

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA
IODOPOVIDONA 10%
-8P80L-

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Solução de Iodopovidona a 10% (iodo livre 1%). Complexo molecular de iodo com povidona.

Antisséptico para pele sã de amplo espectro. Desinfeta a pele antes de qualquer tipo de intervenção.

Eficácia:

| | |
|---------------------|---|
| Bactericida | <ul style="list-style-type: none">• 1 e 5 min na área médica em condições sujas (NF-EN 13727:2012+A1)• 5 min em condições reais de uso sobre os microrganismos presentes nas mãos dos voluntários (NF-EN 12791:2006) |
| Leveduricida | <ul style="list-style-type: none">• 1 e 5 min em instrumental de uso médico em condições sujas (NF-EN 13624:2014) |

Produto biocida TP1, autorizado para comercialização em Espanha pela *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS) com o registo nº 405-DES.

COMPOSIÇÃO:

Polivinilpirrolidona iodo..... 10%

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS:

| PARÂMETRO | TOLERÂNCIA | ANÁLISE |
|--------------------------------------|--|----------------|
| Aspeto | Líquido sem partículas em suspensão | |
| Cor | Castanho-amarelado | |
| Iodo disponível (%) | 1 ± 0,3 | Iodometria |
| pH | 4,5 ± 1,5 | Potenciometria |
| Densidade (g/mL) | 1,038 ± 0,03 | Densimetria |
| Solubilidade | Solúvel em água e álcool | |
| Data limite de validade para consumo | Estável durante 3 anos. Deve-se guardar o recipiente bem fechado e protegida da radiação solar. | |

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA
IODOPOVIDONA 10%
-8P80L-

ESTUDOS MICROBIOLÓGICOS:

| PARÂMETRO | TOLERÂNCIA | UNIDADES |
|-------------------------------|-----------------------|----------|
| Aeróbios totais | < 100 | ufc/mL |
| Fungos e leveduras | < 100 | ufc/mL |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausência em 1 g ou mL | ufc/mL |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausência em 1 g ou mL | ufc/mL |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausência em 1 g ou mL | ufc/mL |
| <i>Candida albicans</i> | Ausência em 1 g ou mL | ufc/mL |

ACONDICIONAMENTO:

Apresenta-se como produto acabado nos formatos 40 mL, 50 mL, 125 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL, em frascos de HDPE amarelas e tampas de PP e HDPE.

Apresenta-se também a granel em embalagens IBC de 1000 L para uso industrial e posterior enchimento.

NORMATIVA:

As normas legais aplicáveis a este tipo de produto são:

- **Regulamento (UE) N.º 528/2012**, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas.
- **Regulamento (CE) N.º 1272/2008**, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CLP).
- **Decreto-Lei N.º 121/2002 de 3 de Maio**, relativo à colocação no mercado de produtos biocidas.

BIBLIOGRAFIA:

- Avaliação da atividade bactericida: desinfetante cirúrgico para mãos por fricção (fase 2/etapa 2); Eurofins Biolab, 2009
- Prova quantitativa para avaliação da atividade bactericida na área médica fase 2, etapa 1, com PVP-Iodine 10% em condições sujas. NF-EN 13727:2012+A1; IVAMI, 2015
- Ensaio quantitativo em suspensão para a avaliação da atividade leveduricida com o produto PVP-Iodine em condições sujas para o instrumental utilizado na área médica (fase 2, etapa 2). NF-EN 13624:2014; IVAMI, 2015