

SPEZIFIKATION

Isopropylalkohol 70 % (V/V)

Alcool Isopropylique 70 %

Isopropylalkohol 70 % (V/V) \approx Isopropylalkohol 63.1 % (m/m)

Produktcode: 053

Parameter	Spezifikation	Methode
Aussehen der Lösung	entspricht	Ph. Eur.* (2.2.1; 2.2.2)
Identität	entspricht	Ph. Eur.* (2.2.24; FT-IR)
Relative Dichte (d_{20}^{20})	0,875 – 0,878	Ph. Eur.*
Wasser	36,2 – 38,3 % (m/m)	Karl Fischer (Ph. Eur.* 2.5.12)
Isopropylalkohol	61,7 – 63,8 % (m/m)	LSM 053*

Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle	
Prozess	Standard / Anforderungen
Ausgangsstoffe	<p>Isopropylalkohol GMP Ph. Eur.* / USP* / JP* (IPA-GMP*) hergestellt von Shell Chemicals und geprüft nach Ph. Eur. / USP / JP-Methoden von Aug. Hedinger GmbH & Co. KG.</p> <p>Gereinigtes Wasser Ph. Eur.* / USP* hergestellt von Aug. Hedinger GmbH & Co. KG nach EU-GMP und geprüft nach Ph. Eur. / USP-Methoden von Aug. Hedinger GmbH & Co. KG.</p>
Herstellprozess	Die abschließenden Herstellungsschritte, die Verpackung, Prüfung und Freigabe des Produkts werden von der Aug. Hedinger GmbH & Co. KG in Übereinstimmung mit den IPEC PQG-GMP Guidelines Leitfadens für pharmazeutische Hilfsstoffe durchgeführt.
Lieferkette	EXCiPACT GMP / GDP
Analytische Qualitätskontrolle	Vollständige Analyse der Spezifikation für jede Charge in einem GMP-qualifizierten Labor
Chargenfreigabe	Sachkundige Person gemäß EU-GMP (2001/83/EC; Artikel 48 & 49)
Verpackung	Reinraum Klasse D (100,000) gemäß GMP [EU-GMP Teil I Anhang 1 (Klassifizierung und Betriebsbedingungen), US cGMP]

Biozidprodukt: Zulassungsnummer für Deutschland: DE-0014819-01-02-04
 Zulassungsnummer für Österreich: AT-0015774-0000
 Zulassungsnummer für Frankreich: FR-2022-0083

Lagerung: Gut verschlossen, vor Licht und Wärme geschützt.
 Lagertemperatur < 30 °C.

Haltbarkeit: 24 Monate nach Herstellungsdatum

Hersteller und Herstellungsort: Aug. Hedinger GmbH & Co. KG
 D-70327 Stuttgart / D-06179 Teutschenthal

*aktuelle Version

Erstellt: 12.04.2023	Genehmigt: 17.04.2023	Freigegeben: 17.04.2023	Gültig ab:	Ersetzt:
Dr. Katja Teufel QA-Manager	Tanja Natterer QC-Manager	Dr. Frank Milek Sachkundige Person (GMP)	20.04.2023	17.05.2019

SPEZIFIKATION

Isopropylalkohol 70 % (V/V)

Alcool Isopropylique 70 %
Isopropylalkohol 70 % (V/V) ≈ Isopropylalkohol 63.1 % (m/m)

Produktcode: 053

Regulatory Compliance:

Das Produkt wird von Aug. Hedinger GmbH & Co. KG gemäß IPEC PQG – GMP Guidelines for Pharmaceutical Excipients hergestellt, gelagert, abgefüllt, geprüft und freigegeben.

Allergene:

Das Produkt enthält keine in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 Anhang II aufgeführten Allergene.

Biozid-Verordnung:

Das Produkt ist als Biozid-Produkt gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Deutschland, Österreich und Frankreich zugelassen. In allen drei Ländern kann das Produkt als Flächendesinfektionsmittel und zur hygienischen Händedesinfektion verwendet werden (Produkttypen 1, 2 und 4).

Chargenzertifizierung:

Jede Charge wird nach den aufgeführten Parametern dieser Spezifikation analysiert. Das Analysenzertifikat (CoA) enthält alle Ergebnisse wie in der Tabelle beschrieben, einschließlich Analysedatum, Herstellungsdatum, Angaben zu Restlösungsmitteln und elementaren Verunreinigungen. Alle CoAs werden von einer Sachkundigen Person (QP) gemäß EU-GMP unterzeichnet.

Elementare Verunreinigungen (Ph. Eur.* 5.20 / USP* <232> / ICH Q3D*):

Mindestens drei verschiedene Chargen der Ausgangsstoffe von Isopropylalkohol 70 % (V/V) wurden von Hedinger auf metallische Verunreinigungen gemäß der Richtlinie ICH Q3D untersucht. Alle ermittelten Werte der metallischen Verunreinigungen lagen unter dem Grenzwert von 30 % der zulässigen Konzentrationen für die parenterale Anwendung gemäß Tabelle A.2.2 der Richtlinie ICH Q3D. Weitere Informationen sind auf Anfrage verfügbar.

Nitrosamine:

Nitrosamine, Nitrite, Nitrate, Nitrosierungsmittel, sekundäre und tertiäre Amine, primäre Amine, Amide oder Ammoniumsalze werden im Herstellungsprozess nicht verwendet, nicht absichtlich zugesetzt und sind im Produkt nicht bekannt. Weitere Informationen sind auf Anfrage verfügbar.

Restlösemittel (Ph. Eur.* 5.4 / USP* <467> / ICH Q3C*):

Das Produkt entspricht den Anforderungen der ICH Q3C Residual Solvents Guideline (aktuelle Version):
Zur Herstellung von Shell IPA-GMP* werden keine Lösungsmittel der Klasse 1 eingesetzt. Während der Herstellung kann aus der Klasse 1 nur Benzol mit einer Konzentration kleiner 1 ppm entstehen. Lösungsmittel der Klassen 2 und 3 können als Nebenprodukte vorkommen, jedoch in Konzentrationen weit unter den genannten Grenzwerten.

*aktuelle Version

Erstellt: 12.04.2023	Genehmigt: 17.04.2023	Freigegeben: 17.04.2023	Gültig ab:	Ersetzt:
Dr. Katja Teufel QA-Manager	Tanja Natterer QC-Manager	Dr. Frank Milek Sachkundige Person (GMP)	20.04.2023	17.05.2019