

**Giochemica**

Disinfezione e Antisepsi

Via Chiarelle, 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) - ITALY - Tel. +39 045 6103594 - Fax +39 045 4750297  
Sito internet: [www.giochemica.it](http://www.giochemica.it) - E-mail: [info@giochemica.it](mailto:info@giochemica.it)

## SCHEDA TECNICA

**GIOXIDO**

Codice Interno

**D050301**Dispositivo Medico di Classe IIb  
Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE

Revisione n°

03

Data

20-11-2017

## LOTTO N. 46

### Polvere sviluppante acido peracetico (ossigeno attivo)

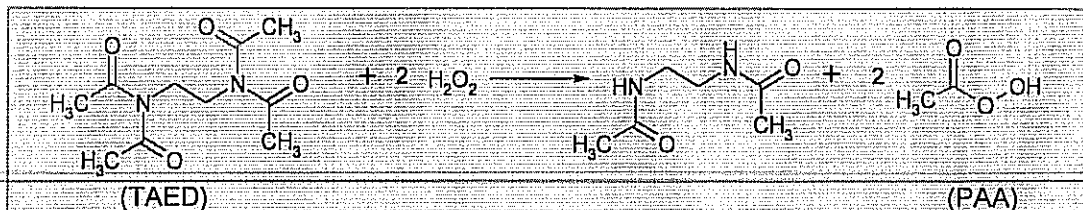
#### 1. COMPOSIZIONE

100 g di polvere contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Sodio Percarbonato	20,0
	Attivatore (TAED: Tetraacetiletilendiammina)	15,0
Eccipienti	Tensioattivo anionico, agente sequestrante, alcalinizzante e inibitore di corrosione q.b. a	100,0

#### 2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE)

GIOXIDO è una "Polvere Composta" idrosolubile indicata per la decontaminazione, nonché disinfezione d'alto livello di dispositivi medico-chirurgici in ambito ospedaliero, ambulatori medici e odontoiatrici. La polvere, una volta dispersa in acqua corrente tiepida, alle dosi di seguito indicate, genera un equilibrio chimico-fisico (vedi schema di reazione seguente) che porta alla formazione del principio attivo a elevato potenziale germicida "Acido Peracetico" od Ossigeno Attivo (PAA).



Questo principio attivo è un perossido organico e come tale è termodinamicamente instabile. Tutti i fattori che influenzano negativamente la sua stabilità sono tenuti in considerazione nella formulazione di GIOXIDO. Per di più, una volta dispersa in acqua, la maggior parte della polvere, rimane indisciolta sul fondo affinché, attraverso un equilibrio eterogeneo, sia rigenerato continuamente il principio attivo in soluzione, mantenendone costante la concentrazione per almeno 24 ore. I diversi componenti nell'ambito della formulazione hanno le seguenti funzioni:

1. *Percarbonato di sodio*, in acqua libera acqua ossigenata (reattivo ossidante),
2. *Tetraacetiletilendiammina (TAED)*, funge da attivatore del percarbonato, in quanto costituisce il substrato di gruppi acetili per la produzione dell'acido peracetico (PAA).
3. *Agente sequestrante*, agente chelante e sequestrante che rimuove dall'acqua di diluizione tracce di ioni metallici che favoriscono la degradazione dei perossidi.
4. *Tensioattivi* fungono da stabilizzanti e da detergenti.

GIOXIDO sulla base di questa formulazione, presenta pertanto una duplice attività:

1. disinfettante ad ampio spettro d'azione e a rapida efficacia;
  2. detergente di materiale organico depositato spesso sulla superficie dei dispositivi medico-chirurgici.
- Pertanto, nel trattamento dei dispositivi medico-chirurgici, il passaggio iniziale attraverso la soluzione diluita di GIOXIDO, permette di ottenere in una singola operazione contemporaneamente un sicuro e rapido effetto decontaminante e un effetto detergente, trovando così ampia applicazione nell'ambiente

ospedaliero e sanitario a causa della notevole riduzione dei costi imputabili al tempo di pulizia e disinfezione degli strumenti. Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella seguente tabella:

**Tabella n. 1: Caratteristiche chimico-fisiche**

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Polvere
Colore	-----	Biancastra
Densità relativa d 20/4	Kg/mc a 20 °C	550-650
pH (sol. 1% p/v)	U di pH a 20 °C	10,00 ± 0,50
Concentrazione di acido peracetico alle diluizioni da 1-5%	ppm	da 800 a 3200

### 3. CAMPI E MODALITÀ D'IMPIEGO

- Decontaminazione primaria con contemporanea detersione:** (*Decreto 28 settembre 1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private"* I dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione") di strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici.
- Disinfezione di alto livello con contemporanea detersione** di strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici.

GIOXIDO è una preparazione idrosolubile da disperdere in acqua di rubinetto fredda alle diluizioni indicate nella seguente tabella.

**Tabella n. 2: Campo d'applicazione, diluizioni d'uso, tempi d'immersione.**

Tipo di decontaminazione	Diluizione	Tempo d'immersione
<b>Decontaminazione primaria con contemporanea detersione</b> (attività battericida e inattivante i virus HIV, HBV e HCV)	<b>1%</b> (1 misurino da 20*g per 2 litri di acqua di rubinetto)	<b>30 minuti</b>
<b>Decontaminazione primaria con contemporanea detersione</b> (attività battericida, fungicida e inattivante i virus HIV, HBV e HCV)	<b>2%</b> (1 misurino da 20*g per 1 litro di acqua di rubinetto)	<b>10 minuti</b>
<b>Disinfezione di alto livello con contemporanea detersione</b> - (attività tubercolicida, battericida, fungicida e inattivante i virus HIV, HBV e HCV)	<b>4%</b> (2 misurini da 20*g per 1 litro di acqua di rubinetto)	<b>10 minuti</b>

\*Attenzione: misurino pieno = 20 g

#### *Preparazione della soluzione*

- versare nella vaschetta, la quantità di polvere sopra indicata per ogni litro di acqua fredda;
- agitare leggermente (si noterà che la gran parte del prodotto rimane indisciolta sul fondo; questa è la caratteristica tipica del preparato in quanto la parte depositata sul fondo funge da riserva mantenendo costante la concentrazione di principio attivo (PAA) in soluzione. In questo modo GIOXIDO garantisce un'attività biocida per un periodo di almeno 24 ore;
- immergere gli strumenti subito dopo l'uso, senza prelavaggio;
- dal fondo della vaschetta, la polvere inizia a liberare acido peracetico o ossigeno attivo, mentre i tensioattivi che si sciolgono in acqua rimuovono dagli strumenti, sangue, muco, pus e qualsiasi altro residuo organico.
- a fine tempo di contatto risciacquare con *acqua corrente* nel caso si sia realizzata una *decontaminazione primaria*, o con *acqua sterile* nel caso si sia realizzata *un'alta disinfezione*.

### 4. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

GIOXIDO è compatibile con tutti i materiali presenti nei diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero, odontoiatrico e sanitario. Il pH neutro basico delle soluzioni di utilizzo contribuisce a garantire l'integrità dei dispositivi medici solitamente corrosi con l'utilizzo di soluzioni fortemente acide. Sono state condotte prove in vitro d'immersione statica sui diversi materiali utilizzati nei dispositivi medici, al fine di valutare l'esposizione a lungo termine alle soluzioni d'impiego di GIOXIDO. Infatti, si è accertato che l'esposizione statica costituisce un fattore di previsione accurato degli effetti dell'acido peracetico sui singoli dispositivi medici. I campioni dei vari materiali sono stati immersi nelle soluzioni d'uso, allestite utilizzando il dosaggio più elevato 4%, per periodi di diversa durata. A intervalli stabiliti (30 minuti, 24

ore e/o 100 ore), i campioni sono stati risciacquati, asciugati e singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Sono stati quindi reimmersi e l'esposizione al prodotto proseguita. Tutti i materiali elencati nella tabella seguente sono stati sottoposti alle prove e sono risultati esenti da corrosione o degradazione dopo l'immersione per periodi d'esposizione prolungati. Per un corretto utilizzo del prodotto, è, comunque, necessario rispettare i tempi d'immersione sopra indicati, senza lasciare il dispositivo in immersione per tempi particolarmente protratti.

**Tabella n. 3: Compatibilità con i materiali**

Tipo di materiale	Materiale Testato
<b>Metalli</b>	Ottone ad alto tenore di zinco*
	Alluminio*
	Acciaio inossidabile AISI 410
	Acciaio inossidabile AISI 316
	Acciaio inossidabile AISI 303
	Elemento Incoloy
	Rame*
<b>Polimeri</b>	HD Polietilene
	Delrin
	Polisolfone
	Lexan
	Poliestere
	Polipropilene
	ABS
	PVC
	Nylon
	LD Polietilene
	Plexiglas
	Teflon
	Ultem
<b>Adesivi</b>	Loctite per lenti UV
	Weldon 35
	Ace MPC
	Weldon 1812
	Weldon 55
	E-600 (Electric Products, Inc.)
	Loctite Depend
<b>Gomme</b>	Silicone
	Polyblend
	Butile
	Etilene propilene
	Fluorosilicone
	Gomma naturale*
	Neoprene
	Poliuretano
	Caucciù naturale
	Nitrile
<b>Tubi</b>	Poliacrilato
	Tygon S-50-H2C (poliuretano)
	Tygon Eygothene (poliuretano)
	PVC
	Polipropilene

\*Tra tutti i materiali testati, particolare attenzione deve essere rivolta a:

- alluminio,
- rame e corrispondenti leghe (ottone, bronzo ecc.);
- e gomme naturali.

Infatti, questi elementi e in particolare le leghe leggere di rame largamente utilizzate per la loro malleabilità o duttilità, com'è noto, sono particolarmente sensibili all'ossidazione. Una loro esposizione, *prolungata nel tempo*, a soluzioni a base di acido peracetico, così come a qualunque altra soluzione a carattere ossidante, è sconsigliata. Tuttavia, quando possibile, *ottone, bronzo* e altre leghe leggere sono protetti mediante zincatura o cromatura. In questi casi quando lo strato protettivo ha una certa consistenza ed è perfettamente adeso alla superficie, l'esposizione agli agenti ossidanti può essere tollerata.

A ulteriore conferma di quanto sopra, sono stati eseguiti test di compatibilità analoghi, e in condizioni estreme (immersione ininterrotta per 72 ore), direttamente sui dispositivi medico-chirurgici largamente utilizzati e rappresentativi di diverse branche medico-specialistiche.

I prototipi dello strumentario sotto elencati sono stati immersi tutti contemporaneamente nella stessa soluzione d'uso allestita con il dosaggio più elevato pari al 4% (40 g per ogni litro) e per lo stesso

periodo di tempo. Nell'arco di ciascuna giornata di prova, pari a 8 ore lavorative, sono stati eseguiti 16 cicli di trattamento o meglio 16 immersioni dello strumentario nella soluzione, ciascuna della durata di 20 minuti, intervallate da 10 minuti di riposo consistente in un adeguato risciacquo e asciugatura. Il tempo d'immersione adottato, rappresenta il doppio di quello rivelatosi necessario per ottenere una disinfezione di alto livello (10 minuti). Questo per esasperare le condizioni di utilizzo pratico e simulare così una condizione estrema di stress ossidativo. In totale gli strumenti sono stati posti in immersione nella soluzione di utilizzo per **64 cicli di 20 minuti** pari a un totale di **1280 minuti**. Sulla base dell'esperienza consolidata si ritiene che questo tempo sia sufficiente per far emergere i primi segni d'incompatibilità tra il principio attivo, acido peracetico, presente nella soluzione, e i materiali di cui sono costituiti i diversi strumenti. A intervalli di 24 ore, i dispositivi medici sono stati singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Con la stessa frequenza, è stata monitorata anche la concentrazione % (ppm) di acido peracetico. Come fase finale dello studio, tutti gli strumenti sono stati lasciati in immersione ininterrotta per un fine settimana completo, pari a **72 ore** (dalle ore 12.00 di venerdì alle ore 12 del lunedì successivo). Questo per simulare il massimo stress cui gli strumenti possono essere inavvertitamente sottoposti per un fine settimana.

**Tabella n. 4: Elenco dei dispositivi medico-chirurgici sottoposti al test**

N.	DESCRIZIONE	BRANCA MEDICO-SPECIALISTICA
1	MICROFORBICE ANGOLATA	OFTALMOLOGIA
2	FORBICE A PUNTE SMUSSATE - SUPER-CUT CON MANICO NERO E LAMA ZIGRINATA	CHIRURGIA PLASTICA, CHIRURGIA GENERALE, VETERINARIA
3	PINZA DERRA, ATRAUMATICA VASCOLARE	CHIRURGIA VASCOLARE, CARDIOCHIRURGIA INFANTILE, VETERINARIA
4	PORTA AGHI CON PUNTE IN CARBURO DI TUNGSTENO CON CHIUSURA A CREMAGLIERA E MANICO CON BAGNO DI DORATURA	TUTTE LE BRANCHE DELLA CHIRURGIA
5	FORBICE MAYO A PUNTE SMUSSATE CON LAME AL TC E MANICO CON BAGNO DI DORATURA	TUTTE LE BRANCHE DELLA CHIRURGIA
6	MARTELLETTO PER RIFLESSI	NEUROLOGIA
7	COLTELLO A BANANA	ARTROSCOPIA
8	PINZETTA ANATOMICA ADSON	DENTALE, NEUROCHIRURGIA CHIRURGIA GENERALE E VETERINARIA
9	CURETTA GRACEY	DENTALE
10	SONDA DOPPIA MILLIMETRATA COLORATA	DENTALE
11	CURETTA GRACEY MANICO VUOTO	DENTALE
12	SPECCHIETTO RODIATO CON MANICO	DENTALE
13	LEVA PER RADICI DI BEIN	DENTALE
14	PINZA DA ESTRAZIONE	DENTALE

Tutti gli strumenti sottoposti al test sono risultati complessivamente esenti da corrosione o alterazione morfologica. Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumentario non ha subito alcun'alterazione. Non si è notato alcun segno rilevante di corrosione. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana. Tuttavia, piccoli segni d'inizio corrosione osservati in punti specifici di alcuni strumenti (Forbice Mayo a punte smussate - articolo n. 5 e Pinza per estrazione - articolo n. 14), a parità di condizioni di esposizione, hanno evidenziato la diversa composizione del materiale di costruzione o dei vizi occulti negli acciai impiegati in tali punti. Sulla base di questi riscontri, particolare attenzione deve essere rivolta ai seguenti elementi della strumentazione:

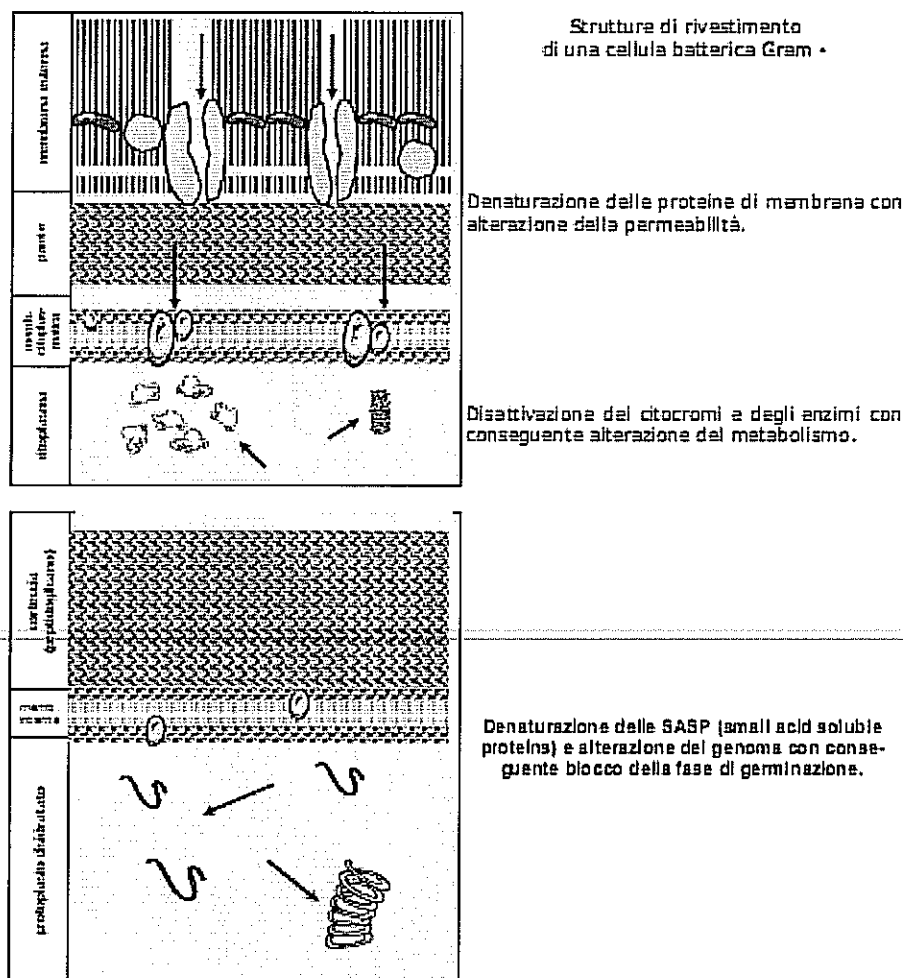
- rivestimento dorato dei manici,**
- viti e perni di assemblaggio,**
- saldature,**
- marchi impressi ad acido e non sufficientemente neutralizzati.**

Per questi punti critici si consiglia sempre di prestare molta attenzione, ed eventualmente eseguire dei test d'immersione preliminari al fine di accertarne la compatibilità con le soluzioni disinfettanti/sterilizzanti di GIOXIDO.

## 5. MECCANISMO D'AZIONE

L'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), che rappresenta il principio attivo di GIOXIDO, agisce con reazione ossidativa sulle membrane lipidiche, DNA e altri elementi essenziali alla vita della cellula. I legami sulfidrilici -SH, -S-S- e i doppi legami presenti nelle proteine, enzimi e altri metaboliti rappresentano i principali siti d'azione dell'acido peracetico. Baldry e Fraser<sup>1</sup> dichiarano che l'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), interrompe la funzione chemiosmotica della membrana citoplasmatica lipoproteica e il trasporto all'interno della cellula, attraverso uno spostamento o rottura della parete cellulare. La sua caratteristica di denaturante proteico può spiegare la sua azione sporicida e ovocida. Quando la molecola dell'acido peracetico viene a contatto con le strutture di rivestimento dei batteri (capsula, membrana esterna, parete e membrana cellulare), riesce ad attraversarle con facilità (ad eccezione della corteccia delle spore dove il passaggio è molto più lento) e una volta penetrato all'interno, il suo forte potere ossidante agisce principalmente sulle proteine di membrana, sugli enzimi metabolici e sul genoma (vedasi figura seguente).

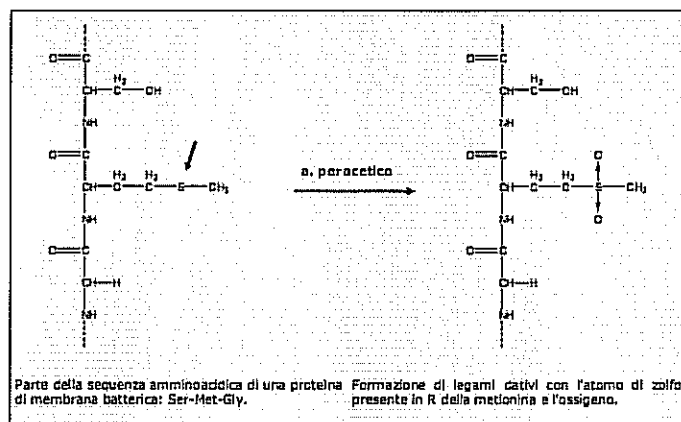
**Figura n. 1: Rappresentazione grafica del meccanismo d'azione dell'acido peracetico sui batteri e loro spore.**



La figura successiva mostra un esempio di reazione su una proteina di membrana in cui è presente metionina; qui l'acido peracetico porta alla formazione di due legami dativi con lo zolfo e l'ossigeno che genera un'alterazione della loro struttura quaternaria.

<sup>1</sup> Baldry, M.G.C. and Fraser, J.A.L., 1988. Disinfection with peroxygens. In Industrial Biocides, Edited by K. R., Payne. New York, John Wiley & Sons, pp. 91-116.

**Figura n. 2: Rappresentazione grafica della reazione dell'acido peracetico con l'amminoacido metionina presente in una proteina di membrana**



Le conseguenze che ne derivano sono il blocco irreversibile dell'attività enzimatica e la modifica delle caratteristiche di permeabilità della membrana. L'effetto sporicida è esaltato dalle alte temperature poiché lo shock termico, alterando la compatta struttura peptidoglicanica della corteccia della spora, rende più facile la penetrazione dell'acido peracetico, il quale, una volta raggiunto il protoplasto, lo danneggia.

## 6. ATTIVITÀ BIOCIDÀ

Il principio attivo, acido peracetico (ossigeno attivo), che si forma dalla reazione dell'acqua ossigenata (liberata dal Percarbonato di sodio sciolto in acqua) e Tetraacetiletilendiammina (TAED), secondo lo schema di reazione sopra indicato conferisce a **GIOXIDO** un'ampia e rapida attività biocida su:

- ✓ **spore**,
- ✓ **virus** (HIV, HCV, HBV, Adeno e Polio virus),
- ✓ **batteri** (gram+, gram- e bacilli acido resistenti es. *Mycobacterium tuberculosis*),
- ✓ **funghi**.

L'**acido peracetico (PAA)** ha un ampio spettro e un'elevata velocità d'azione. È stato classificato come "**sterilizzante chimico a freddo**", agente in grado di distruggere tutte le forme di vita microbica quali batteri, funghi, spore batteriche e fungine, bacilli tubercolari e virus (HIV, HBV, HCV, Adeno e Polio virus). La capacità di uccidere le spore batteriche e i bacilli acido resistenti (*Mycobacterium avium-complex*) è senza dubbio la sua proprietà più importante, dato che questi microrganismi sono i più resistenti agli agenti disinfettanti. Come dimostrano i test eseguiti secondo la normativa europea vigente, e come conferma la letteratura scientifica (*Disinfection, Sterilization and Preservation, fourth edition; Seymour S. Block*) l'Acido Peracetico (PAA) inibisce e sopprime i batteri gram-negativi e gram-positivi e i funghi allo stato vegetativo in 5 minuti o anche meno a concentrazioni inferiori a 100 ppm (0,01% p/p). L'inattivazione del Poliovirus richiede invece una concentrazione di 750-1500 ppm (0,075-0,15%), mentre l'inattivazione delle spore batteriche può avvenire per concentrazioni comprese tra 0,05-3% di PAA e per tempi di contatto molto brevi da 15 minuti a 15 secondi. Tutte queste concentrazioni sono raggiunte e superate nella soluzione attivata di **GIOXIDO**. L'effetto sinergico tra acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio (perossido d'idrogeno) e acido peracetico è riconosciuto dalla letteratura scientifica. Alcune delle qualità dell'acido peracetico sono la sua capacità di funzionare in presenza di materiale organico, di rimanere attivo a basse temperature e di manifestare una maggiore attività germicida a valori bassi di pH. I test di attività biocida, secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216), sono stati eseguiti da un Centro di Saggio certificato come operante secondo le BPL (Buone Pratiche di Laboratorio), sulle soluzioni attivate e diversamente diluite (1%, 2% e 4%). Nella tabella seguente, sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative (diluizioni d'uso, condizioni di pulito o di sporco) e i risultati di tali test.

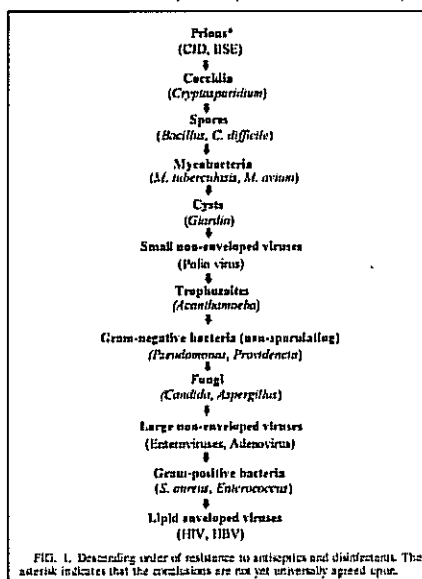
**Tabella n. 5: Test di attività biocida eseguiti sulle diverse soluzioni di GIOXIDO**

Attività	Ceppi test	Norma	D.ne	Cond.ni	Tempo
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727 (Fase 2, Step 1)	1%	Sporco	5 min.

Attività	Ceppi test	Norma	D.ne	Cond.ni	Tempo
Fungicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624 (Fase 2, Step 1)	2%	Sporco	5 min.
Micobattericida	Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769	EN 14348 (Fase 2, Step 1)	2%	Sporco	5 min.
Sporicida	Bacillus cereus ATCC 12826	AFNOR NF T 72-190 (Fase 2, Step 2)	4%	Pulito	10 min.

La polvere è destinata prevalentemente alla **decontaminazione primaria** nonché **disinfezione di alto livello** di strumentazione medico-chirurgica critica e semicritica. Per questo, le soluzioni ottenute dalla dispersione della polvere in acqua sono state sottoposte ai test di attività **battericida**, **fungicida** e **micobattericida** nella condizione di **sporco** (*dirty conditions* = 3,0 g/l di albumina bovina + 3 ml/l di eritrociti), e **sporicida** nella condizione di **pulito** (*clean conditions* = 0,3 g/l di albumina bovina). La fase di decontaminazione eseguita su strumentazione sporca non ha l'obiettivo di abbattere le spore e i virus idrofili (*non enveloped*) di grandi e piccole dimensioni, ma solo i micobatteri, batteri vegetativi, funghi e virus lipofili (HIV, HBV e HCV) di origine sanguinea maggiormente suscettibili all'azione dei disinfettanti. Particolare rilevanza assume per questa tipologia di prodotto, in quanto **disinfettante di alto livello** o **sterilizzante chimico a freddo**, l'accertamento dell'attività **sporicida** secondo la norma tecnica francese AFNOR NF T 72-190, in quanto una specifica norma europea per il campo d'impiego medico è a oggi assente. Tale norma di fase 2 step 2, detta anche "*Carrier Test*", è un test quantitativo simulante le condizioni pratiche d'impiego. Infatti, le condizioni sperimentali, prevedono che l'efficacia del disinfettante sia provata sulla sospensione di spore, depositata su un supporto (*carrier*), precedentemente contaminato con materiale organico essiccato. Tale condizione esaspera fortemente e negativamente la performance di attività sporicida di qualunque disinfettante ed è per questo considerata la condizione peggiore (*worst case situation*). Inoltre, tra i ceppi standard di spore batteriche si è scelto quello che bibliograficamente e sperimentalmente presenta la maggiore resistenza nei confronti del principio attivo acido peracetico e cioè il *Bacillus cereus*. Spesso l'attività sporicida sperimentalmente accertata sui ceppi di *B. subtilis* var. *niger* e *Clostridium sporogenes* non può essere estesa al ceppo di spore batteriche più resistente *B. cereus*. Verificare l'attività sporicida mediante questa norma e sul ceppo più resistente, significa aver accertato l'efficacia del prodotto nei confronti di tutte le specie microbiche, quali batteri gram positivi e gram negativi, funghi, virus lipofili (HIV, HBV e HCV), virus idrofili di grande dimensione (Adenovirus ed Enterovirus) e piccola dimensione (Poliovirus), micobatteri e spore in tutte le possibili situazioni di utilizzo clinico. Infatti, secondo l'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi agli antisettici e disinfettanti, le spore batteriche occupano la posizione più elevata (vedasi figura seguente).

**Figura n. 3: Rappresentazione dell'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi agli-antisettici-e-disinfettanti-**(Gerald-McDonnell-and-a.-Denver-Russell,-*Antiseptics-and-Disinfectants: Activity, Action and Resistance*, 1999, Cl. Micr. Review, Vol. 12, 1, pp. 147-179").



## 7. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

GIOXIDO alle dosi d'utilizzo consigliate, sviluppando da 800 a 3200 ppm d'acido peracetico (*ossigeno attivo*), **non presenta alcuna controindicazione per le persone e l'ambiente**. I dati di tossicità acuta riferiti al principio attivo Acido Peracetico 40% sono: DL<sub>50</sub>= 1540 mg/kg. Alle normali concentrazioni di utilizzo come disinfettante la soluzione non ha effetti corrosivi e/o irritanti sulla cute. Il residuo, a contatto con le acque di scarico, si degrada immediatamente in acido acetico, acqua e ossigeno, agenti non considerati nocivi o inquinanti per l'ambiente. Pertanto, le soluzioni d'impiego esauste non necessitano di trattamenti particolari per lo smaltimento e possono essere riversate tranquillamente nella rete fognaria.

## 8. CONFEZIONI

N°	Cod. Int.	Confezionamento Primario	Confezionamento Secondario
1	D05030144	Barattolo da 1 Kg + misurino da 20 g	Scatola da 6 barattoli
2	D05030145	Secchiello da 10 Kg	---
3	D05030161	Barattolo da 100 g	Scatola da 80 barattoli
4	D05030162	Barattolo da 2 Kg + misurino da 20 g	Scatola da 4 barattoli

**\*Attenzione: misurino pieno = 20 g**

Tutti gli imballi primari nonché i diversi misurini sono fabbricati con Polietilene ad alta densità (PEHD) o polipropilene (PP) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione vigente. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato.

## 9. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare in luogo fresco lontano da riducenti e materiali infiammabili. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**. La soluzione acquosa alle diluizioni sopra indicate ha una stabilità di **24 ore** dopo le quali l'acido peracetico (*ossigeno attivo*) si è completamente degradato in acido acetico, acqua e ossigeno che sono innocui per le persone e l'ambiente. Il preparato, nelle confezioni multidose aperte e chiuse correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo (senza che il contenuto residuo sia stato contaminato da sostanze e/o agenti esterni), mantiene la sua validità per **12 mesi** dalla prima apertura, purché all'interno della data di scadenza indicata in etichetta.

## 10. CONTROLLI QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e 13485.

## 11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° 0476 - Kiwa Cermet

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	N. Iscrizione Repertorio
Ib	D050199 - S9002	587088/R

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**





**Giochemica**  
Disinfezione e Antisepsi

Via Chiarelle, 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) - ITALY - Tel. +39 045 6103594 - Fax +39 045 4750297  
Sito Internet: [www.giochemica.it](http://www.giochemica.it) - E-mail: [info@giochemica.it](mailto:info@giochemica.it)

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Conforme al Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, n. 453/2010 e s.m.i.

<b>GIOXIDO</b>	Codice Interno	<b>D050301</b>
Dispositivo Medico di Classe IIb Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE	Revisione n°	04
	Data	01-06-2017

### 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- 1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO **GIOXIDO**
- 1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELL' MISCELA E USI SCONSIGLIATI  
➤ Uso Professionale  
➤ Disinfettante in polvere per dispositivi medici
- 1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELL' SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA  
Via Chiarelle, 35  
Targa di nazionalità/CAP/città IT - 37032 - Monteforte d'Alpone (VR)  
Telefono +39.045.6103594  
Fax +39.045.4750297  
E-mail [andreapreto@giochemica.it](mailto:andreapreto@giochemica.it)
- 1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA 045.6103594 oppure  
Centro Antiveneni di Pavia  
Tel. +39.0382.24444  
Centro Antiveneni Azienda Ospedaliera  
Careggi Firenze - Tel. +39.055.7947819  
Operativi tutti i giorni 24 ore su 24.

### 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

#### 2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA

In conformità alle direttive 67/548/CEE, 1999/45/CE e s.m.i. e al Regolamento CLP.

La miscela in polvere è nociva per ingestione, irritante per gli occhi, la pelle e per via inalatoria.

#### 2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA (Classificazione-GHS)

Avvertenza: Attenzione

Pittogrammi: GHS07



Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

Sodio Percarbonato

Indicazioni di pericolo

H302: Nocivo se ingerito

H319: Provoca grave irritazione oculare

Consigli di prudenza

P220: Tenere/conservare lontano da indumenti/materiali combustibili.

P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere 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.

#### 2.2 ALTRI PERICOLI

Nessun dato disponibile.

### 3. COMPOSIZIONE /INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

#### 3.1 SOSTANZE

Nessuna sostanza corrisponde ai criteri di cui nell'allegato II parte A del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006.

### 3.2 MISCELE

Identificazione	Ingredienti	Classificazione	% p/p
CAS: 7758-29-4 EINECS: 231-838-7	Sodio tripolifosfato	GHS07, Dgr H: 315-319-335	22,2
CAS: 15630-89-4 EINECS: 239-707-6	Sodio percarbonato	GHS03, GHS05, GHS07, Dgr H: 272-302-318	50,0
CAS: 10213-79-3 EINECS: 229-912-9	Sodio metasilicato pentaidrato	GHS07, GHS05, Dgr H: 314-335	4,0
CAS: 25155-30-0 EINECS: 246-680-4	Sodio dodecilbenzensolfonato	GHS07, GHS05, Dgr H: 302-315-318-335	7,8

Si faccia riferimento al punto 16 per la legenda completa delle frasi di rischio R e le frasi H.

## 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Consultare un medico. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

### 4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

**In caso d'ingestione:** non provocare il vomito; non somministrare alcunché a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico.

**In caso di esposizione per inalazione:** Non pertinente.

**In caso di schizzi o di contatto con la pelle:** Non pertinente.

**In caso di schizzi o di contatto con gli occhi:** sciacquare accuratamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti e rivolgersi ad un medico.

### 4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI

Non sono noti effetti ritardati a seguito della sua esposizione.

### 4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO OPPURE DI TRATTAMENTI SPECIALI

Nel caso d'ingestione e inalazione è necessario consultare immediatamente un medico.

## 5. MISURE ANTINCENDIO

### 5.1 MEZZI DI ESTINZIONE

*Mezzi di estinzione idonei:* utilizzare acqua nebulizzata, schiuma alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica.

*Mezzi di estinzione non idonei:* nessuno.

Intervenire con acqua, meglio se frazionata, da distanza di sicurezza e sopravento. Raffreddare i contenitori esposti al fuoco e la zona circostante. Non effettuare operazioni di bonifica, pulizia o recupero finché l'intera area non sia stata completamente raffreddata. In caso di decomposizione, evidenziata dalla formazione di fumi e dal surriscaldamento dei contenitori, è indispensabile raffreddare con acqua.

### 5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA MISCELA

Se non opportunamente raffreddato l'incendio può facilmente riprendere. Il calore dell'incendio può decomporre i perossidi presenti nell'area. L'ossigeno che si sviluppa durante la decomposizione, può favorire la combustione in caso d'incendio. I principali prodotti della combustione sono: Idrocarburi, Anidride Carbonica, Monossido di Carbonio. I principali prodotti della decomposizione: vedere Punto n. 10 - Stabilità e Reattività. L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può comportare danni alla salute.

### 5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua. Indossare l'autorespiratore e indumenti protettivi. Utilizzare maschera a pieno facciale e autorespiratore ad aria e indossare gli indumenti protettivi descritti al paragrafo 8.

## 6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

### 6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

Eliminare le fonti di accensione. Usare i dispositivi di protezione individuali. Evitare la formazione di polvere. Non inalare polvere. Prevedere una ventilazione adeguata. Evacuare il personale in aree di sicurezza.

### 6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

### 6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA

Ritirare e provvedere allo smaltimento senza creare polvere. Conservare in contenitori adatti e chiusi per

lo smaltimento.

## 6.4 RIFERIMENTI AD ALTRE SEZIONI

Si rinvia alle sezioni 8 e 13.

## 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Evitare la formazione di polvere e la dispersione del prodotto nell'aria. Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare. Tenere lontano da sostanze combustibili.

### 7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Vietare l'accesso alle persone non autorizzate. Conservare il prodotto:

- in osservanza delle normative locali/nazionali;
- nei contenitori originali e chiusi;
- lontano da fonti di calore (linee di vapore, fiamme, scintille, raggi diretti del sole);
- lontano da materiali infiammabili e sostanze incompatibili;
- in luogo fresco e ben aerato;
- a temperatura inferiore a 30 °C.

**Materiali Compatibili:** possono venire a contatto con i perossidi, da utilizzare per la costruzione di contenitori, dosatori, ecc., materiali quali: vetro o ceramica, polietilene, polipropilene, acciaio inox AISI 304 o 316; quest'ultimi prima dell'utilizzo devono essere opportunamente decapati e passivati.

**Materiali Incompatibili:** Ferro, Rame, Ottone, Bronzo, Alluminio, Zinco.

### 7.3 USI FINALI SPECIFICI

La polvere è esclusivamente dedicata per la disinfezione di dispositivi medico chirurgici.

## 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

### 8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

### 8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

**Protezione delle mani (guanti protettivi)**

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

**Protezione per occhi/volto**

Non pertinente.

**Protezione della pelle**

Non pertinente.

**Protezione respiratoria**

Non pertinente.

## 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### 9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Aspetto	—	Polvere bianca
Odore	—	nessuno
Soglia olfattiva	—	N.D. (Non Disponibile)
pH (in soluzione acquosa)	U di pH	Neutro-basico
Punto/intervallo di ebollizione	°C	N.D. (Non Disponibile)
Punto d'infiammabilità Closed-Cup ASTM D3278	°C	N.D. (Non Disponibile)
Infiammabilità DIN 51 794	°C	N.D. (Non Disponibile)
Proprietà esplosive	—	Non presenta proprietà esplosive
Proprietà comburenti	—	Ossidante (Direttiva EC 67/548/EEC)
Pressione vapore	—	N.D. (Non Disponibile)
Densità relativa UNI EN ISO 12185-00	d <sub>20/20</sub>	N.D. (Non Disponibile)
Idrosolubilità	—	Parzialmente solubile
Liposolubilità	—	Solubile in solventi polari
Coefficiente di ripartizione (n-Ottanolo/Acqua)	logP <sub>ow</sub>	N.D. (Non Disponibile)
Viscosità a 20 °C ISO UNI EN 3104	mPa*s	N.D. (Non Disponibile)
Densità di vapore	aria = 1	N.D. (Non Disponibile)
Velocità di evaporazione		N.D. (Non Disponibile)
Contenuto in VOC %	%	N.D. (Non Disponibile)

### 9.2 ALTRE INFORMAZIONI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Autoinfiammabilità	°C	N.D. (Non Disponibile)
Punto/intervallo di fusione	°C	N.D. (Non Disponibile)
Contenuto in Ossigeno attivo	%	7,5
Miscibilità con altri solventi	—	Vedere paragrafo 10

## 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1 REATTIVITÀ

Il prodotto a seguito di un innesco reagisce velocemente con le sostanze infiammabili provocando una reazione esotermica (incendio). Alle condizioni raccomandate di stoccaggio e manipolazione il prodotto è stabile entro la data di scadenza indicata in etichetta.

### 10.2 STABILITÀ CHIMICA

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di stoccaggio e di uso. In caso di decomposizione si osserva incremento di temperatura ed emissione di fumi. L'ossigeno che si sviluppa durante la decomposizione, in caso d'incendio, può favorire la combustione di sostanze infiammabili.

### 10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Utilizzare solo i materiali compatibili elencati al paragrafo 7. Il prodotto può decomporsi rapidamente se miscelato con prodotti chimici incompatibili o riscaldato. Conservare in luogo fresco lontano da fonti di calore o dai raggi diretti del sole.

### 10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

È necessario evitare l'esposizione prolungata alle temperature elevate e alla luce.

### 10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Non miscelare direttamente con sali metallici, acceleranti, acidi e alcali specialmente se in forma concentrata, prodotti riducenti e sostanze organiche e infiammabili.

### 10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

I principali prodotti della combustione/decomposizione sono: ossigeno, anidride carbonica, monossido di carbonio, acqua, acido acetico.

## 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

#### 11.1.1. SOSTANZE

##### SODIO TRIPOLIFOSFATO

Tossicità Acuta - Ingestione	LD <sub>50</sub> (dose letale - ratto)	3.900 mg/Kg
Tossicità Acuta - Inalazione	LC <sub>50</sub> (conc. letale - ratto)	Nessun dato disponibile
Tossicità Acuta - Pelle	LD <sub>50</sub> (dose letale - coniglio)	4.640 mg/Kg
Potere Irritante - Occhi	(coniglio)	Nessuna irritazione
Potere Irritante - Pelle	(coniglio)	Nessuna irritazione
Cancerogenicità	Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.	

Sensibilizzazione della pelle

Nessun dato disponibile

##### SODIO PERCARBONATO

Tossicità Acuta - Ingestione	LD <sub>50</sub> (dose letale - ratto)	1.034 mg/Kg
Tossicità Acuta - Inalazione	LC <sub>50</sub> (conc. letale - ratto)	Nessun dato disponibile
Tossicità Acuta - Pelle	LD <sub>50</sub> (dose letale - coniglio)	> 2.000 mg/Kg
Potere Irritante - Occhi	(coniglio)	Grave irritazione
Potere Irritante - Pelle	(coniglio)	Leggera irritazione
Cancerogenicità	Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.	

Sensibilizzazione della pelle

Nessun dato disponibile

##### SODIO METASILICATO PENTAIDRATO

Tossicità Acuta - Ingestione	LD <sub>50</sub> (dose letale - ratto)	847 mg/Kg
Tossicità Acuta - Inalazione	LC <sub>50</sub> (conc. letale - ratto)	Nessun dato disponibile
Tossicità Acuta - Pelle	LD <sub>50</sub> (dose letale - coniglio)	Nessun dato disponibile
Potere Irritante - Occhi	(coniglio)	Nessun dato disponibile
Potere Irritante - Pelle	(coniglio)	Nessun dato disponibile

**Cancerogenicità** Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

**Sensibilizzazione della pelle** Nessun dato disponibile

#### SODIO DODECILBENZENSULFONATO

Tossicità Acuta - Ingestione LD<sub>50</sub> (dose letale - ratto) 438 mg/Kg

Tossicità Acuta - Inalazione LC<sub>50</sub> (conc. letale - ratto) Nessun dato disponibile

Tossicità Acuta - Pelle LD<sub>50</sub> (dose letale - coniglio) Nessun dato disponibile

Potere Irritante - Occhi (coniglio) Grave irritazione

Potere Irritante - Pelle (coniglio) Irritazione

**Cancerogenicità** Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

**Sensibilizzazione della pelle** Nessun dato disponibile

#### **11.1.2. MISCELA**

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulla miscela.

##### **Tossicità acuta**

Tosse, mancanza di respiro, mal di testa, nausea, vomito; al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

##### **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle. Può provocare irritazione della pelle.

##### **Lesioni oculari gravi/irritazione oculare**

Provoca grave irritazione oculare.

##### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Può essere nocivo se inalato. Può provocare irritazione delle vie respiratorie.

## **12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

### **12.1 TOSSICITÀ**

#### **12.1.1. SOSTANZE**

Occorre utilizzare il prodotto secondo le buone pratiche lavorative evitando la sua dispersione nell'ambiente. I dati di ecotossicità dei singoli componenti il preparato sono di seguito riportati

##### SODIO TRIPOLIFOSFATO

Tossicità acuta batteri Nessun dato disponibile

Tossicità acuta crostacei EC<sub>50</sub> (Daphnia magna 48 h) 276,61 mg/l

Tossicità acuta pesci Nessun dato disponibile

##### SODIO PERCARBONATO

Tossicità acuta batteri Nessun dato disponibile

Tossicità acuta crostacei EC<sub>50</sub> (Daphnia magna 24 h) 2 mg/l

Tossicità acuta pesci LC<sub>50</sub> (Pimephales promelas - Cavedano americano) 70,7 mg/l

##### SODIO METASILICATO PENTAIDRATO

Tossicità acuta batteri Nessun dato disponibile

Tossicità acuta crostacei Nessun dato disponibile

Tossicità acuta pesci Nessun dato disponibile

##### SODIO DODECILBENZENSULFONATO

Tossicità acuta batteri Nessun dato disponibile

Tossicità acuta crostacei mortalità NOEC (Daphnia magna - 7d) 4 mg/l

Tossicità acuta pesci mortalità NOEC (Oncorhynchus kisutch - 3 d) 3,1 mg/l

mortalità LOEC (Oncorhynchus kisutch - 3 d) 5,6 mg/l

#### **12.1.2. MISCELA**

Nessuna informazione di tossicità acquatica è disponibile per la miscela.

### **12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ**

#### **12.2.1. SOSTANZE**

##### SODIO TRIPOLIFOSFATO

Nessun dato disponibile.

##### SODIO PERCARBONATO

Nessun dato disponibile.

##### SODIO METASILICATO PENTAIDRATO

Nessun dato disponibile.

##### SODIO DODECILBENZENSULFONATO

Nessun dato disponibile.

#### 12.2.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

#### 12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO

##### 12.3.1. SOSTANZE

###### SODIO TRIPOLIFOSFATO

Nessun dato disponibile.

###### SODIO PERCARBONATO

Non bioaccumulabile.

###### SODIO METASILICATO PENTAIIDRATO

Nessun dato disponibile.

###### SODIO DODECILBENZENSULFONATO

Lepomis macrochirus - 28 d - 64 µgr/l

Fattore di bioconcentrazione (BCF): 220

##### 12.3.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

#### 12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO

##### 12.4.1. SOSTANZE

###### SODIO TRIPOLIFOSFATO

Nessun dato disponibile.

###### SODIO PERCARBONATO

Nessun dato disponibile.

###### SODIO METASILICATO PENTAIIDRATO

Nessun dato disponibile.

###### SODIO DODECILBENZENSULFONATO

Nessun dato disponibile.

##### 12.4.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

#### 12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E vPvB

Nessun dato disponibile.

#### 12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI

Nessun dato disponibile.

---

### 13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Una gestione appropriata dei rifiuti della miscela e/o del suo recipiente deve essere determinata in conformità alle disposizioni della direttiva 2008/98/CE.

#### 13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

##### **Residui**

I residui devono essere manipolati ed eliminati secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Non scaricare nelle fognature e/o nell'ambiente; smaltire i rifiuti presso un punto di raccolta rifiuti autorizzato. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006.

##### **Imballaggi vuoti sporchi**

Smaltire come prodotto inutilizzato.

##### **Prodotto**

Rispettare tutti i regolamenti europei, statali e locali in materia di protezione dell'ambiente. Per lo smaltimento del prodotto, rivolgersi a una società specializzata nello smaltimento dei rifiuti.

**Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):**

15 01 02 Imballaggi in plastica.

18 01 07 Sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

---

### 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Attenersi alle norme stabilite da ADR per il trasporto su strada (ADR 2010), RID per quello ferroviario, IMDG per quello via mare (IMDG 2011), ICAO/IATA per quello aereo (ICAO/IATA 2011).

#### 14.1 NUMERO ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa

#### 14.2 NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa

#### 14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO

Non pertinente. Merce non pericolosa

#### **14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO**

Non pertinente. Merce non pericolosa

#### **14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE**

La soluzione non è pericolosa per l'ambiente.

#### **14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI**

Non pertinente. Merce non pericolosa

#### **14.7 TRASPORTO DI RINFUSE SECONDO L'ALLEGATO II MARPOL 73/78 E IL CODICE IBC**

Non pertinente. Merce non pericolosa.

---

### **15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE**

#### **15.1 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA**

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) N. 1907/2006 e il Regolamento N. 453/2010. La classificazione di pericolo della miscela è conforme alla Direttiva 1999/45/CE e al Regolamento (CE) N.1272/2008.

#### **15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA**

Per questa miscela non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

---

### **16. ALTRE INFORMAZIONI**

Questa scheda completa non sostituisce le informazioni tecniche d'uso. Le informazioni in essa contenute sono basate sullo stato delle nostre conoscenze relative al prodotto in questione, alla data indicata. Sono fornite in buona fede. L'attenzione degli utenti è inoltre richiamata sui possibili rischi nel caso in cui un prodotto venga utilizzato per scopi diversi da quelli ai quali è destinato.

**TESTO INTEGRALE DELLE FRASI H, INDICATE NELLA SEZIONE 3.**

#### **FRASI H**

H315: Provoca irritazione cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

H272: Può aggravare un incendio; comburente.

H302: Nocivo se ingerito.

H318: Provoca gravi lesioni oculari.

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

#### **REVISIONI**

**00** 30 marzo 2010      Prima emissione

**01** 03 giugno 2011      Riformattazione per cambiamento codifica.

**02** 07 novembre 2011      Adeguamento del formato all'allegato I del Regolamento N. 453/2010.

**03** 15 aprile 2015      Adeguamento classificazione ed etichettatura di pericolo al Regolamento (CE) N.1272/2008

**04** 01 giugno 2017      Adeguamento della Scheda di Sicurezza al Regolamento UE 2015/830.

<p>Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del Regolamento CE n. 1907/2006 del 18.12.2006 (REACH). È sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla vigente normativa. Le informazioni contenute nella presente scheda sono da intendere come descrizione delle caratteristiche del prodotto ai fini della sicurezza. Per eventuali informazioni di carattere tecnico si rimanda alla Scheda Tecnica.</p>
--

# ATTIVITA' BATTERICIDA IN SOSPENSIONE RELAZIONE CONCLUSIVA

Prodotto **GIOXIDO**

## 1. DATI AMMINISTRATIVI

Identificazione documento	RELAZIONE VARIA BATTERICIDA N. 34A1/2011	
Data emissione documento	03/10/2011	
Documento preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini	Responsabile Gestione Qualità
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico

### COMMITTENTE:

GIOCHEMICA S.r.l. - Unipersonale

Via Chiarelle, 35

37032 MONTEFORTE d'ALPONE (VR)

### LABORATORIO DI PROVA:

STUDIO AMBIENTE S.r.l.

Via Monte Baldo 4 – Airport Center

37062 DOSSOBUONO di VILLAFRANCA (VR)

### OPERATORI COINVOLTI NELLA PROVA:

Responsabile tecnico	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico
Operatore tecnico	Dott.ssa Francesca Bortolazzi	Tecnico di Laboratorio
Operatore tecnico	Sig.ra Samantha Spiazzi	Tecnico di Laboratorio



## 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'azienda committente produce un dispositivo medico in polvere che dispersa in acqua sviluppa acido peracetico per la decontaminazione e disinfezione di strumenti utilizzati in campo medico - chirurgico.

Lo scopo dello studio condotto è stato quello di verificare l'attività battericida in sospensione di questa soluzione disinfettante seguendo le prescrizioni dello standard europeo UNI EN 13727.

Nella presente relazione sono descritti il metodo utilizzato per l'esecuzione della prova ed i risultati ottenuti.

## 3. RIFERIMENTI

### 3.1. Normativa di riferimento

Per l'esecuzione della prova di seguito descritta si è fatto riferimento alla seguente normativa internazionale.

UNI EN 13727: ottobre 2004 *"Disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida dei disinfettanti chimici per gli strumenti utilizzati in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)"*;

UNI EN 12353: 2007 *"Disinfettanti chimici ed antisettici – Conservazione dei microrganismi di prova utilizzati per la determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida e fungicida"*.

### 3.2. Riferimenti interni

Studio Ambiente S.r.l. adotta un Sistema di Gestione per la Qualità certificato da Cermet (Reg. No 7173-A) nell'esecuzione dei servizi di consulenza tecnica nei settori biomedicale farmaceutico ed industriale, dei servizi di laboratorio per analisi microbiologiche e fisiche e dello sviluppo di protocolli di validazione su prodotti processi ed ambienti produttivi (vedi certificato in ALLEGATO 1).

Le prove effettuate e descritte nel presente report fanno riferimento alle seguenti procedure operative sottoposte al Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001.

- P08 *"Analisi e prove di convalida"* rev. 02 del 01/09/2009;
- P09 *"Gestione delle infrastrutture"* rev. 01 del 02/09/2009;
- P10 *"Gestione della strumentazione"* rev. 01 del 01/09/2009;
- MT13 *"Attività battericida in sospensione"* rev. 00 del 14/05/2010.

## 4. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO TEST

La preparazione da testare è una polvere solubile in acqua destinata alla decontaminazione e disinfezione di superfici medicali la cui esatta identificazione è riportata di seguito.

Identificazione della formulazione:

GLOXIDO

Lotto:

TEST

## Composizione:

100 g di polvere contengono:

Principi attivi: sodio percarbonato > 20,00 g, attivatore (TAED: tetracetiletilendiammina) 15,00 g.

Eccipienti: tensioattivo anionico, agente sequestrante, alcalinizzante e inibitore di corrosione q.b. a 100,00 g.

## Data di produzione:

Agosto 2010

## Modalità di conservazione:

I campioni sono stati conservati in laboratorio nell'area predisposta ed a temperatura ambiente secondo le indicazioni delle istruzioni operative interne.

## Numero e data di accettazione:

4553/F2 del 30/08/2011

## Numero campioni ricevuti e analizzati:

n° 1 barattolo da 1 kg.

## 5. DESCRIZIONE DEL METODO

### 5.1. Condizioni sperimentali

Per l'esecuzione del test di attività battericida sono state adottate le seguenti condizioni sperimentali, così come concordate con il committente:

- ☞ soluzione test: il prodotto è stato testato in soluzione alla diluizione del 1,0% (10 g di polvere per 1 litro di acqua dura);
- ☞ temperatura test: 20°C;
- ☞ tempi di contatto: 5 minuti;
- ☞ procedura test: diluizione neutralizzazione;
- ☞ condizioni simulanti le pratiche di impiego: condizioni di sporco.

### 5.2. Organismi test

Il test è stato eseguito con i seguenti microrganismi, già previsti nello standard di riferimento.

- ☞ *Enterococcus hirae* ATCC 10541
- ☞ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
- ☞ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

I ceppi test sono stati acquistati presso Centri di Collezione, conservati, manipolati e gestiti conformemente a quanto specificato nella istruzione operativa interna dedicata, conforme alle specifiche dello standard UNI EN ISO 12353.

Per lo sviluppo dei ceppi batterici sono state utilizzate le seguenti condizioni di incubazione:

- ☞ apparecchiatura: termostato;
- ☞ tempo: 48 ore;
- ☞ temperatura: (36 ± 1)°C.

## 5.3. Reagenti ed apparecchiature

Per l'esecuzione della prova sono stati utilizzati i seguenti reagenti ed apparecchiature:

- ☞ diluente: per la preparazione dell'inoculo microbico ed i conteggi è stata utilizzata una soluzione acquosa contenente 8,5 g/l di cloruro di sodio e 1 g/l di triptone;
- ☞ acqua dura: per la preparazione della soluzione test di prodotto è stata preparata una soluzione acquosa contenente cloruro di magnesio, cloruro di calcio e bicarbonato di sodio;
- ☞ terreno colturale: per lo sviluppo ed il conteggio dei ceppi è stato utilizzato il terreno colturale Agar Triptone Soia (TSA) BIOLIFE;
- ☞ brodo colturale: per le subcolture dei ceppi test è stato utilizzato il brodo triptone soia (TSB) BIOLIFE;
- ☞ neutralizzante: soluzione in diluente contenente tween 80 30 ml/l, lecitina d'uovo 3 g/l, L-istidina 1 g/l, L-cisteina 0,8 g/l, saponina 30 g/l e sodio tiosolfato 30 g/l;
- ☞ sostanza interferente simulante le condizioni di sporco: soluzione contenente 3 g/l di albumina bovina e 3 ml/l di eritrociti;
- ☞ termostato ISCO PBI Cod. SA 07 controllato a  $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;
- ☞ vortex mixer VELP SCIENTIFICA Cod. SA 52;
- ☞ materiale vario sterile (es. forbici, pinze, piastre petri...).

La preparazione dei terreni colturali e dei reagenti è effettuata secondo le indicazioni del produttore e/o del metodo di riferimento, conformemente a quanto riportato nelle istruzioni operative interne Studio Ambiente. I terreni ed i reagenti utilizzati sono stati sterilizzati e controllati per fertilità e sterilità.

La gestione degli strumenti è effettuata secondo procedure interne Studio Ambiente; al momento dell'esecuzione delle prove gli strumenti si trovavano nello stato di taratura valido.

Le operazioni di preparazione dell'ambiente di lavoro e di gestione e manipolazione dei materiali sono effettuate secondo le specifiche definite nelle relative procedure interne. La prova è stata eseguita in ambiente classificato a contaminazione controllata (Box Isolatore Cod. SA 11).

## 5.4. Procedura test

Le colture stock sono state subcoltivate per 24 ore in TSB. Quindi, dai brodi sono state preparate subcolture su piastre contenenti TSA; per lo sviluppo delle colonie le piastre sono state incubate a  $36^\circ\text{C}$  per 24 ore.

Trascorso il periodo di incubazione, le colonie microbiche sono state prelevate utilizzando diluente; le sospensioni così preparate sono state diluite, con diluente, fino ad ottenere una concentrazione stimata compresa tra  $1,5 \times 10^8$  e  $5,0 \times 10^8$  unità formanti colonie / millilitro (ufc/ml).

Il numero esatto di cellule batteriche in ciascuna sospensione test è stato determinato mediante diluizioni scalari a base 10, sempre utilizzando diluente, fino alla  $10^{-7}$ . Dalle diluizioni  $10^{-6}$  e  $10^{-7}$  sono state prelevate due aliquote da 1 ml e seminate per inclusione in TSA. Dopo incubazione e conteggio delle colonie sviluppatesi sulle piastre è stato determinato il numero di unità formanti colonie per ml (ufc/ml) in ciascuna sospensione test (N).

Per l'esecuzione del saggio in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente è stato trasferito 1 ml di sospensione test. Dopo 2 minuti di contatto, a questa miscela mantenuta in bagno termostato a 20°C sono stati aggiunti 8 ml di soluzione test di prodotto. Trascorsi i tempi di contatto specificati è stato prelevato 1 ml di miscela test e trasferito in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante ed 1 ml di acqua. Dopo un tempo di neutralizzazione di 5 minuti, dalla miscela neutralizzata sono state prelevate due aliquote da 1 ml e seminate per inclusione in TSA. Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi su ciascuna piastra ed è stato determinato il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (Na). La procedura precedentemente descritta è stata ripetuta per ciascuna delle sospensioni test e delle condizioni sperimentali specificate.

## 5.5. Validazione del metodo

Il sistema di neutralizzazione usato è stato convalidato come di seguito specificato. Le sospensioni di validazione sono state preparate diluendo ciascuna sospensione test fino ad ottenere una concentrazione batterica compresa tra 300 e 1600 ufc/ml. L'esatto numero di cellule batteriche per ml nelle sospensioni di validazione (Nv) è stato determinato seminando la diluizione scalare  $10^{-1}$ .

➤ **Verifica delle condizioni sperimentali:** in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente è stato aggiunto 1 ml di sospensione di convalida. Dopo 2 minuti di contatto, sono stati trasferiti nella provetta 8 ml di acqua distillata sterile e lasciati in contatto a 20°C per 60 minuti. Dopo questo tempo, sono state prelevate 2 aliquote di miscela e seminate per inclusione in TSA.

➤ **Verifica della tossicità del neutralizzante:** in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante ed 1 ml di acqua distillata sterile è stato aggiunto 1 ml di sospensione di convalida. Trascorsi 5 minuti di contatto, sono state prelevate due aliquote da 1 ml di questa miscela e seminate per inclusione in TSA.

➤ **Verifica dell'efficacia del neutralizzante:** in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente sono stati addizionati 1 ml di diluente e 8 ml di soluzione test di prodotto alla diluizione usata nel test. Dopo 60 minuti di contatto, è stato prelevato 1 ml di questa soluzione e trasferito in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante. Dopo 5 minuti di contatto, 1 ml di sospensione di convalida è stato trasferito nella provetta contenente questa miscela. Trascorso il tempo di contatto di 30 minuti, sono state prelevate due aliquote da 1 ml della miscela neutralizzata e seminate per inclusione in TSA.

Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi ed è stato calcolato il numero medio di ufc/ml nella miscela di verifica delle condizioni sperimentali (A) e di verifica della tossicità (B) e dell'efficacia (C) del neutralizzante.

## 5.6. Esecuzione dei calcoli

Per l'esecuzione dei calcoli sono stati presi in considerazione valori ottenuti da piastre contenenti un numero di colonie compreso tra 14 e 330.

Il numero di unità formanti colonia per ml (ufc/ml) nella sospensione test (N) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre provenienti dalla prima diluizione considerata ( $10^{-6}$ ), secondo la seguente formula:  $N = (c / 2) \times 10^{-6}$

Il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (Na) ed il numero di ufc/ml nella sospensione di convalida (Nv) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:  $Na, Nv = (c \times 10) / 2$

Per i calcoli successivi è stato considerato  $Nv_0 = Nv/10$

Il numero di ufc/ml nelle miscele di verifica delle condizioni sperimentali (A), della tossicità (B) e dell'efficacia del neutralizzante (C) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:  $A, B, C = c / 2$

[Dove c è la somma delle colonie contate sulle piastre prese in considerazione]

Il valore di riduzione logaritmica R è stato determinato usando la seguente formula:  $R = \log N_0 - \log Na$

Dove  $N_0$  è pari a  $N/10$ .

## 5.7. Verifica del metodo

Il saggio è considerato valido quando, per ciascun ceppo test, sono verificate le seguenti condizioni.

N è tra  $1,5 \times 10^8$  e  $5 \times 10^8$  ( $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ );

$Nv_0$  ( $Nv/10$ ) è tra 30 e 160;

A, B e C sono uguale o maggiore di  $0,5 \times Nv_0$ .

## 5.8. Verifica dei risultati

Accertata la validità dei dati ottenuti, un prodotto per la disinfezione degli strumenti medico – chirurgici è conforme ai requisiti della norma di riferimento quando determina una riduzione logaritmica R maggiore o uguale a 5, nelle condizioni definite dallo Standard Europeo di riferimento.

## 6. RISULTATI

La prova è stata conclusa il 12 settembre 2011 ed i risultati ottenuti sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

Ceppo test	$Nv_0$ (cfu/ml)	Condiz. sperim. A (cfu/ml)	Tossicità B (cfu/ml)	Efficacia C (cfu/ml)
E. hirae	61	55	55	41
P. aeruginosa	79	54	58	43
S. aureus	57	51	59	55

Essendo i valori ottenuti conformi ai requisiti specificati nel paragrafo 5.7 la procedura si intende convalidata.

		Diluizione 1,0% Cond. SPORCO	
Ceppo test	N (cfu/ml)	5 min. Na (cfu/ml)	5 min. R
E. hirae	$1,99 \times 10^8$	< 150	[7,39 – (< 2,18)] > 5,12
P. aeruginosa	$2,47 \times 10^8$	< 150	[7,39 – (< 2,18)] > 5,21
S. aureus	$2,46 \times 10^8$	< 150	[7,39 – (< 2,18)] > 5,21

## 7. CONCLUSIONI

Il test è stato convalidato conformemente alle prescrizioni di riferimento ed i risultati ottenuti sono da considerarsi validi.

Sulla base dei risultati ottenuti, così come riportati nelle tabelle precedenti, si può concludere che il prodotto disinfettante "GIOXIDO" dimostra efficacia battericida in sospensione nei confronti dei ceppi test *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* quando testato alla diluizione del 1% (10 g di polvere in 1 litro di acqua dura) per il tempo di contatto di 5 minuti in condizioni di sporco, conformemente ai requisiti dello standard europeo UNI EN 13727: 2004.

## 8. ALLEGATI

1. Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità Studio Ambiente Reg. No 7173-A

Data conclusione emissione e verifica documento	10/10/2011
---	------------

Documentato preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini Resp. Gestione Qualità	
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli Direttore Tecnico	

La presente relazione si riferisce esclusivamente ai campioni in oggetto. La riproduzione anche parziale del presente documento è consentita solo se autorizzata da Studio Ambiente Srl.

Versione digitalizzata in formato PDF. Fa fede esclusivamente la versione sottoscritta in originale su ogni pagina.

# ATTIVITA' LIEVITICIDA IN SOSPENSIONE RELAZIONE CONCLUSIVA

Prodotto: **GIOXIDO**

## 1. DATI AMMINISTRATIVI

Identificazione documento	RELAZIONE VARIA LIEVITICIDA N. 34A2/2011	
Data emissione documento	03/10/2011	
Documento preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini	Responsabile Gestione Qualità
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico

### COMMITTENTE:

GIOCHEMICA S.r.l. - Unipersonale

Via Chiarelle, 35

37032 MONTEFORTE d'ALPONE (VR)

### LABORATORIO DI PROVA:

STUDIO AMBIENTE S.r.l.

Via Monte Baldo 4 – Airport Center

37062 DOSSOBUONO di VILLAFRANCA (VR)

### OPERATORI COINVOLTI NELLA PROVA:

Responsabile tecnico	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico
Operatore tecnico	Dott.ssa Francesca Bortolazzi	Tecnico di Laboratorio
Operatore tecnico	Sig.ra Samantha Spiazzi	Tecnico di Laboratorio

## 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'azienda committente produce un dispositivo medico in polvere che dispersa in acqua sviluppa acido peracetico per la decontaminazione e disinfezione di strumenti utilizzati in campo medico - chirurgico.

Lo scopo dello studio condotto è stato quello di verificare l'attività lieviticida in sospensione di questa soluzione disinfettante seguendo le prescrizioni dello standard europeo UNI EN 13624.

Nella presente relazione sono descritti il metodo utilizzato per l'esecuzione della prova ed i risultati ottenuti.

## 3. RIFERIMENTI

### 3.1. Normativa di riferimento

Per l'esecuzione della prova di seguito descritta si è fatto riferimento alla seguente normativa internazionale.

UNI EN 13624: novembre 2004 *"Disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per gli strumenti utilizzati in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)"*;

UNI EN 12353: 2007 *"Disinfettanti chimici ed antisettici – Conservazione dei microrganismi di prova utilizzati per la determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida e fungicida"*.

### 3.2. Riferimenti interni

Studio Ambiente S.r.l. adotta un Sistema di Gestione per la Qualità certificato da Cermet (Reg. No 7173-A) nell'esecuzione dei servizi di consulenza tecnica nei settori biomedicale farmaceutico ed industriale, dei servizi di laboratorio per analisi microbiologiche e fisiche e dello sviluppo di protocolli di validazione su prodotti processi ed ambienti produttivi (vedi certificato in ALLEGATO 1).

Le prove effettuate e descritte nel presente report fanno riferimento alle seguenti procedure operative sottoposte al Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001.

- P08 *"Analisi e prove di convalida"* rev. 02 del 01/09/2009;
- P09 *"Gestione delle infrastrutture"* rev. 01 del 02/09/2009;
- P10 *"Gestione della strumentazione"* rev. 01 del 01/09/2009;
- MT21 *"Attività fungicida in sospensione"* rev. 00 del 14/05/2010.

## 4. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO TEST

La preparazione da testare è una polvere solubile in acqua destinata alla decontaminazione e disinfezione di superfici medicali la cui esatta identificazione è riportata di seguito.

Identificazione della formulazione:

GLOXIDO

Lotto:

TEST



## Composizione:

100 g di polvere contengono:

Principi attivi: sodio percarbonato > 20,00 g, attivatore (TAED: tetracetiletilendiammina) 15,00 g.

Eccipienti: tensioattivo anionico, agente sequestrante, alcalinizzante e inibitore di corrosione q.b. a 100,00 g.

## Data di produzione:

Agosto 2010

## Modalità di conservazione:

I campioni sono stati conservati in laboratorio nell'area predisposta ed a temperatura ambiente secondo le indicazioni delle istruzioni operative interne.

## Numero e data di accettazione:

4553/F2 del 30/08/2011

## Numero campioni ricevuti e analizzati:

n° 1 barattolo da 1 kg.

## 5. DESCRIZIONE DEL METODO

### 5.1. Condizioni sperimentali

Per l'esecuzione del test di attività lieviticida sono state adottate le seguenti condizioni sperimentali, così come concordate con il committente:

☞ soluzione test: il prodotto è stato testato in soluzione alla diluizione del 2,0% (20 g di polvere in 1 litro di acqua dura);

☞ temperatura test: 20°C;

☞ tempi di contatto: 5 minuti;

☞ procedura test: diluizione neutralizzazione;

☞ condizioni simulanti le pratiche di impiego: condizioni di sporco.

### 5.2. Organismi test

Il test è stato eseguito con i seguenti microrganismi, già previsti nello standard di riferimento.

☞ *Candida albicans* ATCC 10231

Il ceppo test è stato acquistato presso Centri di Collezione, conservato, manipolato e gestito conformemente a quanto specificato nella istruzione operativa interna dedicata, conforme alle specifiche dello standard UNI EN ISO 12353.

Per lo sviluppo del ceppo di lieviti sono state utilizzate le seguenti condizioni di incubazione:

☞ apparecchiatura: termostato;

☞ tempo: 48 ore;

☞ temperatura: (30± 1)°C.

## 5.3. Reagenti ed apparecchiature

Per l'esecuzione della prova sono stati utilizzati i seguenti reagenti ed apparecchiature:

- ☞ diluente: per la preparazione dell'inoculo microbico ed i conteggi è stata utilizzata una soluzione acquosa contenente 8,5 g/l di cloruro di sodio e 1 g/l di triptone;
- ☞ acqua dura: per la preparazione delle soluzioni test di prodotto è stata preparata una soluzione acquosa contenente cloruro di magnesio, cloruro di calcio e bicarbonato di sodio;
- ☞ terreno colturale: per lo sviluppo ed il conteggio del ceppo è stato utilizzato il terreno colturale Sabouraud Agar (SAB) BIOLIFE;
- ☞ brodo colturale: per le subcolture del ceppo test è stato utilizzato il brodo triptone soia (TSB) BIOLIFE;
- ☞ neutralizzante: soluzione in diluente contenente tween 80 30 ml/l, lecitina d'uovo 3 g/l, L-istidina 1 g/l, L-cisteina 0,8 g/l, saponina 30 g/l e sodio tiosolfato 30 g/l;
- ☞ sostanza interferente simulante le condizioni di sporco: soluzione contenente 3 g/l di albumina bovina e 3 ml/l di eritrociti;
- ☞ termostato ISCO PBI Cod. SA 06 controllato a  $(30 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;
- ☞ vortex mixer VELP SCIENTIFICA Cod. SA 52;
- ☞ materiale vario sterile (es. forbici, pinze, piastre petri...).

La preparazione dei terreni culturali e dei reagenti è effettuata secondo le indicazioni del produttore e/o del metodo di riferimento, conformemente a quanto riportato nelle istruzioni operative interne Studio Ambiente.

I terreni ed i reagenti utilizzati sono stati sterilizzati e controllati per fertilità e sterilità.

La gestione degli strumenti è effettuata secondo procedure interne Studio Ambiente; al momento dell'esecuzione delle prove gli strumenti si trovavano nello stato di taratura valido.

Le operazioni di preparazione dell'ambiente di lavoro e di gestione e manipolazione dei materiali sono effettuate secondo le specifiche definite nelle relative procedure interne. La prova è stata eseguita in ambiente classificato a contaminazione controllata (Box Isolatore Cod. SA 11).

## 5.4. Procedura test

La coltura stock è stata subcoltivata per 48 ore in TSB. Quindi, dal brodo sono state preparate subcolture su piastre contenenti SAB; per lo sviluppo delle colonie le piastre sono state incubate a  $30^\circ\text{C}$  per 48 ore.

Trascorso il periodo di incubazione, le colonie microbiche sono state prelevate utilizzando diluente; la sospensione così preparata è stata diluita, con diluente, fino ad ottenere una concentrazione stimata compresa tra  $1,5 \times 10^7$  e  $5,0 \times 10^7$  unità formanti colonie / millilitro (ufc/ml).

Il numero esatto di cellule microbiche nella sospensione test è stato determinato mediante diluizioni scalari a base 10, sempre utilizzando diluente, fino alla  $10^{-6}$ . Dalle diluizioni  $10^{-5}$  e  $10^{-6}$  sono state prelevate due aliquote da 1 ml e seminate per inclusione in SAB. Dopo incubazione e conteggio delle colonie sviluppatesi sulle piastre è stato determinato il numero di unità formanti colonie per ml (ufc/ml) nella sospensione test (N).

Per l'esecuzione del saggio in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente è stato trasferito 1 ml di sospensione test. Dopo 2 minuti di contatto, a questa miscela mantenuta in bagno termostato a 20°C sono stati aggiunti 8 ml di soluzione test di prodotto. Trascorsi i tempi di contatto specificati è stato prelevato 1 ml di miscela test e trasferito in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante ed 1 ml di acqua. Dopo un tempo di neutralizzazione di 5 minuti, dalla miscela neutralizzata sono stati prelevate due aliquote da 1 ml e seminate per inclusione in SAB. Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi su ciascuna piastra ed è stato determinato il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (Na). La procedura precedentemente descritta è stata ripetuta per ciascuna delle condizioni sperimentali specificate.

## 5.5. Validazione del metodo

Il sistema di neutralizzazione usato è stato convalidato come di seguito specificato. La sospensione di validazione è stata preparata diluendo la sospensione test fino ad ottenere una concentrazione compresa tra 450 e 1800 ufc/ml. L'esatto numero di cellule per ml nelle sospensioni di validazione (Nv) è stato determinato seminando la diluizione scalare  $10^{-1}$ .

➤ **Verifica delle condizioni sperimentali:** in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente è stato aggiunto 1 ml di sospensione di convalida. Dopo 2 minuti di contatto, sono stati trasferiti nella provetta 8 ml di acqua distillata sterile e lasciati in contatto a 20°C per 60 minuti. Dopo questo tempo, sono state prelevate 2 aliquote di miscela e seminate per inclusione in SAB.

➤ **Verifica della tossicità del neutralizzante:** in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante ed 1 ml di acqua distillata sterile è stato aggiunto 1 ml di sospensione di convalida. Trascorsi 5 minuti di contatto, sono state prelevate due aliquote da 1 ml di questa miscela e seminate per inclusione in SAB.

➤ **Verifica dell'efficacia del neutralizzante:** in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente sono stati addizionati 1 ml di diluente e 8 ml di soluzione test di prodotto alla diluizione usata nel test. Dopo 60 minuti di contatto, è stato prelevato 1 ml di questa soluzione e trasferito in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante. Dopo 5 minuti di contatto, 1 ml di sospensione di convalida è stato trasferito nella provetta contenente questa miscela. Trascorso il tempo di contatto di 30 minuti, sono state prelevate due aliquote da 1 ml della miscela neutralizzata e seminate per inclusione in SAB.

Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi ed è stato calcolato il numero medio di ufc/ml nella miscela di verifica delle condizioni sperimentali (A) e di verifica della tossicità (B) e dell'efficacia (C) del neutralizzante.

## 5.6. Esecuzione dei calcoli

Per l'esecuzione dei calcoli sono stati presi in considerazione valori ottenuti da piastre contenenti un numero di colonie compreso tra 14 e 330.

Il numero di unità formanti colonia per ml (ufc/ml) nella sospensione test (N) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre provenienti dalla prima diluizione considerata ( $10^{-5}$ ), secondo la seguente formula:

$$N = (c / 2) \times 10^{-5}$$

Il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (Na) ed il numero di ufc/ml nella sospensione di convalida (Nv) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:

$$Na, Nv = (c \times 10) / 2$$

Per i calcoli successivi è stato considerato  $Nv_0 = Nv/10$

Il numero di ufc/ml nelle miscele di verifica delle condizioni sperimentali (A), della tossicità (B) e dell'efficacia del neutralizzante (C) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:  $A, B, C = c / 2$

[Dove c è la somma delle colonie contate sulle piastre prese in considerazione]

Il valore di riduzione logaritmica R è stato determinato usando la seguente formula:  $R = \log N_0 - \log Na$

Dove  $N_0$  è pari a  $N/10$ .

## 5.7. Verifica del metodo

Il saggio è considerato valido quando, per ciascun ceppo test, sono verificate le seguenti condizioni.

N è tra  $1,5 \times 10^7$  e  $5 \times 10^7$  ( $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ );

$Nv_0$  ( $Nv/10$ ) è tra 45 e 180;

A, B e C sono uguale o maggiore di  $0,5 \times Nv_0$ .

## 5.8. Verifica dei risultati

Accertata la validità dei dati ottenuti, un prodotto per la disinfezione degli strumenti medico – chirurgici è conforme ai requisiti della norma di riferimento quando determina una riduzione logaritmica R maggiore o uguale a 4, nelle condizioni definite dallo Standard Europeo di riferimento.

## 6. RISULTATI

La prova è stata conclusa il 12 settembre 2011 ed i risultati ottenuti sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

Ceppo test	$Nv_0$ (cfu/ml)	Condiz. sperim. A (cfu/ml)	Tossicità B (cfu/ml)	Efficacia C (cfu/ml)
C. albicans	147	116	113	115

Essendo i valori ottenuti conformi ai requisiti specificati nel paragrafo 5.7 la procedura si intende convalidata.

Ceppo test	N (cfu/ml)	Diluzione 2,0% Cond. sporco	
		5 min. Na (cfu/ml)	5 min. R
C. albicans	$2,44 \times 10^7$	< 150	[6,39 – (< 2,18)] > 4,21

## 7. CONCLUSIONI

Il test è stato convalidato conformemente alle prescrizioni di riferimento ed i risultati ottenuti sono da considerarsi validi.

Sulla base dei risultati ottenuti, così come riportati nelle tabelle precedenti, si può concludere che il prodotto disinfettante "GLOXIDO" dimostra efficacia lieviticida in sospensione nei confronti del ceppo test Candida albicans quando testato in condizioni di sporco in soluzione alla diluizione del 2% (20 g di polvere in 1 litro di acqua dura) per il tempo di contatto di 5 minuti, conformemente ai requisiti dello standard europeo UNI EN 13624: 2004.

## 8. ALLEGATI

1. Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità Studio Ambiente Reg. No 7173-A

Data conclusione emissione e verifica documento	10/10/2011
---	------------

Documentato preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini Resp. Gestione Qualità	
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli Direttore Tecnico	

La presente relazione si riferisce esclusivamente ai campioni in oggetto. La riproduzione anche parziale del presente documento è consentita solo se autorizzata da Studio Ambiente Srl.

Versione digitalizzata in formato PDF. Fa fede esclusivamente la versione sottoscritta in originale su ogni pagina.

# ATTIVITA' MICOBATTERICIDA IN SOSPENSIONE RELAZIONE CONCLUSIVA

Prodotto **GIOXIDO**

## 1. DATI AMMINISTRATIVI

Identificazione documento	RELAZIONE VARIA MICOBATTERICIDA N. 34M/2011	
Data emissione documento	30/12/2011	
Documento preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini	Responsabile Gestione Qualità
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico

### COMMITTENTE:

GIOCHEMICA S.r.l. - Unipersonale

Via Chiarelle, 35

37032 MONTEFORTE d'ALPONE (VR)

### LABORATORIO DI PROVA:

STUDIO AMBIENTE S.r.l.

Via Monte Baldo 4 – Airport Center

37062 DOSSOBUONO di VILLAFRANCA (VR)

### OPERATORI COINVOLTI NELLA PROVA:

Responsabile tecnico	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico
Operatore tecnico	Dott.ssa Francesca Bortolazzi	Tecnico di Laboratorio
Operatore tecnico	Sig.ra Samantha Spiazzi	Tecnico di Laboratorio

## 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'azienda committente produce un dispositivo medico in polvere che dispersa in acqua sviluppa acido peracetico per la disinfezione e decontaminazione di strumenti utilizzati in campo medico - chirurgico.

Lo scopo dello studio condotto è stato quello di verificare l'attività micobattericida in sospensione di questa soluzione disinfettante seguendo le prescrizioni dello standard europeo UNI EN 14348.

Nella presente relazione sono descritti il metodo utilizzato per l'esecuzione della prova ed i risultati ottenuti.

## 3. RIFERIMENTI

### 3.1. Normativa di riferimento

Per l'esecuzione della prova di seguito descritta si è fatto riferimento alla seguente normativa internazionale.

UNI EN 14348: giugno 2005 *"Disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)";*

UNI EN 12353: 2007 *"Disinfettanti chimici ed antisettici – Conservazione dei microrganismi di prova utilizzati per la determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida e fungicida".*

### 3.2. Riferimenti interni

Studio Ambiente S.r.l. adotta un Sistema di Gestione per la Qualità certificato da Cermet (Reg. No 7173-A) nell'esecuzione dei servizi di consulenza tecnica nei settori biomedicale farmaceutico ed industriale, dei servizi di laboratorio per analisi microbiologiche e fisiche e dello sviluppo di protocolli di validazione su prodotti processi ed ambienti produttivi (vedi certificato in ALLEGATO 1).

Le prove effettuate e descritte nel presente report fanno riferimento alle seguenti procedure operative sottoposte al Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001.

- P08 *"Analisi e prove di convalida"* rev. 02 del 01/09/2009;
- P09 *"Gestione delle infrastrutture"* rev. 01 del 02/09/2009;
- P10 *"Gestione della strumentazione"* rev. 01 del 01/09/2009;
- MT18 *"Attività micobattericida in sospensione"* rev. 00 del 14/05/2010.

## 4. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO TEST

La preparazione da testare è una polvere solubile in acqua per la disinfezione e decontaminazione di superfici medicali la cui esatta identificazione è riportata di seguito.

Identificazione della formulazione:

GLOXIDO

Lotto:

TEST

## Composizione:

100 g di polvere contengono:

Principi attivi: sodio percarbonato >20,0 g, attivatore (TAED: tetraacetiletilendiammina) 15,0 g.

Eccipienti: tensioattivo anionico, agente sequestrante, alcalinizzante e inibitore di corrosione q.b. a 100,0 g.

## Data di produzione:

Agosto 2010

## Modalità di conservazione:

**I campioni sono stati conservati in laboratorio nell'area predisposta ed a temperatura ambiente secondo le indicazioni delle istruzioni operative interne.**

## Numero e data di accettazione:

4553/F del 30/08/2011

## Numero campioni ricevuti e analizzati:

n° 1 barattolo da 1 kg.

## 5. DESCRIZIONE DEL METODO

### 5.1. Condizioni sperimentali

Per l'esecuzione del test di attività micobattericida sono state adottate le seguenti condizioni sperimentali, così come concordate con il committente:

- ↳ soluzione test: il prodotto è stato testato in soluzione alla diluizione del 2,0% (20 g di polvere per 1 litro di acqua dura);
- ↳ temperatura test: 20°C;
- ↳ tempi di contatto: 5 minuti;
- ↳ procedura test: diluizione neutralizzazione;
- ↳ condizioni simulanti le pratiche di impiego: condizioni di sporco.

### 5.2. Organismi test

Il test è stato eseguito con i seguenti microrganismi, già previsti nello standard di riferimento.

- ↳ *Mycobacterium avium* ATCC 15769
- ↳ *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

I ceppi test sono stati acquistati presso Centri di Collezione, conservati, manipolati e gestiti conformemente a quanto specificato nella istruzione operativa interna dedicata, conforme alle specifiche dello standard UNI EN ISO 12353.

Per lo sviluppo dei ceppi batterici sono state utilizzate le seguenti condizioni d'incubazione:

- ↳ apparecchiatura: termostato;
- ↳ tempo: 21 giorni;
- ↳ temperatura: (36 ± 1)°C.



## 5.3. Reagenti e apparecchiature

Per l'esecuzione della prova sono stati utilizzati i seguenti reagenti ed apparecchiature:

- ☞ diluente: per la preparazione dell'inoculo microbico ed i conteggi è stata utilizzata acqua distillata sterile;
- ☞ terreno colturale: per lo sviluppo ed il conteggio dei ceppi è stato utilizzato il terreno colturale Middlebrook and Cohn 7 H 10 con 10% OADC enrichment (MCO) BIOLIFE;
- ☞ neutralizzante: soluzione in diluente contenente tween 80 30 ml/l, lecitina d'uovo 3 g/l, L-istidina 1 g/l, L-cisteina 0,8 g/l, saponina 30 g/l e sodio tiosolfato 30 g/l;
- ☞ sostanza interferente simulante le condizioni di sporco: soluzione contenente 3 g/l di albumina bovina e 3 ml/l di eritrociti;
- ☞ sostanza interferente simulante le condizioni di pulito: soluzione contenente 0,3 g/l di albumina bovina;
- ☞ termostato ISCO PBI Cod. SA 07 controllato a  $(36 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ ;
- ☞ vortex mixer VELP SCIENTIFICA Cod. SA 52;
- ☞ materiale vario sterile (es. forbici, pinze, piastre petri...).

La preparazione dei terreni colturali e dei reagenti è effettuata secondo le indicazioni del produttore e/o del metodo di riferimento, conformemente a quanto riportato nelle istruzioni operative interne Studio Ambiente. I terreni e i reagenti utilizzati sono stati sterilizzati e controllati per fertilità e sterilità.

La gestione degli strumenti è effettuata secondo procedure interne Studio Ambiente; al momento dell'esecuzione delle prove gli strumenti si trovavano nello stato di taratura valido.

Le operazioni di preparazione dell'ambiente di lavoro e di gestione e manipolazione dei materiali sono effettuate secondo le specifiche definite nelle relative procedure interne. La prova è stata eseguita in ambiente classificato a contaminazione controllata.

## 5.4. Procedura test

Le colture stock sono state subcoltivate direttamente su piastre contenenti MCO; per lo sviluppo delle colonie le piastre sono state incubate a  $36^{\circ}\text{C}$  per 21 giorni.

Trascorso il periodo d'incubazione, le colonie microbiche sono state prelevate utilizzando acqua, secondo la tecnica dell'omogeneizzazione mediante palline di vetro; le sospensioni così preparate sono state diluite, con acqua, fino a ottenere una concentrazione stimata compresa tra  $1,5 \times 10^9$  e  $5,0 \times 10^9$  unità formanti colonie / millilitro (ufc/ml).

Il numero esatto di cellule batteriche in ciascuna sospensione test è stato determinato mediante diluizioni scalari a base 10, sempre utilizzando acqua, fino alla  $10^{-8}$ . Dalle diluizioni  $10^{-7}$  e  $10^{-8}$  sono state prelevate due aliquote da 1 ml e seminate per spatolamento in MCO. Dopo incubazione e conteggio delle colonie sviluppatesi sulle piastre è stato determinato il numero di unità formanti colonie per ml (ufc/ml) in ciascuna sospensione test (N).

Per l'esecuzione del saggio in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente è stato trasferito 1 ml di sospensione test. Dopo 2 minuti di contatto, a questa miscela mantenuta in bagno termostato a 20°C sono stati aggiunti 8 ml di soluzione test di prodotto. Trascorsi i tempi di contatto specificati è stato prelevato 1 ml di miscela test e trasferito in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante ed 1 ml di acqua. Dopo un tempo di neutralizzazione di 5 minuti, dalla miscela neutralizzata sono stati prelevate due aliquote da 1 ml e 0,1 ml e seminate per spatolamento in MCO. Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi su ciascuna piastra ed è stato determinato il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (Na). La procedura precedentemente descritta è stata ripetuta per ciascuna delle sospensioni test e delle condizioni sperimentali specificate.

## 5.5. Validazione del metodo

Il sistema di neutralizzazione usato è stato convalidato come di seguito specificato. Le sospensioni di validazione sono state preparate diluendo ciascuna sospensione test fino ad ottenere una concentrazione batterica compresa tra 300 e 1600 ufc/ml. L'esatto numero di cellule batteriche per ml nelle sospensioni di validazione (Nv) è stato determinato seminando la diluizione scalare  $10^{-1}$ .

➤ **Verifica delle condizioni sperimentali:** in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente è stato aggiunto 1 ml di sospensione di convalida. Dopo 2 minuti di contatto, sono stati trasferiti nella provetta 8 ml di acqua distillata sterile e lasciati in contatto a 20°C per 60 minuti. Dopo questo tempo, sono state prelevate 2 aliquote di miscela e seminate per spatolamento in MCO.

➤ **Verifica della tossicità del neutralizzante:** in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante ed 1 ml di acqua distillata sterile è stato aggiunto 1 ml di sospensione di convalida. Trascorsi 5 minuti di contatto, sono state prelevate due aliquote da 1 ml di questa miscela e seminate per spatolamento in MCO.

➤ **Verifica dell'efficacia del neutralizzante:** in una provetta contenente 1 ml di sostanza interferente sono stati aggiunti 1 ml di diluente e 8 ml di soluzione test di prodotto alla concentrazione tal quale. Dopo 60 minuti di contatto, è stato prelevato 1 ml di questa soluzione e trasferito in una provetta contenente 8 ml di neutralizzante. Dopo 5 minuti di contatto, 1 ml di sospensione di convalida è stato trasferito nella provetta contenente questa miscela. Trascorso il tempo di contatto di 30 minuti, sono state prelevate due aliquote da 1 ml della miscela neutralizzata e seminate per spatolamento in MCO.

Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi ed è stato calcolato il numero medio di ufc/ml nella miscela di verifica delle condizioni sperimentali (A) e di verifica della tossicità (B) e dell'efficacia (C) del neutralizzante.

## 5.6. Esecuzione dei calcoli

Per l'esecuzione dei calcoli sono stati presi in considerazione valori ottenuti da piastre contenenti un numero di colonie compreso tra 14 e 330.

Il numero di unità formanti colonia per ml (ufc/ml) nella sospensione test (N) è stato calcolato utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre provenienti dalla prima diluizione considerata ( $10^{-7}$ ), secondo la seguente formula:  $N = (c / 2) \times 10^7$

Il numero di ufc/ml sopravvissute nella miscela test (Na) e il numero di ufc/ml nella sospensione di convalida (Nv) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:  $Na, Nv = (c) / 2 \times d$

Dove d rappresenta la diluizione su cui è stato effettuato il conteggio.

Per i calcoli successivi è stato considerato  $Nv_0 = Nv/10$

Il numero di ufc/ml nelle miscele di verifica delle condizioni sperimentali (A), della tossicità (B) e dell'efficacia del neutralizzante (C) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:  $A, B, C = c / 2$

[Dove c è la somma delle colonie contate sulle piastre prese in considerazione]

Il valore di riduzione logaritmica R è stato determinato usando la seguente formula:  $R = \log N_0 - \log Na$

Dove  $N_0$  è pari a  $N/10$ .

## 5.7. Verifica del metodo

Il saggio è considerato valido quando, per ciascun ceppo test, sono verificate le seguenti condizioni.

N è tra  $1,5 \times 10^9$  e  $5 \times 10^9$  ( $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ );

$Nv_0$  ( $Nv/10$ ) è tra 30 e 160;

A, B e C sono uguale o maggiore di  $0,5 \times Nv_0$ .

## 5.8. Verifica dei risultati

Accertata la validità dei dati ottenuti, un prodotto per la disinfezione degli strumenti medico – chirurgici è conforme ai requisiti della norma di riferimento quando determina una riduzione logaritmica R maggiore o uguale a 4, nelle condizioni definite dallo Standard Europeo di riferimento.

## 6. RISULTATI

La prova è stata conclusa il 24 novembre 2011 ed i risultati ottenuti sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

Ceppo test	Nv <sub>0</sub> (cfu/ml)	Condiz. sperim. A (cfu/ml)	Tossicità B (cfu/ml)	Efficacia C (cfu/ml)
M. avium	113	117	97	102
M. terrae	55	48	39	60

Essendo i valori ottenuti conformi ai requisiti specificati nel paragrafo 5.7 la procedura si intende convalidata.

		Diluizione 2,0% Cond. SPORCO - 5 minuti	
Ceppo test	N (cfu/ml) N <sub>0</sub> (log)	Na (cfu/ml)	R
M. avium	4,95 x 10 <sup>9</sup> 8,69	< 150	[8,69 – < 2,18] > 6,51
M. terrae	3,48 x 10 <sup>9</sup> 8,54	< 150	[8,54 – < 2,18] > 6,36

## 7. CONCLUSIONI

Il test è stato convalidato conformemente alle prescrizioni di riferimento ed i risultati ottenuti sono da considerarsi validi.

Sulla base dei risultati ottenuti, così come riportati nelle tabelle precedenti, si può concludere che il prodotto disinfettante “GLOXIDO” dimostra efficacia micobattericida in sospensione nei confronti dei ceppi test *Mycobacterium avium* e *Mycobacterium terrae* quando testato alla diluizione dello 2,0% (20 g di polvere in 1 litro di acqua dura) per il tempo di contatto di 5 minuti in condizioni di sporco, conformemente ai requisiti dello standard europeo UNI EN 14348: 2005.

# Studio Ambiente S.r.l.

## 8. ALLEGATI

### 1. Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità Studio Ambiente Reg. No 7173-A

Data conclusione emissione e verifica documento	30/12/2011
---	------------

Documentato preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini Resp. Gestione Qualità	
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli Direttore Tecnico	

La presente relazione si riferisce esclusivamente ai campioni in oggetto. La riproduzione anche parziale del presente documento è consentita solo se autorizzata da Studio Ambiente Srl.

Versione digitalizzata in formato PDF. Fa fede esclusivamente la versione sottoscritta in originale su ogni pagina.

# ATTIVITA' SPORICIDA DI SUPERFICIE RELAZIONE CONCLUSIVA

Prodotto: **GIOXIDO**

## 1. DATI AMMINISTRATIVI

Identificazione documento	RELAZIONE VARIA SPORICIDA N. 34A3/2011
Data emissione documento	14/10/2011

Documento preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini	Responsabile Gestione Qualità
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico

### COMMITTENTE:

GIOCHEMICA S.r.l. - Unipersonale

Via Chiarelle, 35

37032 MONTEFORTE d'ALPONE (VR)

### LABORATORIO DI PROVA:

STUDIO AMBIENTE S.r.l.

Via Monte Baldo 4 – Airport Center

37062 DOSSOBUONO di VILLAFRANCA (VR)

### OPERATORI COINVOLTI NELLA PROVA:

Responsabile tecnico	Dott.ssa Emanuela Rossignoli	Direttore Tecnico
Operatore tecnico	Dott.ssa Francesca Bortolazzi	Tecnico di Laboratorio
Operatore tecnico	Sig.ra Samantha Spiazzi	Tecnico di Laboratorio

## 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'azienda committente produce un dispositivo medico in polvere che dispersa in acqua sviluppa acido peracetico per la decontaminazione e disinfezione di strumenti utilizzati in campo medico - chirurgico.

Lo scopo dello studio condotto è stato quello di verificare l'attività sporicida in sospensione di questa soluzione disinfettante seguendo le prescrizioni dello standard NF T 72-190.

Nella presente relazione sono descritti il metodo utilizzato per l'esecuzione della prova ed i risultati ottenuti.

## 3. RIFERIMENTI

### 3.1. Normativa di riferimento

Per l'esecuzione della prova di seguito descritta si è fatto riferimento alla seguente normativa internazionale.

NF T 72-190 *"Desinfectants de contact utilises a l'etat liquide, miscibile a l'eau – Methode des porte-germes – Determination de l'activite bactericide, fongicide et sporicide"*.

### 3.2. Riferimenti interni

Studio Ambiente S.r.l. adotta un Sistema di Gestione per la Qualità certificato da Cermet (Reg. No 7173-A) nell'esecuzione dei servizi di consulenza tecnica nei settori biomedicale farmaceutico ed industriale, dei servizi di laboratorio per analisi microbiologiche e fisiche e dello sviluppo di protocolli di validazione su prodotti processi ed ambienti produttivi (vedi certificato in ALLEGATO 1).

Le prove effettuate e descritte nel presente report fanno riferimento alle seguenti procedure operative sottoposte al Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001.

⇒ P08 *"Analisi e prove di convalida"* rev. 02 del 01/09/2009;

⇒ P09 *"Gestione delle infrastrutture"* rev. 01 del 02/09/2009;

⇒ P10 *"Gestione della strumentazione"* rev. 01 del 01/09/2009;

⇒ MT25 *"Attività sporicida di superficie"* rev. 00 del 14/05/2010.

## 4. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO TEST

La preparazione da testare è una polvere solubile in acqua destinata alla disinfezione di superfici medicali la cui esatta identificazione è riportata di seguito.

### Identificazione della formulazione:

GIOXIDO

### Lotto:

TEST

### Composizione:

100 g di polvere contengono:

Principi attivi: sodio percarbonato > 20,00 g, attivatore (TAED: tetracetiletilendiammina) 15,00 g.

Eccipienti: tensioattivo anionico, agente sequestrante, alcalinizzante e inibitore di corrosione q.b. a 100,00 g.

Data di produzione:

Agosto 2010

Modalità di conservazione:

I campioni sono stati conservati in laboratorio nell'area predisposta ed a temperatura ambiente secondo le indicazioni delle istruzioni operative interne.

Numero e data di accettazione:

4553/F2 del 30/08/2011

Numero campioni ricevuti e analizzati:

n° 1 barattolo da 1 kg.

## 5. DESCRIZIONE DEL METODO

### 5.1. Condizioni sperimentali

Per l'esecuzione del test di attività sporicida sono state adottate le seguenti condizioni sperimentali, così come concordate con il committente:

- ☞ soluzione test: il prodotto è stato testato in soluzione alla diluizione del 4,0% (40 g di polvere in 1 litro di acqua dura)
- ☞ temperatura test: 20°C;
- ☞ tempi di contatto: 10 minuti;
- ☞ condizioni simulanti le pratiche di impiego: condizioni di pulito.

### 5.2. Organismi test

Il test è stato eseguito con i seguenti microrganismi, già previsti nello standard di riferimento.

- ☞ *Bacillus cereus* ATCC 12826

Il ceppo test è stato acquistato presso un Centro di Collezione, conservato, manipolato e gestito conformemente alle prescrizioni riportate in procedure operative interne dedicate.

La preparazione delle spore a partire dal ceppo test è stata effettuata seguendo la procedura specificata nel metodo operativo di riferimento. Le sospensioni di spore sono conservate congelate.

Il ceppo test è stato scelto quale worst case tra quelli proposti dalla norma di riferimento in base all'esperienza del laboratorio ed alle indicazioni bibliografiche in quanto maggiormente resistente al principio attivo testato.

Per lo sviluppo dei microrganismi sono state utilizzate le seguenti condizioni di incubazione:

- ☞ apparecchiatura: termostato;
- ☞ tempo: 72 ore;
- ☞ temperatura: (36± 1)°C.



## 5.3. Reagenti ed apparecchiature

Per l'esecuzione della prova sono stati utilizzati i seguenti reagenti ed apparecchiature:

- ☞ acqua distillata sterile;
- ☞ acqua dura: per la preparazione delle soluzioni test di prodotto è stata preparata una soluzione acquosa contenente cloruro di magnesio, cloruro di calcio e bicarbonato di sodio;
- ☞ terreno colturale: per lo sviluppo ed il conteggio del ceppo è stato utilizzato il terreno colturale Triptone Soia Agar (TSA);
- ☞ liquido di recupero: per il recupero delle spore microbiche dai portagermi è stata utilizzata una soluzione acquosa contenente tween 80 5 ml/l e cloruro di sodio 8,5 g/l.
- ☞ sostanza interferente simulante le condizioni di pulito: per la preparazione della sospensione microbica è stata usata una soluzione contenente 0,3 g/l di albumina bovina;
- ☞ portagermi: come portagermi sono stati utilizzati vetrini nuovi, lavati e sgrassati e sterilizzati mediante stufa a calore secco a 170°C per 1 ora;
- ☞ termostato ISCO PBI Cod. SA 07 controllato a  $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;
- ☞ bagno termostato CHIMICA OMNIA Cod. SA 15;
- ☞ vortex mixer VELP SCIENTIFICA Cod. SA 52;
- ☞ sistema filtrante costituito da un imbuto filtrante monouso sterile munito di membrana in nitrato di cellulosa porosità 0,45 micron e beuta di raccolta sterile;
- ☞ materiale vario sterile (es. pinze, piastre petri...).

La preparazione dei terreni culturali e dei reagenti è effettuata secondo le indicazioni del produttore e/o del metodo di riferimento, conformemente a quanto riportato nelle istruzioni operative interne Studio Ambiente. I terreni ed i reagenti utilizzati sono stati sterilizzati e controllati per fertilità e sterilità.

La gestione degli strumenti è effettuata secondo procedure interne Studio Ambiente; al momento dell'esecuzione delle prove gli strumenti si trovavano nello stato di taratura valido.

Le operazioni di preparazione dell'ambiente di lavoro e di gestione e manipolazione dei materiali sono effettuate secondo le specifiche definite nelle relative procedure interne. La prova è stata eseguita in ambiente classificato a contaminazione controllata (Box Isolatore Cod. SA 11).

## 5.4. Sospensione di lavoro

La sospensione di spore è stata scongelata e sottoposta a trattamento in bagno termostato a 70°C per 10 minuti, per eliminare eventuali forme vegetative; la sospensione è stata quindi immediatamente raffreddata.

Per la preparazione della sospensione di lavoro la sospensione di spore, contenente circa  $10^8$  unità formanti colonie / millilitro (ufc/ml), è stata con 1/20 in volume di sostanza interferente.

Il numero esatto di cellule microbiche nella sospensione test è stato determinato mediante diluizioni scalari a base 10, sempre utilizzando diluente, fino alla  $10^{-7}$ . Dalle diluizioni  $10^{-6}$  e  $10^{-7}$  sono state prelevate due aliquote da 1 ml e filtrate separatamente; le membrane sono state trasferite su piastre contenenti terreno TSA.

Dopo incubazione e conteggio delle colonie sviluppatesi sulle piastre è stato determinato il numero di unità formanti colonie per ml (ufc/ml) nella sospensione di lavoro (N1).

## 5.5. Procedura test

I portagermi sono stati contaminati con 0,05 ml di sospensione di lavoro di spore; la sospensione è stata lasciata essiccare in termostato a 37°C per 45 minuti.

Per il saggio, su un portagermi contaminato sono stati distribuiti 0,2 ml di soluzione test di prodotto ponendo particolare attenzione a ricoprire completamente l'inoculo essiccato; questa operazione è stata eseguita utilizzando tre portagermi.

Trascorso il tempo di contatto previsto, ciascun portagermi con il prodotto è stato trasferito in una beuta contenente 100 ml di liquido di recupero. Dopo una veloce fase di agitazione e di strofinamento del portagermi usando una bacchetta in vetro sterile:

- 0,1 ml di liquido di recupero sono stati diluiti in 9,9 ml di acqua e, dopo agitazione, 1 ml di questa diluizione è stato filtrato; la membrana è stata risciacquata con 3 aliquote da 50 ml di acqua distillata e, poi, posta su TSA;
- 1,0 ml di liquido di recupero è stato filtrato tal quale; la membrana è stata risciacquata con 3 aliquote da 50 ml di acqua distillata e, poi, posta su TSA;
- il rimanente liquido di recupero è stato filtrato; la membrana è stata risciacquata con 3 aliquote da 50 ml di acqua distillata e, poi, posta su TSA;
- il portagermi è stato prelevato in maniera asettica, posto in una piastra e, quindi, ricoperto con TSA fuso.

Dopo incubazione delle piastre, è stato contato il numero di colonie sviluppatesi su ciascuna membrana ed è stato determinato il numero medio di spore recuperate in 100 ml di liquido di recupero (n°1) e sul portagermi (n°2).

## 5.6. Testimoni

Sono stati contaminati 2 portagermi, procedendo come specificato nel paragrafo 5.4.

Per i testimoni, su un portagermi contaminato sono stati distribuiti 0,2 ml di acqua ponendo particolare attenzione a ricoprire completamente l'inoculo essiccato; questa operazione è stata eseguita utilizzando entrambi i portagermi.

Trascorso il tempo di contatto previsto per il saggio vero e proprio, ciascun portagermi con l'acqua è stato trasferito in una beuta contenente 100 ml di liquido di recupero. Dopo una veloce fase di agitazione e di strofinamento del portagermi usando una bacchetta in vetro sterile:

- 0,1 ml di liquido di recupero sono stati diluiti in 9,9 ml di acqua e, dopo agitazione, 1 ml e 0,1 ml in duplicato di questa diluizione sono stati filtrati; le membrane sono state poste quindi su TSA.

Dopo incubazione delle piastre, è stato contato il numero di colonie sviluppatesi su ciascuna membrana ed è stato determinato il numero medio di spore recuperate dai supporti (T).

## 5.7. Saggio preliminare

Per verificare l'efficacia del sistema di risciacquo 0,2 ml di soluzione test di prodotto sono stati trasferiti in un imbuto filtrante contenente 100 ml di acqua distillata; dopo filtrazione la membrana è stata risciacquata con 50 ml di acqua distillata. Quindi la membrana è stata ricoperta con 50 ml di acqua ed in essa è stato trasferito 1 ml di sospensione di lavoro di spore alla diluizione  $10^{-6}$ ; dopo filtrazione la membrana è stata posta su TSA. La prova è stata eseguita in duplicato.

Dopo incubazione sono state contate le colonie sviluppatesi ed è stato calcolato il numero medio di ufc/ml nella miscela di verifica dell'efficacia del sistema di risciacquo ( $n_1$ ) del neutralizzante.

## 5.8. Esecuzione dei calcoli

Il valore di riduzione logaritmica  $d$  è stato determinato usando la seguente formula:

$$d = \log T - \log (n'1 + n'2)$$

## 5.9. Verifica del metodo

Il saggio è considerato valido quando sono verificate le seguenti condizioni.

$N_1$  è pari a  $10^6$ ;

$T$  è superiore di  $10^6$

$N_1$  e  $n_1$  sono circa uguali o comunque  $n_1 > 0,5 \times N_1$ .

## 5.10. Verifica dei risultati

Accertata la validità dei dati ottenuti, un prodotto disinfettante è sporicida quando determina una riduzione logaritmica  $d$  maggiore o uguale a 3, nelle condizioni definite dallo standard di riferimento.

## 6. RISULTATI

La prova è stata conclusa il 12 settembre 2011 ed i risultati ottenuti sono riassunti nelle tabelle sottostanti.

Ceppo test	$N_1$ (cfu/piastra) dil $10^{-6}$	$n_1$ (cfu/piastra) dil $10^{-6}$
B. cereus	155	142

Essendo i valori ottenuti conformi ai requisiti specificati nel paragrafo 5.9 la procedura si intende convalidata.

Ceppo test	$T$	10 min. $n'1$	10 min. $n'2$	$d$
B. cereus	$1,37 \times 10^6$ 6,14	46	6	[6,14 – 1,72] 4,42

## 7. CONCLUSIONI

Il test è stato convalidato conformemente alle prescrizioni di riferimento ed i risultati ottenuti sono da considerarsi validi.

Sulla base dei risultati ottenuti, così come riportati nelle tabelle precedenti, si può concludere che il prodotto disinfettante "GLOXIDO" dimostra efficacia sporicida in sospensione nei confronti del ceppo test *Bacillus cereus* quando testato in condizioni di pulito in soluzione alla concentrazione del 4% per il tempo di contatto di 10 minuti, conformemente ai requisiti dello standard NFT 72-190: 1988.

## 8. ALLEGATI

1. Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità Studio Ambiente Reg. No 7173-A

Data conclusione emissione e verifica documento	14/10/2011
---	------------

Documentato preparato da	Dott.ssa Maria Bonachini Resp. Gestione Qualità	
Documento verificato da	Dott.ssa Emanuela Rossignoli Direttore Tecnico	

La presente relazione si riferisce esclusivamente ai campioni in oggetto. La riproduzione anche parziale del presente documento è consentita solo se autorizzata da Studio Ambiente Srl.

Versione digitalizzata in formato PDF. Fa fede esclusivamente la versione sottoscritta in originale su ogni pagina.

Spett.le  
S.C.R. Piemonte S.p.A.  
Ufficio Protocollo - III piano  
Corso Marconi n. 10  
10125 TORINO (TO)

**Oggetto: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di antisettici e disinfettanti per le Aziende Sanitarie della Regione Piemonte e per le USL Valle d'Aosta (gara 71/2018). LOTTO 46. CERTIFICAZIONE DI COMPATIBILITA'**

Spettabile azienda,

la sottoscritta **VERONICA dottoressa TONIN**, nata a **SAN BONIFACIO (VR)** il **13.02.1969**, residente a **MONTEFORTE D'ALPONE (VR)** in via **DANTE n. 105/B**, in qualità di **LEGALE RAPPRESENTANTE** della Società **GIOCHEMICA S.R.L. unipersonale**, con sede legale in **MONTEFORTE D'ALPONE, CAP 37032** via **CHIARELLE n. 35**, tel. **045.6103594**, fax **045.4750297** – e-mail: [info@giochemica.it](mailto:info@giochemica.it) con la presente

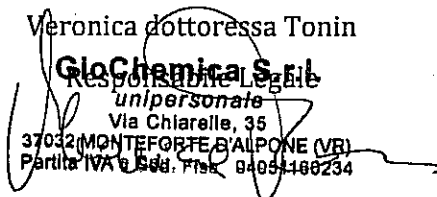
**CERTIFICA CHE**

il prodotto proposto in risposta al lotto n. 46 denominato **GIOXIDO** è compatibile con tutta la strumentazione medico-chirurgica anche quella più sensibile e articolata, come tutta la endoscopia rigida e flessibile delle seguenti marche:

1. Olympus,
2. Pentax,
3. Fujion,
4. Karl-Storz,
5. Sporox e
6. Wolf.

Distinti saluti.

Monteforte d'Alpone lì 19.09.2018

Veronica dottoressa Tonin  
  
**GioChemica S.r.l.**  
Responsabile Legale  
unipersonale  
Via Chiarelle, 35  
37032 MONTEFORTE D'ALPONE (VR)  
Partita IVA e Cod. Fisc. 04051160234



DISINFETTANTE - DETERGENTE IN  
POLVERE SVILUPPANTE ACIDO  
PERACETICO (OSSIGENO ATTIVO)

COMPOSIZIONE: 100 g di polvere contengono: Principi attivi: Sodio percarbonato 20,0 g; TAED (Tetraazatetraidiammina) 15,0 g. Eccipienti: tensioattivo anionico, agente sequestrante, inibitore di corrosione e alcalinizzante q. b. a 100,0 g

CAMPI D'IMPIEGO - USO PROFESSIONALE

1. Decontaminazione-Disinfezione con contemporanea Detergenza di strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici
2. Detergenza di alto livello di strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici

GIOXIDO può essere utilizzato nella vasca o ultrasuoni.

#### MODALITÀ D'USO

1. La polvere al momento dell'utilizzo deve essere dispersa in acqua corrente fredda (la presenza di liquori sgrassanti nella formulazione consente la compatibilità con acqua di qualsiasi durezza) secondo i dosaggi di seguito riportati
  2. Agitare leggermente: la maggior parte della polvere rimane indissolta sul fondo.
  3. A fine tempo di contatto, risciacquare con acqua corrente nel caso di decontaminazione o con acqua filtrata o sterile nel caso di disinfezione di alto livello.
- Decontaminazione-Disinfezione e Detergenza: 1% (10 g filtro pari a un misurino da 20 g per 2 litri d'acqua corrente) - Tempo d'immersione: 30 minuti  
Decontaminazione-Disinfezione e Detergenza: 2% (20 g filtro pari a due misurini da 20 g per 2 litri d'acqua corrente) - Tempo d'immersione: 10 minuti  
Alta disinfezione: 4% (40 g filtro pari a 2 misurini da 20 g per 1 litro d'acqua corrente)

Attenzione: misurino pieno = 20 g. Tutte le soluzioni possono essere utilizzate con estrema sicurezza fino a 24 ore dal momento della loro preparazione.  
PROPRIETÀ MICROBIOLOGICHE (SPETTRO D'ATTIVITÀ BIOLOGICA): il prodotto alle diluizioni sotto indicate è stato sottoposto ai test di attività biocida secondo la normativa europea vigente. Dai risultati ottenuti GIOXIDO in funzione della diluizione

e tempi di contatto adottati risulta battericida, fungicida, virucida (HIV, HBV, HCV, HIN, e altri virus influenzali) e micobattericida.

Dil. e	Tempo	Attività
1%	30 minuti	Battericida e inattivante i virus lipofili (HIV, HBV, HCV)
2%	10 minuti	Battericida, fungicida e inattivante i virus lipofili (HIV, HBV, HCV)
4%	10 minuti	Micobattericida, battericida, fungicida e inattivante i virus lipofili (HIV, HBV, HCV)

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ:** Conservare il prodotto ben chiuso, al fresco e all'asciutto, lontano da riducenti e materiali infiammabili. Le soluzioni acquose ottenute secondo le diluizioni sopra indicate non costituiscono alcun pericolo per gli utilizzatori e per l'ambiente. Validità del prodotto: 36 mesi, se in confezione integra e correttamente conservato. Dalla prima apertura, il prodotto rimane stabile per 12 mesi purché compresi entro la scadenza sotto riportata.

⚠ Seguire attentamente quanto riportato in scheda tecnica

⚠ Dispositivo Medico (Direttiva 93/42/CEE o s.m.l.)

**CODICE AZIENDA D050301**



**Avvertenza:** Attenzione  
Componenti pericolosi:  
Sodio Percarbonato.  
Indicazioni di pericolo.  
Nocivo se ingerito, Provoca grave irritazione oculare.  
**Consigli di prudenza.** Tenere/conservare lontano da indumenti/materiali combustibili. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Indossare guanti/Indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. 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.

**Giochemica**  
Via Chierella, 35  
37032 Montebelluna d'Alpone (VR)  
Tel: 0445-6103594 - e-mail: info@giochemica.it

**0476**

Rev. 04 del 05.04.2017

**LOT H0349**

**2021-09**

**CONTENUTO NETTO**

**1 Kg e**