

**Disinfettante per ambienti e suppellettili, impianti e attrezzature,
a base di Dialdeide Glutarica e Benzalconio Cloruro****Rev. 01 del 28.07.2003****pag 1 di 6**

| | | | | | |
|-----------|-----|------------|-------|-----------|----|
| Elaborato | R&S | Verificato | DT/GQ | Approvato | DG |
|-----------|-----|------------|-------|-----------|----|

1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p)

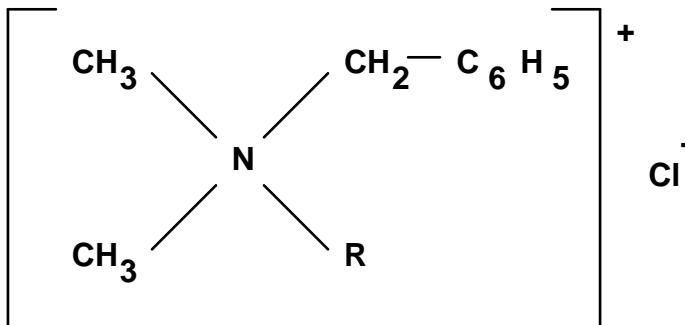
| | | | |
|------------------------|---------------------------------------|---|--------|
| Principi attivi | Alchildimetilbenzilammonio cloruro | g | 6,0 |
| | Glutaraldeide | g | 6,0 |
| Eccipienti | Alchil fenossipoliglicoletere | g | 4,00 |
| | Acqua q.b. a | g | 100,00 |

2. FORMULAZIONE

L'ESOFORM 92 è un disinfettante liquido polivalente, costituito dall'associazione di 2 principi attivi: il **benzalconio cloruro** e la **glutaraldeide**.

Il primo è un sale dell'ammonio quaternario chimicamente definito come monoalchil-dimetil-benzil ammonio cloruro, in cui il radicale alchilico è costituito da una miscela di $C_{12}H_{25}$, $C_{14}H_{29}$, $C_{16}H_{33}$.

La sua struttura può essere così rappresentata:



Si tratta di un agente tensioattivo cationico, dal momento che il suo elemento funzionale è dotato di carica positiva, caratterizzato da un bilancio strutturale tra la parte idrofoba, rappresentata dalla lunga catena alchilica R, e la rimanente parte idrofila.

Esso, alla buona azione disinfettante, unisce utili azioni bagnanti, detergenti ed emulsionanti.

E', inoltre, un composto molto stabile, attivo sia in ambiente acido che alcalino, con preferenza per quest'ultimo.

Il secondo principio attivo dell'ESOFORM 92, glutaraldeide o aldeide glutarica, è un'aldeide satura



la cui concentrazione d'origine, al 50% (p/p), presenta le seguenti caratteristiche chimico-fisiche:

| | |
|--------------------------------|--|
| Formula bruta: | C ₅ H ₈ O ₂ |
| Peso molecolare: | 100,12 |
| Peso specifico: | 1,127-1,133 a 20°C |
| Punto di ebollizione: | 187°C |
| Densità del vapore (aria = 1): | 3,4 |
| Concentrazione: | 50,0% - 52,0% (p/p) |
| pH: | 3,1-4,5 a 20°C |
| Prova di diluizione: | limpida |
| Colore: | 125 platino-cobalto, al max |
| Sostanze sospese: | essenzialmente prive di impurezze, di ruggine o di altre sostanze estranee. Una blanda torbidità non deve escludere l'uso. |

La Glutaraldeide è definita anche dialdeide glutarica, perché dotata di 2 gruppi aldeidi (CHO), posti all'estremità della molecola, i quali sono i veri responsabili della sua azione biocida: essi sono direttamente coinvolti, se liberi, uno solo o entrambi, nelle reazioni con le molecole microbiche, con formazione di acetali, cianidrine, ossime, idrazoni.

La presenza del benzalconio cloruro nella formulazione dell'ESOFORM 92 abbassa la tensione superficiale della soluzione, conferendo una maggiore penetrabilità alla glutaraldeide a livello delle cellule microbiche.

L'ESOFORM 92 non si altera in seguito a moderato riscaldamento.

Sia le materie prime che entrano nella formulazione dell'ESOFORM 92 che la soluzione come tale sono sottoposte a rigorosi controlli di qualità; ad essi si uniscono accurate indagini di stabilità del prodotto.

3. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| Aspetto | Liquido limpido |
| Colore | Incolore o paglierino |
| Odore | Tipico della glutaraldeide |
| pH a 20°C | 4,9 - 7,0 |
| Peso specifico | 1,000 - 1,040 |
| Glutaraldeide 50% | 11,4 - 12,6% |
| Benzalconio cloruro 50% | 11,4 - 12,6% |

4. PROPRIETA'

4.1 Attività germicida

L'ESOFORM 92 è un disinfettante dotato di livello di attività elevato; è particolarmente efficace per distruggere le forme vegetative di schizomiceti Gram positivi e Gram negativi (compreso il gruppo dei cosiddetti "non fermentanti") ed è attivo, inoltre, nei confronti del bacillo tubercolare e dei micobatteri atipici, dei funghi e dei virus lipofili e idrofili e contro le spore.

In virtù della sua formulazione, l'ESOFORM 92 agisce rapidamente su tutte le specie microbiche e a concentrazioni di principio attivo relativamente basse.

Nell'ampia gamma delle specie microbiche sensibili all'azione dell'ESOFORM 92 si annoverano i cocchi Gram positivi (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*,

S. pneumoniae, *Micrococcus lysodeikticus*), i Gram negativi (*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*); inoltre *Mycobacterium tuberculosis* e micobatteri atipici e, tra gli sporigeni, *Bacillus subtilis*, *B. megaterium*, *B. globigii*, *Clostridium tetani*, *C. perfringens* (Stonehill A.A. et al, Am. J. Hosp. Pharm., 1963, 20, 458-465; Snyder R.W. et al, idem, 1965, 22, 321-327; Rubbo S.D. et al, J. Appl. Bacteriol., 1967, 30, 78-87; Borick P.M., Adv. Appl. Microbiol., 1968, 10, 291-312; Carson L.A. et al, Appl. Environ. Microbiol., 1978, 36, 839-846; Babb J.R., J. Hosp. Inf., 1980, 1, 63-75; Petrocci A.N., Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, vol. 2, 433-457).

L'azione virucida si esplica con sorprendente efficacia sui gruppi dei Mixovirus (*Influenza*), Picornavirus (*Polio, Coxsackie*), degli *Herpes virus* e degli *Arbovirus*, non esclusi *HBV* e *HTLV-III/LAV* (Klein M. et al, Soap Chem. Spec., 1963, 39, 70; Saltanu K. et al, Appl. Microbiol., 1975, 29/5, 571-574; Bond W.W. et al, J. Clin. Microbiol., 1983, 18, 535-538; Hanson P.J.V. et al, J. Hosp. Inf., 1994, 27, 61-67; Spire B. et al, Lancet, 1984, oct. 20, 899-901).

Anche sui lieviti (*Candida albicans*, *Saccharomyces cerevisiae*), sulle muffe (*Aspergillus niger*, *Penicillium chrysogenum*) e sui *Dermatofiti* l'effetto dell'ESOFORM 92 è pronto ed efficace, sia sulle forme vegetative che su quelle sporali (Suringa A.W., Arch. Derm., 1970, 102, 163-167; Gorman S.P. et al, J. Appl. Bacteriol., 1977, 43, 83-89; Gorman S.P. et al, idem, 1980, 48, 161-190), così come su cisti protozoarie, come quelle di *Cryptosporidium parvum* (Holton J. et al, J. Hosp. Inf., 1994, 27, 105-115).

I tempi di contatto necessari per ottenere l'effetto sui differenti tipi di microrganismi variano da **qualche minuto** per arrivare a **20-30 minuti** nel caso di micobatteri e virus idrofili alle basse concentrazioni di principi attivi. Per le spore batteriche occorre un tempo di contatto piuttosto prolungato, riducibile a qualche ora solo impiegando concentrazioni più elevate del prodotto.

4.2 Meccanismo d'azione

Per quanto attiene al meccanismo d'azione del formulato, questo può considerarsi come l'associazione di interventi sulle microstrutture cellulari, che si possono riassumere in: inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione strutturale iniziale della membrana citoplasmatica e modificazione della permeabilità con conseguente perdita di materiale cellulare e successiva lisi cellulare. Probabilmente vi è, da parte della glutaraldeide, anche una alterazione delle sintesi citoplasmatiche micobiche, comprese quelle di DNA e RNA e, a livello virale, dell'integrità strutturale globale delle particelle (Petrocci A.N., Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, Vol. 2, 433; Scott E.M. et al, idem, Vol. 1, 229).

4.3 Compatibilità con i materiali

La glutaraldeide presente nell'ESOFORM 92 è incompatibile con il sodio bisolfito e la glicerina (Scott E.M. et al, Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, Vol. 1, 229; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 27).

Il benzalconio cloruro, invece, è incompatibile con un ampio range di agenti chimici comprendente: surfattanti anionici (saponi e detergenti), surfattanti non ionici (Lubrols, Tweens, Polisorbato 80), perossido di idrogeno, fosfolipidi come la lecitina, alluminio, citrati, ioduri, tartrati, nitrati, permanganati, zinco ossido, zinco solfato, sali d'argento, derivati della metilcellulosa, fluoresceina sodica, caolino, lanolina idrata, alcuni sulfamidici.

Anche i tappi in sughero e i recipienti in PVC e poliuretano ne riducono l'attività, mentre il cotone idrofilo e la garza disattivano il benzalconio cloruro rapidamente per assorbimento (Dixon R.E. et al, J.A.M.A., 1976,236/21, 2415-2417; Gardner J.F. et al, Introduction to Sterilization and Disinfection, Edinburg, Churchill Livingston, 1986, 146-149; Medicamenta, 1993, Vol. III, 761-763).

L'ESOFORM 92 non è influenzato dalla presenza di acque dure.

L'ESOFORM 92 non arreca danni al vetro, alle ceramiche, agli smalti, al legno, verso il quale, viceversa, esplica un'azione conservante, e non intacca i metalli.

4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

Per quanto attiene alla tossicologia del formulato, la DL₅₀ acuta orale del benzalconio cloruro e della glutaraldeide, determinata nel ratto, assume valori pari a 445 mg/Kg (Shelanski H.A., Soap San.Chem., 1948,25,125) e 134 mg/Kg rispettivamente (Lewis R.J., Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials, New York Van Nostrand Reinhold, 1992), che salgono nel prodotto come tale e ulteriormente nelle diluizioni d'uso.

Per informazioni più dettagliate in merito alle proprietà tossicologiche del prodotto, si rimanda alla scheda di sicurezza con uguale denominazione e codice- sul sito internet riportato in calce

5. APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

5.1 Applicazioni

Sulla base delle proprietà elencate, l'ESOFORM 92 presenta un vasto campo di applicazioni, ovunque sia richiesta una efficace e pronta azione disinfettante.

L'ESOFORM 92 è indicato per la:

- Disinfezione continua e/o periodica di impianti e attrezzature nell'industria lattiero casearia e della macellazione, nella lavorazione delle carni, del pesce, del pane e delle bevande;
- Disinfezione, negli ospedali e nei centri comunitari, di ambienti e suppellettili varie;
- Disinfezione sistematica di capannoni per ricovero degli animali, disinfezione di sale parto, disinfezioni di stalle prima dell'introduzione dei capi da ingrasso bovino, suino, avicolo e cunicolo;
- Disinfezione dei casonetti di raccolta rifiuti urbani;
- Disinfezione dei rifiuti ospedalieri.

5.2 Modalità d'impiego

- Per la disinfezione di impianti e attrezzature e per la disinfezione ambientale in ospedali e centri comunitari: impiegare il prodotto allo 0,1 - 0,5%;
- Nel settore zootecnico: impiegare il prodotto allo 0,3 - 0,5%; in presenza di infezioni gravi, soprattutto di natura virale, impiegare all'1-2%;
- Per la disinfezione dei casonetti di raccolta di rifiuti urbani e dei rifiuti ospedalieri: impiegare il prodotto allo 0,3 - 1%.

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Conservare il prodotto ben chiuso al fresco e all'asciutto, al riparo dal calore e dalla luce, in luogo inaccessibile ai bambini.

La validità del prodotto è di 5 anni, se in confezione integra e correttamente conservato.

7. PRECAUZIONI D'USO

Non miscelare con detergenti anionici.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto deve essere utilizzato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza, onde evitare irritazioni alla pelle e agli occhi.

8.1 Avvertenze

Qualora impiegato nell'industria alimentare, il formulato non deve venire a contatto diretto o indiretto con i prodotti alimentari e, dopo la disinfezione, ogni attrezzatura trattata deve essere accuratamente risciacquata con abbondante acqua potabile, al fine di eliminare residui di disinfettante.

Non impiegare il prodotto per usi diversi nel settore alimentare da quelli indicati.

8.2 Consigli di prudenza

Per tutte le frasi di rischio e i consigli di prudenza fare riferimento all'ultima etichetta in vigore del prodotto.

9. TIPO DI CONFEZIONI

| Codice interno | Imballo primario | Imballo secondario |
|----------------|------------------|-----------------------|
| PDE014011 | Flacone da 1 Lt | Cartone da 12 flaconi |
| PDE014007 | Tanica da 10 Lt | |

Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE) o con polipropilene (HDPP), la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi considerati caratteristiche di alto livello unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari **non contengono lattice** e non interferiscono in alcun modo, ne' fisicamente ne' chimicamente, con il prodotto. Il sigillo di garanzia applicato ad ogni confezione, protegge il prodotto da eventuali manomissioni prima del suo impiego.

10. CONTROLLI DI QUALITÀ

| Descrizione | Documenti operativi | Controlli effettuati |
|---------------------------------|---|--|
| Materie prime | Verbali di ispezione al ricevimento | Analisi chimico fisiche |
| Contenitori primari | Verbali di ispezione al ricevimento | Verifiche statistiche e in processo |
| Etichette | Verbali di ispezione al ricevimento | Verifiche di conformità all'etichetta autorizzata dal Ministero della Salute alla procedura interna PI034 |
| Prodotto intermedio (formulato) | Piano di fabbricazione e controllo di formulazione | Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio |
| Prodotto confezionato | Piano di fabbricazione e controllo di confezionamento | Controlli statistici di conformità del contenuto alla capacità dichiarata Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio. |

Il TÜV verifica, con cadenza almeno annuale, che tutte le lavorazioni e i controlli siano eseguiti in accordo alle norme di certificazione EN 46001 rese operative dal nostro Sistema di Qualità (SQ).

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

| Tipo | Numero | Data di rilascio | Autorità competente |
|---|--------------------------------|-------------------------|---|
| Officina di produzione di Presidi medico chirurgici | PMC/306 | 06/05/99 | Ministero della Sanità |
| Registrazione | 16145 | 28/12/89 | Ministero della Salute |
| Certificato ISO 9001-EN 46001 | 50 100 2195/A 50 100 2195/B | 14.11.02 13.11.02 | TÜV Italia srl Organismo accreditato SINCERT |

Titolare dell'A.I.C.

Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico
Viale del Lavoro 10 – 45100 Rovigo
E-mail: esofor@esofor.it
Sito internet: [HTTP://www.esofor.it](http://www.esofor.it)
Telefono +39 0425 474747

Officina di produzione

Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico