

DISINFETTANTI E DETERGENTI



KLERCIDE SPORICIDAL LOW RESIDUE PEROXIDE

Produttore: Ecolab Ltd

DESCRIZIONE

Il Klercide Sporicidal Low Residue Peroxide è un disinfettante sterile con attività sporicida a base di perossido di idrogeno al 6% v/v e acqua. Il prodotto è disponibile in versione sterile miscelato sia in acqua deionizzata (DI) che in acqua per iniettabili (WFI). È ideale per l'uso in ambienti a contaminazione controllata, adatto per tutte le tipologie di superfici all'interno di camere sterili e ambienti controllati, isolatori e flussi laminari, superfici esterne di apparecchiature e contenitori di produzione.

KLERCIDE SPORICIDAL LOW RESIDUE PEROXIDE IN WFI: il disinfettante sterile, pronto all'uso, è costituito da una miscela a base di perossido di idrogeno al 6% v/v e WFI di purezza secondo EP; è garantito che i livelli di endotossine risultano essere inferiori a 0,25 EU/mL. La miscela è filtrata a 0,22 micron, riempita con processo asettico controllato e convalidato in contenitori preventivamente decontaminati mediante irraggiamento gamma e successivamente confezionati in triplo imbusto sotto un flusso laminare di Grado A in ambiente controllato di Grado B (classe ISO 5). I flaconi da 1L sono provvisti del dispositivo *SteriShield Delivery System* a garanzia della sterilità del prodotto in uso per tre mesi dalla data di apertura e di un trigger con getto regolabile.

Il grado di perossido di idrogeno contenuto nel Klercide Sporicidal Low Residue Peroxide è pari a quello vaporizzato negli isolatori a gas. Ciò lo rende idoneo all'uso in ambienti con più alto livello di sterilità e in zone a contatto con il prodotto.

Disponibile in confezionamento da:

- 6 flaconi spray da 1L (pronto all'uso)
- 4 fustini con tappo da 5L (pronto all'uso)

KLERCIDE SPORICIDAL LOW RESIDUE PEROXIDE IN DEMI: il disinfettante sterile, pronto all'uso, è costituito da una miscela a base di perossido di idrogeno al 6% v/v e acqua DI, filtrata a 0,22 micron, riempita in processo asettico controllato e convalidato in contenitori decontaminati mediante irraggiamento gamma e successivamente confezionati in doppio imbusto in ambiente sterile sotto un flusso laminare di Grado A in un ambiente controllato di Grado B (classe ISO 5). I flaconi da 1L sono provvisti del dispositivo *SteriShield Delivery System* a garanzia della sterilità del prodotto in uso per tre mesi dalla data di apertura e di un trigger con getto regolabile.

Disponibile in confezionamento da:

- 6 flaconi spray da 1L (pronto all'uso)
- 4 fustini con tappo da 5L (pronto all'uso)

PROPRIETÀ

- Attività battericida, lieviticida, fungicida, virucida e sporicida
- No residuo, non necessita di risciacquo
- Non necessita di attivatori
- Non corrosivo e non pericoloso
- Sterilità del prodotto in uso convalidata per 3 mesi dopo l'apertura per il formato da 1L
- Triplo imbusto per la versione pronta all'uso, sterile, in WFI e doppio imbusto per la versione pronta all'uso, sterile, in DI
- Ogni flacone/tanica riporta l'indicazione del numero di lotto e della data di scadenza
- Ideale per l'utilizzo in rotazione con gli altri disinfettanti della gamma Klercide
- Miscela registrata secondo BPR (Regulation EU 528/2012) n. EU-0024303-0001 del 15/09/2022



ATTIVITÀ

Il prodotto è caratterizzato da un'attività battericida, fungicida, virucida e sporicida, come specificato nella seguente tabella.

Attività del prodotto	
Attività battericida	<i>S.aureus, E.coli, P.aeruginosa, E.hirae</i>
Attività fungicida	<i>C.albicans, A.brasiliensis</i>
Attività virucida	<i>Murine Norovirus, Adenovirus, Poliovirus, Vaccinia virus</i>
Attività sporicida	<i>B.subtilis</i>

PROTOCOLLO PER L'USO

Applicare il prodotto sulle superfici utilizzando un panno a basso rilascio particellare. In caso di necessità, risciacquare con acqua di processo o alcol isopropilico 70/30.

Seguire sempre la procedura standard di disinfezione, pulizia e risciacquo e prendere visione delle schede di sicurezza che elencano condizioni e agenti chimici da evitare per ogni prodotto.

Utilizzare i prodotti in sicurezza. Prima dell'uso, leggere le etichette e le informazioni sul prodotto.

CONVALIDA

Prodotto da un'azienda certificata EN ISO 9001:2015, EN ISO 14001:20015.

Il prodotto è testato secondo le seguenti EN:

- EN 1276 per l'efficacia battericida
- EN 1650 per l'efficacia fungicida/lievitocida
- EN 13704 per l'efficacia sporicida
- EN 16615 per l'efficacia battericida e lievitocida
- EN 14476 per l'efficacia virucida
- EN 13697 per attività battericida e fungicida/lievitocida sulle superfici
- EN 16777 per attività virucida sulle superfici

Per il prodotto Klercide Sporicidal Low Residue Peroxide sterile in acqua demi, *Certificate of Analysis & Sterility*, allegati ad ogni lotto.

Per il prodotto Klercide Sporicidal Low Residue Peroxide sterile in acqua WFI, *Certificate of Analysis & Sterility*, incluso LAL test, allegati ad ogni lotto.

Technical file disponibile su richiesta.

Shelf life: 24 mesi

PRODOTTI

CODICE	DESCRIZIONE	VOLUME	CONFEZIONAMENTO
SM6600538	Klercide Sporicidal Low Residue Peroxide in acqua demi	1 litro	6 flaconi
SM6600546	Klercide Sporicidal Low Residue Peroxide in acqua demi	5 litri	4 taniche
SM6600534	Klercide Sporicidal Low Residue Peroxide in WFI	1 litro	6 flaconi
SM6600542	Klercide Sporicidal Low Residue Peroxide in WFI	5 litri	4 taniche



COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
CERTIFIED BY DNV GL
= ISO 9001:2015 =

AM Instruments Srl
Via Isonzo 1/c 20812 Limbiate MB - Italy
tel. +39 028728921
aminstruments.com