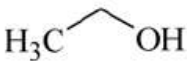


	FICHA DE INFORMAÇÃO TÉCNICA	Registro: 564
ÁLCOOL EXTRA FINO 70 °INPM ESTÉRIL EMFAL		
Revisado por: Alyne Simões	Data da última revisão: 01/06/2021	Nº de Páginas: 03

1 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto	ÁLCOOL EXTRA FINO 70 °INPM ESTÉRIL EMFAL.
Nome químico	Etanol.
INCI	ALCOHOL.
CAS	64-17-5.
Fórmula Molecular	C ₂ H ₆ O. MM = 46,07 g/mol.
Fórmula Estrutural	
Categoria	Saneante/ Insumo.

2 APLICAÇÃO

Trata-se de um álcool a 70 % (p/p) de melhor qualidade, virtualmente isento de impurezas, o que lhe confere padrão necessário para utilização em assepsia na indústria farmacêutica, cosmética, de bebidas e de alimentos.

Indicado para:

- Áreas assépticas;
- Laboratórios e centros de pesquisa;
- Áreas que requerem controle ambiental de contaminações microbiológicas;
- Desinfecção de superfícies e controle antimicrobiano de: cortinas de fluxo laminar, luvas, pavimentos, paredes, tetos, bancadas, compartimentos de segurança biológica, carrinhos e outros equipamentos.

3 MODO DE USO

Para desinfecção de superfícies fixas: lavar, enxaguar e secar a superfície e então aplicar o produto puro, deixando em contato por 10 minutos.

Para desinfecção de artigos: lavar, enxaguar e secar o artigo e então friccionar o produto puro sobre o mesmo, deixando-o umedecido por 10 minutos.

Não utilizar em superfícies sensíveis ao álcool: envernizadas, laqueadas, enceradas e pintadas. Utilizar o produto puro.

4 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O Álcool Extra Fino 70 °INPM Estéril Emfal é fabricado a partir do Álcool Etílico Farmacêutico, conforme Farmacopeia Brasileira 5ª ed e USP. Posteriormente passa por Filtração em 0,22 mc - filtração esterilizante - e irradiação, por Raios Gama.

Em qualquer Programa de Validação de Limpeza, é importante o estrito controle microbiológico. Utilizar produtos que, ao término da limpeza, deixem baixos índices de resíduos é imprescindível para um processo satisfatório.

O Álcool Extra Fino 70 °INPM Estéril Emfal foi desenvolvido para sanitização e remoção de resíduos, orgânicos e inorgânicos, de salas limpas e estéreis. Sua formulação é ideal para esta importante aplicação, uma vez que sua alta volatilidade permite sua fácil evaporação, o faz dele um produto com nível de resíduo extremamente baixo.

É duplamente embalado.

É pronto para uso.

A esterilidade de cada lote é testada de acordo com as normas da USP.

Fabricado de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e com rastreabilidade lote a lote.

Possui baixo nível de endotoxinas e a esterilidade é garantida, o que reduz riscos de contaminação e facilita a introdução em áreas assépticas.

Elimina necessidade de filtração e/ou diluição in loco.

5 ANÁLISES

TESTE	ESPECIFICAÇÃO
Características físicas	Líquido incolor, límpido, volátil, inflamável e higroscópico.
Solubilidade	O álcool deve ser miscível em água.
Densidade	Entre 0,86342 e 0,87177 g/mL, determinada a 20 °C.
Alcoolatura °INPM	Entre 68,25 e 71,75.
Alcoolatura °GL	Entre 75,39 e 78,49.
Cor da solução	A Solução amostra não deve apresentar coloração mais intensa que a Solução Padrão.
Limpidez da solução	A Solução amostra A e Solução amostra B devem apresentar a mesma claridade da água ou não devem apresentar maior opalescência que a Suspensão de referência A.

Acidez ou alcalinidade	Adicione 0,1 mL de fenolftaleína SI, a solução deve ser incolor. Adicione 1,0 mL de hidróxido de sódio 0,01 M, a solução torna-se rosa.
Limite de resíduos não voláteis	Máximo 2,5 mg.
Absorção de luz	Absorvância máxima de 0,08 em 240 nm. Absorvância máxima de 0,06 entre 250 e 260 nm. Absorvância máxima de 0,02 entre 270 e 340 nm.
Impurezas orgânicas voláteis	No máximo 10 ppm de Acetaldeído. No máximo 100 ppm de Metanol. No máximo 2 ppm de Benzeno. No máximo 300 ppm de Impurezas orgânicas voláteis totais.
Esterilidade	Estéril.
Endotoxina	No máximo 0,25.

Referência: EMP 564.

6 ARMAZENAMENTO

Conservar a embalagem em lugar seco e ao abrigo da luz. Manter na embalagem original e fechada. Não reutilizar a embalagem. Não perfurar a tampa. Manter afastado do fogo e do calor e fora do alcance de crianças e animais domésticos.

7 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O único propósito deste documento é ser um guia para utilização apropriada do material. É de responsabilidade do usuário adequar estas informações para o uso correto do produto.