

FICHE TECHNIQUE

POVIDINE®

1- IDENTIFICATION DU PRODUIT :

Dénomination	POVIDINE®
Nature	Solution antiseptique à usage externe
Principe actif	Povidone iodée 10%
Présentation	Flacon PE de 1000 mL
Fabricant	SARL PROCHIMA SIGMA
Site de production	Z.I Khemisti N°2 – Desserte 6 El Mostakbal, Hennaya – Tlemcen

2- COMPOSITION:

Composition	Quantité
Povidone iodée	100 g
Excipients	Qsp 1 litre

3- INDICATION / USAGE :

Solution antiseptique destinée à un usage externe et à une application locale. Elle est indiquée pour l'antisepsie de la peau et la préparation cutanée avant certains gestes de soins, conformément aux indications approuvées. Usage externe exclusivement.

4- CARACTÉRISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES :

Paramètre	Spécification
Aspect	Conforme
pH	1,5 – 5,0
Teneur en iode	9 – 12 %
Masse volumique	1,02 – 1,04 g/cm ³
Contenance	1000 mL ± 10 mL

5- CONTRÔLE QUALITÉ :

Chaque lot de produit fini est soumis aux contrôles **physico-chimiques et microbiologiques** conformément aux spécifications et méthodes analytiques approuvées.

Les contrôles comprennent notamment :

- Aspect et caractéristiques organoleptiques ;
- pH ;
- Teneur en iode disponible ;
- Masse volumique ;
- Contrôles microbiologiques ;
- Contrôle du volume de remplissage.

6- CONDITIONNEMENT & CONSERVATION :

Conditionnement primaire : flacon en PE de 1 L avec bouchon inviolable.

Conserver dans son emballage d'origine, soigneusement fermé, à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas les 25 °C.

7- DURÉE DE CONSERVATION :

Durée de conservation de 2 ans, conformément à la décision d'enregistrement et aux données de stabilité approuvées.

Après ouverture, le produit peut être conservé pendant **3 mois**, sous réserve du respect des conditions de conservation recommandées et du maintien de l'intégrité du conditionnement.

8- STATUT RÉGLEMENTAIRE :

Produit enregistré auprès du ministère de l'industrie pharmaceutique, sous le numéro 26/07/ P 077/684 du 21 Juin 2026.