仪 - EU Reg SM.CP.01

第八章效期验证

有效期

两年有效期

保质期结束的性能

为了评估过期产品性能, 用化学特殊标准来评估。有效期实验条件: 储存在 40°C 16 周 (相当于正常条件下储存 24 个月)、存储在正常条件下 24 个月。

每四个星期样本检查可见任何瓶子退化的迹象或泄漏, 其结果作为加速三个月后每月存储和实时存储稳定性数据。

也要检测 pH 和比重。

效力验证根据 EN1276 和 EN1650。

加速存储样品对于有效期末产品的无菌验证不适用。根据欧洲药典, 产品过期后 15 和 16 个月要做无菌实验。

结果

化学测试

样品 1-加速存储

| 化学测试 | 规格 | 初始样品 | 老化样品 | 结果 |
|---------|-----------|-------|-------|------|
| 20°C 比重 | 0.85-0.89 | 0.884 | 0.882 | PASS |
| 连续读数折射计 | 19-21 | 21 | 21 | PASS |

样品 1-环境储存

| 化学测试 | 规格 | 初始样品 | 老化样品 | 结果 |
|---------|-----------|-------|-------|------|
| 20°C 比重 | 0.85-0.89 | 0.884 | 0.882 | PASS |
| 连续读数折射计 | 19-21 | 21 | 21 | PASS |

样品 2-加速存储

| 化学测试 | 规格 | 初始样品 | 老化样品 | 结果 |
|---------|-----------|-------|-------|------|
| 20°C 比重 | 0.85-0.89 | 0.884 | 0.884 | PASS |
| 连续读数折射计 | 19-21 | 21 | 21 | PASS |

样品 2-环境储存

| 化学测试 | 规格 | 初始样品 | 老化样品 | 结果 |
|---------|-----------|-------|-------|------|
| 20°C 比重 | 0.85-0.89 | 0.884 | 0.884 | PASS |
| 连续读数折射计 | 19-21 | 21 | 21 | PASS |

样品 3-加速存储

| 化学测试 | 规格 | 初始样品 | 老化样品 | 结果 |
|---------|-----------|-------|-------|------|
| 20°C 比重 | 0.85-0.89 | 0.884 | 0.884 | PASS |
| 连续读数折射计 | 19-21 | 21 | 21 | PASS |

样品 3-环境储存

| 化学测试 | 规格 | 初始样品 | 老化样品 | 结果 |
|---------|-----------|-------|-------|------|
| 20°C 比重 | 0.85-0.89 | 0.884 | 0.884 | PASS |
| 连续读数折射计 | 19-21 | 21 | 21 | PASS |

效力测试

细菌和真菌: EN 1276 和 EN 1650-检测效力

| 微生物 | 通过标准 | 测试结果 (干净) | PASS/FAIL | 验证 | 使用方法 |
|--------------------------|------|-----------|-----------|------|-------|
| S.aureus-aged | Log5 | >5 | PASS | PASS | 稀释中和法 |
| P.aeruginosa-aged | Log5 | >5 | PASS | PASS | 稀释中和法 |
| C.albicans-aged | Log4 | >4 | PASS | PASS | 稀释中和法 |

无菌测试

| 产品描述 | 规格 | 结果 |
|-----------------------------------|---------------------|----|
| Premier Klercide 70/30 IMS | 符合 EP 1998 App XVIA | 符合 |

结论

从以上结果显示 Premier Klercide 70/30 Sterile Denatured Ethanol 符合 24 个月化学产品数据。说明产品在有效期内稳定。

产品无菌报告表明产品在有效期内包装无菌。

通过 EN 实验表明产品有效性没有改变, 说明在整个有效期内产品有效性得到确认。

第九章 SteriShield 递送装置(SDS)

SteriShield 递送装置

用于清除污染的消毒剂不得将污染带入洁净室, 这是至关重要的。GMP 要求用于 A 级和 B 级的消毒剂在使用前需保证无菌, 而且消毒剂在使用过程中的无菌保持也是非常重要。

来自英国医院药房的验证工作的结果显示带有标准酒精喷嘴的喷壶在开封使用 8 小时后就被真菌孢子所污染。我们自己的研究也发现了此类应该被禁绝的风险。

针对这一需求, 我们开发了拥有专利的 sterishield 递送装置。该装置是第一种实用的封闭式喷雾扳机, 具有普通喷雾扳机的优点且能保持内容物的完整性。这种避免内容物被污染的新一代装置已经被应用于所有 Klercide 装量 1L 和 500ml 的产品上。

优势

1. 保证内容物完整性

SteriShield 递送装置是一个封闭的系统, 其中液体存放于装置内的袋子中。外围的瓶子的作用是封闭和保护袋子中的液体。与传统的喷雾扳机相比, 不会有污染被回吸进液体中。

2. 先进的安全特性

该创新的具有专利的扳机头设计提升了装置的完整性, 减少了产品质量的不可控性。

3. 经过验证的

该装置已经在严格的试验条件下得到验证, 在装置内装入微生物极易生长的液体培养基, 其可确保内容物(培养基)无菌不被污染。该试验数据支持产品具有 6 个月的使用有效期, 终端用户可以得到一个使用有效期长的产品。另外, 颗粒测试试验表明该装置是一个密闭系统, 使用时没有气体被回吸进瓶子中。

4. 符合人体工程学设计的喷雾扳机

从客户的反馈来看, 这种喷雾扳机非常适用于洁净室使用。这种专利设计很利于清洁且方便使用。

5. 性价比高

这种装置可以将瓶内的液体完全喷出, 没有残留。SDS 验证试验可确保内容物(培养基)无菌不被污染。该试验数据支持产品具有六个月的使用有效期, 终端用户可以得到一个使用有效期长的产品。

6. 最佳的表面覆盖

可变的喷头能够按照喷雾要求调整, 从喷射到喷雾, 使表面充分润湿, 以确保消毒程序的有效。

7. 适用于所有清洁和消毒的要求

所有 Klercide 扳机喷雾产品均使用 SteriShield 递送装置, 包括醇类, 杀菌剂和中性洗涤剂, 以适应所有的清洁和消毒要求。

8. 更加环保

该装置不使用喷射剂, 因此不要求特殊的处理程序。

描述

SteriShield 递送装置内设计有一个沙林树脂材质的袋子装着液体。外部瓶子的作用仅是在使用时容纳和保护袋子。

导管是仅有的进入这个具有完整袋子的装置的入口, 这是完全密封的, 由此形成一个密闭的系统。(这种设计)在扳机运作的时候能够避免空气被回吸进入瓶子中, 与普通的喷雾瓶不同。

喷雾时, 装置内的小袋子会被压缩, 以保证内容物能被完全喷出。瓶子颈部的两个小孔保证内袋周围的压力平衡, 从而防止瓶子凹陷。

SteriShield 递送装置运用于所有的 Klercide 1L 和 500ml 扳机喷雾瓶。查看瓶子上的圆形 Logo 可以判断该产品是否使用 SteriShield 递送装置。

验证

培养基试验

具有完整内袋和重新设计的喷头的装置，装入利于微生物生长的培养基做验证，内容物在使用中可至少保证六个月无菌。

使用 SteriShield 递送装置装入培养基，代替普通的内容物（消毒剂），进行一系列的试验。这些试验在 D 级洁净室里进行，对其装置的完整性进行挑战。

阳性和阴性对照组与试验组同时进行试验，以保证试验结果的正确。

新一代 SteriShield 递送装置试验方法概论

若干带有 SteriShield 递送装置的瓶子（1L 装量）在 A 级洁净环境下灌装 500ml 的胰蛋白胨大豆培养基（TSB）或者液体硫乙醇酸盐培养基（FTM）。然后，将这些瓶子送去辐照灭菌（25 kGy）。

测试的瓶子置于 D 级入口区，处于风险最大的环境下。在 D 级环境下模拟五次（与正常使用类似的）喷雾。每种培养基取 3 个瓶子每月做无菌检查。

辐照灭菌后培养基需要每月做无菌检查，6 个月，12 个月做灵敏度试验。阴性对照组的瓶子（辐照后未使用）在 3 个月，8 个月和 12 个月做无菌检查。

使用不带有 SteriShield 递送装置的瓶子作阳性对照，在同样级别的洁净室内灌装相同种类的培养基。辐照灭菌，储存，试验均按照相同的参数，每月做无菌检查。

结果见下表：

| | 样本 | 零 | 一月 | 二月 | 三月 | 四月 | 五月 | 六月 |
|--------------------------|--------------|-----|-----|-----|------|-------|--------|------|
| TSB + SDS | 样本 1 | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve |
| | 样本 2 | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve |
| | 样本 3 | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve |
| FTM + SDS | 样本 1 | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve |
| | 样本 2 | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve |
| | 样本 3 | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve | -ve |
| TSB 灵敏度测试 | S.aureus | +ve | | | +ve | | | +ve |
| | B.subtilis | +ve | | | +ve | | | +ve |
| | P.aeruginosa | +ve | | | +ve | | | +ve |
| | C.albicans | +ve | | | +ve | | | +ve |
| | E.coli | +ve | | | +ve | | | +ve |
| FTM 灵敏度测试 | S.aureus | +ve | | | +ve | | | +ve |
| | B.subtilis | +ve | | | +ve | | | +ve |
| | P.aeruginosa | +ve | | | +ve | | | +ve |
| | C.albicans | +ve | | | +ve | | | +ve |
| | E.coli | +ve | | | +ve | | | +ve |
| 未启封的 (阴性对照) | | | | | -ve | | | |
| 阳性对照 (No SDS) TSB | | | -ve | -ve | +ve* | +ve** | -ve | +ve* |
| 阳性对照 (No SDS) FTM | | | -ve | -ve | -ve | +ve* | +ve*** | -ve |

• (gram +ve coccus) ** (gram +ve rod) *** (turbidity - id Staphylococcus)

+ve = 阳性

-ve = 阴性

附加的粒子测试试验

瓶颈处是进入 SteriShield 递送装置的唯一入口，此处如果连接着扳机喷头，则是一个密闭的系统。对密

闭系统最严格的测试是将一个扳机喷头装在瓶子上，将空气从瓶中抽出，经由粒子计数器计量喷头使用过程中的颗粒数。

这些颗粒代表了装置在使用过程中受到周围环境污染的风险。

方法概要

1 升的瓶子是由一个入口源和一个通过管道连接到瓶子的出口组成的。入口采用 HEPA 过滤的空气源以防止由于抽出空气造成瓶子崩塌。出口处连接 Lighthouse Remote 5104 粒子计数器和泵。控制空气以 1 ft /min 的速度从装置内抽出。

在试验开始和结束时将装置连接好但瓶颈处不连接扳机喷头，做背景计数，以证明该试验过程没有清洁试验环境。然后该装置连接扳机喷头到瓶子上，做零计数，证明装置内的空气是完全洁净的。然后按喷雾要求，100ml/min 喷出液体。以下每个喷头都需要测试。

- 阴性对照——来自于两个不同厂商的非排气扳机喷头。非排气扳机喷头被设计成气体一点都不能通过扳机，实际上这种扳机喷头相当于瓶子的盖子。也就是说该试验装置是完全密封的，没有背景空气能够进入装置除非通过扳机喷头。
- 阳性对照——来自于两个不同厂商的排气扳机喷头。空气可以通过标准的排气扳机喷头进入瓶内，以防止喷雾时瓶体崩塌。这表明背景空气如果进入瓶内，检测系统就能够发现它。
- 新的 SteriShield 递送装置扳机喷头。测试两个批次。
- 竞争对手 A 的扳机喷头——非排气扳机喷头（检查时没有发现扳机喷头有排气装置）
- 竞争对手 B 的扳机喷头——非排气扳机喷头（检查时发现有孔）
- 竞争对手 C 的扳机喷头——排气扳机喷头具有 WL Gore 膜（设计用来过滤回流气体）

结果概要

此研究中评估的三个竞争者产品的扳机喷头喷雾时空气都可以回流进瓶子里。因此，它们都不是真正的密闭系统或者不具有高效过滤系统，在使用时不能依靠它们提供无菌保护。

新设计的 SteriShield 递送装置扳机喷头试验结果显示气体不能从为外部经扳机喷头回流进瓶子中。平行的三个试验组，每个扳机喷头的测试结果都是零计数。因此，SteriShield 递送装置的扳机喷头能够形成一个密闭的系统以避免无菌液体受到污染。

总结

试验结果显示 SteriShield 递送装置在使用期间成功的保持了内部液体的无菌性。这与用作对照的传统的扳机喷雾装置不同，与市场上其他的装置也不同，它们的内容物在使用时都有被污染的风险。

这显示 SteriShield 递送装置具有普通扳机喷雾装置的优点但同时能够保持内容物的完整性，形成一个密闭的系统。