



**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

### GIOXY SPRAY

Codice Interno

**D050401**

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

Revisione n°

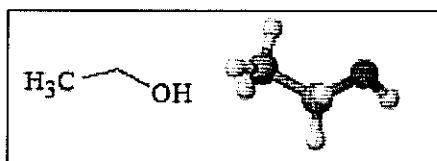
03

Data

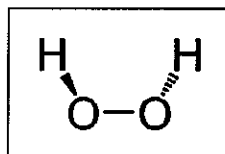
04-04-2017

## LOTTO N. 49

**Disinfettante detergente da vaporizzare su dispositivi medici  
non immergibili**



Alcol etilico



Acqua ossigenata

### 1. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Perossido d'idrogeno	5,0
	Alcol etilico denaturato	10,0

Eccipienti	Tensioattivi, denaturanti, stabilizzanti e acqua depurata q.b. a	100,0
------------	--	-------

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

GIOXY SPRAY è una soluzione idroalcolica pronta all'uso, disinfettante ad ampio spettro d'azione, comprensiva di attività sporicida, data dalla presenza del perossido d'idrogeno in associazione con l'alcol. Per la presenza di un tensioattivo, il suo utilizzo sulle superfici dei dispositivi non immergibili assicura, un effetto detergente oltre che disinfettante. È priva di agenti clorurati e dopo la sua distribuzione uniforme con l'ausilio di un panno pulito e asciutto non lascia traccia sulla superficie trattata. Trattasi di soluzione perfettamente limpida con pH acido.

### 3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

GIOXY SPRAY è indicato per la disinfezione di alto livello, rapida ed efficace con contemporanea pulizia tra un paziente e l'altro in ambito ospedaliero e sanitario di superfici di dispositivi medici, anche critici, non immergibili. Prima dell'applicazione verificare la compatibilità delle superfici da trattare con prodotti contenenti alcol e agenti ossidanti. Il prodotto è pronto all'uso e pertanto non richiede alcuna diluizione. Per il suo impiego come disinfettante si consiglia di:

1. disperdere (nebulizzare) abbondantemente e diffusamente, con l'ausilio di un panno monouso non tessuto pulito e asciutto, su superfici di dispositivi da disinfettare,
2. lasciare agire almeno da 5 a 30 minuti a seconda del livello di pulizia e soprattutto di disinfezione che si desidera raggiungere in funzione della criticità del dispositivo trattato

Scheda Tecnica	GIOXY SPRAY	Revisione n°	03	Data ultima revisione	04-04-17
----------------	-------------	--------------	----	-----------------------	----------

- a. battericida e lieviticida: **5 minuti**;
- b. fungicida e inattivante dei virus: **15 minuti**,
- c. tubercolicida e sporicida: **30 minuti**,
3. se necessario asciugare,
4. non risciacquare.

Si raccomanda di applicarlo solo su materiali compatibili con agenti ossidanti. Il prodotto va utilizzato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza, esclusivamente nell'ambiente ospedaliero/ambulatoriale. Non spruzzare su fiamma o su oggetti incandescenti. Se spruzzato negli occhi, risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e contattare un medico.

#### 4. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

La soluzione deve essere applicata solo su materiali compatibili con gli agenti ossidanti. **GIOXY SPRAY** è compatibile con tutti i materiali presenti nei diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario. Il pH neutro delle soluzioni di utilizzo contribuisce a garantire l'integrità dei dispositivi medici, solitamente corrosi con l'utilizzo di soluzioni 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 **GIOXY SPRAY**. Infatti, si è accertato che l'esposizione statica costituisce un fattore di previsione accurato degli effetti dell'acqua ossigenata sui singoli dispositivi medici.

I campioni dei vari materiali sono stati immersi nella soluzione tal quale 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, degradazione e alterazione morfologica e visiva, 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° 1: Compatibilità con i materiali**

Tipo di materiale	Materiale Testato
Metalli	Ottone ad alto tenore di zinco*
	Alluminio*
	Acciaio inossidabile AISI 410
	Acciaio inossidabile AISI 316
	Acciaio inossidabile AISI 303
	Elemento Incaloy
Polimeri	Rame*
	HD Polietilene
	Delrin
	Polisolfone
	Lexan
	Poliestere
	Polipropilene
	ABS
	PVC
	Nylon
	LD Polietilene
	Plexiglas
	Teflon
Adesivi	Ultem
	Loctite per lenti UV
	Weldon 35
	Ace MPC
	Weldon 1812
	Weldon 55
	E-600 (Electric Products, Inc.)
Gomme	Loctite Depend
	Silicone
	Polyblend
	Butile
	Etilene propilene
	Fluorosilicone

Scheda Tecnica	GIOXY SPRAY	Revisione n°	03	Data ultima revisione	04-04-17
----------------	-------------	--------------	----	-----------------------	----------

Tipo di materiale	Materiale Testato
	Gomma naturale*
	Neoprene
	Poliuretano
	Caucciù naturale
	Nitrile
	Poliacrilato
Tubi	Tygon S-50-H2C (poliuretano)
	Tygon Egothene (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 acqua ossigenata, così come a qualunque altra soluzione a carattere ossidante, è sconsigliata. Tuttavia, quando possibile, *ottone, bronzo* e altre leghe leggere sono protette 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.

## 5. MECCANISMO D'AZIONE

Il principio attivo acqua ossigenata di **GIOXY SPRAY**, è un potente biocida sui materiali inanimati, ma ha un'attività molto più blanda sui tessuti viventi. L'attività biocida è da ricondursi alla quota di radicali liberi che si producono a contatto con gli ioni metallici presenti nel substrato o prodotti dal metabolismo dei batteri stessi. La minore efficacia sui tessuti viventi, invece dipende dalla presenza della catalasi tissutale che scinde il perossido d'idrogeno in acqua e ossigeno impedendo la formazione dei radicali liberi. La blanda azione antisettica è però accompagnata da un'efficace detersione meccanica con rimozione di piccoli detriti e dei tessuti necrotici delle ferite. L'alcol etilico contribuisce con effetto sinergico alla rapida azione microbica, grazie alla sua capacità di denaturare le proteine e di veicolare rapidamente il principio attivo verso il suo specifico sito d'azione.

## 6. ATTIVITÀ BIOCIDICA

L'associazione equilibrata del principio attivo acqua ossigenata con alcol etilico e tensioattivo non ionico, rende **GIOXY SPRAY** un prodotto disinfettante a largo spettro d'azione, comprendente **batteri gram negativi** (*Escherichia*, *Pseudomonas*) e **gram positivi** (*Staphylococcus* sp., *Staphylococcus aureus* *meticillina resistente* - MRSA, *Enterococchi*), **lieviti** (*Candida*), **funghi**, **virus** (HIV, HBV, HCV), **micobatteri** e **spore**. Il perossido d'idrogeno è attivo contro un ampio range di microrganismi, includendo batteri, lieviti, funghi, virus e spore<sup>1</sup>. Un perossido d'idrogeno accelerato allo 0,5% ha dimostrato attività battericida e virucida in 1 minuto e micobattericida e fungicida in 5 minuti<sup>2</sup>. Efficacia battericida e stabilità del perossido d'idrogeno nelle urine è stato dimostrato contro una varietà di patogeni associati con l'ambito sanitario; gli organismi con un'alta attività della catalasi (Es. *S. aureus*, *S. marcescens* e *Proteus mirabilis*) hanno richiesto da 30 a 60 minuti di esposizione al perossido d'idrogeno allo 0,6% per una riduzione di 10<sup>6</sup> nella conta cellulare, mentre organismi con una più bassa attività della catalasi (es. *E. coli*, *Streptococchi specie* e *Pseudomonas specie*) hanno richiesto solo 15 minuti di esposizione<sup>3</sup>. In uno studio di 3%, 10% e 15% di HP per ridurre la popolazione batterica in una navicella spaziale, una completa uccisione di 10<sup>6</sup> spore (es. *Bacillus specie*) sono stati necessari 10% di HP e 60 minuti di contatto. Una concentrazione di 3% per 150 minuti ha ucciso 10<sup>6</sup> in 6 di 7 studi eseguiti<sup>4</sup>. Una soluzione di perossido d'idrogeno al 10% è risultata in una diminuzione di 10<sup>3</sup> spore di

<sup>1</sup> Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Sporidicidal activity of chemical sterilants used in hospitals. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1993; 14:713-8.

<sup>2</sup> Omidbakhsh N, Sattar SA. Broad-spectrum microbicidal activity, toxicological assessment, and materials compatibility of a new generation of accelerated hydrogen peroxide-based environmental surface disinfectant. Am. J. Infect. Control 2006;34:251-7.

<sup>3</sup> Schaeffer AJ, Jones JM, Amundsen SK. Bacterial effect of hydrogen peroxide on urinary tract pathogens. Appl. Environ. Microbiol. 1980;40:337-40.

<sup>4</sup> Wardle MD, Renninger GM. Bactericidal effect of hydrogen peroxide on spacecraft isolates. Appl. Microbiol. 1975;30:710-1

Scheda Tecnica	GIOXY SPRAY	Revisione n°	03	Data ultima revisione	04-04-17
----------------	-------------	--------------	----	-----------------------	----------

*Bacillus atrophaeus*, e una riduzione  $> 10^5$  quando testata contro 13 altri patogeni in 30 minuti a 20 °C<sup>5</sup>. Una soluzione di perossido d'idrogeno al 3% è stata inefficace contro VRE dopo 3 e 10 minuti di esposizione<sup>6</sup>, e ha causato solo una riduzione di 2 log nel numero di *Acanthamoeba cisti* in approssimativamente 2 ore<sup>7</sup>. Una soluzione stabilizzata al 7% si è dimostrata sporicida dopo 6 ore di esposizione, micobattericida (20 minuti), fungicida (5 minuti) a completa concentrazione, virucida (5 minuti) e battericida (3 minuti) ad una diluizione di 1:16 quando è stato usato il carrier test<sup>8</sup>. La soluzione al 7% di HP, è stata testata dopo 14 giorni di stress (nella forma di carriers carichi di germi e attrezzatura di terapia respiratoria) e si è dimostrata sporicida ( $> 7 \log_{10}$  di riduzione in 6 ore), micobattericida ( $> 6,5 \log_{10}$  di riduzione in 25 minuti), fungicida ( $> 5 \log_{10}$  di riduzione in 20 minuti), battericida ( $> 6 \log_{10}$  di riduzione in 5 minuti) e virucida ( $> 5 \log_{10}$  di riduzione in 5 minuti)<sup>9</sup>. Effetti sporicidi sinergici, sono stati osservati quando le spore sono state esposte ad una combinazione di HP (5,9% - 23,6%) e acido peracetico<sup>10</sup>. Altri studi hanno dimostrato l'attività antivirale di HP contro rinovirus. Il tempo richiesto per l'inattivazione di 3 serotipi o rinovirus usando un 3% di perossido d'idrogeno è stato di 6-8 minuti.

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), sulla soluzione tal quale. Nella tabella seguente, sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative (condizioni di pulito o di sporco) e i risultati di tali test.

**Tabella n. 2: Test di attività biocida**

Attività	Ceppi test	Norma	Cond.ni	Riduzione	Tempo
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727 (Fase 2, Step 1)	Pulito	UFC/ml = 0	5 min.
Fungicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624 (Fase 2, Step 1)	Pulito	UFC/ml = 0	5 min.
Micobattericida	Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769	EN 14348 (Fase 2, Step 1)	Pulito	UFC/ml = 0	15 min.
Sporicida	Clostridium sporogenes 51 CIP 7 939	AFNOR NF T 72-190 (Fase 2, Step 2)	Pulito	UFC/ml = 0	30 min.
Virucida	Adenovirus Type 5 strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Poliovirus type 1, LSc-2ab Murine norovirus, strain S99 Berlin	EN 14476 (Fase 2, Step 1)	Pulito	UFC/ml = 0	30 min.

## 7. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

GIOXY SPRAY alle normali condizioni d'utilizzo, non presenta alcuna controindicazione per le persone e l'ambiente. La soluzione può avere effetti irritanti sugli occhi. Il residuo, a contatto con le acque di scarico, si degrada immediatamente in acqua e ossigeno, agenti non considerati nocivi o inquinanti per l'ambiente. L'ingrediente attivo acqua ossigenata o perossido d'idrogeno, presenta un valore limite di esposizione professionale che è pari a 1 ppm. La rilevazione delle concentrazioni atmosferiche è stata condotta con 5 litri di soluzione pronta all'uso in vaschette aperte, disposte in ambiente chiuso e ventilato, sia a temperatura ambiente che a 32°C, per verificare se i limiti "OES" venivano superati. I risultati hanno dimostrato che i livelli atmosferici raggiunti sono al di sotto della soglia di rilevabilità con gli attuali metodi analitici.

<sup>5</sup> Sagripanti JL, Bonifacio A. Comparative sporicidal effect of liquid chemical germicides on three medical devices contaminated with spores of *Bacillus subtilis*. Am. J. Infect. Control 1996;24:364-71. Sagripanti JL, Bonifacio A. Effects of salt and serum on the sporicidal activity of liquid disinfectants. J. AOAC Int. 1997;80:1198-207.

<sup>6</sup> Saurina G, Landman D, Quale JM. Activity of disinfectants against vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997;18:345-7.

<sup>7</sup> Kilvington S. Moist-heat disinfection of *Acanthamoeba* cysts. Rev. Infect. Dis. 1991;13:S418.

<sup>8</sup> Sattar SA, Springthorpe VS, Rochon M. A product based on accelerated and stabilized hydrogen peroxide: Evidence for broad-spectrum germicidal activity. Canadian J Infect Control 1998 (Winter):123-30.

<sup>9</sup> Sattar SA, Adegbenrin O, Ramirez J. Combined application of simulated reuse and quantitative carrier test to assess high-level disinfection: Experiments with an accelerated hydrogen peroxide-based formulation. Am. J. Infect. Control 2002;30:449-57.

<sup>10</sup> Mentel R, Schmidt J. Investigations on rhinovirus inactivation by hydrogen peroxide. Acta Virol. 1973;17:351-4.

Scheda Tecnica	GIOXY SPRAY	Revisione n°	03	Data ultima revisione	04-04-17
----------------	-------------	--------------	----	-----------------------	----------

I dati di tossicità dell'*alcool etilico* sono i seguenti:

LD<sub>50</sub> (acuta orale ratto): 7060 mg/Kg (Alcool etilico)

Dose letale ingerita nel corso di 1 ora: 10 ml/kg (alcool etilico 50%)

L'alcool evapora facilmente. Il valore limite di esposizione ai suoi vapori è come TLV/TWA = 1000 ppm.

GIOXY SPRAY risponde ai requisiti dettati dal Regolamento CE dei detergenti N. 648/2004.

Biodegradabilità > 95%. Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

## 8. CONFEZIONI

Seq.	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	D05040108	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 4 taniche
2	D05040117	Flacone da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera + erogatore manuale spray (normalmente 4 per ogni cartone)	Cartone da 20 flaconi
3	D05040129	Flacone da 250 ml con erogatore manuale spray	Cartone da 30 flaconi
4	D05040131	Flacone da 750 ml con tappo a vite + erogatore manuale spray (normalmente 4 per ogni cartone)	Cartone da 12 flaconi
5	D05040106	Flacone da 1000 ml con tappo a vite + erogatore manuale spray (normalmente 4 per ogni cartone)	Cartone da 12 flaconi
6	D050401902	Flacone da 100 ml con erogatore manuale spray	Cartone da 40 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato sulla confezione di alcuni formati rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

## 9. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Prodotto infiammabile. Conservarlo ben chiuso a temperatura ambiente, lontano da fiamme e scintille. Non fumare. Conservare fuori della portata dei bambini. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità di **24 mesi**. Dalla prima erogazione o apertura del contenitore, la soluzione mantiene la sua validità per **12 mesi** purché compresi 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
IIb	D0599	842967/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>GIOXY SPRAY</b>	Codice Interno	<b>D050401</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

- |   |  |
|---|--|
| <b>1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO</b>                                  | <b>GIOXY SPRAY</b>   |
| <b>1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Uso Professionale</li><li>➤ Disinfettante pronto all'uso per dispositivi medici (es. endoscopi)</li></ul>  |
| <b>1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA</b> | <b>GioChemica s.r.l.</b>   |
| Via   | Chiarelle, 35  |
| Targa di nazionalità/CAP/città  | IT - 37032 - Monteforte d'Alpone (VR)  |
| Telefono  | +39.045.6103594  |
| Fax   | +39.045.4750297  |
| E-mail  | <a href="mailto:andreapreto@giochemica.it">andreapreto@giochemica.it</a>   |
| <b>1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA</b>                               | 045.6103594 oppure<br>Centro Antiveleni di Pavia<br>Tel. +39.0382.24444<br>Centro Antiveleni Azienda Ospedaliera<br>Careggi Firenze - Tel. +39.055.7947819<br>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 è irritante per gli occhi e infiammabile.

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

Avvertenza: Attenzione

Pittogrammi: GHS07



**Componenti pericolosi da segnalare in etichetta**

Perossido d'idrogeno

**Indicazioni di pericolo**

H319: Provoca grave irritazione oculare.

**Consigli di prudenza**

P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. Non fumare.

P233: Tenere il recipiente ben chiuso.

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: 7722-84-1 EINECS: 231-765-0	Perossido d'idrogeno	GHS03, GHS05, GHS07, Dgr H: 271-332-302-314	5,00
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Alcol etilico	GHS02, Dgr H: 225	10,00
CAS: 68439-46-3 EINECS: —	Alcol grasso etossilato (7 moli di ETO)	— H: —	0,30

Si faccia riferimento al punto 16 per la legenda completa delle frasi H.

### 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Come regola generale, in caso di dubbio o se i sintomi persistono, chiamare sempre un medico. Non fare MAI ingerire nulla a una persona che ha perso conoscenza.

#### 4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

**In caso d'ingestione:** non provocare il vomito. Fare risciacquare la bocca con acqua e inviare immediatamente l'infortunato al pronto soccorso. Non effettuare lavanda gastrica, pericolo reflusso schiuma.

**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:** intervenire immediatamente; lavare abbondantemente con acqua corrente, tenendo ben discosta la palpebra dall'occhio. Inviare immediatamente l'infortunato da un oculista. Non trattare l'occhio con pomate od oli.

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

Il prodotto è caustico se ingerito e/o inalato. 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:* acqua nebulizzata, schiuma alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica.

*Mezzi di estinzione non idonei:* alogeni, getto d'acqua diretto.

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: acqua e ossigeno. 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. Intervenire con acqua, meglio se frazionata, da distanza di sicurezza e sopravento. Evitare il contatto con sorgenti d'innesco. Evitare il contatto diretto con il prodotto e non respirare fumi o vapori. Utilizzare maschere con filtro di tipo A. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8.

## 6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Evitare che il prodotto si riversi nei corsi d'acqua e nelle fognature. Arginare le perdite di grosse quantità con assorbente inerte (Vermiculite) e/o terra e avvisare le autorità competenti. Vedere paragrafo 7.

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

Raccogliere il prodotto fuoriuscito e l'assorbente (non combustibile) utilizzato in contenitori aperti e puliti. Non reintrodurre mai il prodotto fuoriuscito nei contenitori originali. Grandi quantità devono essere diluite con appropriati agenti prima di essere inviate allo smaltimento. Successivamente alla raccolta neutralizzare con soda o calce e diluire con acqua evitando una larga dispersione dei residui liquidi. Seguire le raccomandazioni del paragrafo 13.

## 6.4 RIFERIMENTI AD ALTRE SEZIONI

Si rinvia alle sezioni 8 e 13.

---

## 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Applicare la legislazione in merito alla Sicurezza e Igiene del Lavoro. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8. Stabilire il divieto di usare fiamme libere, di provocare scintille e di fumare nei luoghi in cui avvengono la manipolazione e lo stoccaggio del prodotto. Evitare il contatto, non respirare fumi o vapori. Evitare ogni tipo di perdita e/o fuga. Non lasciare i recipienti aperti. Non mescolare/inquinare con altre sostanze che ne possano causare la decomposizione. Vedere Paragrafo 10. Curare scrupolosamente la pulizia dei contenitori usati per il prelievo e il travaso. Non reintrodurre mai il perossido prelevato nel contenitore originale.

### 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 soluzione è esclusivamente dedicata per la disinfezione di dispositivi medico chirurgici non immergibili.

---

## 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

### 8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

#### IDROGENO PEROSSIDO

ACGIH - TLV-TWA mg/m<sup>3</sup> 1,4

TLV- Threshold Limit Value; TWA - Time Weighted Average; STEL - Short Term Exposure Limit; ACGH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

#### ALCOL ETILICO

TLV units: ACGIH-TLV 1000 ppm (TWA)

PEL units: OSHA-PEL 1000 ppm (TWA)

### 8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

#### Protezione delle mani (guanti protettivi)

Utilizzare guanti di gomma, vinile, nitrile, neoprene. Controllarne lo stato prima dell'utilizzo. Verificare la marcatura CE di categoria III.

#### Protezione per occhi/volto

Indossare occhiali di sicurezza a tenuta e/o schermo facciale durante l'uso. Installare fonti oculari di emergenza nelle vicinanze della zona di utilizzo.

#### 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	—	liquido limpido
Odore	—	inodore
Soglia olfattiva	—	N.D. (Non Disponibile)
pH (in soluzione acquosa)	U di pH	Acido
Punto/intervallo di ebollizione	°C	N.D. (Non Disponibile)
Punto d'infiammabilità Closed-Cup ASTM D3278	°C	> 23 °C
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>	1,010-1,020
Idrosolubilità	—	Completamente 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 %	%	0

## 9.2 ALTRE INFORMAZIONI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Autoinfiammabilità	°C	Non disponibile (ND)
Punto/intervallo di fusione	°C	N.D. (Non Disponibile)
SADT (Self Accelerated Decomposition Temperature)	°C	N.D. (Non Disponibile)
Contenuto in Ossigeno Attivo	vol	18,6
Contenuto in Perossido d'idrogeno	%	5
Miscibilità con altri solventi	—	Vedere paragrafo 10

## 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1 REATTIVITÀ

Il prodotto a seguito di un innesco reagisce 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 e acqua.

## 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

#### 11.1.1. SOSTANZE

#### PEROSSIDO D'IDROGENO AL 35% (130 VOL)

Tossicità Acuta - Ingestione	LD <sub>50</sub> (dose letale - ratto)	1232 mg/Kg
Tossicità Acuta - Inalazione	LC <sub>50</sub> (conc. letale - ratto)	2 mg/l/4h (al 100%)
Tossicità Acuta - Pelle	LD <sub>50</sub> (dose letale - ratto)	> 2000 mg/Kg
Potere Irritante - Occhi	(coniglio)	Estremamente irritante
Potere Irritante - Pelle	(coniglio)	Irritante
Genotossicità "in vitro" (Ames test)		Positivo

Scheda Dati di Sicurezza	GIOXY SPRAY	Revisione n°	04	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	-------------	--------------	----	-----------------------	----------

Genotossicità "in vivo"	Negativo	
Sensibilizzazione della pelle	Non si conoscono effetti sensibilizzanti	
<b>ALCOL ETILICO</b>		
Tossicità Acuta - Ingestione	LD <sub>50</sub> (dose letale - ratto)	7.060 mg/Kg
Tossicità Acuta - Inalazione	LC <sub>50</sub> (conc. letale - ratto)	20.000 ppm - 4h
Tossicità Acuta - Pelle	LD <sub>50</sub> (dose letale - ratto)	Nessun dato disponibile
Potere Irritante - Occhi	(coniglio)	Leggera irritazione - 24 h - Test di Draize
Potere Irritante - Pelle	(coniglio)	Irritante - 24 h
Genotossicità	Nessun dato disponibile	
Cancerogenicità	Dubbio agente oncogeno secondo RTECS Fegato: tumori - Sangue: linfomi, inclusa la malattia di Hodgkin. IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.	

#### **ALCOL GRASSO ETOSSILATO (7 MOLI DI ETO)**

Tossicità Acuta - Ingestione	LD <sub>50</sub> (dose letale - ratto)	200-2.000 mg/Kg
Tossicità Acuta - Inalazione	LC <sub>50</sub> (conc. letale - ratto)	Nessun dato disponibile
Tossicità Acuta - Pelle	LD <sub>50</sub> (dose letale - ratto)	Nessun dato disponibile
Potere Irritante - Occhi	(coniglio)	Rischio di gravi lesioni oculari (Linea guida OECD 405)
Potere Irritante - Pelle	(coniglio)	Irritante (Linea guida OECD 404)
Mutagenicità	Nessun dato disponibile	
Sensibilizzazione della pelle	Non si conoscono effetti sensibilizzanti	

#### **11.1.2. MISCELA**

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulla miscela.

##### **Tossicità acuta**

Può essere pericolosa se ingerito.

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

Il contatto con la pelle può provocare irritazione.

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

Il contatto con gli occhi provoca irritazioni oculari.

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

L'inalazione può comportare irritazione delle vie respiratorie.

## **12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

### **12.1 TOSSICITÀ**

Occorre utilizzare il prodotto secondo le buone pratiche lavorative evitando la sua dispersione nell'ambiente.

#### **12.1.1. SOSTANZE**

##### **PEROSSIDO D'IDROGENO AL 35% (130 VOL)**

Tossicità acuta	EC <sub>10</sub> batteri ( <i>Pseudomonas putida</i> 16 h)	11 mg/l
Tossicità acuta	EC <sub>50</sub> crostacei ( <i>Daphnia magna</i> 24 h)	7,7 mg/l
Tossicità acuta	LC <sub>50</sub> pesci ( <i>Pimephales promelas</i> 96 h)	16,4 mg/l

##### **ALCOL ETILICO**

Tossicità acuta batteri	Nessun dato disponibile	
Tossicità acuta crostacei	Nessun dato disponibile	
Tossicità acuta pesci	CL <sub>50</sub> - <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Trota iridea)	13.000 mg/l - 96 h
	CL <sub>50</sub> - <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Trota iridea)	10.400 mg/l - 96 h
	CL <sub>50</sub> - <i>Pimephales promelas</i> (Cavedano americano)	15.300 mg/l - 96 h
	CL <sub>50</sub> - altri pesci	10.000 mg/l - 24 h

##### **ALCOL GRASSO ETOSSILATO (7 MOLI DI ETO)**

Invertebrati acquatici: CE<sub>50</sub> - *Daphnia magna*, 10 - 100 mg/l - 48 h  
Analogismo: valutazione derivante da prodotti chimicamente simili.  
Piante acquatiche: CE<sub>50</sub> - *Scenedesmus subspicatus*, 10 - 100 mg/l - 72 h  
Analogismo: valutazione derivante da prodotti chimicamente simili.

#### **12.1.2. MISCELA**

Nessuna informazione di tossicità acquatica è disponibile per la miscela.

### **12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ**

#### **12.2.1. SOSTANZE**

##### **PEROSSIDO D'IDROGENO AL 35% (130 VOL)**

Velocemente biodegradabile.

#### ALCOL ETILICO

Nessun dato disponibile.

#### ALCOL GRASSO ETOSSILATO (7 MOLI DI ETO)

≥ 90 % sostanza attiva (Linea guida OECD 303A)

Analogismo: valutazione derivante da prodotti chimicamente simili.

> 60 % formazione del CO<sub>2</sub> del valore teorico (28 d) (OECD 301B; ISO 9439; 92/69/EEC, C.4-C)

Facilmente biodegradabile.

Analogismo: valutazione derivante da prodotti chimicamente simili.

#### **12.2.2. MISCELA**

Nessun dato disponibile.

### **12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO**

#### **12.3.1. SOSTANZE**

#### PEROSSIDO D'IDROGENO AL 35% (130 VOL)

Non bioaccumulabile - log P<sub>ow</sub> = n.d.

#### ALCOL ETILICO

Nessun dato disponibile.

#### ALCOL GRASSO ETOSSILATO (7 MOLI DI ETO)

Nessun dato disponibile.

#### **12.3.2. MISCELA**

Nessun dato disponibile.

### **12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO**

#### **12.4.1. SOSTANZE**

#### PEROSSIDO D'IDROGENO AL 35% (130 VOL)

Aria Poco volatile

Acqua Solubile in acqua, evapora difficilmente

Suolo Assorbimento non significativo - decompone

#### ALCOL ETILICO

Nessun dato disponibile.

#### ALCOL GRASSO ETOSSILATO (7 MOLI DI ETO)

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. 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**

Gli imballi vuoti e contaminati devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006.

#### **Prodotto**

Il prodotto può essere smaltito mediante conferimento in rete fognaria.

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

15 01 10 \*imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze

18 01 06 \*sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

## **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**

Scheda Dati di Sicurezza	GIOXY SPRAY	Revisione n°	04	Data ultima revisione	01-06-17
--------------------------	-------------	--------------	----	-----------------------	----------

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 NORME E LEGISLAZIONE 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 CLP.

#### **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, EUH INDICATE NELLA SEZIONE 3.**

##### **FRASI H**

H332: Nocivo se inalato.

H302: Nocivo se ingerito.

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H271: Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente.

H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

##### **REVISIONI**

<b>00</b>	<b>30 marzo 2010</b>	Prima emissione
<b>01</b>	<b>03 giugno 2011</b>	Riformattazione per cambiamento codifica.
<b>02</b>	<b>07 novembre 2011</b>	Adeguamento del formato all'allegato I del Regolamento N. 453/2010.
<b>03</b>	<b>01 giugno 2015</b>	Adeguamento classificazione ed etichettatura di pericolo al Regolamento (CE) N.1272/2008
<b>04</b>	<b>01 giugno 2017</b>	Adeguamento della Scheda di Sicurezza al Regolamento UE 2015/830.

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.

# ATTIVITA' BATTERICIDA IN SOSPENSIONE RELAZIONE CONCLUSIVA

Prodotto **GIOXY SPRAY**

## 1. DATI AMMINISTRATIVI

Identificazione documento	RELAZIONE VARIA BATTERICIDA N. 33A/2011	
Data emissione documento	30/09/2011	
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 a base di acqua ossigenata e alcol etilico per la disinfezione di strumenti medico-chirurgici non immergibili.

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 e 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 e 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 soluzione pronta all'uso per la disinfezione di superfici medicali la cui esatta identificazione è riportata di seguito.

Identificazione della formulazione:

GIOXY SPRAY

Lotto:

TEST

---

## Composizione:

100 g di soluzione contengono: Perossido d'idrogeno 5,0 g, alcol etilico denaturato 10,0 g, Tensioattivi, denaturanti, stabilizzanti e acqua depurata q.b. a 100,0.

## Data di produzione:

Agosto 2010

## Modalità di conservazione:

I campioni sono stati conservati in laboratorio nell'area predisposta e 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 flacone da 500 ml.

## 5. DESCRIZIONE DEL METODO

### 5.1. Condizioni sperimentali

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

- ↳ soluzione test: il prodotto è stato testato in soluzione tal quale;
- ↳ temperatura test: 20°C;
- ↳ tempi di contatto: 5 minuti;
- ↳ procedura test: diluizione neutralizzazione;
- ↳ 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.

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

I ceppi test sono stati acquistati presso Centri di Collezioni, conservati, manipolati e gestiti conformemente a quanto specificato nell'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;
- ☞ terreno culturale: per lo sviluppo ed il conteggio dei ceppi è stato utilizzato il terreno culturale Agar Triptone Soia (TSA) BIOLIFE;
- ☞ brodo culturale: 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 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 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

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  $20^{\circ}\text{C}$  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 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 concentrazione 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 ( $N_a$ ) ed il numero di ufc/ml nella sospensione di convalida ( $N_v$ ) sono stati calcolati utilizzando il numero di colonie contate sulle piastre secondo la seguente formula:

$$N_a, N_v = (c \times 10) / 2$$

Per i calcoli successivi è stato considerato  $N_{v_0} = N_v/10$

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:  $R = \log N_0 - \log N_a$

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

$N_{v_0}$  ( $N_v/10$ ) è tra 30 e 160;

A, B e C sono uguale o maggiore di  $0,5 \times N_{v_0}$ .

## 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	$N_{v_0}$ (cfu/ml)	Condiz. sperim. A (cfu/ml)	Tossicità B (cfu/ml)	Efficacia C (cfu/ml)
E. hirae	61	61	55	54
P. aeruginosa	79	55	58	42
S. aureus	57	55	59	58

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

		TAL QUALE Cond. PULITO	
Ceppo test	N (cfu/ml)	5 min. Na (cfu/ml)	5 min. R
E. hirae	$1,99 \times 10^8$	< 150	[7,30 – (< 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 e 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 "GIOXY SPRAY" dimostra efficacia battericida in sospensione nei confronti dei ceppi test *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* quando testato tal quale per il tempo di contatto di 5 minuti in condizioni di pulito, 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	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.

## TEST DI ATTIVITA' VIRUCIDA

Campione  
GIOXY SPRAY

Rapporto di Prova N° 17-1257-02-I

Prova eseguita per  
GIOCHEMICA S.r.l.  
Via Chiarelle, 35  
37032 MONTEFIORE D'ALPONE VR

by  
BIOCHEM S.r.l.  
Via Benini, 13  
40069 ZOLA PREDOSA BO



ANALISI CHIMICO-FISICHE  
MICROBIOLOGICHE  
BIOCOMPATIBILITA'  
CONSULENZA TECNICA  
BIOTECNOLOGIE

## Gestione Qualità

Responsabile Gestione Qualità: Dr.ssa Alessandra Marchesi, PhD

## Responsabile del Laboratorio

Ing. Giovanni Bassini

## Tempistica della Prova

La Prova è stata iniziata il 12/01/2018 ed è stata terminata il 26/02/2018.

Ref. Vs. ordine N. 01 del 25/09/2017

#### DESCRIZIONE CAMPIONE

Denominazione: GIOXY SPRAY

Codice: D050401-ADMR05

Lot: G0281

Sterilizzazione: No

Numero di Ricevimento: 17-1257-01

Data di Ricevimento: 10/10/2017

Campionamento effettuato da: Giochemica S.r.l.

#### METODO DI PROVA

UNI EN 14476:2013+A1:2015 Disinfettanti chimici ed antisettici. Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica (procedura modificata per prodotti pronto all'uso).

#### Condizioni sperimentali:

##### Linee Cellulari:

- HeLa, ATCC CCL-2 su adenovirus
- BGM CCLV-RIE 0136 su poliovirus
- RAW 264.7 su murine norovirus

##### Ceppi Virali:

- Adenovirus Type 5 strain Adenoid 75, ATCC VR-5
- Poliovirus type 1, LSc-2ab
- Murine norovirus, strain S99 Berlin

Concentrazioni del prodotto da testare: 97% (Campione tal quale)

Sostanza interferente: Albumina bovina ed eritrociti di pecora defibrinati alle concentrazioni riportate nella normativa, condizione di sporco (metodica modificata per prodotti pronti all'uso).

Tempo di contatto: 30 minuti  $\pm$  10 secondi.

Temperatura test: 20 °C  $\pm$  1°C

Condizioni d'incubazione: 37°C  $\pm$  1°C, 5% CO2 per 7 giorni (3-4 giorni per Murine norovirus)

Terreno di crescita: MEM 10% FCS + una soluzione antibiotica-antimicotica 1%

Terreno d'infezione: MEM 2% FCS

**RISULTATI:**

- vedi tabelle n° 1-3

Tabella 1 – Risultati del test UNI EN 14476:2013+A1:2015 Adenovirus

Test	Campione	Titolazione virus logTCID <sub>50</sub>	Criteri di Accettabilità	Risultati
Titolazione del virus (nella miscela test)	0 minuti	7.75	/	/
	30 minuti	7.75	/	/
Validazione effetti citotossici	Effettuata			
Validazione suscettibilità al virus	Controllo(PBS)	7.875	Controllo - Campione < 1	R = 0.40 conforme
	0,00097 %*	7.475		
Controllo dell'efficienza della soppressione dell'attività disinfettante	Controllo (H2O)	7.65	≤ 0.5	R = 0.10 conforme
	97%	7.55		
Attività virucida	97% 30 minuti	1.15	R ≥ 4	R = 6.6 attivo
Test d'inattivazione virale con sostanza di riferimento (formaldeide 1.4%)	30 minuti	3.75	3 ≤ R ≤ 5	R = 4 conforme
	60 minuti	2.8	3.5 ≤ R ≤ 5.5	R = 4.9 conforme

\*concentrazione più alta apparentemente non citotossica

Tabella 2 – Risultati del test UNI EN 14476:2013+A1:2015: Poliovirus

Test	Campione	Titolazione virus logTCID <sub>50</sub>	Criteri di Accettabilità	Risultati
Titolazione del virus (nella miscela test)	0 minuti	8.47	/	/
	30 minuti	8.47	/	/
Validazione effetti citotossici	Effettuata			
Validazione suscettibilità al virus	Controllo(PBS)	7.85	Controllo - Campione < 1	R = 0.2 conforme
	0,0097 %*	7.65		
Controllo dell'efficienza della soppressione dell'attività disinfettante	Controllo (H2O)	8.35	≤ 0.5	R = 0.12 conforme
	97%	8.13		
Attività virucida	97% 30 minuti	0	R ≥ 4	R = 8.47 attivo
Test di inattivazione virale con sostanza di riferimento (formaldeide 1.4%)	30 minuti	5	0.5 ≤ R ≤ 2.5	R = 3.47 conforme
	60 minuti	4.75	2 ≤ R ≤ 4.5	R = 3.72 conforme

\* concentrazione più alta apparentemente non citotossica



Tabella 3 – Risultati del test UNI EN 14476:2013+A1:2015. Murine norovirus

Test	Campione	Titolazione virus logTCID <sub>50</sub>	Criteri di Accettabilità	Risultati
Titolazione del virus (nella miscela test)	0 minuti	7,85	/	/
	30 minuti	7.75	/	/
Validazione effetti citotossici	Effettuata			
Validazione suscettibilità al virus	Controllo(PBS)	7.75	Controllo - campione < 1	R = 0.35 conforme
	0,00097 %*	7.45		
Controllo dell'efficienza della soppressione dell'attività disinfettante	Controllo (H2O)	7.65	≤ 0.5	R = 0.2 conforme
	97%	7.45		
Attività virucida	97% 30 minuti	1.15	R ≥ 4	R = 6.6 attivo
Test di inattivazione virale con sostanza di riferimento (formaldeide 1.4%)	30 minuti	1.85	n.d.	R = 5.9
	60 minuti	0	n.d.	R = 7.75

\* concentrazione più alta apparentemente non citotossica

n.d. = non disponibile (non indicato nella UNI EN 14476:2013+A1:2015)

## CONCLUSIONI

In accordo alla norma UNI EN 14476:2013+A1:2015 il prodotto in esame alla concentrazione 97% (campione tal quale) possiede attività virucida, ossia l'abbattimento del titolo virale è superiore a 4 logaritmi ( $R \geq 4$ ), nelle seguenti condizioni test:

Tempo di contatto: 30 minuti  $\pm$  10 secondi

Temperatura: 20°C  $\pm$  1°C

Sostanza interferente: Albumina bovina 3,0 g/l ed eritrociti di pecora defibrinati 3,0 ml/l (condizioni di sporco)

In tutti i saggi antivirali eseguiti per il controllo dell'efficienza di soppressione dell'attività, il prodotto risulta dotato di attività virucida nei confronti dei virus anche in seguito a incubazione per 30 minuti a 4°C (Differenza di titolo virale tra il trattato e non trattato  $> 0.5$  log).

Il presente Rapporto di Prova è riferito esclusivamente al campione esaminato.

Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta di Biochem.

Il presente Rapporto di Prova annulla e sostituisce il Rapporto di Prova n° 17-1257-02

Prova verificata da: Dr. Giampaolo Buriani

Emissione autorizzata da:

Responsabile del Laboratorio Ing. Giovanni Bassini

Zola Predosa, 08/03/2018

# ATTIVITA' LIEVITICIDA IN SOSPENSIONE RELAZIONE CONCLUSIVA

Prodotto **GIOXY SPRAY**

## 1. DATI AMMINISTRATIVI

Identificazione documento	RELAZIONE VARIA LIEVITICIDA N. 33A/2011	
Data emissione documento	30/09/2011	
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 a base di acqua ossigenata e alcol etilico per la disinfezione di strumenti medico-chirurgici non immergibili.

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 13624.

Nella presente relazione sono descritti il metodo utilizzato per l'esecuzione della prova e 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 soluzione pronta all'uso per la disinfezione di superfici medicali la cui esatta identificazione è riportata di seguito.

Identificazione della formulazione:

GIOXY SPRAY

Lotto:

TEST

## Composizione:

100 g di soluzione contengono: Perossido d'idrogeno 5,0 g, alcol etilico denaturato 10,0 g, Tensioattivi, denaturanti, stabilizzanti e acqua depurata q.b. a 100,0.

## 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 flacone da 500 ml.

## 5. DESCRIZIONE DEL METODO

### 5.1. Condizioni sperimentali

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

- ☞ soluzione test: il prodotto è stato testato in soluzione tal quale
- ☞ temperatura test: 20°C;
- ☞ tempi di contatto: 5 minuti;
- ☞ procedura test: diluizione neutralizzazione;
- ☞ 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.

- ☞ *Candida albicans* ATCC 10231

I ceppi test sono stati acquistati presso Centri di Collezioni, 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 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;
- ☞ 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 pulito: soluzione contenente 0,3 g/l di albumina bovina;
- ☞ 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 d'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  $20^\circ\text{C}$  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 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 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 concentrazione maggiore usata (0,05%). 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: 
$$N = (c / 2) \times 10^5$$

# Studio Ambiente S.r.l.

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

$$N_a, N_v = (c \times 10) / 2$$

Per i calcoli successivi è stato considerato  $N_{v0} = N_v/10$

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:  $R = \log N_0 - \log N_a$

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

$N_{v0}$  ( $N_v/10$ ) è tra 45 e 180;

A, B e C sono uguale o maggiore di  $0,5 \times N_{v0}$ .

## 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	$N_{v0}$ (cfu/ml)	Condiz. sperim. A (cfu/ml)	Tossicità B (cfu/ml)	Efficacia C (cfu/ml)
C. albicans	147	116	113	108

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

		TAL-QUALE Cond. PULITO	
Ceppo test	N (cfu/ml)	5 min. $N_a$ (cfu/ml)	6 min. R
C. albicans	$2,44 \times 10^7$	< 150	[6,39 – (< 2,18)] > 4,21



## 7. CONCLUSIONI

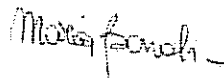
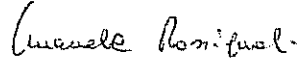
Il test è stato convalidato conformemente alle prescrizioni di riferimento e i risultati ottenuti sono da considerarsi validi.

Sulla base dei risultati ottenuti, così come riportati nelle tabelle precedenti, si può concludere che il prodotto disinfettante "GIOXY SPRAY" dimostra efficacia lieviticida in sospensione nei confronti del ceppo test *Candida albicans* quando testato in condizioni di pulito, in soluzione tal quale, 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	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.

# ATTIVITA' MICOBATTERICIDA IN SOSPENSIONE RELAZIONE CONCLUSIVA

Prodotto **GIOXY SPRAY**

## 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 Splazzi	Tecnico di Laboratorio

## 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'azienda committente produce un dispositivo medico a base di acqua ossigenata e alcol etilico per la disinfezione di strumenti medico-chirurgici non immergibili.

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 e 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 soluzione pronta all'uso, per la disinfezione di superfici medicali la cui esatta identificazione è riportata di seguito.

Identificazione della formulazione:

GIOXY SPRAY

Lotto:

TEST

Composizione:

100 g di soluzione contengono: Perossido d'idrogeno 5,0 g, alcol etilico denaturato 10,0 g, Tensioattivi, denaturanti, stabilizzanti e acqua depurata q.b. a 100,0.

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 flacone da 500 ml

## 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 tal quale;
- ☞ temperatura test: 20°C;
- ☞ tempi di contatto: 15 minuti;
- ☞ procedura test: diluizione neutralizzazione;
- ☞ 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.

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

I ceppi test sono stati acquistati presso Centri di Collezioni, conservati, manipolati e gestiti conformemente a quanto specificato nell'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 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 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 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  $20^{\circ}\text{C}$  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 15 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 15 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 addizionati 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 15 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.

		TAL QUALE Cond. PULITO - 15 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.

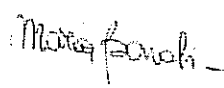
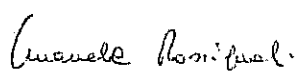
Sulla base dei risultati ottenuti, così come riportati nelle tabelle precedenti, si può concludere che il prodotto disinfettante “GIOXY SPRAY” dimostra efficacia micobattericida in sospensione nei confronti dei ceppi test *Mycobacterium avium* e *Mycobacterium terrae* quando testato, in soluzione tal quale per il tempo di contatto di 15 minuti in condizioni di pulito, conformemente ai requisiti dello standard europeo UNI EN 14348: 2005.



## 8. ALLEGATI

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

Data conclusione emissione e verifica documento	30/12/11
---	----------

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.

# ATTIVITA' SPORICIDA DI SUPERFICIE RELAZIONE CONCLUSIVA

Prodotto **GIOXY SPRAY**

## 1. DATI AMMINISTRATIVI

Identificazione documento	RELAZIONE VARIA SPORICIDA N. 33-3/2011	
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 a base di acqua ossigenata e alcol etilico per la disinfezione di strumenti medico-chirurgici non immergibili.

Lo scopo dello studio condotto è stato quello di verificare l'attività sporicida di superficie 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 e 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 utilisés à l'état liquide, miscible à l'eau – Méthode des porteurs – Détermination de l'activité bactéricide, 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 soluzione pronta all'uso, per la disinfezione di superfici medicali la cui esatta identificazione è riportata di seguito.

### Identificazione della formulazione:

GIOXY SPRAY

### Lotto:

TEST

### Composizione:

100 g di soluzione contengono: Perossido d'idrogeno 5,0 g, alcol etilico denaturato 10,0 g, Tensioattivi, denaturanti, stabilizzanti e acqua depurata q.b. a 100,0.

### 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 flacone da 500 ml

## 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 tal quale
- ↳ temperatura test: 20°C;
- ↳ tempi di contatto: 30 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.

- ↳ Clostridium sporogenes 51 CIP 7 939

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.

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;
- ↳ terreno culturale: per lo sviluppo ed il conteggio del ceppo è stato utilizzato il terreno culturale 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 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. 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 (n1) 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.

$N1$  è pari a  $10^6$ ;

$T$  è superiore di  $10^6$

$N1$  e  $n1$  sono circa uguali o comunque  $n1 > 0,5 \times N1$ .

## 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	$N1$ (cfu/piastra) dil $10^{-6}$	$n1$ (cfu/piastra) dil $10^{-6}$
Cl. sporogenes	155	142

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

Ceppo test	$T$	30 min. $n'1$	30 min. $n'2$	$d$
Cl. sporogenes	$1,37 \times 10^6$ 6,14	0	0	[6,14 – 0,00] 6,14

## 7. CONCLUSIONI

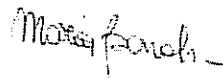
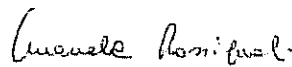
Il test è stato convalidato conformemente alle prescrizioni di riferimento e i risultati ottenuti sono da considerarsi validi.

Sulla base dei risultati ottenuti, così come riportati nelle tabelle precedenti, si può concludere che il prodotto disinfettante "GLOXY SPRAY" dimostra efficacia sporicida nel test di superficie nei confronti del ceppo test *Clostridium sporogenes* quando testato in condizioni di pulito e in soluzione tal quale per il tempo di contatto di 30 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.





**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)

## TEST DI EFFICACIA SUL BIOFILM

### GIOXY SPRAY

Codice Interno

**D050401**

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

Revisione n°

0

Data

13-12-2017

#### 1. STUDIO

Il presente studio ha avuto l'obiettivo di valutare l'efficacia di rimozione del biofilm del prodotto disinfettante detergente **GIOXY SPRAY**.

#### 2. PRINCIPIO

Degradazione e rimozione del biofilm ancorato sulla superficie di uno strumento.

#### 3. IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI SOTTOPOSTI AL TEST

Lo studio è stato realizzato su un campione di biofilm depositato sulla superficie di una forbice. È stata osservata al microscopio ottico la capacità di degradazione e di asportazione del biofilm dalla superficie stessa, da parte della soluzione d'uso di **GIOXY SPRAY**.

#### 4. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: **GIOXY SPRAY**

Numero di lotto: G0480 - Scadenza: 2019-12

#### 5. CONDIZIONI OPERATIVE

Dose d'impiego del prodotto: tal quale

Temperatura delle soluzioni: 20-25 °C

Test di asportazione del biofilm

Tipo d'immersione: totale

Durata del test: 5 minuti nella soluzione d'uso

#### 6. RISULTATI

La forbice su cui è stato precedentemente depositato il biofilm a seguito dell'immersione nella soluzione d'uso di **GIOXY SPRAY**, all'osservazione al microscopio ottico è risultata perfettamente priva di ogni traccia di residuo.

#### 7. CONCLUSIONE

Sulla base delle condizioni del test precedentemente descritte, e dei risultati ottenuti, si può concludere che **GIOXY SPRAY** presenta ottima capacità di asportazione e inattivazione del biofilm.

LI 13.12.2017

Responsabile Scientifico



**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)

## TEST DI CORROSIONE

### GIOXY SPRAY

Codice Interno

**D050401**

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

Revisione n°

0

Data

13-12-2017

#### 1. STUDIO

Il presente studio ha avuto l'obiettivo di valutare il potere corrosivo a macchie del prodotto disinfettante detergente **GIOXY SPRAY** nei confronti dell'acciaio inossidabile.

#### 2. PRINCIPIO

Evoluzione dello stato della superficie del materiale testato, dopo la sua messa in contatto con il prodotto nelle condizioni descritte di seguito.

#### 3. IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI SOTTOPOSTI AL TEST

Lo studio è stato realizzato su 3 campioni di acciaio inox MARTENSITICI tipo Z30 C13 (al 13% di cromo), al fine di simulare uno spettro ampio di esposizione.

Stato di lucidatura: levigato brillante (qualità di acciaio correntemente utilizzato per la fabbricazione di strumenti chirurgici taglienti).

#### 4. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: GIOXY SPRAY

Numero di lotto: G0480 - Scadenza: 2019-12

Periodo dello studio: dal 05.09.2017 al 03.10.2017

#### 5. CONDIZIONI OPERATIVE

Temperatura delle soluzioni: 20-25 °C

Test di compatibilità

Tipo d'immersione: totale

Durata del test: 4 settimane in continuo

Ricambio delle soluzioni: ogni giorno

#### 6. RISULTATI

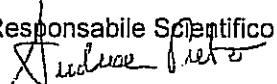
Al termine di ogni giorno i campioni di prova sono stati risciacquati, asciugati e sottoposti all'osservazione al microscopio ottico al fine di monitorare quotidianamente l'assenza di segni evidenti di corrosione a macchie. Nella tabella seguente sono riportati giorno per giorno i risultati di tali controlli.

Giorno	Data	Risultati		
		Campione n. 1	Campione n. 2	Campione n. 3
0	05/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
1	06/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
2	07/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
3	08/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
4	09/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
5	10/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
6	11/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
7	12/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
8	13/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
9	14/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
10	15/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
11	16/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
12	17/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
13	18/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
14	19/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
15	20/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
16	21/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
17	22/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
18	23/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
19	24/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
20	25/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
21	26/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
22	27/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
23	28/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
24	29/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
25	30/09/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
26	01/10/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
27	02/10/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno
28	03/10/2017	Nessun segno	Nessun segno	Nessun segno

## 7. CONCLUSIONE

Sulla base delle condizioni del test precedentemente descritte, e dei risultati ottenuti, si può concludere che **GIOXY SPRAY** è compatibile o meglio non presenta alcun carattere corrosivo a macchie nei confronti dell'acciaio inox Z30 C13, nelle condizioni d'impiego previste per il suo utilizzo.

LI 13.12.2017

Responsabile Scientifico  


# GIOXY SPRAY



DISINFETTANTE DETERGENTE DA VAPORIZZARE SU DISPOSITIVI MEDICI NON IMMERSIBILI

**COMPOSIZIONE:** 100 g di soluzione contengono: **Principi attivi:** Perossido d'idrogeno 5,0, Alcol etilico D. S. 10,0 g. **Eccipienti:** coformulanti e acqua depurata q. b. a 100 g. **CAMPI D'IMPIEGO:** Disinfezione rapida e duratura nel tempo di apparecchiature medicali e dispositivi medici in genere. **MODALITÀ D'USO:** GIOXY SPRAY è un prodotto pronto all'uso. Per la disinfezione di apparecchiature medicali e dispositivi medici, disperdere (nebulizzare) abbondantemente e diffusamente (talora con l'ausilio di un panno monouso) su superfici e oggetti, oppure immergere completamente il dispositivo nella vaschetta contenente la soluzione tal quale - lasciare agire almeno per 15 minuti (attività virucida, battericida, fungicida e tubercolicida) - se necessario asciugare - non risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuo. Non utilizzare su apparecchiature e dispositivi che riportino incompatibilità con le soluzioni alcoliche. **ATTIVITÀ BIOCIDICA:** battericida, micoplasmicida, fungicida, virucida (HIV, HBV, HCV), tubercolicida e sporicida. **CONSERVAZIONE E STABILITÀ:** Conservare il prodotto ben chiuso, al fresco e all'asciutto, lontano da ogni fonte di calore. Evitare le alte temperature. Validità del prodotto: 24 mesi, se in confezione integra e correttamente conservato. Dalla prima erogazione o apertura del contenitore, la soluzione mantiene la sua validità per 12 mesi purché compresi all'interno della data di scadenza indicata in etichetta e siano rispettate le condizioni di conservazione.



Indicazioni di pericolo: H319: Provoca grave irritazione oculare.  
Consigli di prudenza: P210: Tenere lontano da fonti di calore/ scintille/ fiamme libere/ superfici riscaldate. Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. 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.



Seguire attentamente quanto riportato in scheda tecnica  
Dispositivo Medico (Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.)



**Giochemica**

Via Chiarelle, 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR)  
Tel: +39.045.6103594 - e-mail: [info@giochemica.it](mailto:info@giochemica.it)

CODICE AZIENDA  
0050401

Rev. 05 del 05-04-17

CE  
0476

Data prima erogazione



CONTENUTO  
NETTO

1000 ml e

LOT

H0263



2020-07