

FICHE TECHNIQUE SEPGEL

Gel alcoolisé pour la désinfection des mains

Applications

- ✓ Utilisé dans le secteur agro-alimentaire, laboratoire de distribution, transformation, médical, collectivité ...

Propriétés

- ✓ Formule gélifiée pour une action rapide et puissante
- ✓ Ne laisse pas de film collant après le séchage
- ✓ Permet de diminuer rapidement sur les mains la flore bactérienne : bactéries, virus...
- ✓ L'utilisation fréquente d'une dose de gel évite le port des gants systématique
- ✓ Les gels hydro alcooliques, dont la concentration en alcool est comprise entre 60 et 90 %, sont recommandés par le ministère de la santé
- ✓ Répond aux normes : EN 14476+A1, EN 14476+A2, EN 13624, EN 12791, EN 1500, EN 13727

Mode d'emploi et dosage

- ✓ Produit prêt à l'emploi

S'utilise sans eau, ni essuie main

Appliquer le gel non dilué au creux des mains, frictionner en les maintenant humides pendant 30 sec

Pour le domaine médical se référer à la partie biocide (pages 2 – 3 – 4)

Ne pas rincer

Recommandations et sécurité d'emploi

- ✓ Utilisez les biocides avec précaution
- ✓ Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit
 - ✓ Tenir hors de portée des enfants
- ✓ Consulter la fiche de données de sécurité avant emploi
- ✓ Produit réservé à un usage exclusivement professionnel

Données physico-chimiques

- ✓ Gel translucide
- ✓ pH : 8
- ✓ Densité : 0.88

Biodégradable > 90 %

Concentration alcoolique 75.84 %

Conditionnement*

Jerrican 5 L (4 x 5 L) – Flacon 500 mL
(12 x 500 mL)

* Plus de conditionnements sur demande



hagral
LABORATOIRES
Concepteur et fabricant de vos formulations aqueuses

Z.I. 412 RUE GUSTAVE EIFFEL – 26400 CREST – Tel : 04 75 25 50 21 – contact@hagral.fr

Biocides

Virucide selon la norme EN 14476 + A1 (H1N1) : à 80% en 30 sec sur le virus de référence Influenza A (H1N1) à 20°C en présence de PBS (conditions de propreté).

		Titre de virus (log DICT ₅₀ /ml)	Calcul de l'activité virucide
Concentration m% (m/v)	m = 80	< 1,6	<u>≥ 5,4 log</u>
	m = 40	6,3	0,8 log
	m = 1	7,0	0,0 log
Activité virucide = titre du témoin viral - titre de la dose infectieuse après traitement			

Sont virucides les concentrations qui entraînent une réduction de titre viral supérieure ou égale à 4,0 log.

Virucide selon la norme EN 14476 +A2 (virus enveloppés) : à 80% en 30 secondes à 20°C. Etude de l'activité virucide/virostatique à l'aide du coronavirus TGEV (condition de propreté).

Virucidal effect evaluation of test item with Coronavirus (Transmissible Gastro Enteritis Virus) after 30 s of contact time:

Product	Dilution	Interferential substance	Cytotoxicity and stopping dilution	log TCID ₅₀ after 30 s	Viral titre reduction after 30 s*
Viral control	n.a.	BSA (0.3g/L)	n.a.	8.05	n.a.
SEPGEL P Lot 2510 A	80%		10 ⁻¹	2.60	5.45

*The viral titre reduction is expressed in logarithmic form.
n.a.: not applicable

Bactéricide selon la norme EN 1500 : Activité bactéricide pour le traitement hygiénique des mains par frictions. Bactéricide lorsque le produit est utilisé tel quel, convient à la désinfection hygiénique des mains dans les conditions de test suivantes :

- Fréquence d'application : 2
- Volume de produit : $[3 \text{ ml} \times 2] = 6 \text{ mL}$
- Temps de contact : $[30 \text{ sec} \times 2] = 60 \text{ sec} \pm 5 \text{ sec}$ (standard)
- Température : $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (standard)
- Souche test : Escherichia coli K12 NCTC 10538

The test is validated if all controls and validations were within the basic limits	PASS
A complete set of results from at least 18 volunteers shall be available	PASS
The overall means of the log prevalues for RP and PP shall be both at least 5.00	PASS
Not more than three individual log reductions less than 3.00 shall occur in RP	PASS
The absolute difference of mean differences between log reductions of RP and PP of group RP $\rightarrow$ PP and group PP $\rightarrow$ RP shall be less than 2.00	PASS
Control of weighted mean counts: $5 \leq w_m \leq 15$	PASS
Upper confidence limit of differences (c) should be ≤ 0.6 for a product to be ACTIVE	PASS

Levuricide selon la norme EN 13624 : à 80% en 30 sec à 20°C en condition de propreté, sur la souche obligatoire : Candida albicans. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité levuricide en médecine.

Essai proprement-dit (méthode par dilution-neutralisation ou filtration sur membrane).

suspension		0,1%		50%		80%		validation	
10^{-5} VC 1	208	10^0 VC 1	>330	10^0 VC 1	>330	10^0 VC 1	0	Seuil efficacité	4
10^{-5} VC 2	214	10^0 VC 2	>330	10^0 VC 2	>330	10^0 VC 2	0		
10^{-6} VC 1	21	10^{-1} VC 1	>330	10^{-1} VC 1	>330	10^{-1} VC 1	0		
10^{-6} VC 2	23	10^{-1} VC 2	>330	10^{-1} VC 2	>330	10^{-1} VC 2	0		
N	$2,1\text{E}+07$	Na	> $3,3\text{E}+04$	Na	> $3,3\text{E}+04$	Na	< $1,4\text{E}+02$		
N0	$2,1\text{E}+06$	Log Na	>4,52	Log Na	>4,52	Log Na	<2,15		
LogN0	6,33	Reduction	<1,81	Reduction	<1,81	Reduction	>4,18		

Critères de validation

N compris entre $1,5 \times 10^7$ et $5,0 \times 10^7$

N (méthode modifiée) compris entre $1,5 \times 10^8$ et $5,0 \times 10^8$

log N compris entre 7,17 et 7,70

log N (méthode modifiée) compris entre 8,17 et 8,70

N0 compris entre $1,5 \times 10^6$ et $5,0 \times 10^6$

log N0 compris entre 6,17 et 6,70

EN 12791 : 2016+A1:2017 : conforme aux exigences de la norme pour le frottement chirurgical des mains dans les conditions suivantes : 3 mL pour une application de 90 sec et une dose supplémentaire de 3 mL pour une application supplémentaire de 90 secondes (quantité totale d'application : 6mL ; 3 min) selon le protocole ci-dessous :

Pour appropriate volume of handrub product into the cupped dry hands and rub hands 30 s – 60 s in accordance with the standard handrub shown below to ensure total coverage of the hands. The action in each step is repeated five times before proceeding to the next step. After concluding step 6, recommence the series of steps as appropriate to complete the washing time.



Step 1
Palm to palm



Step 2
Right palm over left dorsum and left palm over right dorsum (five times)



Step 3
Palm to palm with fingers interlaced (five times)



Step 4
Backs of fingers to opposing palms with fingers interlocked (five times)



Step 5
Rotational rubbing of right thumb clasped in left palm and vice versa (five times)



Step 6
Rotational rubbing, backwards and forwards with clasped fingers of right hand in left palm and vice versa (five times)

FICHE TECHNIQUE

Bactéricide selon la norme EN 13727 : à 50% en 30 sec . Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine
Sur la souche Enterococcus hirae DSM 3320

suspension		0,1%		50%		80%		validation	
10 ⁻⁶ VC 1	174	10 ⁻⁰ VC 1	>330	10 ⁻⁰ VC 1	0	10 ⁻⁰ VC 1	0	seuil efficacité	5
10 ⁻⁶ VC 2	180	10 ⁻⁰ VC 2	>330	10 ⁻⁰ VC 2	0	10 ⁻⁰ VC 2	0		
10 ⁻⁷ VC 1	25	10 ⁻¹ VC 1	>330	10 ⁻¹ VC 1	0	10 ⁻¹ VC 1	0		
10 ⁻⁷ VC 2	22	10 ⁻¹ VC 2	>330	10 ⁻¹ VC 2	0	10 ⁻¹ VC 2	0		
N	1,8E+08	Na	>3,3E+04	Na	<1,4E+02	Na	<1,4E+02		
N0	1,8E+07	LogNa	>4,52	LogNa	<2,15	LogNa	<2,15		
LogN0	7,26	Reduction	<2,74	Reduction	>5,11	Reduction	>5,11		

Critères de validation

N compris entre 1,5 x 10⁸ et 5,0 x 10⁸

N (méthode modifiée) compris entre 1,5 x 10⁹ et 5,0 x 10⁹

log N compris entre 8,17 et 8,70

log N (méthode modifiée) compris entre 9,17 et 9,70

N0 entre 1,5 x 10⁷ et 5,0 x 10⁷

log N0 entre 7,17 et 7,70

Sur la souche Escherichia coli K12 DSM 11250

suspension		0,1%		50%		80%		validation	
10 ⁻⁶ VC 1	201	10 ⁻⁰ VC 1	>330	10 ⁻⁰ VC 1	0	10 ⁻⁰ VC 1	0	seuil efficacité	5
10 ⁻⁶ VC 2	194	10 ⁻⁰ VC 2	>330	10 ⁻⁰ VC 2	0	10 ⁻⁰ VC 2	0		
10 ⁻⁷ VC 1	26	10 ⁻¹ VC 1	203	10 ⁻¹ VC 1	0	10 ⁻¹ VC 1	0		
10 ⁻⁷ VC 2	27	10 ⁻¹ VC 2	225	10 ⁻¹ VC 2	0	10 ⁻¹ VC 2	0		
N	2,0E+08	Na	2,1E+04	Na	<1,4E+02	Na	<1,4E+02		
N0	2,0E+07	LogNa	4,33	LogNa	<2,15	LogNa	<2,15		
LogN0	7,31	Reduction	2,98	Reduction	>5,16	Reduction	>5,16		

Critères de validation

N compris entre 1,5 x 10⁸ et 5,0 x 10⁸

N (méthode modifiée) compris entre 1,5 x 10⁹ et 5,0 x 10⁹

log N compris entre 8,17 et 8,70

log N (méthode modifiée) compris entre 9,17 et 9,70

N0 entre 1,5 x 10⁷ et 5,0 x 10⁷

log N0 entre 7,17 et 7,70

Sur la souche Pseudomonas aeruginosa DSM 939

suspension		0,1%		50%		80%		validation	
10 ⁻⁶ VC 1	151	10 ⁻⁰ VC 1	>330	10 ⁻⁰ VC 1	0	10 ⁻⁰ VC 1	0	seuil efficacité	5
10 ⁻⁶ VC 2	157	10 ⁻⁰ VC 2	>330	10 ⁻⁰ VC 2	0	10 ⁻⁰ VC 2	0		
10 ⁻⁷ VC 1	21	10 ⁻¹ VC 1	>330	10 ⁻¹ VC 1	0	10 ⁻¹ VC 1	0		
10 ⁻⁷ VC 2	16	10 ⁻¹ VC 2	>330	10 ⁻¹ VC 2	0	10 ⁻¹ VC 2	0		
N	1,6E+08	Na	>3,3E+04	Na	<1,4E+02	Na	<1,4E+02		
N0	1,6E+07	LogNa	>4,52	LogNa	<2,15	LogNa	<2,15		
LogN0	7,2	Reduction	<2,68	Reduction	>5,05	Reduction	>5,05		

Critères de validation

N compris entre 1,5 x 10⁸ et 5,0 x 10⁸

N (méthode modifiée) compris entre 1,5 x 10⁹ et 5,0 x 10⁹

log N compris entre 8,17 et 8,70

log N (méthode modifiée) compris entre 9,17 et 9,70

N0 entre 1,5 x 10⁷ et 5,0 x 10⁷

log N0 entre 7,17 et 7,70

Sur la souche Staphylococcus aureus DSM 799

suspension		0,1%		50%		80%		validation	
10 ⁻⁶ VC 1	163	10 ⁻⁰ VC 1	>330	10 ⁻⁰ VC 1	0	10 ⁻⁰ VC 1	0	seuil efficacité	5
10 ⁻⁶ VC 2	161	10 ⁻⁰ VC 2	>330	10 ⁻⁰ VC 2	0	10 ⁻⁰ VC 2	0		
10 ⁻⁷ VC 1	22	10 ⁻¹ VC 1	>330	10 ⁻¹ VC 1	0	10 ⁻¹ VC 1	0		
10 ⁻⁷ VC 2	24	10 ⁻¹ VC 2	>330	10 ⁻¹ VC 2	0	10 ⁻¹ VC 2	0		
N	1,7E+08	Na	>3,3E+04	Na	<1,4E+02	Na	<1,4E+02		
N0	1,7E+07	LogNa	>4,52	LogNa	<2,15	LogNa	<2,15		
LogN0	7,23	Reduction	<2,71	Reduction	>5,08	Reduction	>5,08		

Critères de validation

N compris entre 1,5 x 10⁸ et 5,0 x 10⁸

N (méthode modifiée) compris entre 1,5 x 10⁹ et 5,0 x 10⁹

log N compris entre 8,17 et 8,70

log N (méthode modifiée) compris entre 9,17 et 9,70

N0 entre 1,5 x 10⁷ et 5,0 x 10⁷

log N0 entre 7,17 et 7,70

TP01 : Produits biocides destinés à l'hygiène humaine

Substances actives : Ethanol (N° CAS 64-17-5)

DLU (Date Limite d'Utilisation) : 2 ans à partir de la date de fabrication

Précaution à prendre pour garantir la qualité du produit

PRECAUTIONS :

L'éthanol étant une substance volatile, il est important d'être vigilant sur les conditions de stockage des produits, en particulier une fois l'emballage ouvert, que ce soit le produit dans des contenants de grand volume notamment dédiés au stockage ou le produit reconditionné mis à disposition des utilisateurs

STOCKAGE :

L'éthanol s'évapore à chaque ouverture. Il est donc très important de stocker les conditionnements de grand volume dans des endroits frais (< 20°C) et de ne pas les conserver trop longtemps une fois ouverts. De même, la solution reconditionnée mise à disposition des utilisateurs doit être placée à l'abri de la chaleur

RECONDITIONNEMENT :

Pour les conditionnements en grand volume, limiter le nombre de transvasement, la durée de stockage, et les conserver dans des endroits propres

Pour les solutions reconditionnées, un nettoyage des bouteilles avant chaque remplissage est recommandé. A minima, un nettoyage à l'eau et au savon est préconisé, complété par une désinfection régulière ou une limitation du nombre de remplissages