

FICHE TECHNIQUE

POVIDINE IODÉE 10 %

Solution antiseptique pour application cutanée

1. Identification du produit

Désignation	Information
Nom commercial	Povidine Iodée 10 %
Dénomination	Solution antiseptique pour usage externe
DCI	Povidone iodée
Forme pharmaceutique	Solution cutanée
Principe actif	Povidone iodée (10 % d'iode disponible)
Concentration	10 %
Présentation	Flacon PEHD de 1 L
Fabricant	SARL PROCHIMA SIGMA
Pays d'origine	Algérie
Décision d'enregistrement ANPP	26/07 P 077/684

2. Description

La Povidine Iodée 10 % est une solution antiseptique destinée à l'antisepsie de la peau saine et au traitement antiseptique des plaies superficielles.

La povidone agit comme support de l'iode, assurant une libération progressive de l'iode actif, responsable de l'action antiseptique. Cette technologie permet d'obtenir une activité antimicrobienne rapide et prolongée tout en améliorant la tolérance locale.

3. Domaines d'utilisation

La Povidine Iodée 10 % est utilisée pour :

- L'antisepsie de la peau saine ;
- La désinfection des plaies superficielles ;
- Les coupures et écorchures ;
- La préparation cutanée avant les actes médicaux et chirurgicaux ;
- L'antisepsie préopératoire.

4. Spectre d'activité antimicrobienne

La Povidine Iodée possède un large spectre d'activité antimicrobienne.

Elle est active contre :

1/4

SARL PROCHIMA SIGMA Siège social : 12, Rue SELKA Benali-TLEMCEN-Zone d'activité : N°02 Z.I. Desserte N°06,
Khemisti El Mostakbal, HENNAYA-TLEMCEN. Algérie.
Tel : +213 (0)44963535/ MOBILE : 0560 95 58 48 /Fax : 043 43 47 68

Email : contact@prochima-sigma.com / Email : barkat@prochima-sigma.com Site web :
www.prochima-sigma.com

FICHE TECHNIQUE

- Les bactéries Gram positif ;
- Les bactéries Gram négatif ;
- Les levures ;
- Les champignons ;
- De nombreux virus.

Les essais microbiologiques réalisés sur le produit démontrent également :

- Une activité bactéricide conforme (réduction logarithmique ≥ 5) ;
- Une activité fongicide / levuricide conforme (réduction logarithmique ≥ 4).

5. Composition

Principe actif

- Povidone iodée équivalente à 10 % d'iode disponible.

Excipients

6. Caractéristiques physico-chimiques

Paramètre	Spécification
Aspect	Solution limpide
Couleur	Brun rougeâtre
Odeur	Caractéristique de l'iode
Identification de l'iode	Positive
pH	1,5 – 5,0
Densité (20 °C)	1,02 – 1,04 g/mL
Teneur en iode disponible	9 – 12 %

7. Performances microbiologiques

Chaque lot est conforme aux exigences microbiologiques applicables aux antiseptiques destinés à une application cutanée.

Essai	Critère
Flore aérobie totale	Conforme
Levures et moisissures	Conforme
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence
Activité bactéricide	Conforme ($\log R \geq 5$)
Activité fongicide / levuricide	Conforme ($\log R \geq 4$)

2/4

SARL PROCHIMA SIGMA Siege social : 12, Rue SELKA Benali-TLEMCEM-Zone d'activité : N°02 Z.I. Desserte N°06,
Khemisti El Mostakbal, HENNAYA-TLEMCEM. Algérie.

Tel : +213 (0)44963535/ MOBILE : 0560 95 58 48 /Fax : 043 43 47 68

Email : contact@prochima-sigma.com / Email : barkat@prochima-sigma.com Site web :
www.prochima-sigma.com

8. Contrôles qualité

Chaque lot est soumis aux contrôles suivants avant sa libération :

- Aspect
- Couleur
- Identification
- pH
- Densité
- Teneur en iode disponible
- Contrôle microbiologique
- Vérification de la contenance
- Contrôle d'étanchéité
- Contrôle du conditionnement
- Vérification de l'étiquetage

Les résultats détaillés sont disponibles dans le **Certificat d'Analyse (COA)** correspondant au numéro de lot.

9. Conditionnement

Élément	Description
Emballage primaire	Flacon PEHD
Contenance	1 litre
Fermeture	Bouchon inviolable
Conditionnement secondaire	Selon présentation commerciale

10. Conditions de conservation

Conserver :

- Entre **15 °C et 30 °C** ;
- Dans son emballage d'origine ;
- À l'abri de la lumière ;
- Dans un endroit sec.

Ne pas congeler.

11. Durée de conservation

36 mois dans les conditions recommandées de stockage.

12. Précautions d'emploi

- Usage externe uniquement.
- Ne pas avaler.
- Éviter le contact avec les yeux.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'iode ou à la povidone iodée.
- En cas d'utilisation prolongée ou sur de larges surfaces, respecter les recommandations médicales.

13. Assurance qualité

La fabrication est réalisée conformément :

- Aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP) ;
- Aux exigences de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) ;
- Aux procédures du système qualité de **SARL PROCHIMA SIGMA** ;
- Aux spécifications internes approuvées ;
- Aux méthodes analytiques validées du Laboratoire de Contrôle Qualité.

Chaque lot est libéré uniquement après examen du dossier de fabrication et validation des résultats analytiques par le Responsable du Contrôle Qualité et le Directeur Technique.

14. Documents disponibles

Pour chaque lot fabriqué, les documents suivants peuvent être fournis :

- Certificat d'Analyse (COA)
- Certificat de Conformité
- Fiche Technique

15. Fabricant

SARL PROCHIMA SIGMA