

„Rodital-Lux” SRL

STANDARD DE FIRMĂ

**Produse biocide
dezinfectant
DEMO „ALCHO-PROF”
Condiții tehnice**

COORDONAT

Ministerul Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al
Republicii Moldova
Agenția Națională pentru
Sănătate Publică
Nr. _____ din _____

APROB

Director „Rodital-Lux” SRL
_____ Misnei Ilarion

Elaborat pentru prima dată

Chișinău, 2020

Preambul

Prezentul standard de firmă, elaborat de compania „Rodital-Lux” SRL se referă la produsul biocid (grupa principală – 1, tip de produs – 1, 2).

Acest standard este utilizat pentru produsul biocid DEMO „Alcho-Prof” întrebuințat pentru dezinfectarea pielii și a suprafețelor.

Produsul DEMO „Alcho-Prof” se prezintă în formă lichidă, aceasta fiind formă gata pentru utilizare.

Produsul DEMO „Alcho-Prof” conține în componența sa alcool etilic în calitate de substanță activă, pentru punerea în aplicare în magazinele specializate.

CUPRINS

1. Domeniul de aplicare.....	4
2. Referințe	4
3. Asortiment, notare	6
4. Cerințe tehnice de calitate	7
5. Cerințe de securitate	9
6. Condiții cu privire la protecția mediului înconjurător	11
7. Etichetare.....	11
8. Ambalare	12
9. Reguli de verificare a calității	12
10. Metode de încercări.....	14
11. Transport și depozitare.....	15
12. Instrucțiuni privind utilizarea.....	16
13. Garanții.....	17

1. Domeniul de aplicare

Prezentul standard de firmă se referă la produsul biocid DEMO „Alcho-Prof” întrebuințat pentru dezinfectarea pielii și a suprafețelor, fabricat de compania „Rodital-Lux” SRL.

Produsul se prezintă în formă de:

- DEMO „Alcho-Prof” – soluție de culoare albastră.

Produsul DEMO „Alcho-Prof” se fabrică din materii prime de origine chimică.

Produsul se livrează cu denumirea comercială: DEMO „Alcho-Prof”.

2. Referințe

Hotărârea Guvernului nr. 344 din 10.07.2020	Pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.
Hotărârea Guvernului nr. 564 din 10.09.2009	pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocid.
Hotărârea Guvernului nr. 907 din 04.11.2014	pentru aprobarea Regulamentului general de metrologie legală referitor la preambalarea, în funcție de masă sau volum, a anumitor preambalate.
Regulamentul (UE) nr. 528/2012 din 22.05.2012	privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.
Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 din 16.12.2008	privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor.
SM EN ISO 780:2016	Ambalare. Ambalaje de desfacere. Simboluri grafice referitoare la manipularea și depozitarea ambalajelor.
SM EN 14053:2017	Ambalaje. Ambalaje executate din carton ondulat sau din carton compact. Modele și construcție.
SM SR EN 12481:2012	Benzi autoadezive. Terminologie.

SM 224:2002	Etichete de hârtie. Condiții tehnice generale.
SM GOST R 52522:2010	Alcool etilic din materie primă alimentară, vodcă, lichioruri și rachiuri. Metode de analiză organoleptică.
SM GOST R 50550:2005	Produse chimice de uz casnic. Metode de determinare a indicelui de activitate a ionilor de hidrogen (pH).
SM SR ISO 758:2012	Produse chimice lichide de uz industrial. Determinarea densității la 20 °C.
SM GOST R 52473:2010	Alcool etilic din materie primă alimentară. Reguli de recepționare și metode de analiză.
GOST 12.0.004-90	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения.
GOST 3639-79	Soluții apă-alcool. Metode de determinare a concentrației de alcool etilic.
GOST 5363-93	Rachiu. Reguli și metode de analiză.
GOST 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
GOST R 56991-2016	Dezinfectanți chimici și antiseptici. Metoda de determinare a peroxidului de hidrogen.
SM GOST R 51652:2008	Alcool etilic rafinat din materie primă alimentară. Condiții tehnice.
SM GOST R 51652:2013	Спирт этиловый из пищевого сырья. Правила приемки и методы анализа.
Ph.Eur. 2.9.10, Metoda A	Farmacopea europeană.
RGML 01:2012	Sistemul Național de Metrologie. Desemnarea în cadrul Sistemului Național de Metrologie.
RGML 02:2012	Condiții pentru înregistrarea persoanelor fizice sau juridice care activează în domeniul metrologiei legale.

RGML 03:2008	Национальная система по метрологии. Фасовка некоторых товаров в зависимости от массы или объема.
RGML 05:2013	Sistemul Național de Metrologie. Fondul național de documente în domeniul metrologiei.
RGML 06:2014	Sistemul Național de Metrologie. Registrul de stat al etaloanelor unităților de măsură. Principii de bază și modul de ținere.
RGML 07:2007	Sistemul Național de Metrologie. Modul de recunoaștere a rezultatelor încercărilor metrologice de aprobare de model și etaloanelor/verificărilor metrologice ale mijloacelor de măsurare.
RGML 09:2015	Regulamentului general de metrologie legală și abrogarea unor documente normative
RGML 12:2013	Verificarea metrologică a mijloacelor de măsurare. Organizarea și modul de efectuare.
RGML 19:2014	Sistemul Național de Metrologie. Registrul de stat al mijloacelor de măsurare permise spre utilizare în Republica Moldova.
RGML 24:2012	Sistemul Național de Metrologie. Criterii de calificare și modul de atestare a verificărilor metrologice.

3. Asortiment, notare

3.1. În funcție de rețeta și procesul tehnologic materia primă eliberată pentru produs este indicată în tabelul 1.

Tabelul 1

Nr. d/o	Denumirea materiei prime	Funcția
1.	Alcool etilic	Substanță activă

2.	Soluție concentrată de peroxid de hidrogen 35%	Excipient
3.	Glicerină	Excipient
4.	Apă purificată	Excipient

3.2. Notarea produsului în comandă trebuie să fie prezentată prin denumirea completă a sortimentului concret cu indicarea denumirii comerciale și a numărului Standardului de Firmă, precum și cantitatea în ambalaj. Exemplu: DEMO „Alcho-Prof” 100 ml, 500 ml, 1000 ml și 5000 ml.

4. Cerințe tehnice de calitate

4.1. Cerințe generale

4.1.1. Produsul DEMO „Alcho-Prof” trebuie să corespundă conform prevederilor Standardului de Firmă și mostrelor de control, aprobate în modul stabilit.

4.1.2. Produsul DEMO „Alcho-Prof” se produce, conform Rețetei și Procesului Tehnologic, aprobat în modul stabilit.

4.2. Caracteristici

4.2.1. Produsul DEMO „Alcho-Prof” trebuie să corespundă parametrilor fizico-chimici conform tabelului 2.

Tabelul 2.

Nr. d/o	Parametrii fizico-chimici	Norme pentru produs
1.	Aspectul exterior	Lichid omogen fără impurități mecanice
2.	Culoarea	Albastră
3.	pH-ul	1,2-8-5
4.	Mirosul	Caracteristică produsului cu denumirea dată
5.	Suma metalelor grele	0,002
6.	Fracția masică a alcoolului etilic, %	0,0-75,0

4.2.2. Compoziția produsului biocid DEMO „Alcho-Prof” pentru 100 ml conform tabelului 3.

Tabelul 3.

Nr. d/o	Denumirea materiei prime	Cantitatea, g/%
1.	Alcool etilic	72%
2.	Soluție concentrată de peroxid de hidrogen 35%	0,3 g
3.	Glicerină	0,5 g
4.	Apă purificată	Până la 100 ml

4.3. Condiții privind materiile prime folosite la fabricarea produsului DEMO „Alcho-Prof”

4.3.1. Pentru fabricarea produsului DEMO „Alcho-Prof” se utilizează:

- Alcool etilic – substanța activă, conform specificației producătorului sau alt document normativ în vigoare.
- Soluție concentrată de peroxid de hidrogen 35% – excipient, conform specificației producătorului sau alt document normativ în vigoare.
- Glicerină – excipient, conform specificației producătorului sau alt document normativ în vigoare.
- Apă purificată – excipient, conform specificației producătorului sau alt document normativ în vigoare.

4.3.2. Materia primă înainte de utilizare trebuie să fie supusă controlului de intrare conform regulamentului stabilit de compania producătoare.

4.3.3. Materia primă destinată fabricării produsului trebuie să fie însoțită de documente, care confirmă calitatea ei conform certificatelor de la producător.

5. Cerințe de securitate

5.1. Condiții de inofensivitate a produsului

5.1.1. Produsele dezinfectante pe bază de alcool gata de utilizare sub diferite forme (lichid, gel) în conformitate cu GOST 12.1.004 se referă la produse inflamabile.

5.1.2. Proprietăți toxicologice a produsului biocid DEMO „Alcho-Prof” conform tabelul 4.

Tabelul 4.

Nr. d/o	Indicii determinați	Rezultatele cercetării, clasa de toxicitate	Nivelul maxim admisibil, clasa de toxicitate	Documentul normativ metodei de investigare
1.	Evaluarea toxicității acute la administrarea intragastrică pe animale de laborator	DL ₅₀ <i>per os</i> – >2000mg/kg (clasa IV de toxicitate)	Clasa IV de toxicitate	OECD nr. 420, 2001 OECD nr. 423, 2001
2.	Evaluarea toxicității acute la administrarea inhalatorie pe animale de laborator	Fără efecte toxice prin inhalare	Clasa IV de toxicitate	OECD nr. 436, 2009
3.	Determinarea proprietăților de sensibilizare dermică pe animale de laborator (testul Buehler)	0 puncte – nici un semn vizibil de sensibilizare	Nici un semn vizibil de sensibilizare	OECD nr. 406, 1992

Concluzie: conform investigațiilor toxicologice efectuate produsul biocid DEMO „Alcho-Prof” nu este periculos prin administrare intragastrică și inhalatorie și se atribuie la clasa IV de pericol – slab toxic, totodată nu posedă proprietăți de sensibilizare.

5.1.3. Utilizarea produsului DEMO „Alcho-Prof” se va efectua strict conform instrucțiunii de utilizare.

5.2. Condiții de securitate în fabricarea produsului

5.2.1. La producerea produsului DEMO „Alcho-Prof” trebuie să fie respectate regulile sanitare de organizare a proceselor tehnologice și

condițiile de securitate către producere și utilaj conform Hotărîrii Guvernului nr. 603 din 11.08.2011 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru folosirea de către lucrători a echipamentului de muncă la locul de muncă și Hotărîrea Guvernului nr. 353 din 05.05.2010 cu privire la aprobarea cerințelor minime de securitate și sănătate la locul de muncă.

5.2.2. Utilajul electric trebuie să corespundă condițiilor de securitate conform Hotărîrii Guvernului nr. 255 din 05-03-2008 privind aprobarea Reglementării tehnice. Securitatea echipamentelor electrice de joasă tensiune.

5.2.3. Condițiile privind securitatea anti incendiară în încăperile predestinate producerii conform Hotărîrii Guvernului nr. 1159 din 24.10.2007 cu privire la aprobarea Reglementării tehnice. Reguli generale de apărare împotriva incendiilor în Republica Moldova RT DSE 1.01-2005.

5.2.4. Toate lucrările legate de producere și utilizare a produsului trebuie să fie efectuate în încăperi, asigurate cu ventilație în conformitate cu GOST 12.4.021, precum și aerul din zona de lucru trebuie să corespundă cerințelor GOST 12.1.005. Aerul din zonele de lucru și metodele de monitorizare trebuie să respecte cerințele conform documentelor în vigoare.

Limitele de expunere în aerul zonei de lucru nu trebuie să depășească limitele admisibile pentru:

- alcool etilic – 1000 mg/m³;

5.2.5. Operatorii care activează la procesul de producere sunt supuși controlului medical, studiază detaliat instrucțiunea de serviciu la locul de muncă.

5.2.6. Operatorii încadrați în procesul tehnologic trebuie să fie asigurați cu echipament de protecție conform cerințelor legislației în vigoare.

5.2.7. Măsurile de prim ajutor: în caz de ingerare accidentală sau dacă vă simțiți rău, cereți imediat sfatul medicului (dacă este posibil, arătați eticheta); în caz de contact cu pielea, spălați cu apă și săpun; în cazul contactului cu ochii, scoateți lentilele de contact, dacă le purtați și clătiți cu grijă cu apă curgătoare timp de 15-20 minute, cereți sfatul medicului.

6. Condiții cu privire la protecția mediului înconjurător

6.1. Protecția mediului înconjurător trebuie să fie organizată cu respectarea cerințelor:

- Legii nr. 1422 din 17.12.1997 privind protecția aerului atmosferic;
- Legii nr. 1515 din 16.06.93 privind protecția mediului înconjurător;
- Hotărârii Guvernului nr. 890 din 12.11.2013 despre condițiile pentru protecția apelor de suprafață contra poluării conform Regulamentului cu privire la cerințele de calitate a mediului pentru apele de suprafață;
- GOST-ului 17.2.3.02 despre condițiile privind controlul concentrațiilor limită admisă a emisiilor de substanțe nocive în atmosferă.

7. Etichetare

7.1. În conformitate cu legislația în vigoare pentru consumator pe fiecare ambalaj individual se indică următoarea informație:

- Fabricat în Moldova;
- Denumirea companiei producătoare, adresa juridică, telefonul;
- Denumirea produsului;

- Numărul lotului, data fabricării;
 - Compoziția produsului (obligatoriu substanța activă);
 - Instrucțiunea de utilizare (prospectul) a produsului;
 - Acordarea primului ajutor medical;
 - Termen de valabilitate.
- 7.2. Informația pe ambalaj trebuie să fie clară, nu trebuie să se șteargă de la efecte mecanice, culoarea textului nu trebuie să fie în contrast cu culoarea ambalajului.
- 7.3. La transportare fiecare lot de produse trebuie să însoțească informația conform punctului 7.1, inclusiv numărul de unități individuale de produs și simbolurile grafice referitoare la manipularea și depozitarea produsului conform SM EN ISO 780:2016 (“Atenție”, “Fragil”, “Toxic”, “Ferit de razele solare”).

8. Ambalare

- 8.1. Soluția dezinfectantă DEMO „Alcho-Prof” se ambalează în flacoane cu volumul de 100 ml, 500 ml, 1000 ml și 5000 ml, închise cu dopuri, abaterea de volum nu trebuie să depășească $\pm 5\%$. Pe flacon se marchează data fabricării și data expirării produsului. Pe flacoane este înțeleasă eticheta care conține informații pentru consumator, conform cerințelor din SM GOST R 51391:2005, pe etichetă se marchează fracția masică a alcoolului etilic în %.
- 8.2. Flacoanele se ambalează în cutii. Pe cutie se înțeleie o etichetă care conține informații pentru consumator.

9. Reguli de verificare a calității

- 9.1. Produsul se recepționează prin loturi (serii).
Prin lot se subînțeleie cantitatea de produs, fabricată într-un schimb, prezentată cu un singur document de calitate, în care se specifică:

- 9.2. numărul documentului, data eliberării lui;
- 9.3. denumirea întreprinderii producătoare, adresa, telefonul;
- 9.4. numărul lotului și data fabricării;
- 9.5. denumirea completă a produsului;
- 9.6. cantitatea lotului;
- 9.7. termenul de valabilitate;
- 9.8. rezultatele încercărilor;
- 9.9. avizul cu privire la corespunderea produsului cu cerințele prezentului standard de firmă în baza rezultatelor încercărilor;
- 9.10. indicativul prezentului Standard de Firmă.
- 9.11. Pentru verificarea corespunderii produsului cu cerințele prezentului Standard de Firmă ei se supun încercărilor de lot-recepție și periodice.
- 9.12. Încercările de lot-recepție se efectuează de către întreprinderea producătoare.
Încercărilor de lot-recepție se supune fiecare lot de produs după caracteristicile din prezentul Standard de Firmă, ambalarea și etichetarea.
- 9.13. Încercările periodice ale produsului se efectuează minim o dată în 6 luni după parametrii indicați în Tabelul 2 din prezentul Standard de Firmă.
- 9.14. În cazul rezultatelor nesatisfăcătoare ale încercărilor efectuate și numai pentru un singur parametru, pentru acest parametru se efectuează încercări repetate cu un număr dublu de mostre, prelevate din același lot.
- 9.15. Rezultatele încercărilor repetate se consideră definitive.
- 9.16. Rezultatele încercărilor de lot-recepție trebuie să fie înregistrate în jurnalul de producere și în certificatul de calitate.
- 9.17. Rezultatele încercărilor periodice trebuie să fie prezentate în raportul de încercări și în certificatul de calitate.

- 9.18. Încercările pentru verificarea indicilor de securitate se efectuează cu periodicitatea indicată de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova.

10. Metode de încercări

10.1. Cerințele privind asigurarea metrologică:

- 10.1.1. mijloacele de măsurare folosite pentru efectuarea încercărilor trebuie să fie verificate metrologic, iar utilajul de încercări trebuie să fie atestat cu respectarea normelor stabilite de reglementările Sistemului Național de Metrologie.

10.2. Prelevarea probelor

- 10.2.1. Pentru verificarea conformității produsului în vederea ambalării și marcării cu prevederile prezentului Standard de Firmă se prelevează nu mai puțin de 2% mostre din lotul supus verificării.
- 10.2.2. Pentru verificarea produsului conform caracteristicilor organoleptici și fizico-chimici, se vor preleva câte 2-4 mostre aleatoriu din fiecare lot.
- 10.2.3. Probele prelevate se împart în două părți egale. O parte se utilizează pentru efectuarea încercărilor de laborator, cea de a doua parte se păstrează în arhivă până la expirarea termenului de valabilitate, pentru cazuri de litigiu.

10.3. Efectuarea încercărilor

- 10.3.1. Indicatori organoleptici: aspectul exterior, mirosul și culoarea se examinează organoleptic (conform cerințelor SM GOST R 52522:2010, GOST 5363-93), comparând rezultatele cu mostra de control.
- 10.3.2. Indicatori fizico-chimici: pH-ul produsului se determină conform cerințelor SM GOST R 50550:2005, iar densitatea relativă a produsului – conform cerințelor SM SR ISO 758:2012.

10.3.3. Indicatori bacteriologici:

- 10.3.4. Determinarea volumului nominal: volumul nominal a produsului se determină conform cerințelor SM GOST R 52473:2010, GOST 5363-93.
- 10.3.5. Calitatea marcajului se determină vizual. Etanșeitatea ambalajului se determină conform instrucțiunilor mijloacelor de închidere.
- 10.3.6. Masa netă a unei unități dintr-o unitate de ambalaj se efectuează prin diferența dintre rezultatele măsurării a masei brute și a masei nete în conformitate cu GOST 29329.
- 10.3.7. Determinarea substanței active și a conservantului: etanolul se determină conform metodei SM GOST R 52473:2010 (GOST 3639-79); SM GOST R 51652:2008 (GOST 5964-93); GOST 5363-93; Ph.Eur. 2.9.10, Metoda A, iar peroxid de hidrogen se determină conform metodei GOST R 56991-2016.

11. Transport și depozitare

- 11.1. Transportarea și păstrarea produsului se efectuează conform punctului 8 al prezentului Standard de Firmă cu toate tipurile de transport acoperit în conformitate cu regulile în vigoare pentru tipul de transport dat.
- 11.2. Este strict interzisă transportarea produsului împreună cu produse alimentare, băuturi și hrană pentru animale.
- 11.3. Se păstrează în ambalaj original închis, într-un loc uscat și bine ventilat.
- 11.4. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- 11.5. Se păstrează departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.
- 11.6. Temperatura de păstrare de la +5 la +20°C.
- 11.7. Produsul trebuie să fie ferit de acțiunea directă a razelor solare.
- 11.8. Termen de valabilitate – 3 ani.

12. Instrucțiuni privind utilizarea

Compoziție: alcool etilic – 72%, piroxid de hidrogen, glicerină, apă purificată.

Ațiune: Această formulă are efect bactericid, levuricid, ce corespund cu standardele europene: EN13624, EN13727.

Domeniul de aplicare: produsul DEMO „Alcho-Prof” se aplică pentru dezinfectarea rapidă și eficientă a pielii și a suprafețelor.

Recomandări pentru utilizare: se spală și se usucă bine mâinile. Se aplică 2-3 ml de soluție dezinfectantă și se masează până la uscare, dar nu mai puțin de 30 de secunde, acordând atenție pielii între degete și vârfurile degetelor. Dezinfectează orice gen de suprafață: întrerupător, clanțe, găleată de gunoi, gresie, faianță, capacul WC, vas WC, oliță, tastatură, mouse, robinet, duș, paturile din spitale, husele saltelelor, scaunele pentru tratament și alte suprafețe mici rezistente la acțiunea alcoolului, inclusiv cele cu care copiii întra în contact.

Avertismente și precauții speciale de utilizare:

A se folosi numai după ce au fost citite și înțelese instrucțiunile de utilizare.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

Păstrați recipientul închis etanș.

La contact cu ochii – se spală abundent sub un jet de apă timp de 10-15 minute, la necesitate de apelat medicul oftalmolog; *la ingerare* – a se bea câteva pahare cu apă de temperatura camerei și de a induce voma, apoi de băut un pahar de apă cu 10-15 pastile mărunțite de cărbune activate; *la inhalare* – evacuarea persoanei afectate la aer curat sau într-o încăpere bine ventilată, de clătit gura cu apă, de băut un pahar cu apă caldă, la necesitate apălați medicul

Condiții de păstrare: în spații bine aerisite, în ambalaj original, într-un loc ferit de expunerea razelor solare și surse de căldură la temperatura nu mai mare de 25°C

Termenul de valabilitate: 3 ani. A se consuma de preferință înainte de data înscrisă pe etichetă.

13. Garanții

- 13.1. Producătorul produsului „Rodital-Lux” SRL confirmă calitatea conform prevederilor prezentului Standard de Firmă, în cazul respectării tuturor indicilor de către beneficiar, adică condiții de transportare, depozitare și utilizare.
- 13.2. Termenul de garanție a produsului este conform punctul 11.4. din prezentul Standard de Firmă.

Standardul a fost elaborat de către „Rodital-Lux” SRL.

Modificări după aprobare:

Indicativul modificării	Punctele modificate