InSpec



Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5 | 6 | 7 | 8 | 9

GMP A/B | C | D

InSpec HA premium #HAPW50-5LS

pure[11]-Nr.: 1130870, Marke:

Eigenschaften

- Steril
- Marke: InSpec
- Desinfektion
- Wirkstoff: Hypochlorige Säure
- Gebrauchsfertig
- Volumen in ml: 5.000 mL
- Behälterform: Kanister
- Rückstände: gering
- Bag-in-Bottle System
- Zustand: Flüssig

we care

pure[11] GmbH |
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
T +49 89 5589434 0
F +49 89 5589434 77
www.pure11.de
info@pure11.de

Material

-

Verpackung

- 2STK

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1130870, InSpec HA premium #HAPW50-5LS

Steril; Gebinde: 2 Kanister á 5.000 ml / VE: 2STK

pure¹¹ GmbH |
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
T +49 89 5589434 0
F +49 89 5589434 77
www.pure11.de
info@pure11.de

HA

Sterile Sporizidzubereitung aus Hypochlorsäure

($HClO \leftrightarrows 0Cl^- + H^+$)

Geringe Geruchsbildung, sichere Handhabung, geringe Rückstandsbildung und umfassende Wirksamkeit





GEBRAUCHSANWEISUNG:

InSpec HA ist zum Sprühen, Wischen von Hand und mit Mopp ausgelegt. Sprühstrahl mit etwa 15-20 cm Abstand aufbringen. 5-l-Versionen, zum Wischen mit Mopp in geeigneten Behälter gießen.

TECHNISCHE DATEN:

Aussehen: Farblose wässrige Lösung mit typisch milden Chlorgeruch. pH 6,5 bis 7,5.

LAGERUNG:

Aufrecht in geschlossenem Originalbehälter, vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt lagern. Umfassende Hinweise zu Handhabung und Entsorgung dieses Produkts finden Sie im Material-Sicherheitsdatenblatt (MSDB).

SICHERE HANDHABUNG:

Immer Handschuhe und Schutzbrille bzw. Gesichtsschutz tragen. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und MSDB lesen.

MATERIALKOMPATIBILITÄT:

Das Aufbringen von Lösungen beeinträchtigt bei vorschriftsmäßiger Anwendung keine in Reinräumen normalerweise vorkommenden Materialien. Siehe Kompatibilitätsangaben in der Technik-Datei.

VORTEILE:

- Eines der sichersten und in uneingeschränktem Umfang wirksamen Sporizide. Alle Formate sind unbedenklich
- Sehr geringe Rückstände, Korrosionshöhe und Gerüche
- Stabilisierte Lösung – Haltbarkeitsdauer von 12 Monaten
- Nach dem Öffnen validierte dreimonatige Haltbarkeitsdauer
- Inhalt geschützt durch Bag-in-Bottle-Verpackung bei Premium-Reihe.
- Gebrauchsfertige Formate mit 1 l und 5 l erhältlich
- Mehrfachbeutel für Reinraumtransfer
- Idealer Rotationspartner für InSpec QT und AN
- Hergestellt gemäß guter Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP)

TECHNISCHE BENUTZERINFORMATIONEN:

InSpec HA ist als steriles gebrauchsfertige Sporizid erhältlich.

InSpec HA wird gemäß guter Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) in einem Reinraum der Klasse ISO 6 hergestellt. Das Produkt wird in einer Umgebung der Klasse ISO 5 befüllt und verschlossen.

Die Lösung wird durch einen Filter mit 0,2 Mikron gefiltert, dann keimfrei in eine zuvor gammabestrahlte Verpackung (25-45 kGy) gefüllt und getestet, um einen SAL-Wert (Sterilisierungsvertrauensgrad) von 10^{-6} zu erreichen.

InSpec HA wird mit Konformitätszertifikaten, Analysen, Bestrahlung und Sterilität ausgeliefert.

Alle HA-Formate haben eine stabilisierte Haltbarkeitsdauer von 12 Monaten.

Bei Schraubkappenflaschen bitte den gesamten Inhalt nach dem Öffnen aufbrauchen.

Mikrobiologischer Abklatschtest zur Mindestwirksamkeit

EN 1276 Bakterien	5 Minuten	EN 13697 Bakterien	5 Minuten
EN 1650 Pilze	15 Minuten	EN 13697 Pilze	15 Minuten
EN 13704	1 Minuten (Bacillus Subtilis)		

InSpec™ HA-Produkt

Produkt	Packungsgröße	Behältergröße	Produktcode
InSpec™ HA 1 l Sprühflasche	1 l Sprühflasche	6 x 1 l	HAPW50-1LS
InSpec™ HA 5 l Schraubkappe	5 l Schraubkappe	2 x 5 l	HAPW50-5LS
InSpec™ HA Aufplatzbeutel	15 Feuchttücher/Beutel	20 Beutel	HAPW50BP15S

Discovery 2 • NETPark • 2 William Armstrong Way • Sedgefield • County Durham • TS21 3FD • UK
UK Tel: 0845 073 9529 • International Tel: +44 (0) 1527 830 942
Web: www.redditchmedical.com • Email: sales@redditchmedical.com

InSpec® HA

Technical Datasheet

Comprehensive Technical Resource Sheet for the Full Range of InSpec HA Liquid Formats



Features

- **Non-hazardous yet fully effective sporicide**
- **Very low residue, corrosion and odour**
- **6 months validated 'in-use' shelf life**
- **All formats are presented as Ready-to-Use (RTU)**
- **Multiple bags for cleanroom transfer**
- **Ideal rotational partner for InSpec QT, InSpec QT+ and InSpec AN**
- **Manufactured in accordance with GMP**
- **Active substance compliant with Article 95 of the Biocidal Products Regulation (BPR)**

Formulation

InSpec HA is a sterile sporicidal preparation of active chlorine released from hypochlorous acid.

Active substance concentration, Active Chlorine 500 ppm.

Instructions for Use

InSpec HA is designed for spraying, wiping and mopping applications.

Spray Bottles: Hold approximately 15cm to 20cm from area to be treated. Apply to surface to ensure complete coverage for the required contact times.

Screw Cap Versions: Pour into an appropriate container for mopping. Apply to surface to ensure complete coverage for the required contact times.

Material Compatibility

Application of solutions, when used as directed, will not affect materials normally encountered in the cleanroom. See compatibility information in the technical file.

Microbiological Minimum Efficacy Contact Times

Standard	Contact Time
EN 1276 Bacteria	5 Minutes
EN 13697 Bacteria	5 Minutes
EN 1650 Fungi	15 Minutes
EN 13697 Fungi	15 Minutes
EN 13704 Spores	1 Minute

Safe Handling and Storage Information

Always wear gloves and goggles or face protection. Always read the label and SDS before use.

Store upright in original closed containers, away from sunlight and extremes of temperature. Full guidance on the handling and disposal of this product is available in the Safety Data Sheet (SDS).

Formulation Batch Release Specifications

Specification	Release Parameters
SG	0.990 - 1.018
Concentration	350 - 500 ppm
pH	4.0 - 6.5
Colour	Colourless
Clarity	Clear
Odour	Faint chlorine odour

Manufacturing Process

InSpec HA is manufactured in accordance with GMP in an ISO 5 cleanroom. The solution is filtered through a 0.2-micron filter at point of fill.

Sterility

The sterile formats are aseptically filled into pre-gamma irradiated packaging (validated dose range of 25 - 45 kGy) to give a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}.

Sterile formats of InSpec HA are tested for sterility for batch release.

The trigger spray formats have a validated 6-months 'in-use' sterility. This is delivered through a membrane-filter trigger.

For screw cap formats, use the entire contents in one session/4-hours to ensure sterility.

Certificates

InSpec HA is provided with a Certificate of Analysis (COA) confirming batch release specifications and providing batch manufacturing information.

The COAs for Sterile InSpec HA products contain information regarding the irradiation of the batch and the sterility test results.

Redditch Medical
Innovative thinking

InSpec® HA



Formats Available

The following formats of InSpec HA are available:

Product	Code	Cap	Case Size	Container Material	Bags and Material
Sterile Formats					
InSpec HA 1L Trigger Spray	HAPW50-1LS	Trigger	6 x 1L Bottles	HDPE	Double-Bagged LDPE
InSpec HA 1L Dose	HAPWDOSE-1LS	Screw Cap	6 x 1L Bottles	HDPE	Double-Bagged LDPE
InSpec HA 5L Screw Cap	HAPW50-5LS	Screw Cap	2 x 5L Bottles	HDPE	Double-Bagged LDPE
Non-Sterile Formats					
InSpec HA 1L Non-Sterile	NSHAPW-1L	Trigger	6 x 1L Bottles	HDPE	Single-Bagged LDPE
InSpec HA 5L Non-Sterile	NSHAPW-5L	Screw Cap	2 x 5L Bottles	HDPE	Single-Bagged LDPE

Transport Information

Product	Code	Case Dimensions	Commodity Code	Cases per Pallet Euro/UK	Dangerous Goods
Sterile Formats					
InSpec HA 1L Trigger Spray	HAPW50-1LS	27cm x 19cm x 33cm 6.4Kg	29159070	64/60	Not classified as hazardous for transport
InSpec HA 1L Dose	HAPWDOSE-1LS	27cm x 19cm x 33cm 6.4Kg	29159070	64/60	Not classified as hazardous for transport
InSpec HA 5L Screw Cap	HAPW50-5LS	29cm x 20.5cm x 31cm 10.8Kg	29159070	52/51	Not classified as hazardous for transport
Non-Sterile Formats					
InSpec HA 1L Non-Sterile	NSHAPW-1L	27cm x 19cm x 33cm 6.4Kg	29159070	64/60	Not classified as hazardous for transport
InSpec HA 5L Non-Sterile	NSHAPW-5L	29cm x 20.5cm x 31cm 10.8Kg	29159070	52/51	Not classified as hazardous for transport

Redditch Medical
Innovative thinking

Discovery 2 • NETPark • 2 William Armstrong Way • Sedgefield County Durham • TS21 3FD • UK
UK Tel: 0845 073 9529 • International Tel: +44(0) 1527 830 942
Web: www.redditchmedical.com • Email: sales@redditchmedical.com