

# Isopropyl alcohol 70% (V/V)

## como desinfectante de piel sana (aplicación farmacéutica) y desinfectante de superficies (biocida)

**Hedinger** fabrica diferentes grados de **Isopropyl alcohol 70% (V/V)** bajo condiciones GMP para uso farmacéutico. Cada uno de estos grados cumple con la normativa correspondiente para su uso específico según la *EU GMP Guidelines Part II Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)*.

Así mismo, dispone de certificación **EU-GMP Part II** (emitido por las autoridades competentes alemanas) en sus dos plantas de fabricación y distribución. Dichos certificados pueden ser descargados en el siguiente enlace: [www.hedinger.de/en/life-science/pharmamedical-devices/gmp-certificates/](http://www.hedinger.de/en/life-science/pharmamedical-devices/gmp-certificates/).

El **Isopropyl alcohol 70% (V/V)** puede ser usado tanto en aplicaciones farmacéuticas (como ingrediente activo) como en limpieza de superficies de zonas higiénicas. Para ello, se han desarrollado diferentes grados estándar en diferentes tipos de envases.

Hedinger también ofrece la posibilidad de desarrollar **formulaciones personalizadas** acordes a requerimientos específicos de sus clientes, como por ejemplo: tamaño de envase, concentraciones, parámetros, análisis y proceso. Cada uno de estos grados está fabricado y envasado en **Sala Blanca clase D**, así como analizado en nuestro **laboratorio GMP** en función de todos los parámetros de la especificación vigente y liberados por Responsable Técnico acorde a EU GMP. Cada envío siempre va acompañado del correspondiente Certificado de Análisis (COA).

### Grados disponibles:

#### 1. Isopropyl alcohol 70% (V/V)

- ❖ GMP Compliance: EU GMP Part II
- ❖ Envases estándar: HDPE container 1 L y 5 L
- ❖ También disponible: HDPE 1 L botella redonda con boquilla de pulverización
- ❖ **Registrado como BIOCIDA (BAuA-No.: N-54419) en Alemania para uso como desinfectante de superficies (categorías PT2 y PT4) y pendiente de aprobación como desinfectante de piel sana (PT1).**



#### 2. Isopropyl alcohol 70% (V/V) API grade / USP

- ❖ GMP Compliance: EU GMP Part II
- ❖ "Isopropyl rubbing alcohol" según USP sin aditivos
- ❖ Envases estándar: HDPE container 1 L y 5 L // 800 kg IBCs
- ❖ También disponible: HDPE 1 L botella redonda con boquilla de pulverización
- ❖ **Registrado como BIOCIDA (BAuA-No.: N-54419) en Alemania para uso como desinfectante de superficies (categorías PT2 y PT4) y pendiente de aprobación como desinfectante de piel sana (PT1).**



#### 3. Isopropyl alcohol 70% (V/V) G25 sterile filtered

- ❖ GMP Compliance: EU GMP Part II
- ❖ Microfiltrado a 0.2 µm y esterilizado por radiación gamma (25 KGy).
- ❖ Envases estándar: HDPE 1 L botella redonda y también con boquilla de pulverización
- ❖ **Registrado como BIOCIDA (BAuA-No.: N-54419) en Alemania para uso como desinfectante de superficies (categorías PT2 y PT4) y pendiente de aprobación como desinfectante de piel sana (PT1).**



**Hedinger somete a las Materias Primas usadas en la producción de sus grados de Isopropyl alcohol 70% (V/V) a un exhaustivo control de calidad:**

- a) *Isopropyl alcohol GMP Ph.Eur/USP/IP (IPA-GMP Shell Chemicals)*
  - Fabricado según normativa GMP y regularmente auditado por Hedinger
  - Equipos dedicados (transporte, tanques de almacenaje, sistemas de llenado)
  - Analizado acorde a todos los parámetros de las farmacopeas y liberado por responsable técnico
  - Aprobado como *Ingrediente Activo Biocida* por ECHA
- b) *Purified Water Ph.Eur/USP*
  - Fabricada según normativa GMP por Hedinger
  - Sistema de agua purificada cualificada para producir Agua Purificada y Agua Altamente Purificada Ph.Eur.
  - Analizada acorde a todos los parámetros de las farmacopeas y liberada por responsable técnico



#### **FECHAS CLAVE A CORTO PLAZO:**

- ✳ Desde el **1 de Septiembre 2015** todos los productos comercializados como desinfectantes de piel sana y desinfectantes de superficies deben contener una fuente de Ingrediente Activo debidamente registrada e incluida en la lista establecida por ECHA de acuerdo al Article 95 - List of EU Biocide Regulation.
  - **Hedinger está listado oficialmente como proveedor de sustancias Biocidas (Article 95 list of EU Biocide Regulation) para el *Isopropyl alcohol GMP Ph.Eur/USP/IP*.**
- ✳ **30 de Junio 2016:** fecha límite para remitir el dossier de registro y estudios de eficacia de un producto final (ingrediente activo/aplicación) en una de las categorías establecidas (Product Types - PTs).
  - **Hedinger ya ha registrado su IPA 70% (V/V) en Alemania y Austria en las categorías siguientes:**
    - a) Product Type 1 (PT 1): desinfección de piel sana
    - b) Product Type 2 (PT 2): desinfección de superficies de ámbito sanitario
    - c) Product Type 4 (PT 4): desinfección de superficies relacionadas con la alimentación
  - **Si no hay solicitud antes de esa fecha (y por lo tanto no habrá registro), desde el 1 de Julio 2017 los productos finales (IPA 70% (V/V) no tienen permitido ni su uso ni su venta como Biocida.**

#### **IMPORTANTE:**

Verifique la situación con su proveedor de Producto Final para tener la certeza de que el registro tendrá lugar a tiempo. De lo contrario deberá buscarse una fuente registrada. La disolución del Ingrediente Activo Biocida usado para desinfección (Ej.: IPA 99.9% diluido en agua a IPA 70%) ya no podrá ser realizada *in house* por ningún usuario.