Presidio Medico-Chirurgico Reg. n 18669 del Ministero della Salute

Disinfettante detergente per uso ambientale

1. Composizione
100 ml di soluzione contengono: benzalconio cloruro g 3,0; – coformulanti ed acqua depurata q. b. a ml 100.

2. Proprietà Chimico-fisiche
Soluzione limpida, colore verde, profumata. Ph 6,5 ± 0,5
Peso specifico : 1,00 -1,05 g/ml

3. Meccanismo d'azione
L'azione del quaternario è conseguente a diverse azioni:

1. sulle proteine, delle quali provoca la denaturazione;
2. intervenendo in reazioni metaboliche, con azione sugli enzimi a livello della membrana citoplasmatica;
3. sulla permeabilità cellulare: il benzalconio cloruro viene assorbito sugli strati esterni della membrana citoplasmatica sui quali effettua un'azione di lisi. La distruzione della cellula è conseguente a legami che si formano tra il quaternario ed i costituenti citoplasmatici a peso molecolare più basso.

4. Spettro d'azione
Lo spettro d'azione è ampio e comprende principalmente batteri Gram positivi; agisce anche su Gram negativi, miceti e virus. Agisce sia in ambiente acido che alcalino.

5. Campi di impiego
Disinfezione, lavaggio e deodorazione di pavimenti, infissi e superfici dure in genere. Servizi igienici. Indumenti infetti e sospetti. Stoviglie. Protezione contro fermentazioni, muffe, infezioni in ambienti. Nel prelavaggio in macchina lavabiancheria. Nei recipienti di raccolta di materiali infetti.

6.Modalità d'uso
- Disinfezione, lavaggio e deodorazione di pavimenti, infissi e superfici dure in genere; protezione contro fermentazioni, muffe: diluire dall'1 al 3%.
- Nel prelavaggio in macchina lavabiancheria di indumenti infetti o sospetti e per la disinfezione delle stoviglie: diluire dal 3 al 5%.
- Servizi igienici: diluire dal 5 al 10%.
- Nei recipienti di raccolta di materiali infetti: diluire dal 10 al 20%.

<u>Tempi di contatto:</u>
- per la diluizione del 10% il prodotto ha attività battericida in 5';
- per la diluizione dell'1% il prodotto ha attività battericida in 15';
- per l'attività fungicida lasciare agire per almeno 15'.

7. Sicurezza
Vedi scheda di sicurezza

Revisione	*Data*	*Motivo della revisione*
01	***10/03/2010***	***Emissione***
02	***23/08/10***	***Aggiornamento***
03	***01/06/2015***	***Aggiornamento***

8.Tossicità
I valori relativi al benzalconio cloruro al 50% sono i seguenti:

DL_{50} orale su ratto: 300 mg/kg
DL_{50} cutanea su ratto: 1420 mg/kg

9. Controllo Qualità
La produzione ed i controlli del prodotto vengono effettuati in ottemperanza alle Norme di Buona Fabbricazione.

10. Avvertenze

Solo per uso esterno. Non ingerire. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Il prodotto non deve comunque venire a contatto diretto o indiretto con i prodotti alimentari. Dopo la disinfezione di utensili o contenitori destinati a venire a contatto con gli alimenti , effettuare un accurato risciacquo con abbondante acqua potabile al fine di favorire l'eliminazione dei residui di disinfettante
Indicazioni di pericolo:
H315: provoca irritazione cutanea - H319: provoca grave irritazione oculare
Consigli di prudenza: P280: indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / il viso - P305+P351+P338: in caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310: contattare immediatamente un centro antiveleni / un medico.
P332 + P313: in caso di irritazione della pelle: consultare un medico



11. Conservazione e validità
Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Conservare il recipiente ben chiuso e lontano da alimenti, mangimi e bevande. Il Periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.
Non riutilizzare il contenitore.

12. Smaltimento
Effettuare un eventuale smaltimento in conformità alla normativa locale sui reflui, tenuto conto di quanto riportato in composizione.
Contenitore in polietilene.

13. Confezioni
Flaconi da ml 500, 1000 e 5000 ml.

14 Fonti bibliografiche principali

Farmacopea Ufficiale X edizione
USP 24
British Pharmacopeia 1993
European Pharmacopeia 1999 Supplement
Medicamenta
Martindale: The complete drug reference. 32th edition.

Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth edition 1991.
The Merck Index 12th edition
Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 8th edition.
Alfredson B.V., et al.: Toxicity studies on Alkyldimethylbenzylammonium Chloride in rats and dogs. J.Am. Pharm. Assoc., 40, 263-267. 1951
Armstrong, W.McD.: Surface active agents and cellular metabolism. Arch. Biochem. 71,137. 1957.
Baker Z.,Harrison R.W., Miller B.F.: Action of synthetic detergents on the metabolism of bacteria. J. Exp. Med., 73, 249-271. 1941.
Berenschot D.J., King E.G., Stubbs R.K., and Babalik G.R. : Quaternarium ammonium germicide. U.S. Patent 3,140,976.
Cucci M.W.: Quaternarium ammonium compounds, a review. Soap Sanit. Chem. 25 (10), 129-134, 145. 1949.
Finnegan J.K. and Dienna J.B.: Toxicity of quaternaries. Soap. Sanit. Chem. 30 (2), 147-153, 157, 173, 175. 1954.
Gershenfeld L., and Milanick V.E.: Bactericidal and bacteriostatic properties of surface tension depressant. Am. J. Pharm. 113, 306-326.
Klein M., and Deforest A.: Antiviral action of germicides. Soap. Sanit. 39, 70. 1963.
Krog A.J., and Marshall C.G.: Alkyldimethylammoniun Chloride for sanitization of eating and drinking utensils. Am. J. Public Health. 30, 341-347. 1942.
Lehn G.J., and Vignolo R.L.: Application of quaternary ammonium compounds in the brewing industry. Brewers Dig. 21,41-44. 1946.
McNeil E., and Choper E.A.: Disinfectants in home laundering. Soap. Sanit. Chem. 51-54, 94, 97-100. 1962.
Petrocci A.N., et al.: Microbicidal quaternary ammonium compounds containing synergistic blends of alkyl groups. U.S. Patent 3,525,793. 1970.
Sato S., Tanaka S.: Determination of benzalkonium chlorides by high performance liquid chromatography. Bunsei Kagaku, 338.
White C.S., Collins J.L., and Newman H.E.: The clinical use of alkyldimethylammonium chloride: A preliminary report. Am. J. Surg.. 39, 607-609.

Prove effettuate su "LH AMBIENTE"

- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 EN 1040" - Settembre 2000
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida secondo il metodo CEN TC/216 EN 1276" - Settembre 2000
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività fungicida secondo il metodo CEN TC/216 EN 1650" - Settembre 2000
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività virucida secondo il metodo CEN TC/216 prEN 13610" - Settembre 2000
- Prof. Antonio Pavan -Università degli Studi dell'Aquila - Dipartimento di Medicina Sperimentale - Scuola di Specializzazione in Patologia clinica - "Test per la determinazione dell'attività battericida e fungicida secondo il metodo CEN TC/216 prEN 13697" - Settembre 2000

15. Responsabile della immissione in commercio:
Lombarda H. S.r.l. Loc. Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel.02-94920509
Ufficio Commerciale: Via Francesco Luigi Ferrari, 22 44122 Ferrara Tel. 0532-978497

16. Officina di produzione
Lombarda H. S.r.l.,Via Brisconno snc, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI)
Autorizzata con Decreto n. PMC/389 del Ministero della Salute.