

«MC Pharmaceuticals» SRL
„MC Pharmaceuticals” SRL, MD - 2037, str. Industrială, nr. 59/3, mun. Chișinău, Republica Moldova
e-mail:office@mcpharma.md, tel: 068051605

Aprobat
Administrator
"MC Pharmaceuticals" SRL
Cebotari-Bucarciuc L.
" 21 " 09 2022



Modificare N° 1
la SF 41330815-007/2020
Peroxid de hidrogen-MC
soluție cutanată 6%

Ediție veche

Specificația

1. Pe ambalajul secundar și pe eticheta se indică următoarele specificații în limba română și/ sau rusă:

Sigla, denumirea producătorului și adresa	Sigla „MC Pharmaceuticals” SRL, Republica Moldova MD - 2023, mun. Chișinău, str. Uzinelor, nr. 9/1, e-mail: mcpharmaceuticals@mail.ru , tel: 060100237	Тов. знак „MC Pharmaceuticals” ООО Республика Молдова, MD – 2023 mun. Кишинев, ул. Узинелор, nr. 9/1, электронная почта: mcpharmaceuticals@mail.ru, тел: 060100237
---	---	--

Ediția nouă

1. Pe ambalajul secundar și pe eticheta se indică următoarele specificații în limba română și/ sau rusă:

Sigla, denumirea producătorului și adresa	„MC Pharmaceuticals” SRL, MD - 2037, str. Industrială, nr. 59/3, mun. Chișinău, Republica Moldova e-mail:office@mcpharma.md, tel: 068051605	Тов. Знак „MC Pharmaceuticals” ООО Республика Молдова, MD – 2037 mun. Кишинев, ул. Индустриальная, nr.: 59/3,электронная почта: e- mail:office@mcpharma.md, tel: 068051605
---	---	---

1 ml soluție hidroxid de sodiu 0,1 mol/l corespunde la 0,006183 g H₃BO₃ (acid boric), care în preparat trebuie să fie de la 2,85% până la 3,15%.

Specialistă în domeniul încercărilor/testărilor în industrie și producție

Targon O.

" 21 " 09 2022



Aprobat
Administrator
"MC Pharmaceuticals" SRL
Cebotari-Bucarciuc L.
"18" 10 2023

Modificare N2
la SF 41330815-007:2020
Peroxid de hidrogen-MC
soluție dezinfectantă 6%

Ediție veche

Marcarea

1. Pe ambalajul secundar și pe eticheta se indică următoarea marcarea în limba română și/ sau rusă:

Volumul	40, 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 ml	40, 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000мл
---------	---	--

Ediția nouă

1. Pe ambalajul secundar și pe eticheta se indică următoarea marcarea în limba română și/ sau rusă:

Conform Hotărâre № 907 din 04-11-2014, Regulament general de metrologie legală referitor la preambalarea, în funcție de masă sau volum, a anumitor preambalate.

Volumul nominal/Номинальный объем	40 ml e, 50 ml e, 100 ml e, 200 ml e, 500 ml e, 1000 ml e, 2000 ml e, 3000 ml e, 4000 ml e, 5000 ml e.	40 мл e, 50 мл e, 100 мл e, 200 мл e, 500 мл e, 1000 мл e, 2000 мл e, 3000 мл e, 4000 мл e, 5000 мл e.
-----------------------------------	--	--

Șef Tehnolog

Șef Producere

Targon O.

"18" 10 2023 Targon




Radu E.

Radu

"18" 10 2023

«MC Pharmaceuticals» SRL
Republica Moldova
MD - 2023, str. Uzinelor, nr. 9/1, mun. Chișinău
e-mail: office@mcpharma.md, tel: 068051605

Fișa Tehnică de securitate a produsului
Peroxid de hidrogen-MC
soluție dezinfectantă 6%

Funcția	Nume și prenume	Semnătură	Data
Chimis	Vasilieva Sveta		07.10.20
Sef de producere	Targon Olesea		07.10.20
Administrator	Cebotari-Bucarciuc Ludmila		07.10.20



1. Profilul produsului

Produsul Peroxid de hidrogen soluție dezinfectantă 6% este fabricat de „MC Pharmaceuticals” SRL, Republica Moldova.

Produsul este prezentat sub formă de lichid transparent, incolor, fără miros.

La producerea Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă 6% au fost utilizate substanțele de bază: soluția concentrată de peroxid de hidrogen -- are efect antiseptic, benzoat de sodiu -- conservant și stabilizator și apă purificată -- dizolvant.

1.1 Componenta pentru 100 ml de produs este indicată în tabelul 1:

<i>N₂</i>	<i>Denumirea materiei prime</i>	<i>Cantitatea, g</i>	<i>Standard de calitate</i>
1	Peroxid de hidrogen (Soluție concentrată)	Peroxid de hidrogen soluție 30% - 20,0 g.	Ph.Eur.*, GOST 177-88
2	Benzoat de sodiu	0,05 g	Ph.Eur.*
3	Apă purificată (Aqua)	Până la 100	GOST 6709-72 SM SR EN ISO 3696:2006
	TOTAL	100,0 ml	

*Ph. Eur. Ediție curentă

Procesul de producere a produsului Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă 6% - constă din următoarele etape:

1. Cântărirea materiei prime cu ajutorul balanței conform rețetei de producere pentru o serie de produs;

2. Prepararea soluției. În vasul de dizolvare (3) unde a fost cântărită perhidrolul se adaugă volumul de apă calculat și se amestecă bine. Se face dozarea peroxidului de hidrogen și în același vas se dizolvă benzoatul de sodiu. Se amestecă bine pînă la dizolvarea completă. Se dozează conținutul de benzoat de sodiu. Dacă rezultatele sunt pozitive soluția obținută se trece la următoarea etapă.

3. Condiționarea soluției obținute în flacoane din sticlă, masă plastică de culoare oranj (brună) sau damigeana cu copac câte 40ml, 50 ml, 100ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml, 5000 ml, cu gât eliocoidal și cu/ sau fără dopuri din masa plastică, cu căpăcele din masă plastică (capac din polietilenă, capac din aluminiu) și se etichetează cu etichete autocolante;

4. Ambalarea secundară a flacoanelor sau damigeana cu copac cu soluție- se închid cu/ sau fără dopuri și căpăcele conform cu SF. Se verifică etanșeitarea flacoanelor sau damigeana cu copac. Pe fiecare flacon sau damigeana cu copac se lipește eticheta.

5. Ambalarea colectivă în sau fără cutie flacoanelor sau damigeana cu copac - se grupează în cutii de carton cu conținutul de etichetă colectivă. Se verifică numărul de flacoane în ambalaj și inscripționarea pe etichetă.

«MC Pharmaceuticals» SRL

Republica Moldova

MD - 2023, str. Uzinelor, nr. 9/1, mun. Chișinău

e-mail: office@mcpharma.md, tel: 068051605

1.2 Caracteristicile generale organoleptice și fizico-chimice a soluție dezinfectantă trebuie să corespundă conform prevederilor și normelor indicate în tabelul 2.

<i>Caracteristicile</i>	<i>Metode de analiză</i>	<i>Condiții de admisibilitate</i>
Descriere	Organoleptic	Lichid transparent, incolor, fără miros.
Identificare, - Peroxid de hidrogen	1. Reacția calitativă cu acid sulfuric diluat R, soluție de cromat de potasiu R și eter R. – apare o colorație albastră.	2.1. Stratul eteric se colorează în albastru
Volumul nominal	Ph. Eur	40 ml ±3% (de la 38,8 ml până la 41,2ml) 50 ml ±3% (de la 48,5 ml până la 51,5ml) 100 ml ±3% (de la 97,0 ml până la 103,0ml) 200 ml ±2% (de la 196,0 ml până la 204,0ml) 500 ml ±1% (de la 495,0 ml până la 505,0ml) 1000 ml ±0,5% (de la 995,0 ml până la 1005,0ml) 2000 ml ±0,5% (de la 1990,0 ml până la 2010,0ml) 3000 ml ±0,4% (de la 2988,0 ml până la 3012,0ml) 4000 ml ±0,3% (de la 3988,0 ml până la 4012,0ml) 5000 ml ±0,3% (de la 4985,0 ml până la 5015,0ml) 40 ml ±0,9% (de la 39,6 ml până la 40,4ml) 50 ml ±0,9% (de la 49,5 ml până la 50,5ml) 100 ml ±0,9% (de la 99,1 ml până la 100,9ml) 200 ml ±0,4% (de la 199,2 ml până la 200,ml) 500 ml ±0,3% (de la 498,5ml până la 501,5ml) 1000 ml ±0,3%(de la 997,0 ml până la 1003,0ml) 2000 ml ±0,2%(de la 1996,0 ml până la 1004,0ml) 3000 ml ±0,2% (de la 2994,0 ml până la 3006,0ml) 4000 ml ±0,15% (de la 3994,0 ml până la 4006,0ml) 5000 ml ±0,1% (de la 4995,0 ml până la 5005,0ml)
pH	Ph. Eur	Cel puțin 3,8 și cel mult 5,6
Dozare - peroxid de hidrogen, % - benzoat de sodiu, %	Metod titrimetrică	De la 5,5 până la 6,6 De la 0,0425 până la 0,0575
Ambalare, - ambalaj primar		În flacoane din sticlă, masă plastică de culoare oranj (brună) sau damigeana cu capac câte 40ml, 50 ml, 100ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml, 5000 ml, cu gât elicoidal și cu /sau fără dopuri din masă plastică, cu căpăcele din masă plastică (capac din polietilenă, capac din aluminiu) și se etichetează cu etichete autocolante. câte 1 flacon din sticlă, masă plastică de

«MC Pharmaceuticals» SRL

Republica Moldova

MD - 2023, str. Uzinelor, nr. 9/1, mun. Chișinău

e-mail: office@mcpharma.md, tel: 068051605

<p>- ambalaj secundar</p> <p>- ambalaj colectiv</p>		<p>culoare oranj (brună) sau damigeana cu copac, etanșate cu/ sau fără dopuri din polietilenă și cu căpăcele din masă plastică (capac din polietilenă, capac din aluminiu), cu / sau fără însoțite de prospect pentru utilizatorul se ambalează cu /sau fără în cutii individuale de carton pentru ambalaj de consum subgrupa crom, carton crom-erzaț.</p> <p>Se admite ambalarea flacoanelor în cutie colectivă, fără ambalarea lor în cutii individuale, fiind cu/ sau fără însoțite de prospecte pentru administrare.</p> <p>Eticheta colectivă include numărul de flacoane cu indicarea adresei uzinei-productătorului. Ambalajul colectiv și de transportare conform specificației producătorului.</p>
Etichetare		Conform F 41330815-007:2020
Transportare		Transportarea se efectuează cu mijloace de transport acoperite, conform specificației producătorului.
Condiții de depozitare		<p>A se păstra la temperatura sub 25°C în ambalajul original.</p> <p>A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.</p> <p>A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere.</p>
Termen de valabilitate		<p>2 ani.</p> <p>A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.</p>

2. Caracteristica substantelor

Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă conține următoarele substanțe de bază și substanțe de soluție concentrată de peroxid de hidrogen, benzoat de sodiu și apă purificată. Acesta substanța asigură efectul dezinfectant, pentru dezinfectarea suprafețelor.

2.1 Caracteristicile organoleptice și fizico-chimice a substanțelor de bază și excipienților sunt indicate mai jos.

Peroxid de hidrogen (*Hydrogen peroxide*) reprezintă soluție limpede, incoloră, caustică, fără miros. Se descompune energic în contact cu substanțe organice oxidabile, cu unele metale și în mediu alcalin.

Identificare: la 1,0 ml soluției se adaugă, cu precauție, 0,1 ml hidroxid de sodiu 100 g/l (R); are loc o descompunere energică însoțită de efervescență.

Cloruri: cel mult 0,0005%

Fer: cel mult 0,00002%

Metale grele: cel mult 0,00005%

Nitrogen total: cel mult 0,001%

Sulfați: cel mult 0,0005%

Reziduu prin evaporare: cel mult 0,06%

Benzoat de sodiu (*Natrii benzoas*) substanță chimică cu formula $C_7H_5NaO_2$ și masă moleculară Mr-144,1. Reprezintă pulbere cristalină sau cu aspect granulos, albă, fără miros, cu gust dulceag și sărat.

Solubilitate: ușor solubil în apă, puțin solubil în alcool, practic insolubil în cloroform și eter.

Identificare: la 2,0 ml soluție obținută prin amestecare 1,0 g benzoat de sodiu în 18,0 ml apă proaspăt fiartă și răcită și completată pînă la 20,0 ml cu același solvent, se adaugă 0,15ml clorură de fer (III) 30 g/l (R); se formează un precipitat galben-cărămiziu.

Aspectul soluției: soluția trebuie să fie incoloră.

Aciditate: la 10,0 ml soluție se adaugă 0,1 ml fenolftaleină-soluție (I), soluția trebuie să fie incoloră. Se adaugă 0,1 ml hidroxid de sodiu 0,1 mol/l; soluția trebuie să se coloreze în roz.

Calciu: cel mult 0,02%.

Cloruri: cel mult 0,015%.

Metale grele: cel mult 0,001%

Sulfați: cel mult 0,02%

Pierdere prin uscare: cel mult 3,0%

Apă purificată – lichid limpede, incolor, fără miros și fără gust.

Aciditate-alcalinitate. La 10 ml apă proaspăt fiartă și răcită se adaugă 0,05 ml roșu de metil-soluție (I); soluția trebuie să se coloreze în galben. La adăugarea de cel mult 0,05 ml acid clorhidric 0,01 mol/l colorația soluției trebuie să devină roz.

Amoniu. Cel mult 0,00002%.

La 50,0 ml apă se adaugă 1,0 ml tetraiodomercurat (II) de potasiu-soluție alcalină (R). Se lasă în repaus timp de 5 min și se compară cu 1,0 ml soluție-etanol (0,01 mg ion amoniu) completarea cu apă la 50,0 ml, la care se adaugă 1,0 ml tetraiodomercurat (II) de potasiu-soluție alcalină (R).

Calciu și magneziu. La 100,0 ml apă purificată se adaugă 2,0 ml tampon amoniacal pH 10,0 50,0 mg eriocrom T (I) și 0,5 ml edetat disodic 0,001 mol/l; trebuie să apară o colorație albastră.

Cloruri. La 100,0 ml apă purificată se adaugă 0,25 ml acid nitric 100 g/l (R) și 0,25 ml nitrat de argint 20 g/l (R); timp de 15 min nu trebuie să apară opalescență.

Dioxid de carbon. 25,0 ml apă se agită cu un volum egal de hidroxid de calciu-soluție (R) într-un cilindru cu dop rotat de 50,0 ml; soluția trebuie să rămână limpede timp de 1 oră.

Metale grele. Cel mult 0,00001%.

100,0 ml apă purificată se evaporă pe baia de apă până la reducerea volumului la 10,0 ml; se prelucrează conform prevederilor de la “Controlul limitelor pentru impurități anorganice” și se compară cu 10,0 ml soluție-etalon (0,1 mg ion plumb).

Nitariți, nitriți. La 50,0 ml apă purificată se adaugă 15,0 ml acid acetic 300 g/l (R), 2,0 ml 1-naftilamină și acid sulfonilic (R) și 0,12 g zinc pulbere (R). Timp de 15 min nu trebuie să apară o colorație roz.

Sulfați. La 100,0 ml apă purificată se adaugă 1,0 ml acid clorhidric 100 g/l (R) și 1,0 ml clorură de bariu 50 g/l (R); soluția trebuie să rămână limpede timp de 1 oră.

Substanțe reducătoare. La 100,0 ml apă purificată se adaugă 2,0 ml acid sulfuric 100 g/l (R), 1,0 ml permanganat de potasiu 0,02 mol/l și se fierbe timp de 3 min; soluția trebuie să rămână colorată în roz.

Reziduu la evaporare. Cel mult 0,001%.

100,0 ml apă purificată se evaporă la siccitate pe baia de apă și reziduul obținut se usucă la 105°C până la masa constatată.

Conservare. În recipiente adecvate, bine închise

3. Descriere.

Produsul este prezentat sub formă de lichid transparent, incolor, fără miros.

Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă, intră în categoria biocide.

Peroxid de hidrogen-MC posedă o reducere a microorganismelor de referință *S. aureus* și *E. hirae* și a microorganismului de referință *C. albicans*.

4. Utilizarea Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă 6%

- Peroxid de hidrogen-MC – pentru dezinfectarea suprafețelor din încăperi (podea, pereți, uși etc.), transportului (ambulanță, transport public, ect), pentru dezinfectarea obiectelor;
- pentru dezinfecția materialului de curățare;
- pentru dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor medicale (inclusiv instrumente chirurgicale dentare) în unitatea sanitară rezistentă la coroziune;
- Soluția are activitate antimicrobiană împotriva bacteriilor,

5. Administrare Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă 6%

Timpul de contact necesar al Peroxid de hidrogen-MC 6% cu substratul tratat trebuie să fie de cel puțin 60 minute. Substanța chimică prin care se poate realiza dezinfecția de nivel înalt este: - Peroxidul de hidrogen stabilizat (6%).

6. Avertizări de pericol (fraze H): H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.; H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.; H318 Provoacă leziuni oculare grave.

«MC Pharmaceuticals» SRL

Republica Moldova

MD - 2023, str. Uzinelor, nr. 9/1, mun. Chișinău

e-mail:office@mcpharma.md, tel: 068051605

7. Recomandări de siguranță (fraze P): P101 Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.; P102 A nu se lăsa la îndemâna copiilor; P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. P305 + P351 + P338 În caz de contact cu ochii: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337 + P313 Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medical

Evitați pătrunderea soluției în ochi și pe mucoase.

Lumina și căldura reduc activitatea preparatului.

9. Date despre siguranța soluție dezinfectantă:

Produsul dat are tradiție mare de utilizare. Pe parcursul anilor nu au fost înregistrate măsuri de securitate, întreprinse de către autoritățile de reglementare asupra acestei soluție dezinfectantă.

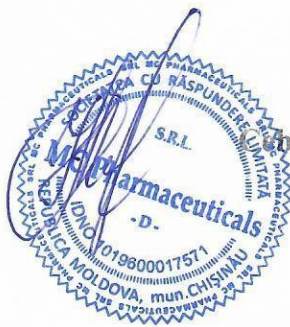
Nu au fost înregistrate reacții adverse sau efecte nedorite.

Pentru a evita orice accident trebuie de respectat regulile de securitate, soluție dezinfectantă se păstrează în ambalaj intact, în depozite și încăperi ventilate.

Cazuri de abuz, administrare greșită și nerațională nu au fost înregistrate.

Concluzie: Acesta soluție dezinfectantă este inofensivă, cu condiția administrării conform recomandărilor menționate în instrucția de administrare.

Administrator „MC Pharmaceuticals” SRL



Șotari-Bucarciuc Ludmila