

Klercide 70/30 IPA

70%IPA 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.....	19
第四章生产流程.....	20
第五章效力验证.....	24
5.1 效力验证.....	24
5.2 杀菌剂作用机理.....	24
5.3 效力验证报告.....	25
第六章相容性信息.....	29
6.1 与其他 KLERCIDE 产品的相容性.....	29
6.2 与实验室内常用材料的相容性.....	30
第七章 化学分析方法.....	32
7.1 质量检测.....	32
第八章效期验证.....	33
第九章 STERISHIELD 递送装置(SDS).....	34

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, CREAVIE, CSITEC, ECOLAB, KIMBERLY, LIGHT HOUSE, MAR COR, METRO, PDI, TEXWIPE, UNIVET, VIDARO and VILEDA 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, CREAVIE, CSITEC, ECOLAB, KIMBERLY, LIGHT HOUSE, MAR COR, METRO, PDI, TEXWIPE, UNIVET, VIDARO 和 VILEDA 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 IPA 消毒剂有两种，分别是 IPA 和 DI 混合与 IPA 和 WFI 混合。其中 IPA 与 DI 混合是双层包装，IPA 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

多种规格，有使用方便的 500ml 或 1L 扳机喷雾器，气雾剂和即用型可以选择。喷雾形成大液滴，可有效减少喷出液体被吸入的危险。

保证使用期间（内容物）无菌

SDS 装置的验证数据表明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。

优化表面覆盖

允许使用者选择最适合的消毒形式，气雾剂，可调式扳机喷雾（可使液体喷射或者喷雾出），或者擦拭（减少消毒剂的吸入）。



2.2 产品说明

Klercide 70|30 IPA 由 70% v/v IPA 和 DI（或 WFI）混合，IPA 和 WFI 混合的各种规格产品的内毒素水平平均低于 0.25 EU/ml 的限度。IPA 和 DI(或 WFI)混合产品在 Grade C(ISO Class 7)洁净室，Grade A (ISO class 5)层流下进行 0.2 μm 过滤、灌装和双层包装（IPA 与 WFI 混合产品为三层包装），再以不低于 25 Kgy 射线辐照灭菌，从而保证完全杀灭芽孢。

无菌包装（IPA 与 DI 混合为双层包装，IPA 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

Klarcide 70 30 IPA blended with DI			
产品构成	Klarcide 70 30 IPA blended with DI 是 30%DI 和 70% IPA 的混合物。		
颜色	无色		
气味	酒精类气味		
净度	清澈		
比重@20℃	0.872 - 0.883		
IPA 含量	68-72% v/v		
折射率	24 - 26		
生产	Klarcide 70 30 IPA blended with DI 在 Grade C (ISO Class 7) 洁净室, Grade A (ISO class 5) 层流下进行 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	Klarcide 70 30 IPA blended with DI 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
	3078440	GB; DE; FR; IT; ES; NL	0.5L×12
	3078450	GB; SE; NO; FI; PL; DK	1.0L×6
	3078480	GB; DE; FR; IT; ES; NL	1.0L×6
	3078460	GB; DE; FR; IT; ES; NL	5.0L×4
	3078570	GB; SE; NO; FI; PL; DK	5.0L×4

Klarcide 70 30 IPA blended with WFI			
产品构成	Klarcide 70 30 IPA blended with WFI 是 30%WFI 和 70% IPA 的混合物。		
颜色	无色		
气味	酒精类气味		
净度	清澈		
比重@20℃	0.872 - 0.883		
IPA 含量	68-72% v/v		
折射率	24 - 26		
内毒素限值	<0.25EU/ml		
生产	Klarcide 70 30 IPA blended with WFI 在 Grade C (ISO Class 7) 洁净室, Grade A (ISO class 5) 层流下进行 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	Klarcide 70 30 IPA 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
	3078490	GB; SE; NO; FI; PL; DK	0.5L×12
	3078560	GB; DE; FR; IT; ES; NL	0.5L×12
	3078530	GB; SE; NO; FI; PL; DK	1.0L×6
	3078540	GB; DE; FR; IT; ES; NL	1.0L×6
	3078500	GB; SE; NO; FI; PL; DK	5.0L×4
	3078510	GB; DE; FR; IT; ES; NL	5.0L×4

第三章安全数据

3.1 安全数据表



Klercide 70/30 IPA

第1章. 化学品及企业标识

1.1 产品标识符

产品代码 : Klercide 70/30 IPA

: 116179E

产品用途 : 表面消毒剂

产品类型 : 混合物

仅供专业用户.

产品稀释信息 : 没有稀释信息.

1.2 相关的物质或混合物的使用和使用建议

推荐使用 : 表面消毒剂. 人工操作表面消毒. 喷淋及冲洗的人工操作

限制用途 : 用于工业和专业用途.

1.3 安全数据表供应者的详细信息

公司 : Ecolab Ltd.
PO Box 11; Winnington Avenue
Northwich, Cheshire, United Kingdom CW8 4DX
+ 44 (0)1606 74488
ccs@ecolab.com

1.4 应急电话

应急电话 : +441618841235
+32-(0)3-575-5555 Trans-European

中毒信息中心电话号码 : 无

编制/修订日期 : 07.12.2017
版本: 2.1

第2章. 危害识别

2.1 物质或混合物的分类

分类(法规 (EC) No 1272/2008)

易燃液体, 类别 2	H225
眼刺激性, 类别 2	H319
特定的靶器官毒性 - 单次暴露, 类别 3, 中枢神经系统	H336

2.2 标签要素

安全数据表 根据法规 (EC) No. 1907/2006

Klercide 70/30 IPA

标签(法规 (EC) No 1272/2008)

危险符号 :



信号词 : 危险

危险说明 : H225 高度易燃液体和蒸汽.
H319 引起严重的眼睛刺激.
H336 可能导致嗜睡或眩晕.

预防说明 : 预防
P210 远离热源, 热表面, 火花, 明火和其它着火源.
P280e 戴防护眼镜/面部防护.

必须在标签上列出的危险成分: 异丙醇

2.3 其它危害

无已知.

第3章. 成分信息

3.2 混合物

有害成分

化学名称	CAS-No. EC-No. REACH No.	分类: 法规 (EC) 编号 1272/2008	浓度: [%]
异丙醇	67-63-0 200-661-7 01-2119457558-25	易燃液体类别 2; H225 眼刺激性类别2; H319 特定靶器官 毒性 - 单一接触类别3; H336	>= 50 - <= 100

本章中提到的 危险说明的完整文本, 参见第16章.

第4章. 急救措施

4.1 急救措施的描述

眼睛接触 : 立即用大量的水冲洗至少15分钟, 包括眼睑下部
取出隐形眼镜, 继续冲洗。就医。

皮肤接触 : 用大量水冲洗。

食入 : 漱口。如有症状, 就医。

吸入 : 移至新鲜空气处。对症治疗。如有症状, 就医。

安全数据表 根据法规 (EC) No. 1907/2006

Klercide 70/30 IPA

4.2 最重要的症状和影响,包括急性和延迟的

有关健康影响和症状的详细信息, 请参阅第11章。

4.3 需要立即就医和特殊治疗的迹象

治疗 : 对症治疗。

Section: 5. 消防措施

5.1 灭火剂

适用灭火剂 : 根据当时情况和周围环境采用合适的灭火措施。

不合适的灭火剂 : 大量水喷射。

5.2 由物质或混合物引起的特殊危险

特别危险性 : 火灾危害
远离热源和火源。
火舌回闪有可能穿越相当长的距离。
小心蒸汽积累形成爆炸性的浓度。
蒸汽可以在低的地方累积。

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 (NOx)
硫氧化物
磷氧化物

5.3 给消防员的建议

消防员专用防护设备 : 使用个人防护设备。

更多信息 : 使用水喷雾冷却未打开的容器。火灾残留物和受污染的灭火水必须按当地规定处理。在发生火灾和/或爆炸时, 不要吸入烟雾。

第6章. 泄露应急处理

6.1 个人预防措施, 防护设备和应急程序

建议非紧急下人员 : 消除所有火源. 确保在受过培训的人员指导下进行清洁。
参见第7 和第8章中列出的保护措施。

建议应急救援人员 : 如需穿戴特殊的服装来处理泄漏物, 请参考第8章,关于合适和不合适的材料的信息。

6.2 环保措施

环保措施 : 不允许接触土壤、地表水和地下水。.

6.3 控制和清理的方法及材料

安全数据表 根据法规 (EC) No. 1907/2006

Klercide 70/30 IPA

清理方法 : 如能确保安全, 消除一切点火源。如能确保安全, 可堵设法漏。然后收集非可燃性吸附材料(如沙子、土、硅藻土、蛭石)装入容器按照当地/国家的法规 (参见第13章) 进行处理。用水冲去残留。对于大型泄露, 要确保筑堤材料或其他物质不会流入水道。

6.4 参考其他部分

参考第1章的紧急联系信息。
参考第8章个人防护。
参考第13章以获得更多的垃圾处理信息。

第7章. 处理和贮存

7.1 安全操作注意事项

安全处理的建议 : 避免接触皮肤和眼睛。避免吸入 灰尘/烟/气体/薄雾/蒸汽/喷雾。使用适当的通风。远离火源、火花和热表面。采取必要的行动以避免静电放电(可能引起有机挥发物着火)。作业后彻底清洁双手。因内容物可能带压, 所以开桶时需小心。

卫生措施 : 按照良好的工业卫生和安全措施的要求处理。在重复使用前, 去除并清洗被污染的衣物。作业后, 彻底洗脸、洗手以及任何暴露的皮肤。

7.2 安全储存的条件, 包括不兼容情况

存储区域和容器的要求 : 远离热源和火源。保存在凉爽、通风良好的地方。远离氧化剂。置于儿童触摸不到处。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 to 25 °C

7.3 特定用途

特定用途 : 表面消毒剂。人工操作表面消毒剂。喷雾及冲洗的人工操作。

第8章. 暴露控制/个人防护

8.1 控制参数

职业接触限值

成分	CAS-No.	数值类型 (接触类型)	控制参数	根据
异丙醇	67-63-0	TWA	400 ppm 999 mg/m3	UKCOSSTD
		STEL	500 ppm 1,250 mg/m3	UKCOSSTD

安全数据表 根据法规 (EC) No. 1907/2006

Klercide 70/30 IPA
DNEL

异丙醇	:	最终使用: 工人 暴露途径: 皮肤 对健康的潜在影响: 长期系统性影响 值: 888 mg/cm ²
		最终使用: 工人 暴露途径: 吸入 对健康的潜在影响: 长期系统性影响 值: 500 mg/m ³
		最终使用: 用户 暴露途径: 皮肤 对健康的潜在影响: 长期系统性影响 值: 319 mg/cm ²
		最终使用: 用户 暴露途径: 吸入 对健康的潜在影响: 长期系统性影响 值: 89 mg/m ³
		最终使用: 用户 暴露途径: 食入 对健康的潜在影响: 长期系统性影响 值: 26 ppm

PNEC

异丙醇	:	淡水 值: 140.9 mg/l
		海洋沉积物 值: 140.9 mg/l
		间歇使用/释放 值: 140.9 mg/l
		淡水 值: 552 mg/kg
		海洋沉积物 值: 552 mg/kg
		土壤 值: 28 mg/kg
		污水处理厂 值: 2251 mg/l
		口服 值: 160 mg/kg

8.2 暴露控制

适当的工程控制

工程措施 : 有效的排风通气系统。保持空气浓度低于职业暴露标准。

安全数据表 根据 (EC) No. 1907/2006

Klercide 70/30 IPA

个人防护措施

- 卫生措施 : 按照良好的工业卫生和安全措施的要求处理。
重复使用前, 先清除和清晰被污染的衣物。 作业后, 彻底洗脸、洗手以及任何暴露的皮肤。
- 眼睛/面部防护 (EN 166) : 有护边的安全眼镜
- 手部防护 (EN 374) : 不需要特殊的防护设备.
- 皮肤和身体防护 : 不需要特殊的防护设备.
- (EN 14605) 呼吸防护 (EN 143, 14387) : 如果空气中的浓度低于极限暴露信息中列出的值, 无需防护。
当呼吸风险不可避免时或者无法通过有效技术手段或措施、方法或者工作组织程序进行控制的情况下, 使用符合 EU 要求(89/656/EEC, 89/686/EEC)或者等同要求的呼吸防护设备。

环境暴露控制

- 建议 : 考虑储存容器周围的防护。

第9章. 理化性质**9.1 基本物理和化学性质的信息**

- 外观 : 液体
- 颜色 : 澄清, 无色
- 气味 : 酒精样气味
- pH : 6.0 - 8.0, 100 %
- 闪点 : 21 °C 闭杯
- 嗅觉阈值 : 不适用或不确定
- 熔点/凝固点 : 无数据资料
- 初沸点和沸程 : > 35 °C
- 蒸发速度 : 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
- 蒸气压 : 无数据资料
- 相对蒸汽密度 : 无数据资料
- 相对密度 : 0.872 - 0.883
- 水溶性 : 可溶
- 其它溶剂中的溶解度 : 无数据资料

安全数据表 根据法规 (EC) No. 1907/2006

Klercide 70/30 IPA

分配系数: 正辛醇/水	: 无数据资料
自燃温度	: 无数据资料
热分解	: 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归类为氧化物

9.2 其它信息

燃烧热	: 17.12 kJ/g
VOC	: 62.54 %VOC 不含水 62.54 %VOC 仅适用于木质表面的涂层材料

第10章. 稳定性和反应活性

10.1 反应性

正常使用条件下无危险反应

10.2 化学稳定性

在正常情况下稳

10.3 危险反应的可能性

在正常使用条件下无已知危险反应

10.4 消除条件

热、火焰和火花

10.5 不相容材料

未知

10.6 有害的分解物

分解产物可能包含如下物质:
碳氧化物
氮氧化物 (NO_x)
硫氧化物
磷氧化物

第11章. 毒理学资料

11.1 毒理学效应信息

可能的暴露途径信息 : 吸入, 眼睛接触, 皮肤接触

安全数据表 根据 (EC) No. 1907/2006

Klercide 70/30 IPA**产品**

急性口服毒性	: 无数据信息
急性吸入毒性	: 无数据信息
急性皮肤毒性	: 无数据信息
皮肤腐蚀/过敏	: 无数据信息
严重眼损伤/眼睛刺激性	: 轻微眼刺激
呼吸道或皮肤过敏	: 无数据信息
致癌性	: 无数据信息
生殖影响	: 无数据信息
细胞诱变	: 无数据信息
致畸性	: 无数据信息
器官毒性-单次暴露	: 无数据信息
器官毒性-反复暴露	: 无数据信息
吸入毒性	: 无数据信息
组成	: propan-2-ol
急性口服毒性	: LD50 rat: 5,840 mg/kg
成分	: 异丙醇
急性吸入毒性	: 4 h LC50 rat: > 30 mg/l 检验环境: 蒸汽
成分	: 异丙醇
急性皮肤毒性	: 兔子LD50 : 12,870 mg/kg

对健康的潜在影响

眼睛	: 造成严重的眼睛刺激
皮肤	: 正常使用时无已知或者预期的健康伤害
食入	: 正常使用时无已知或者预期的健康伤害
吸入	: 吸入可影响中枢神经系统
慢性暴露	: 正常使用时无已知或者预期的健康伤害

安全数据表 根据法规 (EC) No. 1907/2006

Klercide 70/30 IPA

人类接触的经验

眼睛接触	: 红肿、疼痛、过敏
皮肤接触	: 无已知或预期症状
食入	: 无已知或预期症状
吸入	: 头晕、嗜睡

第12章. 生态学信息**12.1 生态毒性**

环境影响	: 本品没有已知的生态毒性作用
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	: 无数据信息
成分	: 异丙醇
对鱼类的毒性	96 h LC50 <i>Pimephales promelas</i> (fathead minnow): 9,640 mg/l
成分	
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: 异丙醇 LC50 <i>Daphnia magna</i> (水蚤): > 10,000 mg/l

12.2 持久性和降解性

产品	
无数据资料	
成分	
生物降解性	: 异丙醇 结果: 易生物降解.

12.3 生物累积性

无数据资料

12.4 土壤中的迁移性

无数据资料

12.5 PBT 和vPvB 评估

产品	
评估	: 在浓度为0.1%或者更高时, 本物质/混合物不包含任何被认为是持久的, 生物累积的或者是有毒的 (PBT), 或者是非常持久的生物累积(vPvB) 成分.

安全数据表 根据法规 (EC) No. 1907/2006

Klercide 70/30 IPA**12.6 其它不利影响**

无数据资料

第13章. 废弃处置

按照欧洲关于废物和危险废物的指示处理。废物编码应该由用户来分配, 最好是与废物处理部门进行讨论。

13.1 废弃处理办法

- 产品 : 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弃物。
- 污染了的包装物 : 按未用产品处置。空容器应该被送至获准的废物处理场所回收或处理。
不要重复使用空容器。按照当地、州和联邦的规定处理。
- 垃圾代码选择指南 : 含有危险物质的有机废物。
如果本品用在任何进一步的过程中, 最终用户必须重新定义和分配最适当的欧洲垃圾目录代码。垃圾制造者的责任是确定所产生的物质的毒性和物理特性, 以确定合适的废物识别和处置方法, 以符合适用的欧洲(欧盟指令2008/98/ec)和当地法规。

第14章. 运输信息

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。

陆地运输(ADR/ADN/RID)

- 14.1 UN 编号 : 1219
14.2 UN 运输名称 : 异丙醇
14.3 运输风险类别 : 3
14.4 包装类别 : II
14.5 环境危害 : 不危害
14.6 用户的特殊预防措施 : 无

空运(IATA)

- 14.1 UN 编号 : 1219
14.2 UN 运输名称 : 异丙醇
14.3 运输风险分类 : 3
14.4 包装类别 : II
14.5 环境危害 : 不危害
14.6 用户特别预防措施 : 无

安全数据表 根据法规 (EC) No. 1907/2006

Klercide 70/30 IPA
海运 (IMDG/IMO)

14.1 UN 编号	: 1219
14.2 UN 运输名称	: 异丙醇
14.3 运输风险分类	: 3
14.4 包装类别	: II
14.5 环境危害	: 无危害
14.6 用户的特殊预防措施	: 无
14.7 根据MARPOL 73/78的附件II和IBC代码批量运输	: 不适用

第15章. 法规信息
15.1 关于物质或混合物的安全、健康和环境法规/立法

国家法规

 请注意年轻人工作防护**94/33/ec**.

其它法规 : 危险化学品 安全管理条例

 对有害于健康的物质控制条例
 工作中的健康与安全

15.2 化学品安全评估

该产品含有需要做化学安全评估的物质。

第16章. 其它信息
分类程序基于法规(EC) No 1272/2008

分类	理由
易燃液体 2, H225	基于产品数据或评估
眼刺激性2, H319	基于产品数据或评估
特定靶器官毒性-单次暴露 3, H336	计算方式

危险说明全文

H225	易燃液体和蒸汽
H319	造成严重眼刺激
H336	可能导致嗜睡或眩晕

Full text of other abbreviations

ADN – European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways; ADR – European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road; AICS – Australian Inventory of Chemical Substances; ASTM – American Society for the Testing of Materials; bw – Body weight; CLP – Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008; CMR – Carcinogen, Mutagen or Reproductive Toxicant; DIN – Standard of the German Institute for Standardisation; DSL – Domestic Substances List (Canada); ECHA – European Chemicals Agency; EC-Number – European Community number; ECx – Concentration associated with x% response; ELx – Loading

安全数据表 根据法规 (EC) No. 1907/2006

Klercide 70/30 IPA

rate associated with x% response; EmS – Emergency Schedule; ENCS – Existing and New Chemical Substances (Japan); ErCx – Concentration associated with x% growth rate response; GHS – Globally Harmonized System; GLP – Good Laboratory Practice; IARC – International Agency for Research on Cancer; IATA – International Air Transport Association; IBC – International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk; IC50 – Half maximal inhibitory concentration; ICAO – International Civil Aviation Organization; IECSC – Inventory of Existing Chemical Substances in China; IMDG – International Maritime Dangerous Goods; IMO – International Maritime Organization; ISHL – Industrial Safety and Health Law (Japan); ISO – International Organisation for Standardization; KECI – Korea Existing Chemicals Inventory; LC50 – Lethal Concentration to 50 % of a test population; LD50 – Lethal Dose to 50% of a test population (Median Lethal Dose); MARPOL – International Convention for the Prevention of Pollution from Ships; n.o.s. – Not Otherwise Specified; NO(A)EC – No Observed (Adverse) Effect Concentration; NO(A)EL – No Observed (Adverse) Effect Level; NOELR – No Observable Effect Loading Rate; NZIoC – New Zealand Inventory of Chemicals; OECD – Organization for Economic Co-operation and Development; OPPTS – Office of Chemical Safety and Pollution Prevention; PBT – Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance; PICCS – Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances; (Q)SAR – (Quantitative) Structure Activity Relationship; REACH – Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; RID – Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail; SADT – Self-Accelerating Decomposition Temperature; SDS – Safety Data Sheet; TCSI – Taiwan Chemical Substance Inventory; TRGS – Technical Rule for Hazardous Substances; TSCA – Toxic Substances Control Act (United States); UN – United Nations; vPvB – Very Persistent and Very Bioaccumulative

编制 : 法规事务部

在MSDS中引用的数字按此格式: 1,000,000 = 1 million and 1,000 = 1 thousand. 0.1 = 1 tenth and 0.001 = 1 thousandth

修订信息: 显著改变是在SDS的左边的一栏中显示了对该修订的法规或健康信息。

本安全资料表所提供的资料其发布之日是准确无误的。所提供的信息仅作为安全处理、使用、处理、存储、运输、处置和发布的指导, 不被视为质量保证或质量规范。这些资料只与指定的材料有关, 与任何其他材料或任何过程中使用的材料不相关, 除非在文中注明。

附件: 暴露情境**暴露情境: 表面消毒剂。手动过程。**

生命周期阶段 : 专业人员广泛使用

产品类别 : **PC35** 清洗和清洗产品(包括有溶剂的产品)**控制环境暴露的方案**环境释放的类别 : **ERC8a** 在开放系统中广泛分散的加工助剂的室内使用

安全数据表 根据法规(EC) No. 1907/2006

Klercide 70/30 IPA

一个地点单日总量 : 7.5 kg
污水处理装置 : 城市污水处理厂

为控制工人暴露在工作环境中:

流程类别 : **PROC10** 辊应用程序或刷涂
暴露时间 : 480 min
操作条件和风险管理措施 : 室内

一般通风 : 局部排气通风不要求每小时的通风量
皮肤防护 : 不需要
呼吸防护 : 不需要

为控制工人暴露在工作环境中:

流程类别 : **PROC8a** 在非专用设施中转移物品或准备(装料/ 出料) 从/ 至容器/ 大包装
暴露时间 : 60 min
操作条件和风险管理措施 : 室内

一般通风 : 局部排气通风不要求每小时的通风量
皮肤防护 : 需要: 见第8章
呼吸防护 : 不需要

暴露情境: 表面消毒剂。喷淋和冲洗手工工艺

声明周期阶段 : 专业人员广泛使用
产品类别 : **PC35** 清洗和清洗产品(包括有溶剂的产品)

控制环境暴露的方案:

环境释放的类别 : **ERC8a** 在开放系统中广泛分散的加工助剂的室内使用
一个地点单日总量 : 7.5 kg
污水处理装置 : 城市污水处理厂

安全数据表 根据法规 (EC) No. 1907/2006

Klercide 70/30 IPA

为控制工人暴露在工作环境中:

流程类别 : **PROC10** 滚涂或刷涂

暴露时间 : 480 min

操作条件和风险管理措施 : 室内

一般通风 局部排气通风不要求每小时的通风量

皮肤防护 : 不需要

呼吸防护 : 不需要

为控制工人暴露在工作环境中:

流程类别 : **PROC8a** 在非专用设施中转移物品或准备(装料/ 出料) 从/ 至容器/ 大包装

暴露时间 : 60 min

操作条件和风险管理措施 : 室内

一般通风 局部排气通风不要求每小时的通风量

皮肤防护 : 需要: 见第8章

呼吸防护 : 不需要

为控制工人暴露在工作环境中:

流程类别 : **PROC11** 非工业喷涂

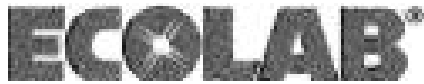
暴露时间 : 60 min

操作条件和风险管理措施 : 室内

一般通风 局部排气通风不要求每小时的通风量

皮肤防护 : 不需要

呼吸防护 : 不需要



Premier-WFI Klercide 70/30 Sterile IPA (FC 908271)

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 IPA 以其对健康的影响被分类为“刺激性的” (Xi, R36-67)。

性能及应用

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

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)。

产品的毒理学特征主要由其成分异丙醇所决定。因此 Premier-WFI Klercide 70/30 Sterile IPA 被分类和标记为“刺激性的” (Xi)，风险短语为 R36 “刺激眼睛”和 R67 “蒸汽可引起困倦和眩晕”。

根据 LD50 值和成分（表明该产品不具有毒性和有害性）的含量来确定 Premier-WFI Klercide 70/30 Sterile IPA 的全身毒性。

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

处理建议

Premier-WFI Klercide 70/30 Sterile IPA 与眼睛接触对眼睛有刺激性。因此，在处理产品时，应采取适当的防护措施。戴上护目镜可以避免直接接触眼睛。

如不慎入眼，应立即用大量清水冲洗至少 10 分钟。然后咨询眼科医生。

如果皮肤接触，用清水冲洗。

产品蒸汽可导致嗜睡和眩晕。因此要避免吸入产品的蒸汽。

若不慎吸入，移至新鲜空气处。如有不适，应向医生咨询。

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 300230

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

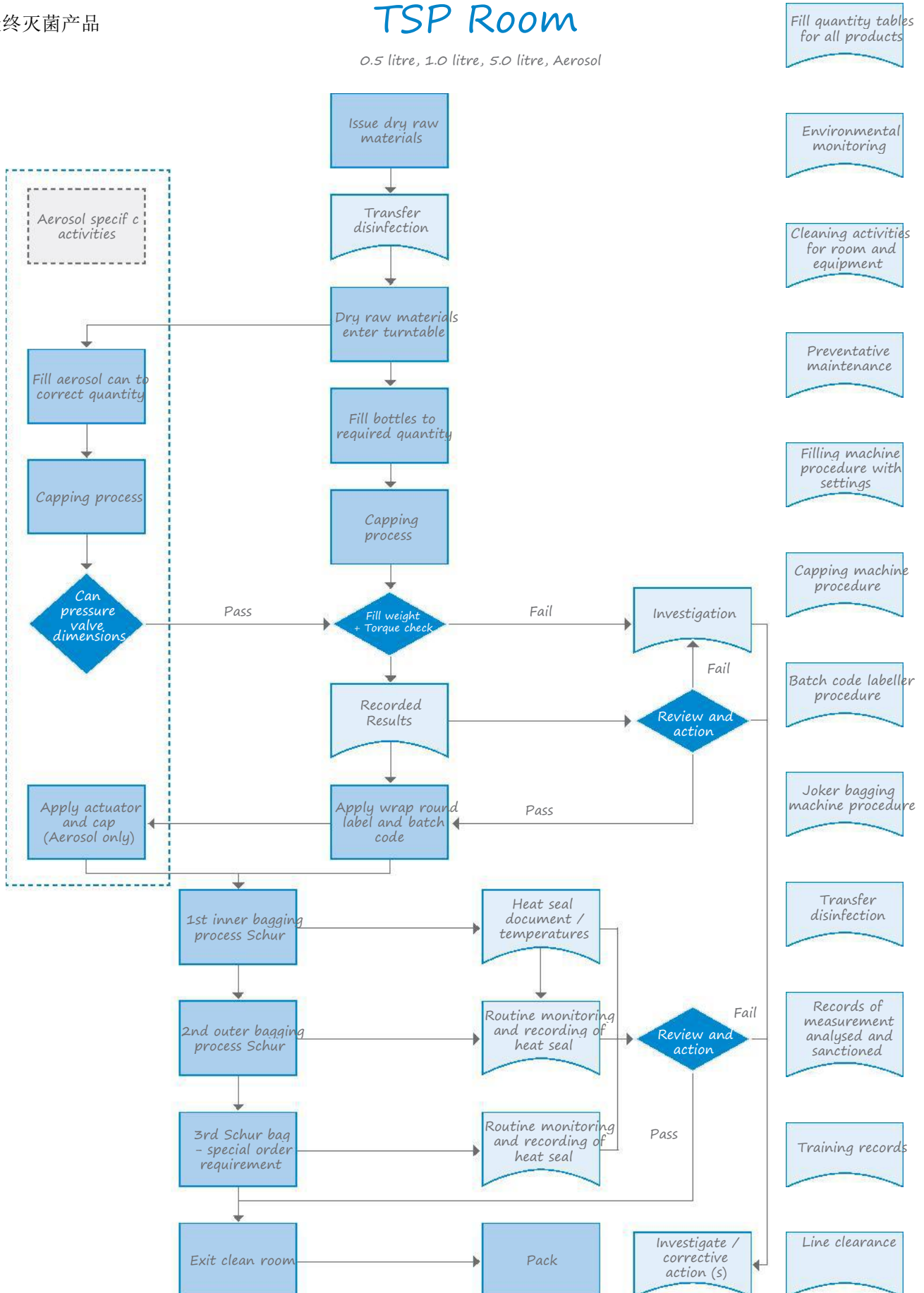


工艺流程图

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：

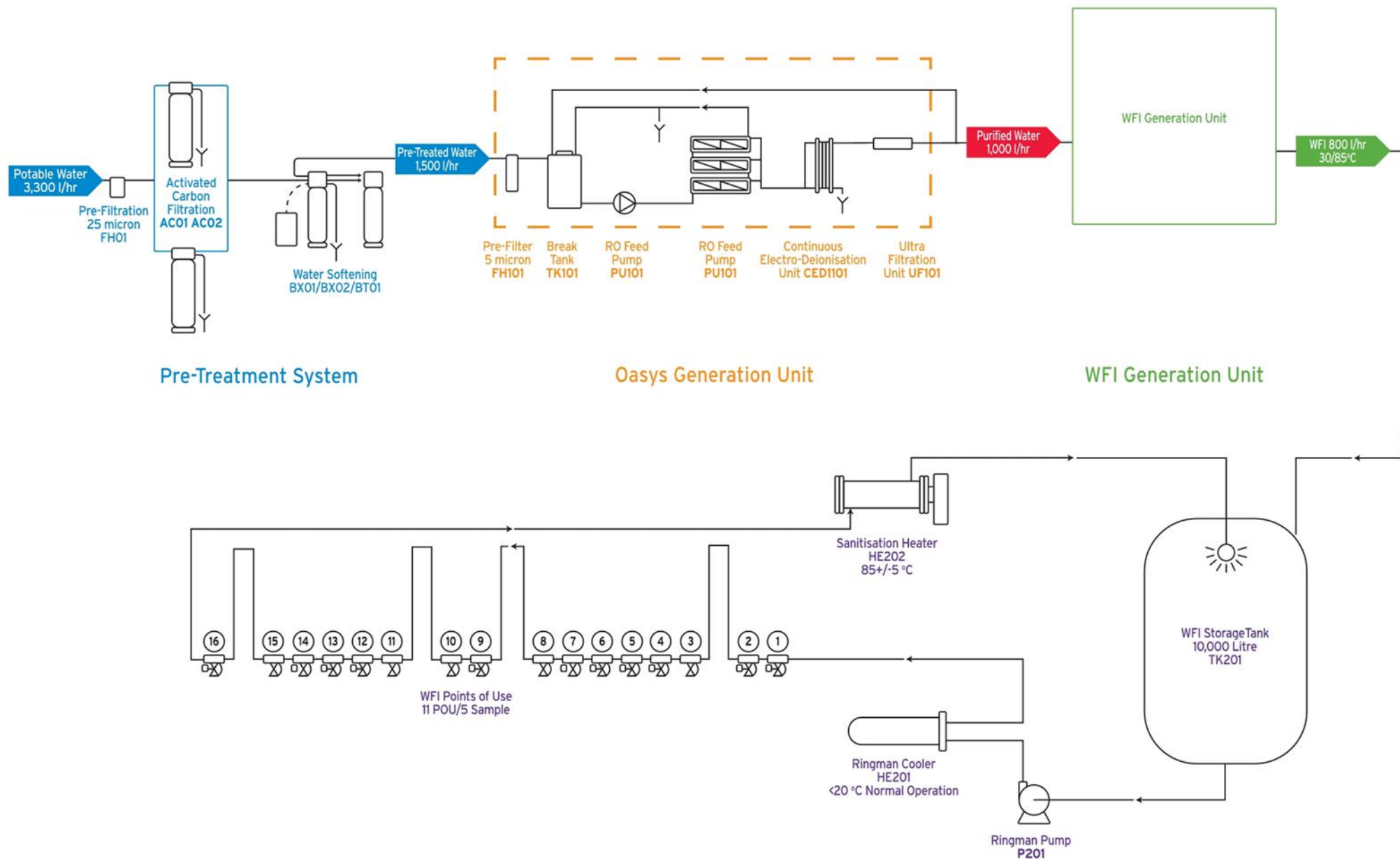
- ◆ 单流（预处理）
- ◆ Oasys 纯化水生成系统
- ◆ Stilmas 蒸汽压缩蒸馏室
- ◆ 存储和分配循环

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 $> 80^{\circ}\text{C}$ 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。

Klarcide 70/30 IPA 作用机理

醇类如 Klarcide 70/30 IPA 能够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 IPA 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 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 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</i> (niger)	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 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 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 IPA 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	>5.19	PASS
E. coli	ATCC 10536	Log 5 reduction in 5 mins	>5.33	PASS
S. aureus	ATCC 6538	Log 5 reduction in 5 mins	>5.33	PASS
E. hirae	ATCC 10541	Log 5 reduction in 5 mins	>5.21	PASS

试验报告参考: Chelab 15/2010

根据 EN1276 验证 Klercide 70/30 IPA 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	≥4.49	PASS
A. brasiliensis (niger)	ATCC 16404	Log 4 reduction in 15 mins	≥4.36	PASS

试验报告参考: Chemila D178/2013

根据 EN1650 验证 Klercide 70/30 IPA 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	>6.15	PASS
E. coli	ATCC 10536	Log 4 reduction in 5 mins	>6.02	PASS
S. aureus	ATCC 6538	Log 4 reduction in 5 mins	>6.61	PASS
E. hirae	ATCC 10541	Log 4 reduction in 5 mins	>6.72	PASS
C. albicans	ATCC 10231	Log 3 reduction in 15 mins	≥6.26 in 5 mins	PASS
A. brasiliensis (niger)	ATCC 16404	Log 3 reduction in 15 mins	3.46*	PASS

试验报告参考: Chelab 17/2010 & *Chemila D178/2013

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

表 3: EN13697 修订版-减少接触时间

Organism	Strain	通过标准 (according to standard)	试验结果 - log reduction in Clean	Pass /
----------	--------	---------------------------------	----------------------------------	-----------

			conditions	Fail
P. aeruginosa	ATCC 15442	N/A	5.2 in 1 min	N/A
E. coli	ATCC 10536	N/A	5.0 in 1 min	N/A
S. aureus	ATCC 6538	N/A	6.9 in 1 min	N/A
E. hirae	ATCC 10541	N/A	5.4 in 1 min	N/A

试验报告参考: Bactimm P3721201 16-02

根据 EN13697 修订版验证 Klercide 70/30 IPA 杀细菌的效力。

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 in between 1 & 60 mins	>5.74 in 1 min	PASS
S. aureus	DSM 799	Log 5 reduction in between 1 & 60 mins	>5.2 in 5 mins	PASS
E. hirae	DSM 3320	Log 5 reduction in between 1 & 60 mins	>5.73 in 5 mins	PASS
C. albicans	DSM 1386	Log 5 reduction in between 1 & 60 mins	>4.59 in 1 min	PASS

试验报告参考: Henkel 15-04680

*试验使用 Klerwipe 70/30 IPA.

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

表 4: EN16615 修订版*

Organism	Strain	通过标准 (according to standard)	试验结果 - log reduction in Clean conditions	Pass/ Fail
A. brasiliensis (niger)	DSM 1988	N/A	>3.57 in 5 mins	N/A

试验报告参考: Henkel 15-12507-2

*试验使用 Klerwipe 70/30 IPA.

根据 EN16615 修订版验证 Klercide 70/30 IPA 杀真菌的效力。

表 5: DVV/RKI 指南 2005

Virus	通过标准	结果 (Test conc. 80%) Log Reduction		结果-log reduction 在洁净环境		Infectivity Method Used
		Clean	Dirty	Clean	Dirty	
BVDV	Log 4 Reduction	≥4 log	≥4 log	1 min	1 min	Quantal Test
VACV	Log 4 Reduction	≥5 log	≥5 log	1 min	1 min	Quantal Test

根据试验报告 Henkel 08.00441

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 IPA 杀病毒的效力。

总之, Klercide 70/30 IPA 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 IPA 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 IPA 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 IPA 和其它产品轮流做混合试验。Klercide Sporicidal Active Chlorine 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 IPA 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℃	备注
Klercide 70 30 Denatured Ethanol	5.5	5.5	0	无明显反应或沉淀
Klercide 60 40 Alcohol	6.0	5.7	0	无明显反应或沉淀
Klercide 70 30 Pharma Ethanol	5.5	5.5	0	酒精稀释放热反应。无明显反应或沉淀。
KlercideQuat Biguanide (相当于稀释 KlercideQuat Biguanide Concentrate)	4	5	+6	酒精稀释放热反应。无明显反应或沉淀。
Klercide Sporicidal Chlorine Quat	10	8.5	+5	酒精稀释放热反应。无明显反应或沉淀。 Klercide Sporicidal Chlorine Quat 在 pH 8.5 时是稳定的。
Klercide Sporicidal Low Residue Peroxide	6	4.6	+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 Concentrate)	10	9	+6	酒精稀释放热反应。无明显反应或沉淀。
Klercide Sporicidal Active Chlorine	8.23	12.91	+2.2	酒精稀释放热反应。没有沉淀。
Klercide Low Residue Quat	8.83	7.2	+0.5	酒精稀释放热反应。没有沉淀。
Klercide Sporicidal Active Chlorine Concentrate	7.7	6.4	+5	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 IPA 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。为避免消毒

剂效力受到影响，消毒、擦拭和去残留均应按标准方法进行。

6.2 与实验室内常用材料的相容性

以下试验测试 Klercide 70/30 IPA 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，针对 Klercide 70/30 IPA 产品一共测试了九种不同的材料。

材料：

- ◆ 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。

这次测试的完整试验方法在技术报告 TR10021R “Investigation into the Effect of Klercide Products on Commonly Encountered Materials” 中可见。

试验结果

试验结果总结如下：

下表记录了材料在重量和厚度上的变化，其他可见的变化也一并记下。试验使用的是 Klercide 70/30 IPA blended with DI，但这些结果适用于所有的 Klercide 70/30 IPA 产品（包括 Klercide 70/30 IPA blended with WFI）。

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	+ 0.05	0.0	无
	+	+ 0.05	0.0	无
PVC	0	+ 0.02	0.0	无
	+	+ 0.01	0.0	无
聚碳酸酯	0	+ 0.11	+ 0.3	表面发黏
	+	+ 0.10	+ 0.1	表面发黏
浇铸型丙烯酸塑料 (亚克力)	0	+ 0.26	+ 0.5	无
	+	+ 0.28	0.0	有裂缝形成
挤压型丙烯酸塑料 (亚克力)	0	+ 0.26	0.0	无
	+	+ 0.35	+ 0.1	有裂缝形成
层压板	0	+ 6.28	+ 29.0	无
	+	+ 6.20	+ 0.25	无

所有金属和 PVC 在 Klercide 70/30 IPA 浸泡后均没有负面的影响。聚丙烯对 Klercide 70/30 IPA 具有较明显的吸收。然而，如果接触被限制在材料表面，材料就没有多少可见的变化。

聚碳酸酯，丙烯酸（亚克力）和层压板对 Klercide 70/30 IPA 具有明显吸收，且丙烯酸（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 IPA 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。

对于消毒剂产品，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 IPA blended with WFI 进行了以下测试：

- ◆ 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
- ◆ IPA S.G.与%转换表-EU Reg SM.F.462
- ◆ 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、效力和无菌测试来评估。

效力验证根据 EN 1276 和 EN1650 评估化学消毒剂对细菌和真菌的效力。

无菌测试则根据欧洲药典无菌测试方法执行。

产品过期后 15 和 16 个月进行测试

结果

化学测试

化学测试	规格	Klercide 70/30 IPA	结果
20℃ 比重	0.83-0.89	0.890	PASS
连续读数折射计	24-26	26	PASS
外观	清澈, 无色溶液	清澈, 无色溶液	

无菌测试

产品描述	规格	结果
Klercide 70/30 IPA	符合 EP1988 APP XVIA	PASS

效力测试

EN 1276: 1997

微生物	通过标准	测试结果		PASS/FAIL	验证 (通过>25%)	使用方法
		干净	污染			
Ps. aeruginosa	下降 Log5	>6.6	>6.6	PASS	88% PASS	稀释中和
E. coli	下降 Log5	>6.3	>6.3	PASS	96% PASS	稀释中和
E. hirae	下降 Log5	>6.1	>6.1	PASS	>100% PASS	稀释中和
S. aureus	下降 Log5	>6.6	>6.6	PASS	46% PASS	稀释中和

EN 1650: 1998

微生物	通过标准	测试结果		PASS/FAIL	验证 (通过>25%)	使用方法
		干净	污染			
A. niger	下降 Log4	3.9*	>4.7	PASS	>100%	稀释中和
C. albicans	下降 Log4	>5.7	>5.7	PASS	>100%	稀释中和

*但是, 干净环境下黑曲霉的实验见结果。

结论

通过 EN 实验表明产品对微生物的效力基本没有变。

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

该装置不使用抛射剂，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。瓶子底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)								
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。