



CHECK LISTS DE REGISTROS DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ARTÍCULOS CRÍTICOS Y SEMICRÍTICOS

1. Nombre y marca del producto.
2. Formas de presentación.
3. Descripción general y finalidad de uso (categoría/ clase de uso).
Grupo químico y modo de acción. Restricciones y advertencias
4. Nombre químico, nombre común y N° CAS de todos los componentes.
Características físico-químicas del producto.
5. Metodología de análisis de cada principio activo y del producto terminado.
6. Presentación de la Dosis Letal 50 oral y dermica
7. Determinación de irritabilidad dérmica y ocular y toxicidad aguda inhalatoria
8. Datos de test de eficacia microbiológica
9. Diseño técnico del envase utilizado
10. Especificaciones del envase primario y secundario, incluyendo materiales que lo componen. Tapas deben tener precinto de seguridad
11. Estudio y conclusión de estabilidad del producto en el envase original
12. Plazo de validez propuesto para el producto y solución preparada
acompañado de estudio de estabilidad
13. Código para la identificación del lote. Método de impresión del mismo y de la vida útil (fecha de vencimiento).
14. Método de desactivación y descarte del envase vacío.
15. Estudios de enayo de corrosión
16. Descripción del proceso productivo
17. Condiciones de almacenamiento
18. Test y análisis a ser realizado por el usuario para verificar calidad / efectividad se mantiene durante su utilización
19. Recomendaciones EPI (equipamiento de protección individual) y EPC (colectiva)
20. Ficha de seguridad