

بسمه تعالی

پیوست دو (راهنمای تکمیل لیبل)

۱) درج نام فرآورده (فارسی و انگلیسی)

یعنی علامت (Brand) و زیر علامت (Sub_brand)

این علامت می بایست توسط شرکت دارای حق امتیاز تولید، در << سازمان ثبت اسناد کشور >> ثبت شده باشد.

ارجح آن است که شکل خاص نوشتار نام تجاری نیز ثبت شود.

۲) توضیح کوتاه کاربرد

۱-حیطه قابلیت کاربرد Area (مانند پزشکی، دامپزشکی، صنعت....)

۲-نوع، هدف و یا منظور از استفاده Type/Field/purpose (مانند گندزدا سطوح، گندزدا ابزار، ضدعفونی کننده دست، ضدعفونی کننده دست جراحی....)

مثلا، محلول غلیظ ضدعفونی کننده / (پاک کننده) / آنتی سپتیک/ گندزدا پزشکی

اطلاق و استفاده از الفاظ <<ضدعفونی کننده/گند زدا/آنتی سپتیک>> اجباری است. این عبارت نیز میبایست به دو شکل انگلیسی و فارسی درج شود.

۳) طیف فعالیت مورد ادعا: (طیف اثربخشی ضد میکروارگانیسمی)

بطور دقیق و مشخص Spectrum of activity (مانند فعالیت ضد ویروسی، ضد باکتریایی....) و از عبارت کلی (مانند ضد میکروب، ضد میکروارگانیسم....) استفاده نگردد و شامل درج روشهایی میشود که براساس بازبینی از سوی سازمان غذا و دارو و بر مبنای کاربرد خاص فرآورده های ضدعفونی کننده **پیشنهاد** شده اند.

نکته ۱: در صورتیکه طیف مورد استفاده بصورت کامل مد نظر نباشد و فقط قسمتی از آن مورد ادعا باشد می بایست بصورت واضح و شفاف بیان گردد. (بعنوان

مثال: "دارای خاصیت ضد ویروسی محدود (فقط موثر بر روی ویروسهای پوشش دار)" یا "دارای خاصیت ضد اسپوری محدود (فقط موثر بر روی کلوستریدیوم

دیفیسیل)" و سایر موارد مشابه قید گردد در غیر اینصورت طیف کامل و گسترده بعنوان پیش فرض مد نظر و آزمون قرار می گیرد.

یادآوری: در صورتیکه ادعاهای اضافه تر و یا ارگانیسم های اضافه ای که در استانداردهای پیشنهادی مورد اشاره قرار نگرفته است بر روی برچسب مطرح گردد می بایست روشهای مورد استفاده و نتایج حاصل از انجام آنها نیز علاوه بر سایر موارد اشاره شده، مستندا ارایه گردیده و اعتبار سنجی آن انجام شده باشد و قابلیت انجام داشته باشد

➤ نکته: در خصوص محصولات که فرمولاسیون ناشناخته دارند آزمون ویروس شناسی (دو یا سه ویروس) اجباری است.

۴) ترکیبات

شامل درج ماده (مواد) موثره بطور دقیق میشود.

ماده موثر می بایست با ذکر غلظت درصد (ترجیحا بطور وزنی/وزنی) و مواد موثر می بایست جداگانه با ذکر غلظت درصد (ترجیحا بطور وزنی/ وزنی) بر لیبل نمایش داده شوند.

- در مورد ترکیبات لازم است با توجه به نوع کاربرد مورد ادعا به (پیوست سه^۳) مراجعه شود.

۵) روش مصرف

حاوی رقت مدنظر، (ماده رقیق کننده در صورت رقیق سازی)، زمان تماس، دمای کاربرد و نحوه کاربری صحیح و مناسب قید گردد.

نکته ۱: نحوه استفاده می بایست شفاف و صحیح بیان شود (بعنوان مثال استفاده از الفاظی مانند اسپری کردن برای ابزار استفاده نگردد و در موارد High Level

قبل از استفاده حتما پاکسازی صورت گرفته باشد، در غیر این صورت گذراندن شرایط کثیف در آزمون ها (با ارائه مستندات الزامی است).

نکته ۲: در صورتیکه هدف یا منظور کاربرد دارای قسمت های متفاوت و شرایط متفاوت باشد می بایست بطور شفاف و صحیح نحوه استفاده صحیح هر قسمت

یا شرایط بطور مجزا ارایه گردد (بعنوان مثال برای گندزدای سطوح می بایست مشخص گردد که فقط برای سطوح در تماس مستقیم با پرسنل و بیمار می باشد و یا

برای سایر سطوح می باشد و اگر برای هر دوی آنها می باشد نحوه استفاده و زمان استفاده بصورت مجزا بیان گردد) در غیر اینصورت طیف کامل آن کاربرد بعنوان پیش

فرض مدنظر و آزمون قرار می گیرد.)

پیوست دو (راهنمای تکمیل لیبل)

نکته ۳: در صورتیکه جزییات استفاده دارای تنوع متعدد منجمله رقت ها، زمانها، دماهای متفاوت باشند می بایست علاوه بر اینکه بصورت جدول قابل فهم نمایش داده می شوند "نحوه استفاده توصیه شده جهت استفاده معمول" نیز بصورت جداگانه و مختصر و قابل فهم جهت سهولت بیان گردد.

درج شماره روش آزمون، توضیح کوتاه اثرات ضد باکتری، مخمر، قارچ و ویروس می بایست بر اساس ترمینولوژی صحیح روش آزمون تایید شده و با آن همخوان باشد. (پیوست یک^۱)

- با توجه به نوع کاربرد و بر اساس پیوست ۱ درج جدولی مطابق فرمت زیر الزامی است.

اثر بر اسپور (شماره استاندارد)	اثر بر مایکو باکتریوم با ذکر عنوان (شماره استاندارد)	اثر بر مخمر (شماره استاندارد)	اثر بر قارچ ها (شماره استاندارد)	اثر بر ویروس ها با ذکر عنوان (شماره استاندارد)	اثر بر باکتری ها (شماره استاندارد)	غلظت / زمان / دما
.... °C Min , °C Min , °C Min , °C Min , °C Min , °C Min ,	X %
						روش و کاربرد مصرف

➤ در صورت عدم وجود فضای کافی برای درج جدول بر روی لیبل می توان به صورت زیر عمل کرد :

- موثر بر باکتری ها در زمان مطابق با (شماره استاندارد)
- موثر بر ویروس ها در زمان مطابق با (شماره استاندارد)
- موثر بر کپک ها در زمان مطابق با (شماره استاندارد)

یاد آوری ۱:- در صورتیکه بنابر روشهای پیشنهادی، فقط در فرم تمیز از محصول استفاده می شود می بایست عبارت مناسب جهت اطلاع کاربر بر روی برچسب قید گردد. در غیر اینصورت طیف کامل بعنوان پیش فرض مد نظر و آزمون قرار می گیرد.

یاد آوری ۲: با در نظر گرفتن تداخل ابزار مصرفی با اثر بخشی فرآورده، مثل تی های نخی با چهار تایی آمونیوم

یاد آوری ۳: با در نظر گرفتن تداخل ابزار مصرفی با نوع فرآورده، (مانند خوردگی ...)

مثالها :

محصولات ضد عفونی کننده ابزار :

- برای محصولات غلیظ بر اساس اطلاعات موجود در جدول اثر بخشی ضد میکروارگانیسمی و همچنین بر مبنای طیف مورد نظر، رقت مناسب از فرآورده را تهیه کنید. ابزار و وسایل آلوده را در محلول غوطه ور *نماید.از تماس محلول با سطوح داخلی و بیرونی وسایل مطمئن شوید.مدت زمان مناسب جهت اثر بخشی دقیقه می باشد. پس از طی شدن این زمان، وسایل را از محلول خارج کرده و خوب آبکشی نمایید. محلول رقیق شده برای روز قابل استفاده است. در صورت تغییر رنگ، وجود رسوب و آلودگی های قابل مشاهده محلول رقیق شده را در فواصل زمانی کوتاهتر تعویض نمایید.

*در موارد استفاده برای ابزار هرگز اسپری نشود.

محصولات ضد عفونی کننده سطوح :

- بر اساس اطلاعات موجود در جدول اثربخشی ضد میکروارگانیسمی و همچنین بر مبنای طیف مورد نظر، رقت مناسب از فرآورده را تهیه کنید. به کمک تی یا دستمال تمیز سطوح را آغشته نمایید .

- در صورتیکه هدف یا منظور کاربرد دارای قسمت های متفاوت و شرایط متفاوت باشد می بایست بطور شفاف و صحیح نحوه استفاده صحیح هر قسمت یا شرایط بطور مجزا ارایه گردد (بعنوان مثال برای گندزدای سطوح می بایست مشخص گردد که فقط برای سطوح در تماس مستقیم با پرسنل و بیمار می باشد و یا برای سایر سطوح می باشد و اگر برای هر دوی آنها می باشد نحوه استفاده و زمان استفاده بصورت مجزا بیان گردد) در غیر اینصورت طیف کامل آن کاربرد بعنوان پیش فرض مدنظر و آزمون قرار می گیرد

- در صورتیکه جزییات استفاده دارای تنوع متعدد منجمله رقت ها، زمانها، دماهای متفاوت باشند می بایست علاوه بر اینکه بصورت جدول قابل فهم نمایش داده می شوند "نحوه استفاده توصیه شده جهت استفاده معمول" نیز بصورت جداگانه و مختصر و قابل فهم جهت سهولت بیان گردد.

محصولات آنتی سبتیک :

- محلول الکلی دست : ۲ تا ۳ میلی لیتر از محلول را بر روی کف دست خشک ریخته و به مدت (زمان با تایید کارایی اثر) حداقل ۳۰ ثانیه مالش دهید. توجه داشته باشید که تمام قسمت های هر دو دست (از جمله بین انگشتان و زیر ناخن ها) تا میج به محلول آغشته شود. این محلول پس از مصرف نیاز به آبکشی ندارد.

بسمه تعالی

پیوست دو (راهنمای تکمیل لیبل)

- **محلول غیر الکلی دست جراحی** : ابتدا دست ها و ساعد با صابون معمولی شسته و کاملاً خشک میگردند(اجباری)، سپس ۳ تا ۵ میلی لیتر از محلول را بر روی کف دست خشک ریخته، کلیه نواحی از نوک انگشتان تا آرنج را کاملاً به محلول آغشته کنید و هر دست را بصورت جداگانه ۲ بار مجموعاً به مدت حداقل ۱۵۰ ثانیه به روش استاندارد اسکراب کنید و بعد از مصرف فرآورده حاوی الکل، دست ها و ساعد، ابتدا کاملاً خشک شده و سپس دستکش استریل پوشیده می شود.

- **محلول الکلی دست جراحی** : ابتدا دست ها و ساعد با صابون معمولی شسته و کاملاً خشک میگردند(اجباری)، سپس ۳ تا ۵ میلی لیتر از محلول را بر روی کف دست خشک ریخته، کلیه نواحی از نوک انگشتان تا آرنج را کاملاً به محلول آغشته کنید و هر دست را بصورت جداگانه ۲ بار مجموعاً به مدت حداقل ۹۰ ثانیه به روش استاندارد اسکراب کنید و بعد از مصرف فرآورده حاوی الکل، دست ها و ساعد، ابتدا کاملاً خشک شده و سپس دستکش استریل پوشیده می شود.

نکات مندرج در لیبل ترکیبات ضد عفونی کننده مورد استفاده در زخم و پوست آسیب دیده :

- برای سوختگی های عمیق و زخم های متوسط تا زیاد بسته به استفاده برای وسعت های مختلف زخم به صورت استریل و ترجیحاً یکبارمصرف استفاده گردد.
- در زخم پوش های هیدروژل حاوی هیالورونیک اسید کنترااندیکاسیون استفاده به شرح زیر قید شود

Full-thickness burns and moderate- to high- exuding wounds

۷) هشدار

محصولات دارای بوی تند و مواد اولیه خطرناک (منجمله سمیت، سوزاندگی.....) ذکر جمله/جملات هشدار متناسب الزامی می باشد.

محصولات گندزدا ابزار :

براساس نوع مواد (موثر و جانبی) بکار رفته در فرمولاسیون متفاوت خواهند بود. هشدارها میبایست بر مبنای نوع و میزان سمیت انتخاب شوند.

- از برخورد فرآورده با پوست، دست، چشم و مخاط جلوگیری شود. استفاده از پوشش مناسب برای صورت، چشم، دست و بدن توصیه می شود. در صورت تماس با دست و پوست فوراً با آب شسته شود. در صورت تماس با چشم با مقادیر زیاد آب پاکیزه بمدت ۱۰ الی ۱۵ دقیقه شسته شود و در صورت لزوم توصیه های پزشکی را جویا شوید.

- در ضد عفونی کننده های High Level ذکر هشدارها (مطابق پیوست ۲) الزامی است .

محصولات گندزدا سطوح :

- از مصرف فرآورده در سطوح با میزان تماس زیاد با بیمار / اطراف بیمار / سطوح حساس محیطی خودداری شود.

محصولات آنتی سپتیک :

فرآورده الکلی :

این فرآورده خوراکی نیست و فقط برای استعمال خارجی است.

این فرآورده آتش گیر است، در مقابل نور مستقیم و حرارت قرار نگیرد.

از مصرف بر روی غشای مخاطی، زخم، اطراف و داخل چشم خودداری شود. در صورت تماس اتفاقی با چشم، اگر در چشم خود لنز دارید ابتدا آن را خارج نموده و سپس بمدت ۱۵ ثانیه با آب فراوان شستشو دهید. برای تزریق محل واکسن از این محلول استفاده نکنید.

فرآورده غیر الکلی :

از مصرف بر روی غشای مخاطی، زخم، اطراف و داخل چشم خودداری شود. در صورت تماس اتفاقی با چشم، اگر در چشم خود لنز دارید ابتدا آن را خارج نموده و سپس بمدت ۱۵ ثانیه با آب فراوان شستشو دهید. برای تزریق محل واکسن از این محلول استفاده نکنید. زیرا احتمال دارد اثر واکسن را از بین ببرد. دور از دسترس کودکان قرار دهید. از ریختن باقیمانده فرآورده در آب و فاضلاب اجتناب کنید. جهت نحوه صحیح دفع فرآورده به برگه راهنما مراجعه فرمایید.

۸) شرایط نگهداری

شامل مجموعه دستوراتی برای انبارش، نگهداری و نیز نگهداری طی زمان استفاده شود.

مثال: دور از نور مستقیم خورشید ، منابع ایجاد احتراق و اشتعال، دماهای بالا و دسترس اطفال نگهداری شود. فرآورده را در ظرف اصلی با درب کاملاً بسته و در محلی با گردش هوای مناسب و دمای بین تا درجه سانتی گراد نگهداری کنید.

بسمه تعالی

پیوست دو (راهنمای تکمیل لیبل)

۹) درج عبارت های زیر الزامی است :

- در موارد استفاده برای ابزار هرگز اسپری نشود.
- در موارد High Level قبل از استفاده حتما پاکسازی صورت گرفته باشد.
- فقط برای مصارف خارجی است و خوراکی نمی باشد.
- بعد از باز شدن درب تا قابل استفاده است.
- فرآورده های با ادعا قابلیت تکرار مصرف، حداکثر دفعات مصرف ذکر گردد.
- جهت بررسی کامل اطلاعات فرآورده، به برگه اطلاعات فرآورده (Data Sheet) مراجعه شود.

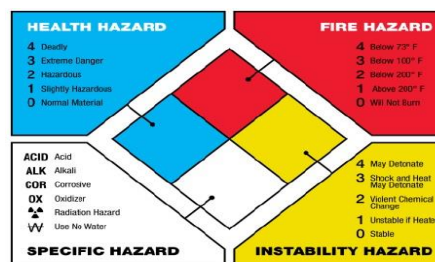
۱۰) درج حجم (مطابق بخشنامه)/ وزن فرآورده

۱۱) نام شرکت دارای پروانه و کشور به همراه لوگوی شرکت صاحب پروانه

۱۲) نشانی اینترنتی و تلفن و آدرس سایت محل تولید

۱۳) درج لوزی خطر

می بایست بر اساس غلظت مواد شیمیایی بکار رفته و خطر خاص مربوط به آنها تدوین شود.



۱۴) درج علائم GHS بر اساس MSDS محصول نهایی



۱۵) درج سیب سلامت



۱۶) درج علامت GMP یا سایر تاییدیه های موجود مانند ISO و ... (در صورت کسب تاییدیه های موجود)

۱۷) درج لیبل اصالت



۱۸) درج IRC

۱۹) درج GTIN یا GS1

۲۰) درج ایران کد

ملاحظات:

- برای موارد ضدعفونی کننده ابزار (سطح متوسط) تست های Carrier در محیط کثیف الزامی است.
- برای درج Use Life، بر لیبل ضدعفونی کننده های ابزار سطح متوسط، انجام تست های Carrier به اندازه مدت زمان Use Life در محیط کثیف (بعلاوه رقت مجدد) پیشنهاد میشود.
- انجام تست های Carrier (باکتری و مخمر) با زمان کوچکتر - مساوی ۵ دقیقه برای کلیه ضدعفونی کنند های سطوح کوچک و سطوح تجهیزات پزشکی الزامی است.
- آزمون های سوسپانسیونی برای کلیه ضدعفونی کننده های ابزار و وسایل پزشکی، پیش نیاز محسوب میشوند، اما درج زمان تماس (Contact Time) روی لیبل فرآورده، منحصر بر اساس و انطباق Carrier test می باشد و الزامی است.
- در مورد فرآورده های تحت لیسانس استفاده از نشانه های مربوط به ISO یا VAH یا سایر تاییدیه های مربوط به کارخانه مرجع بر فرآورده ایرانی تا زمان اخذ تاییدیه ها توسط خود محصول تولید داخل مجاز نمی باشد.
- تذکر: به نکات حایز اهمیت در ارسال نمونه به آزمایشگاه در (پیوست سه) و دستورالعمل ۶۶۵/۷۸۵۵۶ مورخ ۱۳۹۹/۸/۲۱ توجه گردد.