

SC G&M 2000 SRL Bucuresti	SPECIFICATIE TEHNICA HEXID Dezinfectant pentru tegumente	COD : ST Nr. 6/2014
--	---	--------------------------------------

1. GENERALITATI

1.1.Obiect

Prezenta specificatie tehnica se refera la produsul HEXID obtinut pe baza de digluconat de clorhexidina.

1.2.Domeniu de aplicare

Recomandat ca dezinfectant si antiseptic in igiena umana si animala. Se recomanda pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor inainte si dupa operatii. Este indicat pentru dezinfectia tegumentelor inainte de efectuarea injectiilor, vaccinarilor, transfuziilor, perfuziilor, interventiilor chirurgicale, pentru dezinfectia postoperatorie a plagilor, pentru dezinfectia tegumentelor personalului din industria farmaceutica si cosmetica, din saloanele de cosmetica, in profilaxia impotriva infectiilor cu HBV si HIV.

1.3.Documente de referinta

STAS 35/1981 – Titei, produse petroliere, semisolide si solide. Determinarea densitatii.
STAS 8619/3 / 1990 – pH-metrie. Determinarea electrometrica a pH-ului solutiilor apoase.
SR 7573/1995 – Optica si instrumente optice. Refractometrie. Determinarea indicelui de refractie cu refractometrul Abbe.

SR EN 1276/2007 : “ Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii bactericide a antisepticelor si dezinfectantelor chimice, utilizate in domeniul alimentar, in industrie, in domeniul casnic si in institutii. Metoda de testare si cerinte” ;

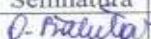

SR EN 14476/2007:”Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru determinarea activitatii virucide a antisepticelor si dezinfectantelor chimice utilizate in domeniul medical. Metoda de testare si cerinte”;

SR EN 1275/2008 :” Antiseptice si dezinfectante chimice. Activitatea fungicida de baza. Metoda de testare si cerinte”.

SR EN 14348/2008 :” Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii micobactericide a dezinfectantelor chimice din domeniul medical, inclusiv dezinfectante pentru instrumentar. Metoda de testare si cerinte.”

SR EN 1500 / 2008 : “ Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare. Metoda de testare si prescriptii. “

SR EN 12791 / 2008 : “Dezinfectanti chirurgicali pentru maini. Metoda de testare si prescriptii. “

Elaborat	Nume si prenume	Semnatura	Verificat	Nume si prenume	Semnatura
	Baluta Olga			Istrate Georges	

SC G&M 2000 SRL Bucuresti	SPECIFICATIE TEHNICA HEXID Dezinfectant pentru tegumente	COD : ST Nr. 6/2014
------------------------------	--	------------------------

2. CONDITII TEHNICE DE CALITATE

2.1.Compozitia chimica

Component	Concentratie, %
Digluconat de clorhexidina	0,5
Glicerina	5
Alcooli	60
Apa	34,5

2.2.Caracteristici fizico – chimice

Aspect : lichid sau gel limpede

Culoare : incolor

Densitate (20 grade Celsius) : $1,0 \pm 0,05$ g/cc

pH : $6,5 \pm 0,5$

Indice de refractie (20 grade Celsius) : $1,36 \pm 0,01$

2.3.Conditii privind utilizarea

Produsul HEXID se foloseste ca atare.Pentru dezinfectia igienica a mainilor se recomanda 3 ml timp de 1 minut; pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor se recomanda 5 ml timp de 2,5 minute si repetarea procedurii.

Produsul HEXID irita ochii si mucoasa stomacala.Nu se introduce in cavitatile corpului, nu se injecteaza.

2.4. Eficienta dezinfectiei

Conform :

SR EN 1276: bactericid, ca atare (nediluat), dupa un timp de contact de 1 minut, la temperatura de 20 grade Celsius pentru Escherichia coli, Pseudomonas Aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae ;

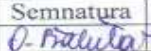

SR EN 1275 : fungicid, ca atare (nediluat), dupa un timp de contact de 1 minut, la temperatura de 20 grade Celsius pentru Candida Albicans si Aspergillus niger;

SR EN 1500 : bactericid, ca atare (nediluat), dupa un timp de contact de 1 minut, la 20 grade Celsius pentru Escherichia coli ;

SR EN 14476 : virulicid, ca atare (nediluat), dupa un timp de contact de 1 minut, la temperatura de 20 grade Celsius pentru Adenovirus si Poliovirus ; SR EN 14348 :

micobactericid si tuberculocid , ca atare (nediluat), dupa un timp de contact de 1 minut, la temperatura de 20 grade Celsius pentru Mycobacterium terrae si Mycobacterium aviae ;

SR EN 12791 : efect imediat de dezinfectie chirurgicala a mainilor, ca atare (nediluat), dupa un timp de contact de 3 minute, la temperatura de 20 grade Celsius.

Elaborat	Nume si prenume	Semnatura	Verificat	Nume si prenume	Semnatura
	Baluta Olga			Istrate Georges	

SC G&M 2000 SRL Bucuresti	SPECIFICATIE TEHNICA HEXID Dezinfectant pentru tegumente	COD : ST Nr. 6/2014
--	---	--------------------------------------

Marimea unui lot este de minim 50 L si max. 1000 L. Lotul reprezinta un grup de produse identice sau asemanatoare fabricate simultan din aceleasi materii prime.

Se ia o proba de 200 ml din fiecare sarja a unui lot. Probele se amesteca pentru omogenizare si din proba totala se iau 500 ml care constituie proba de laborator. Proba se imparte in doua parti, din care una se analizeaza iar cealalta se pastreaza drept contraproba timp de sase luni de la data fabricatiei.

4.1. Aspectul solutiei de HEXID se examineaza vizual, dupa ce au fost introduce in pahare Berzelius din sticla incolora.

4.2. Culoarea solutiei se apreciaza vizual.

4.3. Determinarea densitatii se face conform STAS 35/81, pct.2 (metoda cu areometrul) sau pct. 4 (metoda cu picnometrul).

4.4. Determinarea pH-ului se face conform STAS 8619, metoda cu hartie indicatoare.

4.5. Determinarea indicelui de refractie se efectueaza conform SR 7573/95.

4.6. Verificarile microbiologice se efectueaza conform SR EN : 1275, 1276, 1500, 14476, 14348, 12791.

4.7. Receptia materiilor prime se face pe baza documentelor de calitate emise de furnizori si prin analize de : aspect, culoare, densitate, pH, indice de refractie.

4.8. Etanseitatea se verifica manual, bucata cu bucata.

4.9. Ambalarea si marcarea se verifica vizual pentru fiecare lot de fabricatie.

5. MARCARE, AMBALARE, TRANSPORT, DEPOZITARE

5.1. Ambalare

5.1.1. Ambalaj individual sau primar

Produsul HEXID se ambaleaza in flacoane din material plastic de 300 ml , de 500 ml, de 1 L, canistre de 5 L.

5.1.2. Ambalajul comun sau secundar

Flacoanele de 300 ml, 500 ml si de 1 L se ambaleaza in cutii colective din carton. Canistrele nu se pun in ambalaje colective, ele livrandu-se ca atare.

5.1.3. Ambalaj de transport sau tertiar

Ambalajul de transport este identic cu cel comun.

Elaborat	Nume si prenume	Semnatura	Verificat	Nume si prenume	Semnatura
	Baluta Olga	<i>O. Baluta</i>		Istrate Georges	<i>[Signature]</i>



SC G&M 2000 SRL Bucuresti	SPECIFICATIE TEHNICA HEXID Dezinfectant pentru tegumente	COD : ST Nr. 6/2014
--	---	--------------------------------

5.2. Marcare

5.2.1. Marcare ambalaj individual

Fiecare ambalaj va purta o eticheta de identificare pe care se mentioneaza :

- denumirea si adresa producatorului;
- denumirea comerciala a produsului;
- numarul lotului, valabilitate, instructiuni de utilizare;
- cantitatea de produs continut in ambalaj;
- compozitia chimica a produsului.

5.2.2. Marcare ambalaj comun

Acesta se va inscripiona la fel ca ambalajul individual ; in plus, se adauga numarul de bucati continut in fiecare cutie (30 flacoane de 300 ml, 18 flacoane de 500 ml si 12 flacoane de 1 L).

5.2.3. Marcare ambalaj transport

Marcarea ambalajului de transport este aceeași de la pct. 6.2.2.

5.3. Transport

Produsul HEXID se transporta in ambalaje originale, cu mijloace de transport acoperite, ferit de lumina, caldura.

5.4. Depozitare

Produsul se depoziteaza in ambalajul original inchis etans, la temperaturi de 10 – 30 grade Celsius.

5.5. Documente aferente

Fiecare livrare va fi insotita de o declaratie de conformitate a produsului .

6. TERMEN DE VALABILITATE

In conditiile respectarii instructiunilor de transport si de depozitare, produsul HEXID are valabilitate 3 ani.

Elaborat	Nume si prenume	Semnatura	Verificat	Nume si prenume	Semnatura
	Baluta Olga	<i>O. Baluta</i>		Istrate Georges	<i>[Signature]</i>

