

SCHEDA TECNICA

STER-X 2000 LIQUIDO	Codice Interno	G088
	Revisione n°	02
PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE n. 18511	Data	20-02-2019

DETERGENTE - DISINFETTANTE

SUPERFICI e ATTREZZATURE
CLORO ATTIVO 2,7%

1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

	Ingrediente	g
Principio attivo	Sodio ipoclorito (2,7% in cloro attivo circa)	2,8

Eccipienti	Sodio cloruro, Sodio idrato, tensioattivo, profumo, acqua purificata q.b. a	100,0
-------------------	---	-------

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

STER-X 2000 LIQUIDO è una soluzione acquosa concentrata a base di sodio ipoclorito (rilasciante cloro) con tensioattivo non ionico con funzione di detergente. È una soluzione leggermente opalescente di color giallo paglierino, con lieve odore di cloro e avente pH alcalino pari a circa 12. La concentrazione di sodio ipoclorito può essere espressa come cloro disponibile mediante la quantità elettrochimica di Cl₂ equivalente a questo composto. L'equazione di seguito rappresentata mostra che una mole di cloro elementare è capace di reagire con 2 elettroni per formare cloruro inerte:



Dall'equazione successiva si può notare che una mole d'ipoclorito può reagire con 2 elettroni per formare cloruro.



Pertanto una mole d'ipoclorito di sodio è equivalente (elettrochimicamente) a una mole di cloro elementare e può essere detto che 74,50 g di sodio ipoclorito (peso molecolare del NaClO) contengono 70,91 g di cloro disponibile (peso molecolare del Cl₂) pari cioè al 95,18% p/p.

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

STER-X 2000 LIQUIDO consente di operare contemporaneamente la disinfezione e la pulizia profonda di pavimenti, superfici lavabili in ambiente ospedaliero (corsie, stanze per la degenza, sale d'aspetto, servizi igienici, ecc.), nelle industrie alimentari (macchinari, utensili, piani di lavoro e/o stagionatura, macelli, macellerie, pasticcerie, pescherie, ecc.) e ovunque si somministrino cibi e bevande. È inoltre indicato per il lavaggio di contenitori di fluidi organici (padelle, pappagalli, ecc.).

MODALITÀ D'USO

Soluzione 10%

2700 ppm di Cloro Attivo (1000 ml di prodotto diluiti fino a 10 litri con acqua):

a. disinfezione di recipienti per fluidi organici e superfici da questi contaminate.

Tempo di contatto **5 minuti**.

Soluzione 5%

1350 ppm di Cloro Attivo (500 ml di prodotto diluiti fino a 10 litri con acqua):

a. disinfezione e pulizia in ambiente ospedaliero (come sale operatorie, ambulatori, locali di pronto soccorso, servizi igienici, loro superfici ed attrezzature);

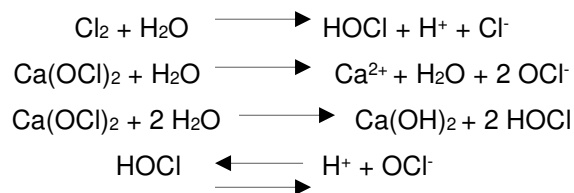
- b. disinfezione e pulizia di attrezzature dell'industria alimentare, dei locali di somministrazione e preparazione di cibi, piani di maturazione di formaggi, banchi di vendita, vetrine.
 - c. disinfezione e pulizia di superfici lavabili di cucine, locali di somministrazione di pasti; contenitori di plastica, acciaio e vetro.
 - d. Trattamento di aule, toilette (pavimenti, attrezzature, servizi igienici); veicoli di trasporto animali.
- Tempo di contatto **5 minuti**.

4. AVVERTENZE

Non utilizzare il prodotto insieme a prodotti acidi per la possibile emissione di cloro gassoso fino a concentrazioni tossiche. Il prodotto può sbiancare alcuni tessuti. Può provocare corrosione dei metalli (alluminio, cromo, rame, ottone e alcuni tipi di acciaio). E' candeggiante e se usato puro macchia gli indumenti. Irritante per gli occhi e la pelle. Conservare fuori della portata dei bambini. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO (ADR): Non classificato secondo i regolamenti ADR/MDG (Nessuna frase da riportare nel DDT).

5. MECCANISMO D'AZIONE

Il cloro in soluzione acquosa, anche in piccole quantità, esibisce un'azione battericida rapida. Il meccanismo di quest'attività non è stato completamente spiegato, nonostante numerose ricerche siano state fatte nel campo. Andrewes e collaboratori (1904) sono stati tra i primi studiosi che hanno suggerito che l'acido ipocloroso era responsabile per l'annientamento dei microrganismi. Quando il cloro elementare, gli ipocloriti e il sodio diclorodisocianurato, sono aggiunti all'acqua, essi vanno incontro alle seguenti reazioni:



La dissociazione dell'acido ipocloroso dipende dal pH e l'equilibrio tra HOCl e OCl⁻ è mantenuto anche quando HOCl è costantemente consumato nella sua funzione germicida (Baker, 1959). Sembra che l'efficacia disinfettante del cloro diminuisca con l'aumentare del pH e viceversa, e che essa sia parallela alla concentrazione dell'acido ipocloroso indissociato. Questo indica che HOCl, deve essere molto più forte nell'azione battericida rispetto all'anione coniugato OCl⁻. Le soluzioni alcaline di sodio e calcio ipoclorito, con piccole quantità di HOCl e più elevate quantità di OCl⁻ possiedono comunque attività battericida. Questo suggerisce che gli ioni OCl⁻, possono essere un fattore contribuente nella disinfezione. Tuttavia, Chang (1944) nel suo lavoro con le cisti di *Endamoeba histolytica*, ha scoperto che gli ioni OCl⁻ non sono penetranti le cisti e non cisticidi. Una spiegazione può essere che man mano che le tracce di acido ipocloroso sono consumate nel processo germicida, l'equilibrio d'idrolisi (equazione sopra) si sposta a sinistra e l'acido ipocloroso (HOCl) si forma continuamente per influenzare l'azione battericida. Poiché lo ione ipoclorito (OCl⁻) contiene cloro attivo, esso può essere giustamente considerato dotato di potere germicida. Fair (1948) e Morris (1966) hanno calcolato una curva teorica dell'efficienza disinfettante relativa a HOCl e OCl⁻, in grado di produrre un'uccisione pari al 99% di *Escherichia coli* da 2 a 5 °C a vari livelli di pH ed entro 30 minuti e hanno scoperto che lo ione OCl⁻ possiede circa 1/80 della potenza germicida di HOCl sotto queste condizioni. Come l'HOCl distrugga i microrganismi, sperimentalmente non è mai stato dimostrato. Tuttavia sono state avanzate delle ipotesi in merito al fatto che l'HOCl libera ossigeno nascente, che a sua volta è supposto combinarsi con i componenti del protoplasma cellulare, distruggendo l'organismo. Questa teoria non trova conferma tra i composti ossigenoproduttori come H₂O₂ e KMnO₄, che pur essendo in grado di liberare più larghe quantità di ossigeno nascente non dimostrano una rapida attività germicida come quella del cloro (Chang, 1944). Baker (1926) ha avanzato la teoria che il cloro distrugge i batteri combinandosi con le proteine delle membrane cellulari, formando N-cloro composti, che a loro volta interferiscono con il metabolismo cellulare, causando eventuale morte degli organismi. Altre teorie hanno ipotizzato che l'azione del cloro cambia le membrane cellulari per permettere la diffusione del contenuto cellulare all'esterno. In accordo a Rudolph e collaboratori (1941), l'effetto battericida dei derivati del cloro si snoda in due successive fasi:

1. penetrazione di un ingrediente attivo germicida nella cellula batterica e
2. la reazione chimica di questo ingrediente con il protoplasma della cellula per formare complessi tossici (N-cloro composti) che distruggono l'organismo.

Green e collaboratori (1946) ha avanzato la teoria enzima - tracce di sostanza. Egli ha ipotizzato che, poiché sono richiesti bassi livelli di cloro per l'azione battericida, il cloro deve inibire alcune reazioni enzimatiche chiave all'interno della cellula. Egli ha scoperto la correlazione tra l'effetto del cloro sulla crescita batterica e il suo effetto sulla velocità di ossidazione del glucosio da parte della cellula batterica. L'inibizione dell'ossidazione del glucosio è stata misurata come percentuale dei batteri uccisi. Più tardi, Knox e collaboratori (1948) ha confermato che l'effetto battericida del cloro è prodotto dall'inibizione di certi sistemi enzimatici essenziali alla vita e che il meccanismo è il risultato dell'azione ossidativa del cloro sui gruppi -SH di enzimi vitali o altri enzimi sensibili all'ossidazione. Questa reazione è apparentemente irreversibile, poiché tentativi di provocare la reversione della reazione mediante l'aggiunta di cisteina e glutatione non ha avuto successo. L'inibizione delle reazioni metaboliche citoplasmatiche essenziali è largamente responsabile della distruzione delle cellule batteriche. Friberg (1956), usando ³⁵Cl radioattivo, ha studiato quantitativamente se e a quale livello il cloro disponibile libero potrà combinarsi con i batteri. Egli ha riportato che nessun cloro disponibile libero potrà essere individuato alla fine di un periodo di 5 minuti di clorurazione e che la combinazione del cloro con i batteri è aumentata all'aumentare del tempo di esposizione e della concentrazione di cloro. Non c'è stata alcuna cattura di cloro da parte dei batteri. Egli ha concluso che il cloro combinandosi chimicamente con i protoplasmi batterici per formare clorammine non ha visto contribuire all'effetto battericida iniziale e che al primo contatto con le cellule batteriche, le reazioni di ossidazione del cloro, prima del suo accumulo, sono responsabili dell'azione battericida. La sua ipotesi generale strettamente connessa con i precedenti lavori di Green e collaboratori (1946) e di Knox (1948), mostrandoci che il cloro, anche a basse concentrazioni, può portare a una certa e rapida distruzione delle sostanze batteriche, prima della formazione degli N-cloro composti all'interno del protoplasma. Friberg (1957), usando anche fosforo radioattivo (³²P), ha dimostrato che il cloro, in piccole quantità, risulta in un cambiamento di permeabilità distruttivo nella parete batterica come evidenziato dalla liberazione di ³²P dalle nucleoproteine delle cellule batteriche.

6. ATTIVITÀ BIOCIDA

L'attività antimicrobica di **STER-X 2000 LIQUIDO**, è ampiamente supportata dalla letteratura scientifica riguardante il principio attivo "cloro attivo", che alle diverse diluizioni e tempi di contatto, dimostra attività battericida, fungicida, virucida, micobattericida e talora sporicida. A conferma dei dati bibliografici, sulle soluzioni ottenute dalle diverse diluizioni del prodotto STER-X 2000 LIQUIDO, sono stati eseguiti dei test di attività biocida secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216) e i cui risultati sono di seguito riportati.

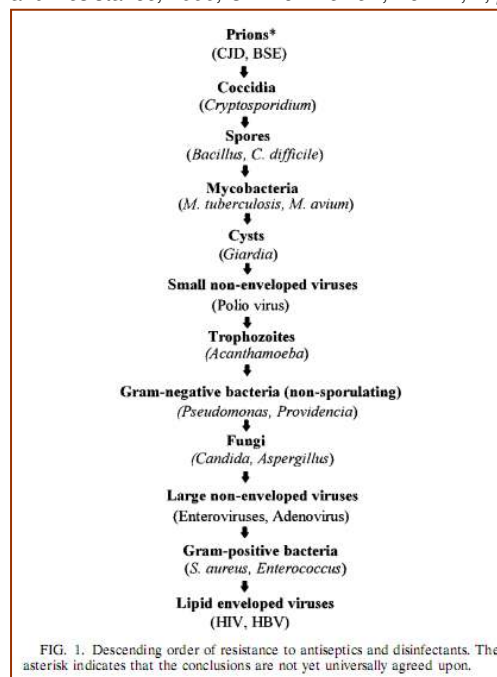
Tabella n. 1: Risultati ottenuti nei test eseguiti con STER-X 2000 Liquido.

Attività	Ceppi test	Norma	Cond.ni	Tempo di contatto	
				Diluizione 5%	Diluizione 10%
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538 Escherichia coli ATCC 10536	EN 1276:2009 (Fase 2, Step 1)	Sporco	5 minuti	5 minuti
Fungicida	C. albicans ATCC 10231 Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	EN 1650:2013 (Fase 2, Step 1)	Sporco	5 minuti	5 minuti

I dati ottenuti secondo la normativa tecnica vigente confermano l'efficacia biocida dichiarata in etichetta in termini di diluizioni d'uso e tempi di contatto.

Secondo l'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi ai disinfettanti, sottorappresentato, appare evidente che se un formulato dimostra attività battericida sia nei confronti dei gram-positivi (S. aureus) che dei gram-negativi (P. aeruginosa), esso è anche efficace nell'abbattere i virus lipidici di origine sanguinea (Es.: HIV, HBV, HCV) e i virus di grandi dimensioni non lipidici (Es.: Adenovirus, Enterovirus). La dimostrazione dell'efficacia fungicida consente, di confermare tale considerazione.

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



7. CONFEZIONI

N°	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	G08806	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera + bicchierino dosatore graduato	Scatola da 12 flaconi
2	G08808	Taniche da 5 litri con tappo con tappo a vite e sigillo a ghiera + bicchierino dosatore graduato	Scatola da 4 taniche
3	G08873	Taniche da 5 litri con tappo con tappo a vite e sigillo a ghiera + bicchierino dosatore graduato	Scatola da 2 taniche

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

8. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta. Il periodo di validità quantificato in **18 mesi** si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Dalla prima apertura la soluzione mantiene la sua stabilità per **12 mesi**.

9. CONTROLLI QUALITÀ

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

10. AUTORIZZAZIONI E REGISTRAZIONI

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO - REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE n. 18511

Titolare A.I.C.:

GIOCHEMICA S.R.L. UNIPERSONALE

Via Chiarelle, 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR)

Tel.: 045.6103594 – e-mail: info@giochemica.it

OFFICINA DI PRODUZIONE PROPRIA

Giochemica s.r.l. unipersonale Via Chiarelle, 35 37032 Monteforte d'Alpone (VR)