



## Lösungen und Zubehör für die tägliche Verwendung beim Contactlinsen-Spezialisten zum Abspülen und Regenerieren von Contactlinsen

### Konzeption

Die sterilen Lösungen „WFI (waters for injection)“ und „Natriumchlorid 0.9 % (physiologische Kochsalzlösung)“ werden bei der Arbeit und zum Regenerieren von Contactlinsen sowie am Probanden verwendet. Durch die Anwendung einer speziellen Kanüle, die auf die Flasche gesteckt wird und als Ausguss dient, oder einem Infusionsbesteck, ist die nachhaltige saubere und optimierte Arbeitsweise einfach und gut möglich. Je nach Bedarf sind die Lösungen in verschiedenen Volumen erhältlich.

Die Verwendung von konventionellen Aufbewahrungs- und Abspüllösungen oder auch von handelsüblichen Kochsalzlösungen ist aus praktischen sowie wirtschaftlichen Überlegungen nicht optimal.

Empfohlen werden die sterilen Lösungen „WFI (waters for injection)“ und „Natriumchlorid 0.9 % (physiologische Kochsalzlösung)“ für den Contactlinsenspezialisten, der in der täglichen Arbeit einen grossen Verbrauch aufweist.

Die Lösungen mit Zubehör „Profi“ für die tägliche Arbeit stehen in Behältnissen von unterschiedlichem Volumen zur Verfügung.

### Wasser zur Herstellung von pharmazeutischen Präparaten, Wasser für Injektionszwecke (WFI)<sup>1</sup>

#### Definition

Wasser für Injektionszwecke (WFI) ist Wasser, das zur Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung bestimmt ist, deren Lösungsmittel Wasser ist (WFI), oder das zum Lösen oder Verdünnen von Substanzen oder Zubereitungen zur parenteralen Anwendung dient (sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke).

#### Herstellung

Wasser für Injektionszwecke wird aus Wasser, das von der zuständigen Behörde festgelegten Anforderungen an Trinkwasser entspricht, oder aus gereinigtem Wasser gewonnen und zwar durch Destillation in einer Apparatur, bei der die mit Wasser in Berührung kommende Teile aus Neutralglas, Quarz oder geeignetem Metall bestehen.

Die Apparatur muss so beschaffen sein, dass ein Mitreissen von Wassertröpfchen vermieden wird. Die sachgemässe Pflege der Apparatur muss gewährleistet sein. Der erste Anteil des Destillates nach Inbetriebnahme wird verworfen.

Anschliessend wird das Destillat aufgefangen. Bei der Herstellung und Lagerung sind geeignete Massnahmen zu ergreifen, um die Zahl der gesamten koloniebildenden, aeroben Keime unter wirksame Kontrolle zu bringen.

Angemessene Grenzwerte für Alarme und Eingreifen werden aufgestellt, um jede unerwünschte Entwicklung aufzuspüren. Unter normalen Bedingungen gilt als angemessener Grenzwert zum Eingreifen eine Zahl gesamter koloniebildender Keime von 10 Mikroorganismen je 100 ml, bestimmt durch Membranfiltration unter Verwendung von Agarmedium B und mindestens 200 ml des zu prüfenden Wassers. Die Leitfähigkeit und der Gehalt an gesamten organischen Kohlenstoff werden ebenfalls überprüft.

Um eine geeignete Wasserqualität zu garantieren, werden validierte Methoden angewendet. Die elektrische Leitfähigkeit wird kontinuierlich bestimmt und die mikrobiologische Reinheit im Laufe der Herstellung regelmässig kontrolliert.

WFI-Wasser im Bulk wird unter Bedingungen gelagert und abgegeben, die das Wachstum von Mikroorganismen verhindert und jede weitere Kontamination vermeidet.

#### Eigenschaften

Klare, farblose Flüssigkeit, ohne Geruch und Geschmack

Im Sortiment bieten wir dem Anpasser spezielle Vigokanülen oder auch entsprechende Bestecke (Infusionsbestecke) zum Aufhängen der Flaschen und professionellen Anwendungen an.

Das Schema zur Herstellung von sterilen Lösungen ist auf der Rückseite abgebildet<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Schema und data on file Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Interlaken

## Die Herstellung von sterilen Lösungen

