



Data intrării în vigoare: 01.03.2020

SPECIFICATIE TEHNICA COD ST.PF.218 / 01.03.2020

Produsul: **Hexisept +, gel antibacterian**
Cod intern: **HSp g**

Termen de valabilitate: 3 ani

Producător și deținător aviz notificare: S.C.
Fiterman Pharma S.R.L.

Condiții de depozitare: în ambalajul original, temperatura sub 25°C.

Analiză se efectuează conform prevederilor Specificației Tehnice, cod SC.PF.218 /01.03.2020

Nr. crt.	Caracteristici	Metoda de analiză / referința privind calitatea	Limite de admisibilitate
1.	Aspect	Organoleptic	Masă semisolidă, translucidă
2.	Culoare		Incolor
3.	Omogenitate		Nu prezintă picături sau aglomerări de particule
4.	Miros	Conf. Ph. Eur.*	Caracteristic componentelor
5.	pH	Conf. Ph. Eur.*	5,0 - 9,0
6.	Densitate relativă, g/mL	Conf. Ph. Eur.*	≈ 0,9
7.	Conținutul în alcool etilic, %	Metodă GC-FID	65 ± 7,5% (60,12 – 69,87)
8.	Contaminare microbiană: - Nr. total de microorganisme viabile (bacterii aerobe, levuri și fungi filamentoși)/g gel	Conf. SCCS's Notes of Guidance	Max. 10 ³ Max. admis: 2 000 UFC
	- <i>Escherichia coli</i> /g gel		Absent
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> /g gel		Absent
	- <i>Staphylococcus aureus</i> /g gel		Absent
	- <i>Candida albicans</i> /g gel		Absent
9.	Volumul pe recipient	Conf. USP*	250 mL ± 5%; 1,0 L ± 5%; 5,0 L ± 5%; 30,0 L ± 5%

*ediția în vigoare

Director Controlul Calității,
Chimist Deținător Aviz



Noi, SC Fiterman Pharma SRL, garantăm și declarăm, pe proprie răspundere ca produsul:

Hexisept+, gel antibacterian - este fabricat în condiții strict controlate, nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este conform cu Specificația Tehnică aprobată și cu prevederile legislației în vigoare.

Avizat, Director Asigurarea Calității,
Farm. Dr. Mihaela Balraos



S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.
Căminul Măgureni 3222863/199A
RO-IG-INGB-0014-0000-2844-8911-2163-001



+40 232 252 800
Șos. Păcurari nr. 27, Iași