

Klercide™

WFI Quality Water

Bidons d'eau de qualité pour préparation injectable PPI stérile sans spore pour l'essuyage des résidus et la dilution de biocides stériles concentrés.

Avantages

- **Convient à l'utilisation dans les zones en contact avec les produits de production**

Klercide WFI Quality Water est produite à partir de l'eau pour préparation pour injectable du plus haut grade d'eau purifiée (EP, qui nécessite un procédé de distillation), avec des taux d'endotoxines garantis inférieurs à 0,25 EU/ml. Elle est donc adaptée à l'utilisation dans les zones en contact avec les produits productions. Elle est conditionnée en double sac pour faciliter son transfert en salles blanches de classes A et B.

- **Convient à la dilution de biocides concentrés stériles**

Klercide WFI Quality Water sert à diluer des concentrés stériles et permet d'obtenir des produits dilués de qualité requise pour les salles blanches de haut grade de propreté.

- **À utiliser pour le rinçage et l'élimination de résidus**

Klercide WFI Quality Water élimine de manière efficace les résidus après désinfection. Essuyer toute surface avec Klercide WFI Quality Water, après l'utilisation de la gamme de biocides Klercide dans les zones où la présence de résidus pose un problème. Klercide WFI Quality Water agit comme un excellent solvant ; elle est particulièrement efficace pour l'élimination des composés ioniques et covalents polaires.

- **Stérile et garantie par l'assurance qualité**

Le produit est fabriqué selon des spécifications très précises. L'irradiation aux rayons gamma est réalisée selon une procédure validée. Des échantillons de chaque lot sont testés pour en évaluer la stérilité et une analyse quantitative d'endotoxines est mise en œuvre avant l'autorisation de mise en vente suivant le contrôle qualité (QC).

- **Économique**

L'eau stérile est disponible en pulvérisateur de 1 litre équipé du système de distribution SteriShield Delivery System (SDS) et en bidon de 5 litres avec bouchon pour l'achat en gros.



Le système SDS permet d'utiliser la totalité du contenu du bidon, sans gaspillage. Le système SDS a été validé pour garantir une durée de conservation de trois mois après la première utilisation du produit. Il n'est donc pas nécessaire de jeter le produit restant après utilisation.

Description

Klercide WFI Quality Water est filtrée à 0,2 micron, mise en bidon et emballée en double sac dans une salle blanche de classe C (classe , ISO 7) avant irradiation selon un procédé validé à un minimum de 25 kGy, pour garantir un produit sans spore.

Les pulvérisateurs d'1 litre sont équipés du système de distribution breveté SteriShield Delivery System et d'un pistolet pulvérisateur ajustable. Le principe de fonctionnement unique du système fermé SDS permet de préserver la stérilité du contenu pendant toute la durée d'utilisation du bidon. Également disponible en bidon de 5 litres avec bouchon pour la dilution de biocides stériles concentrés.

Validation

Fabriquée par une société certifiée aux normes EN ISO 9001:2008 et EN ISO 13485:2012, et conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Les certificats d'analyse, comprenant l'attestation du taux quantitatifs d'endotoxines < 0,25 EU/ml, et d'irradiation sont fournis avec chaque lot. Les tests de stérilité et la mesure du taux d'endotoxines sont effectués selon des méthodes approuvées par la pharmacopée.

Durée de conservation de 2 ans.

Codes Produits

CODE	OLD CODE	LANGUAGES ON LABEL	DESCRIPTION	WATER QUALITY	STERILE/FILTERED	SIZE	UNIT OF SALE
3079140	3056490	GB;DE;FR;IT; ES;NL	Klercide WFI Quality Water	WFI	Sterile	1,0 litre	6 bidons x 1,0L
3079130	3056500	GB;DE;FR;IT; ES;NL	Klercide WFI Quality Water	WFI	Sterile	5,0 litre	4 bidons x 5,0L

Pour des informations complémentaires, contacter info@ecolab.com ou consulter le site www.ecolab.com