schülke im Sterilbereich

Sterilbereich

Sensible Zonen brauchen wirksame Produkte

Ein Überblick: Wir sind spezialisert auf die Herstellung, den Vertrieb und die Beratung im Handling von Desinfektionsmitteln für Reinräume in der pharmazeutischen Industrie.

Wir haben ein Portfolio für Sie zusammengestellt, das alles abdeckt und Ihnen das Leben einfach macht.

Schauen Sie dazu auch unser Bioxal Video an.

Unser Portfolio für Ihre GMP-Reinräume

- kleine Oberflächen
- Abfüllinie
- Handschuhe

- kleine Oberflächen
- Abfülllinie
- Materialschleuse

- Abfüllinie

- Boden / Decken / Wände

- Boden / Decken / Wände

- Materialschleuse

sporizide Desinfektion

Desinfektionsmittel vorsichtig verwenden.
Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

Sterilbereich

Mit uns wird Validierung ganz einfach

Kennen Sie das? Sie schrecken vor einem Wechsel der Desinfektionsmittel zurück, weil die Neuvalidierung zu viel Aufwand bereitet? Oder im Anschluss an ein Audit wurden Sie aufgefordert, alle Desinfektionsmittel mit der eigenen Hauskeimflora zu validieren?

Dabei kann die Arbeit so einfach sein: Oft reichen die vom Hersteller bereitgestellten Dokumente aus, um eine Wirksamkeit zu belegen. In Kombination mit einem lückenlosen mikrobiologischen Monitoring sind Sie eventuell schon auf der sicheren Seite.

Sollte doch eine externe Validierung nötig sein, begleiten wir Sie gern. Wir haben ein Team im Außendienst, das Sie zielführend und gemeinsam mit einem externen Prüflabor unterstützen kann.

Info

Je weniger Produkte, desto weniger Aufwand: Wir haben ein Portfolio für Sie zusammengestellt, bei dem wir dieselbe Bulkware in unterschiedlichen Qualitäten anbieten. So wird die Einführung unserer Produkte der Marke perform® mittels Risikoanalyse ganz einfach und die Validierung der Produkte im Reinraumbereich A und B auf die nicht sterilen Varianten übertragen.

Desinfektionsmittel vorsichtig verwenden.
Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

schülke

Haben Sie noch Fragen? Schreiben Sie uns.
industrial.hygiene@schuelke.com

Ein Inhalt – verschiedene Reinheitsstufen

Unser System auf einen Blick erklärt:

perform® sterile
Sterile Produkte
Reinraum A/B
A B

perform® advanced
Keimfiltrierte Produkte
Reinraum C/D
C D

perform® classic
Qualitätsgeprüfte Produkte
Reinraum D und NC
D NC

Sterilbereich

Mit unseren sterilen Alkoholen
im Reinraum sicher von D nach A.

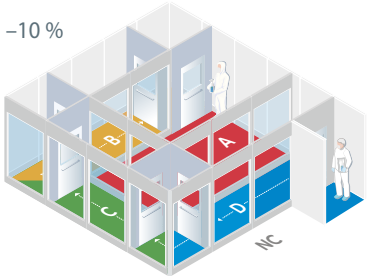
mehrfach
verpackt

steril
von D nach A

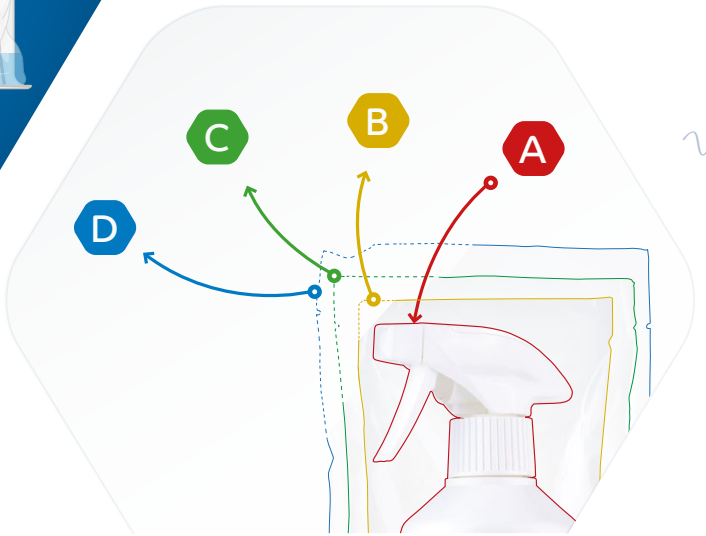
sicher
durch bag-in-bottle:
Vakuum sorgt für
Anbruchsicherheit*

* Mit den perform®-Flaschen sicher im Reinraum arbeiten – kein Sauerstoff gerät in die Flasche.

- endsterilisiert mittels X-ray Bestrahlung
- geprüfte Aufrechterhaltung der Sterilität nach Anbruch (30 Monate)
- sicheres Einschleusen durch 3-fache Umverpackung
- leicht zu öffnende Beutel (rayopeel® high performance peelable webs)
- zum Schutz der Umwelt und für mehr Flexibilität:
  optimiertes Beutelmaß und reduzierte Materialstärke um –10 %
- aus recyclebarem Polyethylenterephthalat (PET)



Schauen Sie dazu auch unser Video auf YouTube an.



Welche Produkte?

perform® sterile alcohol EP (500 ml und 1 l)
perform® sterile alcohol IPA (500 ml und 1 l (WFI))

Desinfektionsmittel vorsichtig verwenden.
Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

schülke

Sterilbereich

Auf einen Blick: Unser Portfolio für Ihre sterile Herstellung im A/B Reinraum

A B

	Sterile Produkte	Anwendung		Spezifikationen						Listungen		Wirksamkeiten									
		Desinfektion	Reinigung	Biozid	Format	Auch als nicht-sterile Variante erhältlich	Größen	gebrauchsfertig	Konzentrat	Tücher	EuroNorm geprüft	IHO-Liste	bakterizid EN 1276 (NB) BAKT. ZID	bakterizid EN 13697 (NB) BAKT. ZID	levurozid EN 13697 (NB)	levurozid EN 1650 (NB)	fungizid 13697 (NB)	fungizid 1650 (NB)	begrenzt viruzid BVDV (DVV/RKI) begrenzt VIRU ZID	begrenzt viruzid Vaccinia (DVV/RKI) begrenzt VIRU ZID	sporizid EN 13697 SPORI ZID	sporizid EN 13704 SPORI ZID
Alkoholische Schnell-desinfektion	perform® sterile alcohol EP	●		BIO ZID	steril	☆	500 ml, 1 l	●			●	●	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 2 Min.	✓ 2 Min.	✓ 30 Sek.	✓ 30 Sek.		
	perform® sterile alcohol IPA	●		BIO ZID	steril	☆	500 ml, 1 l, WFI	●			●	●	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.			✓ 30 Sek.	✓ 30 Sek.		
	perform® sterile wipes IPA	●		BIO ZID	steril		20 Stück	●		●	●	●	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.			✓ 30 Sek.	✓ 30 Sek.		
Sporizide Desinfektion	perform® sterile PAA	●		BIO ZID	steril		500 ml, 300 ml	●			●	●	✓ 5 Min.	✓ 5 Min.			✓ 5 Min.	✓ 5 Min.	✓ 1 Min.	✓ 30 Sek.	✓ 5 Min.	✓ 5 Min.
	perform® sterile concentrate PAA	●		BIO ZID	steril	☆	40 ml		●		●	●	✓ 5 Min. | 0,25 %	✓ 5 Min. | 0,25 %	✓ 15 Min. | 2 %	✓ 1 Std. | 2 %	✓ 15 Min. | 2 %	✓ 15 Min. | 2 %	✓ 10 Min. | 0,5 %	✓ 1 Min. | 0,5 %	✓ 5 Min. | 1 %	
	perform® sterile concentrate OXY	●		BIO ZID	steril	☆	40 g		●		●	●	✓ 30 Min. | 0,5 %	✓ 30 Min. | 0,5 %			✓ 1 Std. | 1,5 %	✓ 1 Std. | 1,5 %	✓ 5 Min. | 0,5 %	✓ 5 Min. | 0,5 %	✓ 2 Std. | 1 %	
Basisdesinfektion und Reinigung	perform® sterile concentrate Q2	●		BIO ZID	steril	☆	60 ml		●		●	●	✓ 5 Min. | 0,5 %	✓ 5 Min. | 0,5 %	✓ 15 Min. | 1,5 %	✓ 5 Min. | 0,5 %			✓ 5 Min. | 1 %	✓ 5 Min. | 1,5 %		
	perform® sterile concentrate OXY	●		BIO ZID	steril	☆	40 g		●		●	●	✓ 30 Min. | 0,5 %	✓ 30 Min. | 0,5 %			✓ 1 Std. | 1,5 %	✓ 1 Std. | 1,5 %	✓ 5 Min. | 0,5 %	✓ 5 Min. | 0,5 %	✓ 2 Std. | 1 %	
	perform® sterile cleaner ND		●	BIO ZID	steril		500 ml	●														
Trockene, sterile Tücher	perform® sterile dry wipes	●	●		steril		10 Stück			●	trockene, sterile Tücher											
	perform® sterile premium dry wipes	●	●		steril		100 Stück			●	trockene, sterile Tücher											
	perform® sterile mix dry wipes	●	●		steril	☆	100 Stück			●	trockene, sterile Tücher											

Tipp

↑ Durch die passenden Artikel in **nicht-steriler Variante** wird die Validierung und Verankerung in Ihren SOPs ganz leicht.

Aus regulatorischen Gründen (insb. Änderungen von Normen) können sich Auslobungen für einzelne Produkte jederzeit ändern. Die verbindlichen, aktuellen Anwendungsempfehlungen und Wirksamkeiten entnehmen Sie daher bitte ausschließlich den produktspezifischen Unterlagen bzw. finden Sie auf www.schuelke.com

Desinfektionsmittel vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

schülke

Sterilbereich

Auf einen Blick: Unser Portfolio für Ihre Herstellung im C/D Reinraum

C D

	Nicht-sterile Produkte	Anwendung		Spezifikationen							Listungen		Wirksamkeiten									
		Desinfektion	Reinigung	Biozid	Format	Auch als sterile Variante erhältlich	Größen	gebrauchsfertig	Konzentrat	Tücher	EuroNorm geprüft	IHO-Liste	bakterizid EN 1276 (NB) BAKT. ZID	bakterizid EN 13697 (NB) BAKT. ZID	levurozid EN 13697 (NB)	levurozid EN 1650 (NB)	fungizid 13697 (NB)	fungizid 1650 (NB)	begrenzt viruzid BVDV (DVV/RKI) begrenzt VIRU ZID	begrenzt viruzid Vaccinia (DVV/RKI) begrenzt VIRU ZID	sporizid EN 13697 SPORI ZID	sporizid EN 13704 SPORI ZID
Alkoholische Schnell-desinfektion	perform® advanced alcohol EP	●		BIO ZID	nicht steril	★	1 l, 10 l	●			●	●	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 2 Min.	✓ 2 Min.	✓ 30 Sek.	✓ 30 Sek.		
	perform® classic alcohol EP	●		BIO ZID	nicht steril	★	1 l, 10 l, 200 l	●			●	●	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 2 Min.	✓ 2 Min.	✓ 30 Sek.	✓ 30 Sek.		
	perform® classic wipes EP	●		BIO ZID	nicht steril		220 Stück	●		●	●		✓ 1 Min.	✓ 1 Min.			✓ 2 Min.	✓ 2 Min.	✓ 30 Sek.	✓ 30 Sek.		
	perform® classic alcohol IPA	●		BIO ZID	nicht steril	★	1 l, 10 l	●			●		✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.	✓ 1 Min.			✓ 30 Sek.	✓ 30 Sek.		
Sporizide Desinfektion	perform® classic concentrate OXY	●		BIO ZID	nicht steril	★	40 g, 50 g		●		●		✓ 30 Min. | 0,5 %	✓ 30 Min. | 0,5 %			✓ 1 Std. | 1,5 %	✓ 1 Std. | 1,5 %	✓ 5 Min. | 0,5 %	✓ 5 Min. | 0,5 %	✓ 2 Std. | 1 %	
	perform® classic concentrate PAA	●		BIO ZID	nicht steril	★	40 ml		●		●		✓ 5 Min. | 0,25 %	✓ 5 Min. | 0,25 %	✓ 15 Min. | 0,2 %	✓ 15 Min. | 0,2 %	✓ 15 Min. | 2 %	✓ 15 Min. | 2 %	✓ 10 Min. | 0,5 %	✓ 10 Min. | 0,5 %	✓ 5 Min. | 1 %	
	perform® select soproper	●		BIO ZID	nicht steril		5 kg	●			●		✓ 30 Sek.	✓ 30 Sek.			✓ 30 Sek.	✓ 30 Sek.				✓ 30 Sek.
Basisdesinfektion und Reinigung	perform® classic concentrate GA	●		BIO ZID	nicht steril		10 l		●		●		✓ 1 Std. | 0,75 %	✓ 1 Std. | 0,75 %	✓ 15 Min. | 1 %	✓ 15 Min. | 1 %	✓ 1 Std. | 1 %	✓ 1 Std. | 1 %	✓ 5 Min. | 0,5 %	✓ 5 Min. | 0,5 %		
	perform® classic concentrate Q-Plus	●	●	BIO ZID	nicht steril	★	2 l, 5 l		●		●		✓ 1 Std. | 0,5 %	✓ 1 Std. | 0,5 %					✓ 1 Std. | 0,5 %	✓ 1 Std. | 0,5 %		
	quartasept® plus	●	●	BIO ZID	nicht steril	★	2 l, 5 l, 10 l, 975 l		●		●	●	✓ 5 Min. | 0,5 %	✓ 5 Min. | 1,5 %	✓ 5 Min. | 0,5 %	✓ 5 Min. | 0,5 %			✓ 5 Min. | 1%	✓ 5 Min. | 1,5 %		
Trockene Tücher	perform® classic mix dry wipes	●	●		nicht steril	★	150 Stück			●	trockene Tücher											

Aus regulatorischen Gründen (insb. Änderungen von Normen) können sich Auslobungen für einzelne Produkte jederzeit ändern. Die verbindlichen, aktuellen Anwendungsempfehlungen und Wirksamkeiten entnehmen Sie daher bitte ausschließlich den produktspezifischen Unterlagen bzw. finden Sie auf www.schuelke.com

Desinfektionsmittel vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

Tipp

↑

Durch die passenden Artikel in **steriler Variante** wird die Validierung und Verankerung in Ihren SOPs ganz leicht.

Sterilbereich

Wir sind spezialisiert auf Kunden **im GMP-Umfeld**

Wir wissen, was es bedeutet, eine Produktion von Arzneimitteln zu betreiben. **Weil wir es selber tun! Und: Wir haben ein Expertenteam, das Ihnen mit Rat und Tat zur Seite steht.**

Unsere GMP-Experten helfen bei:

- Auswahl des geeigneten Desinfektionsmittelregimes
- Anpassung der bestehenden SOPs
- Schulung des Personals
- Hygienetrainings
- Zuarbeit bei der Implementierung neuer Produkte
- Support im Audit

… und was Sie sonst noch ganz individuell betrifft.

Folgen Sie uns auch auf unserem LinkedIn Kanal
oder wenden Sie sich an industrial.hygiene@schuelke.com