

SURFANIOS *IP Sterile*



**Vordringlich
für Bereiche
der Reinheits-
klassen A und B**

Ein Überblick aller zum
Präparat SURFANIOS IP Sterile
vorliegenden Gutachten/ Literatur
finden Sie im Internet unter
www.schuelke-mayr.com

Für Ihre individuellen Fragen:
Produkt-/Anwendungsberatung
Telefon 0 40 / 521 00-666

- Sterilisation durch Gamma-
bestrahlung
- Doppelverpackung
- Aseptischer Füllvorgang –
Filtration des Produkts 0,2 µm
- Auf Anforderung ist das
Analysezertifikat verfügbar.

Lieferformen/Verpackungseinheiten

Verpackungseinheiten

Karton mit 15 Beutelstreifen mit
je 8 Eindosis-Behältnissen à 15 ml 871245

Art. Nr.

Präparate-Typ

Steriles flüssiges Desinfektionsmittelkonzentrat

Anwendungsgebiete

Desinfektion von Oberflächen und Ausstattungen/ Geräten
in der pharmazeutischen Industrie (Reinräume; Bereiche der
Reinheitsklassen A und B).

Entsprechend:

- EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arznei-
mittel; Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel, 1997
- Manufacturing Chemists' Association (MCA) "Rules and
Guidelines for pharmaceutical manufacturers and distri-
butors", 1997; Anhang 1, *Manufacture of sterile medi-
cinal products.*

Mikrobiologische Wirksamkeit

- Bakterien ■ Pilze ■ Viren (HBV/HIV)

Produktdaten

- **Qualitative Zusammensetzung:**
Die Kombination von zwei Desinfektionswirkstoffen ist
äußerst breit antimikrobiell wirksam.
Antimikrobielle Inhaltsstoffe:
 - Aminosäurehydrochlorid,
 - Didecyldimethylammoniumchlorid,
 - KomplexbildnerHilfsstoffe:
 - Biologisch abbaubare nicht-ionische Tenside
- **Physikalisch-chemische Eigenschaften:**
 - Farblose Lösung
 - Wasserlöslich in beliebigen Mengenanteilen
 - Dichte bei 20 °C: 1,033 +/- 0,007
 - pH-Wert des Konzentrats bei 20 °C: 12,3 +/- 0,5
 - pH-Wert der 0,25 %igen Gebrauchslösung: ca. 8,5
 - Bei allen Temperaturen bis + 60 °C verwendbar
 - Nicht korrosiv (ohne Oxidationsmittel)
 - Stabil bei Lagerung zwischen + 5 °C und + 30 °C

Anwendungskonzentrationen/Einwirkzeiten

Anwendungskonzentration: 0,25 % (2,5 ml/l)

Studien	Ergebnisse	
	Konzentration	Einwirkzeit
Bakterizidie		
NF EN 1040	0,03 % (0,3 ml/l)	5 min
NF T 72-150 Spektrum 4	0,04 % (0,4 ml/l)	5 min
NF T 72-150 M. smegmatis	0,20 % (2,0 ml/l)	5 min
Mycobacterium tuberculosis hominis: BACTEC Methode	0,25 % (2,5 ml/l)	15 min
NF T 72-170 in Anwesenheit von Störsubstanzen	0,20 % (2,0 ml/l)	15 min
NF T 72-170 in Anwesenheit von Störsubstanzen	0,50 % (5,0 ml/l)	5 min
NF T 72-190 Keimträger-Methode	0,25 % (2,5 ml/l)	15 min
T 72-300 Praxisbedingungen: Enterobacter agglomerans	0,10 % (1,0 ml/l)	5 min
Salmonella sp		
Staphylococcus aureus Methi R		
Acinetobacter baumannii	0,10 % (1,0 ml/l)	15 min
T 72-300 Praxisbedingungen: Salmonella enteritidis		
Salmonella typhi murium		
Salmonella sp	0,10 % (1,0 ml/l)	15 min
T 72-300 Praxisbedingungen: Legionella pneumophila ATCC 33152		
Fungizidie		
NF T 72-200	0,20 % (2,0 ml/l)	15 min
T 72-300 Praxisbedingungen: Aspergillus niger	0,25 % (2,5 ml/l)	15 min
T 72-300 Praxisbedingungen: Aspergillus niger	0,25 % (2,5 ml/l)	15 min
Aspergillus fumigatus	0,25 % (2,5 ml/l)	
Penicillium chrysogenum	0,01 % (0,1 ml/l)	
T 72-300 Praxisbedingungen: Mucor sp	0,10 % (1,0 ml/l)	15 min
Viruzidie		
HIV-1: Analyse der reversen Transkriptase und Studie zum verbleibenden infektiösen Potential	0,25 % (2,5 ml/l)	5 min
HBV: Methoden Anpassung und -anordnung durch Frösner et al. (destilliertes Wasser)	0,50 % (5,0 ml/l)	30 min
HBV: Methoden Anpassung und -anordnung durch Frösner et al. (Proteinbelastung)	0,75 % (7,5 ml/l)	30 min

Auf Anforderung ist die wissenschaftliche Dokumentation verfügbar.

Anwendungshinweise

SURFANIOS IP Sterile wird in 0,25 %iger wässriger Gebrauchslösung eingesetzt. Die Lösung ist vor dem Gebrauch vorzugsweise mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) anzusetzen.



Laboratoires Anios
Lille-Hellemmes
Frankreich

Händler in Deutschland, Schweiz und Österreich:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

(Nur für die äußerliche Anwendung. Nicht verschlucken.)
Reizt die Augen und die Haut. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Besondere Hinweise

Desinfektionsmittel sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformation lesen.

Das Tragen von Schutzhandschuhen (z.B. aus Butylkautschuk) wird empfohlen.

Hinweise für die Schweiz:

Giftklasse: 4
BAG-T: 611384
Warnung auf der Packung beachten.

Auf Anforderung sind folgende Unterlagen verfügbar:

- Analysenzertifikat, Zertifikat über die Sterilitätsprüfung in Übereinstimmung mit dem Europäischen Arzneibuch, Untersuchungen zu Endotoxinen, Bestrahlungszertifikat.
- Dosierung, Methode zur Rückstandsanalytik.

Der Sterilitätsindikator erbringt den Nachweis für erfolgte Sterilisation.

Schülke & Mayr GmbH ist zertifiziert gemäß DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 (Reg.-Nr. 004567 MP21) und verfügt über ein validiertes Umweltmanagementsystem gemäß Öko-Audit-Verordnung (Reg.-Nr. DE-S-150 00003).

Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt
Telefon 040 / 521 00-0
Telefax 040 / 521 00-318
www.schuelke-mayr.com
mail@schuelke-mayr.com

Schülke & Mayr AG
Obere Zäune 12
CH-8001 Zürich
Telefon (01) 252 98 02
Telefax (01) 252 98 27
mail.ch@schuelke-mayr.com

Schülke & Mayr Ges.m.b.H
Zieglergasse 8
A-1070 Wien
Telefon (1) 523 25 01
Telefax (1) 523 90 35 79
office@schuelke-mayr.at