

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Antiséptico para piel sana (biocida producto PT1).

Código de producto : ALLMTI008
Código producto envasado : ALLMTI008

Nº Reg. / Notificación : 939-DES, Biocida grupo principal PT1

Tests

Test	Título
UNE-EN 12791:2016	Antisépticos y desinfectantes químicos. Desinfección quirúrgica de las manos. Requisitos y métodos de ensayo (fase 2/etapa 2).
UNE-EN 13727:2012+A2:2015	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
UNE-EN 13624:2014	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
UNE-EN 14476:2013	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1).
UNE-EN 1650:2008	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
UNE-EN 1500:2013	Antisépticos y desinfectantes químicos. Tratamiento higiénico de las manos por fricción. Método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 2).

2. COMPOSICIÓN

Ingredientes Alcohol etílico parcialmente desnaturalizado 65,4% p/p (70% v/v), Cloruro de benzalconio 0,1% p/p, Excipientes c.s.p. 100%

3. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

Forma/estado : Líquido
Apariencia : gel.
Color : Transparente. Incoloro.
Olor : Neutro.
Densidad : 0,88 (0,87 – 0,89) g/ml Densimetría digital
Viscosidad, dinámica : 1650 (1300 – 2000) cP spindle 4, 60 rpm (20°C)
Contenido en etanol : ≥ 70,0 % v/v Cromatografía de gases (Contenido etanol 65,4 (63,7-67,1)%p/p)
Contenido cloruro de benzalconio : 0,10 (0,09 – 0,11) % p/p UV-VIS
Otras propiedades : Alcohol etílico 70o
Periodo máximo de almacenamiento : 3 año/s Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado
Temperatura de almacenamiento : 25 (5 – 30) °C

4. ESTUDIOS MICROBIOLÓGICOS

Observaciones : Dado el bajo riesgo de contaminación microbiológica del producto, los controles se realizan de manera periódica pero no para todos los lotes de producción.

A continuación se establecen los límites máximos para este producto:

Aerobios totales	: < 100 CFU/mL
Mohos y levaduras	: < 100 CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	: Ausencia en 1 g o mL.
<i>Staphylococcus aureus</i>	: Ausencia en 1 g o mL.
<i>Escherichia coli</i>	: Ausencia en 1 g o mL.
<i>Candida albicans</i>	: Ausencia en 1 g o mL.

5. ACONDICIONAMIENTO DISPONIBLE

Volumen neto (mL)	Unidades por caja	Cajas por nivel	Niveles por palet	Cajas por palet	Dimensión caja (mm)	Altura palet (m)	Peso bruto palet (kg)
75	16	42	11	462	185 x 120 x 122	1486	619
100	16	24	12	288	176x176x110	1560	405,5
250	8	35	6	210	212x110x203	1344	369,6
500	12	14	6	84	286 x 215 x 207	1260	554,5
5000	3	12	4	48	390x200x300	1,344	633,6

6. NORMATIVA

Europa

- (Lista no exhaustiva)
- Reglamento (UE) n° 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de biocidas
- Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006
- Normativa local.