

SC G&M 2000 SRL Bucuresti	SPECIFICATIE TEHNICA HEXY GEL Dezinfectant pentru tegumente	COD : ST Nr. 81/2021
--	--	---------------------------------

1. GENERALITATI

1.1.Obiect

Prezenta specificatie tehnica se refera la produsul HEXY GEL obtinut pe baza de alcooli.

1.2.Domeniu de aplicare

Este indicat pentru dezinfectia mainilor personalului din spitale si cabinete medicale, din industria farmaceutica si cosmetica, a mainilor elevilor si salariatilor, a mainilor persoanelor aflate in deplasare, etc. Pentru utilizatori profesionali si populatie.



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 14476/2013+A2:2019:”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 13727/2012+A2:2015:”Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru determinarea activitatii bactericide a antisepticelor si dezinfectantelor chimice utilizate in domeniul medical. Metoda de testare si cerinte”;
SR EN 13624/2021:”Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru determinarea activitatii levuricide a antisepticelor si dezinfectantelor chimice utilizate in domeniul medical. Metoda de testare si cerinte”;
SR EN 17387/2021:”Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru determinarea activitatii levuricide a antisepticelor si dezinfectantelor chimice utilizate in domeniul medical. Metoda de testare si cerinte”;
SR EN 14348/2005 :” Antiseptice si dezinfectante chimice. Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activitatii micobactericide si tuberculocide a dezinfectantelor chimice din domeniul medical, inclusiv dezinfectante pentru instrumentar. Metoda de testare si cerinte.”

SR EN 1500 / 2013 : “ Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare. Metoda de testare si prescriptii. “

SR EN 12791 / 2016+A1:2019 : “Dezinfectanti chirurgicali pentru maini. Metoda de testare si prescriptii. “

Elaborat	Nume si prenume Pascu Ecaterina	Semnatura 	Verificat	Nume si prenume Istrate Gheorghe	Semnatura 
----------	------------------------------------	--	-----------	-------------------------------------	---

SC G&M 2000 SRL Bucuresti	SPECIFICATIE TEHNICA HEXY GEL Dezinfectant pentru tegumente	COD : ST Nr. 81/2021
--	--	---------------------------------------

2. CONDITII TEHNICE DE CALITATE

2.1.Compozitia chimica

Component	Concentratie, %
Glicerina	1,26
Alcoolii	60
Apa	38,39

2.2.Caracteristici fizico – chimice

Aspect : gel limpede

Culoare : incolor

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

pH (unit. pH) : 6–8

Indice de refractie (20 grade Celsius) : $1,36 \pm 0,5$

2.3.Conditii privind utilizarea

Produsul HEXY GEL se foloseste ca atare. Pentru dezinfectia igienica a mainilor se recomanda 3 ml timp de 1 minut; pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor se recomanda 6 ml timp de 2x45 sec. si repetarea procedurii.

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

2.4. Eficienta dezinfectiei

Conform :

SR EN 1500 : bactericid, ca atare (nediluat), dupa un timp de contact de 60 secunde, 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 Vaccinia ;



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 90 secunde, la temperatura de 20 grade Celsius.

SR EN 13727 : bactericid, ca atare (nediluat), dupa un timp de contact de 60 secunde, la 20 grade Celsius pentru Escherichia coli, Enterococcus Hirae, Staphylococcus Aureus si Pseudomonas aeruginosa ;

SR EN 13624 : levuricid, ca atare (nediluat), dupa un timp de contact de 60 secunde, la 20 grade Celsius pentru Candida Albicans.

SR EN 17387 : levuricid, ca atare (nediluat), dupa un timp de contact de 60 secunde, la 20 grade Celsius pentru Candida Albicans.

Elaborat	Nume si prenume	Semnatura	Verificat	Nume si prenume	Semnatura
	Pascu Ecaterina			Istrate Gheorghe	

SC G&M 2000 SRL Bucuresti	SPECIFICATIE TEHNICA HEXY GEL Dezinfectant pentru tegumente	COD : ST Nr. 81/2021
--	--	---------------------------------

2.5. Materii prime si materiale

Aprovizionarea materiilor prime se face de la furnizori evaluati si acceptati pe baza de documente de calitate.

2.6. Etanseitatea

Ambalajele trebuie sa fie etanse.

3. REGULI PENTRU VERIFICAREA CALITATII

3.1. Categorii de incercari

Incarcarile pot fi :

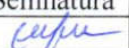
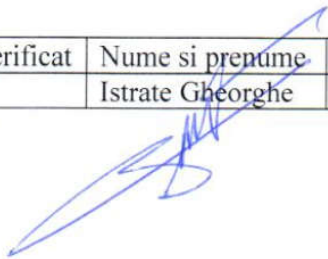
- de tip;
- de lot.

3.2. Lista verificarilor necesare

Tabelul nr.1

**Nr.crt. Caracteristica Conditia Tehnica Metoda de incercare Categoria de incercare
Tip Lot**

0	1	2	3	4	5
1	Aspect	2.2.	4.1.	Da	Da
2	Culoare	2.2.	4.2.	Da	Da
3	Densitate	2.2.	4.3.	Da	Da
4	pH	2.2.	4.4.	Da	Da
5	Indice de refractie	2.2.	4.5.	Da	-
6	Verificari microbiologice	2.4.	4.6.	Da	-
7	Materii prime	2.5.	4.7.	Da	Da
8	Etanseitate	2.6.	4.8.	Da	Da
9	Ambalare si marcaj	5	4.9.	Da	Da

Elaborat	Nume si prenume	Semnatura	Verificat	Nume si prenume	Semnatura
	Pascu Ecaterina			Istrate Gheorghe	

SC G&M 2000 SRL Bucuresti	SPECIFICATIE TEHNICA HEXY GEL Dezinfectant pentru tegumente	COD : ST Nr. 81/2021
--	--	---------------------------------------

4. METODE DE INCERCARE

Incercarile si verificarile de tip se efectueaza la avizarea produsului de catre beneficiar, la modificarea tehnologiei sau la cererea expresa a beneficiarilor, dupa cum se indica in tabelul nr.1, coloana 4.

Incercarile si verificarile de lot se efectueaza pe fiecare lot de fabricatie, conform tabelului nr.1, coloana 5.

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 HEXY GEL 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 : 1500, 14476, 14348, 12791, 13727, 13624, 17387.

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 HEXY GEL 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 Pascu Ecaterina	Semnatura 	Verificat	Nume si prenume Istrate Gheorghe	Semnatura 
----------	------------------------------------	--	-----------	-------------------------------------	---

SC G&M 2000 SRL Bucuresti	SPECIFICATIE TEHNICA HEXY GEL Dezinfectant pentru tegumente	COD : ST Nr. 81/2021
--	--	---------------------------------------

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


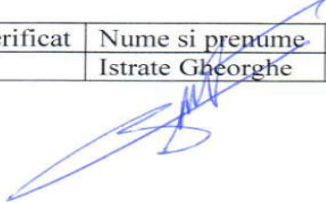
Produsul HEXY GEL se transporta in ambalaje originale, cu mijloace de transport acoperite, ferit de lumina, caldura.

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 .

Elaborat	Nume si prenume	Semnatura	Verificat	Nume si prenume	Semnatura
	Pascu Ecaterina			Istrate Gheorghe	

SC G&M 2000 SRL Bucuresti	SPECIFICATIE TEHNICA HEXY GEL Dezinfectant pentru tegumente	COD : ST Nr. 81/2021
--	--	---------------------------------------

6.TERMEN DE VALABILITATE

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

Elaborat	Nume si prenume	Semnatura	Verificat	Nume si prenume	Semnatura
	Pascu Ecaterina			Istrate Gheorghe	