



INFORMACIÓN TÉCNICA

VERSIÓN: 007/ Sept 2021
CÓDIGO: 0124

HIDROGEL

GEL DE MANOS HIDROALCOHÓLICO.
SOLUCIÓN ALCOHÓLICA EN GEL.



CARACTERÍSTICAS GENERALES.

HIDROGEL es un formulado para la limpieza de manos en todo tipo de aplicaciones en la que se requiera de un alto grado de protección. Reduce considerablemente el riesgo de contagios o contaminaciones proporcionando el grado de limpieza necesario en lugares y sectores en los que las medidas de higiene deben de ser altas.

Es un producto preventivo para la eliminación de contaminaciones cruzadas en acciones manuales. Producto exento de perfumes y colorantes. Su presentación en forma de gel permite una aplicación más rápida y efectiva sobre las manos.

Contiene alcohol (ETANOL), tensoactivos, acondicionadores para la piel (GLICERINA) y otros.

ENSAYOS EFICACIA VIRICIDA.

HIDROGEL muestra actividad VIRICIDA. Ha sido sometido a ensayo de la norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 (Ensayo cuantitativo de suspensión para la actividad viricida en medicina, Método de ensayo y requisitos. Fase 2/Etapa 1) AFNOR.

HIDROGEL ha pasado la norma y posee actividad viricida utilizando el producto puro en un tiempo de contacto de 30 segundos frente a virus de referencia que marca la norma:

- Poliovirus tipo 1
- Adenovirus tipo 5
- Norovirus murino

Ensayo realizado en el Instituto Valenciano de Microbiología Informe/nº de registro: D/20/1386 concluyendo que **HIDROGEL muestra actividad viricida general.**

APLICACIONES Y DOSIFICACIÓN.

Producto idóneo para ser utilizado en sector geriátrico y asistencial, hostelería y restauración, sector escolar y universitario, organismos públicos, sector lúdico y deportivo, industria alimentaria, empresas en general y espacios con gran afluencia de público.

Dosificar una pequeña cantidad (2-3 grs aprox) de **HIDROGEL** y frotar hasta su total evaporación. No aclarar con agua ni secar con celulosa.

HIDROGEL-L (LÍQUIDO).

HIDROGEL-L es la misma formulación que **HIDROGEL**, siendo su forma de presentación totalmente líquida para facilitar así el uso en otras aplicaciones donde la viscosidad es un inconveniente. Presentación ideal para sistemas de pulverización tanto manuales como automáticos.

PROPIEDADES FÍSICO – QUÍMICAS.

ASPECTO: Gel Incoloro.
OLOR: Característico a alcohol.
PH: 6 ± 0.5.

DENSIDAD: 0.870 ± 0.02.
SOLUBILIDAD: Soluble en agua.
CARÁCTER: No Iónico.

OTRAS INFORMACIONES.

- **Nº10085CS** Autorización fabricación Prod. Cosméticos por AMPS - Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad). No es un producto BIOCIDA.
- **CPNP: 3325018** Autorización en el portal Europeo para comercialización del producto.
- Etiquetado y clasificación: Según lo dispuesto en el Reglamento Europeo de productos cosméticos CE1223/2009 y el Real Decreto 85/2018. Reglamento (CE) No 1272/2008 CLP, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- Biodegradabilidad: Los tensoactivos utilizados en la formulación de este producto son biodegradables según lo dispuesto en el Reglamento 648/2004/CE.
- Almacenamiento: Mantener en envases originales. Evitar las temperaturas extremas.

FORMATOS DE PRESENTACIÓN.

- Caja de 7 Unds x 1 Lt, - Tapón visagra.
- Caja de 15 Unds x 1 Lt, - Bombita dosificadora.
- Caja de 2 Unds x 5 Lt,
- Caja de 4 Unds x 5 Lt.

PRECAUCIÓN Y PRUDENCIA.



H319—Provoca irritación ocular grave. H225 - Líquido y vapores muy inflamables. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.



Formato: 5.000 ml

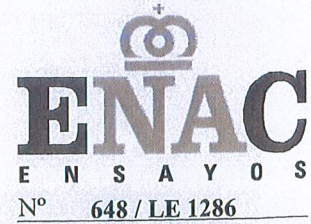


Formato: 1.000 ml



Instituto Valenciano de Microbiología

Masia El Romeral
Ctra. Bétera – San Antonio de Benagéber, Km 0,3
46117 Bétera (Valencia)
Tel. 96 169 17 02
Fax 96 169 16 37
e-mail: ivami@ivami.com
www.ivami.com
CIF B-96337217



Prueba con el certificado de BPLs
(Buenas Prácticas de Laboratorio)
Nº. 1/19-C.VAL. Dirección General de Farmacia
y Productos Sanitarios de la Consellería de
Sanidad de la Comunidad Valenciana.

Prueba de actividad viricida con producto "HIDROGEL"
frente a Poliovirus tipo 1, Adenovirus tipo 5 y Norovirus murino
(NF EN 14476: 2013 + A2: 2019)

Informe

Nº de registro: D/20/1386

1. **Identificación del laboratorio**..... Instituto Valenciano de Microbiología.
2. **Identificación del cliente**..... **PRODUCTOS CALTER, SLU.**
Dirección C/ HIDROGENO, 39.
VALLADOLID – 47012.
3. **Identificación de la muestra** (información suministrada por el cliente)
 - Nombre del producto **HIDROGEL.**
 - Número de lote... 110920.
 - Fecha de caducidad 09/2023.
 - Fabricante / Proveedor PROCAL QUÍMICOS SLU.
 - Condiciones de conservación Ambiente.
 - Condiciones de uso Manos.
 - Diluyente del producto recomendado por el fabricante No indicado.
 - Sustancia/s activa/s y su/s concentración/es (opcional)..... Alcohol etílico 70%.
 - Concentración/es solicitada/s 80% (puro).

El laboratorio no se hace responsable de la información aportada por el cliente.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

10. Conclusión

El producto desinfectante “**HIDROGEL**”, lote 110920, en condiciones limpias (0,3 g/L de seroalbúmina bovina), a la concentración de **80%**, solicitada por el cliente, y con un tiempo de contacto de 30 segundos y 20°C de temperatura, **posee actividad viricida frente a los tres virus obligados por norma** (Poliovirus tipo 1 y Adenovirus tipo 5 y Norovirus murino), cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

Por tanto, el producto ensayado “**HIDROGEL**”, lote 110920, **muestra actividad viricida general**, a la concentración del 80%, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

Nota 1: Los resultados corresponden al producto recibido en el laboratorio.

Nota 2: Los datos que dependen de la información del cliente, y no sean facilitados por el mismo, aparecen como “no indicado”

Bétera (Valencia) a, 23 de noviembre de 2020

Fdo. Marina Silvestre
Técnico responsable
(Investigador)

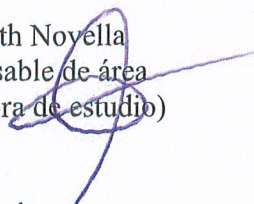


Revisión Garantía de Calidad:

La realización del ensayo y los resultados obtenidos han sido supervisados por la Directora del Estudio.

La Directora Garante de Calidad ha inspeccionado la realización del ensayo comprobando que se realiza con el procedimiento y materiales/reactivos adecuados y con equipos calibrados, cumpliendo las especificaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs), y el informe final refleja fielmente los datos primarios.

Fdo. Ruth Novella
Responsable de área
(Directora de estudio)



Fdo. Encarnación Esteban
Director técnico
(Directora Garante de Calidad)



Referencia:

- **NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.** Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en Medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1). AFNOR.