

# DTB

Desarrollo en Tecnología Biomédica

Smart quality by **DTB**



*Spray de boquilla ajustable sin aerosol para una aplicación precisa o una pulverización gruesa para grandes áreas.*



*Sin aerosol, totalmente ensamblado, Pizeta spray de gatillo lista para usar.*



*Pizeta spray graduada para dispensar con precisión la cantidad exacta.*



## IPA 7030 STERISPRAY®

Alcohol isopropílico grado USP al 70% y agua grado inyectable al 30%

ESTÉRIL, VALIDADO Y CERTIFICADO

EMBOTELLADO Y EMPAQUETADO EN CUARTO LIMPIO

CERTIFICADO DE IRRADIACIÓN, CALIDAD Y ENDOTOXINAS

# IPA 7030 STERISPRAY®

Alcohol isopropílico grado USP al 70% y agua grado inyectable al 30%

ESTÉRIL, VALIDADO Y CERTIFICADO

SOLUCIÓN ESTÉRIL, LISTA PARA USAR 70% DE ALCOHOL ISOPROPÍLICO (IPA) DISEÑADA ESPECIALMENTE PARA USO EN LIMPIEZA. Hecho con agua para inyección (WFI), filtrado a 0.2 µm, con doble bolsa individual e irradiado con rayos gamma para garantizar la esterilidad, se puede usar para desinfectar guantes, limpiar superficies y equipos que se encuentran en áreas de cuarto limpio dentro de instalaciones de productos farmacéuticos, biotecnológicos e instalaciones de dispositivos médicos o en cualquier lugar donde se requiera el uso de una solución de alcohol estéril no pirogénico.

*Smart quality by DTB*

## CARACTERÍSTICAS Y VENTAJAS

Se garantiza que todos los lotes no excederán el criterio de nivel de endotoxina para WFI.

- Filtrado a 0.2 micras.
- Irradiado con rayos gamma a un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>6</sup>
- Se prueba la esterilidad de cada lote mediante la prueba de esterilidad USP de 14 días.
- Cada lote se prueba para detectar endotoxina bacteriana a través de la prueba LAL antes de su liberación.
- Embotellado y empaquetado en cuarto limpio de clase 100.
- Entregado individualmente en doble bolsa resistente a solventes.
- Montado y listo para usar.
- Se adjunta a cada caja una copia de la documentación específica del lote, que detalla los límites de CC, irradiación, esterilidad y endotoxina bacteriana.



*Empacado individualmente en doble bolsa resistente a solventes.*

## 70% ALCOHOL ISOPROPÍLICO, USP 30% AGUA PARA INYECCIÓN, USP POR VOLUMEN

IPA 7030 STERISPRAY®, es fabricado de acuerdo con especificaciones USP y empaquetado en cuarto limpio de clase 100. Cada lote se somete a una prueba de endotoxina bacteriana para garantizar que el producto cumpla o exceda la calidad de "Agua para inyección" en los límites de endotoxina y cada lote también se somete a una prueba de esterilidad USP de 14 días. Cada caja se envía con documentación específica del lote que detalla los límites de CC, irradiación, esterilidad y endotoxina bacteriana. Disponible en pizeta de spray disparador sin aerosol de 16 y 32 oz.

## FABRICACIÓN VS COMPRA

Los procesos de fabricación mínimos necesarios para obtener este producto con un certificado de validación implican enormes costos diversos y ocultos que su asignación diluye el impacto financiero real en la empresa, por lo tanto, el usuario final asignará costos irreales que no serán los reales y mucho más altos.

**Usar IPA 7030 STERISPRAY es fácil, conveniente y manejable y genera ahorros sustanciales.**

## PROTOCOLO DE FORMA DE USO

Use en un área bien ventilada. Sostenga la pizeta rociadora de seis a ocho pulgadas de la superficie y rocíe el área hasta que esté completamente cubierta con solución. O limpie con IPA 7030 STERISPRAY® sobre la superficie con toallitas de grado cuarto limpio.

Deje secar al aire.

## INFORMACIÓN PARA SOLICITARLO

| NÚMERO DE PARTE | DESCRIPCIÓN   | EMPAQUE               |
|-----------------|---|-----------------------|
| MX7030          | IPA 7030 STERISPRAY®<br>70% Isopropyl Alcohol, USP<br>30% Agua inyectable, USP<br>Pizarta de 16 oz. | 12 Pizertas por caja. |

**DTB**  
Desarrollo en Tecnología Biomédica

Av. Tamaulipas 127 - 5 Col. Condesa  
06140 México, Ciudad de México  
Tel. +(52) 55 5553 6625 Fax. +(52) 55 5211 1943  
[www.dtb.com.mx](http://www.dtb.com.mx) | [gloves@dtb.com.mx](mailto:gloves@dtb.com.mx)