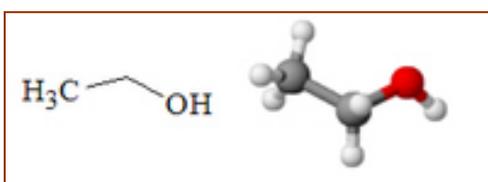


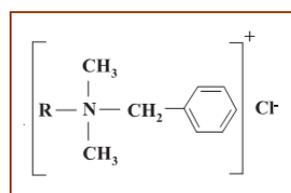
SCHEDA TECNICA

GIOBACTER SPRAY	Codice Interno	BACTSP
PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE n. 18972	Revisione n°	03
	Data	21-11-2023

Soluzione idroalcolica disinfettante pronta all'uso a base di benzalconio cloruro



Alcol Etílico



Benzalconio cloruro

1. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Benzalconio cloruro	0,3
	Alcol etílico	> 70 % v/v
Eccipienti	Eccipienti tecnologici q.b. a	100,0

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

GIOBACTER SPRAY è una soluzione idroalcolica contenente un sale d'ammonio quaternario (Benzalconio cloruro). L'associazione tra Alcool etílico e Benzalconio cloruro esplica un effetto germicida sinergico, tanto che il prodotto può essere considerato un disinfettante di livello intermedio dotato di attività battericida, fungicida, virucida e tubercolicida. Tra tutti i sali d'ammonio quaternario il Benzalconio Cloruro è sicuramente il più attivo per quanto riguarda l'attività germicida. I radicali alchilici legati all'azoto sono catene alchiliche lineari a 12, 14 e 16 atomi di carbonio. Trattandosi di un tensioattivo cationico presenta incompatibilità con l'esametfosfato sodico, il metafosfato sodico e i tensioattivi anionici. Le principali proprietà del prodotto, accanto all'elevata efficacia germicida e all'ampio spettro d'azione, sono:

- a) l'alto potere detergente che facilita il distacco delle particelle organiche;
- b) la capacità di distribuirsi in modo uniforme su tutte le superfici;
- c) il pieno rispetto dell'affilatura degli strumenti taglienti;
- d) la capacità di proteggerli dall'ossidazione, grazie alla presenza di un antiossidante.

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella tabella seguente.

Tabella n. 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,875 - 0,950
pH	U di pH a 20 °C	7,00 - 9,00
Benzalconio cloruro	% p/p	0,300

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

GIOBACTER SPRAY è un presidio medico chirurgico indicato per la disinfezione delle attrezzature in genere, come quelle presenti nelle palestre, bagni, tavolette wc e docce, degli strumenti e di tutto il materiale che necessita un'accurata disinfezione, ivi comprese le superfici di lavoro delle aziende non agroalimentari. Inoltre, **GIOBACTER SPRAY** è indicato per la disinfezione di strumenti (non chirurgici) taglienti come forbicine, pinzette, coltelli e lame che necessitano un'accurata disinfezione. **MODALITÀ D'USO: Per la disinfezione delle attrezzature e delle superfici:** nebulizzare il prodotto sull'area da trattare e passare con un panno. Non usare con saponi e tensioattivi anionici. **Lasciare agire per almeno 5 minuti di contatto senza risciacquare. Per la disinfezione degli strumenti:** svitare il tappo e versare un po' di prodotto in una vaschetta, immergere gli strumenti, dopo accurato lavaggio, per almeno 5 minuti nella soluzione di **GIOBACTER SPRAY**. Sotto forma di bomboletta spray trova utile impiego per la disinfezione di tessuti, oggetti, ambienti privati e professionali, impianti di climatizzazione, cuscini, teloni, maniglie di porte e finestre, ruote e ripiani di carrelli, servizi igienici e superfici varie. Trova impiego anche durante la manutenzione periodica di autovetture, roulotte, camper, mezzi di trasporto pubblico e natanti. Nebulizzare il prodotto sull'area da trattare e passare con un panno. Non usare con saponi e tensioattivi anionici.

Per la disinfezione mediante aerosolizzazione dell'aria ambientale e delle sue superfici con la bomboletta a svuotamento totale, posizionare la bomboletta al centro della stanza o dell'abitacolo, premere la valvola di svuotamento totale e abbandonare il locale. Il prodotto va utilizzato per un'area di 18 m³. Dopo 30 minuti, è possibile rioccupare il locale avendo l'avvertenza di arieggiare in caso di residualità eccessiva di prodotto nell'ambiente. Non c'è necessità di risciacquo.

4. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

La soluzione, grazie alla presenza del sodio nitrito, non ha potere ossidante. Il suo utilizzo allo stato puro non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili. La soluzione alcolica ha la caratteristica di evaporare velocemente e di non lasciare residui sulla superficie trattata. Il principio attivo non è assorbito da alcun tipo di materiale plastico o elastomerico (gomme naturali e sintetiche).

5. MECCANISMO D'AZIONE

I principi attivi di **GIOBACTER SPRAY**:

- riducono la tensione superficiale sul punto d'assorbimento,
- vengono rapidamente assorbiti su superfici con carica negativa (proteine, batteri, ecc.),
- hanno effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine,
- provocano modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica dei microorganismi.

6. ATTIVITÀ GERMICIDA

GIOBACTER SPRAY è attivo su **batteri gram negativi e gram positivi**, su **lieviti, funghi e virus** (HIV, HBV e HCV). Il principio attivo Benzalconio cloruro, già a basse concentrazioni in soluzione acquosa presenta un'attività battericida su: Escherichia Coli, Staphylococcus aureus, Enterococchi, Pseudomonas, Klebsiella, Proteus, Enterobacter e Serratia. L'attività virucida si manifesta invece nei confronti dei virus lipofili (HIV) e virus non contenenti lipidi e di grosse dimensioni (Adenovirus, Reovirus). La veicolazione alcolica del principio attivo crea un sinergismo d'azione e preserva il formulato da qualsiasi pericolo di contaminazione. L'alcol etilico è un disinfettante di livello intermedio con rapida attività battericida, fungicida e virucida; è inoltre attivo contro il bacillo tubercolare. Tra tutte le concentrazioni testate le più efficaci si sono dimostrate quelle comprese tra 60-70%. Gli strumenti contaminati sono di frequente macchiati di sangue, pus, o altri fluidi organici che rendono più difficile l'effetto germicida. Pertanto, a parità di concentrazione, i tempi di contatto previsti per la decontaminazione di dispositivi sporchi aumentano, come confermato dalle tabelle seguenti.

Tabella n. 3: Attività battericida e fungicida dell'alcol etilico al 70 % (Spaulding 1939)

Ceppo batterico	Articoli puliti	Articoli sporchi*
	Tempi di contatto (minuti)	Tempi di contatto (minuti)
Staphylococcus aureus	2	10
Candida albicans	1	10
Pseudomonas aeruginosa	1	10
Escherichia coli	1	5
Streptococcus pyogenes	1/2-1	5
Streptococcus pneumoniae	1/2-1	5

* Pus secco o sangue secco; Dati ricavati da: Seymour S. Block; 3° ed., pag. 347

Tabella n. 4: Attività virucida dell'alcol etilico (Klein e Deforest, 1963)

Ceppo batterico	Minima concentrazione attiva in 10 minuti di contatto	
	Alcool etilico	Alcol lipidico
Poliovirus type I	70 %	95 % (negativo)
Coxsackie virus, B-1	60 %	95 % (negativo)
ECHO-virus 6	50 %	90 %
Adenovirus, tipo 2	50 %	50 %
Herpes simplex	30 %	20 %
Virus del vaiolo vaccino	40 %	30 %
Virus dell'influenza asiatica	30 %	30 %

Dati ricavati da: Seymour S. Block; 3° ed., pag. 347

Smith (1947), testando l'effetto dell'alcool etilico contro il Mycobacterium tuberculosis, osservò che su strisci sottili di sputo contenenti i bacilli, l'alcol al 70% uccideva tali microorganismi in 1 minuto.

Una delle caratteristiche peculiari di questa formulazione è l'azione sinergica di diversi principi attivi con meccanismo d'azione e bersaglio diverso. Questo consente con un unico prodotto di rispondere a diversi dei requisiti ideali tipici di un disinfettante per strumentario medico chirurgico e cioè:

- ✓ **rapidità d'azione:** garantita sia dall'alcol che accelera il contatto con la superficie dei microrganismi, avente carattere prevalentemente lipofilo, sia dall'effetto sinergico esercitato dai due ingredienti attivi;
- ✓ **capacità di agire anche in presenza di materiale organico:** è caratteristica peculiare dei sali d'ammonio quaternario di non risentire nella loro azione della presenza di materiale organico; si ricordi inoltre che i sali d'ammonio quaternario sono dei tensioattivi cationici e come tali riducendo la tensione superficiale permettono alla soluzione di entrare nei diversi interstizi in cui generalmente i microrganismi si annidano per proteggersi dall'aggressione chimica o fisica;
- ✓ **effetto persistente e cumulativo:** i sali d'ammonio quaternario sono caricati positivamente e quindi dopo l'evaporazione della matrice idroalcolica, senza risciacquo, rimangono adsorbiti sulla superficie trattata, generalmente caricata negativamente, consentendo di mantenere lo stato "asettico" inizialmente e rapidamente ottenuto con la collaborazione dell'alcol. È evidente che per applicazioni ripetute questo adsorbimento si trasforma in effetto cumulativo con sovrapposizione di diversi microstrati di principio attivo.
- ✓ **rapidità e praticità di applicazione:** la matrice idroalcolica permette di applicare il prodotto disinfettante sulla superficie di qualunque strumento senza risciacquo; talora il nebulizzatore consente di erogare direttamente la soluzione disinfettante sullo strumentario medico-chirurgico aumentando la superficie di contatto e quindi la rapidità di azione.

Sulla base di test di efficacia recentemente eseguiti con il prodotto secondo le norme tecniche vigenti e in particolare UNI EN 14476 e UNI EN 16777 GIOBACTER SPRAY ha dimostrato di essere efficace nei confronti di un surrogato "Vaccinia virus" che consente di attestare la sua efficacia nei confronti del CORONAVIRUS.

7. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

LD₅₀ (acuta orale ratto) del Benzalconio Cloruro, è di **445 mg/Kg** di peso corporeo. LD₅₀ (acuta orale ratto) dell'Alcool Etilico al 100% è invece di **7060 mg/Kg** di peso corporeo. Il valore di TLV/TWA nell'ambiente di lavoro è di **1000 ppm**. 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

N°	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	BACTSP0106	Flacone da 1 litro con tappo a vite e sigillo a ghiera (erogatori spray su richiesta)	Scatola da 12 pezzi
2	BACTSP96A	Bomboletta spray a svuotamento totale da 150 ml	Scatola da 12 pezzi
3	BACTSP90A	Bomboletta Spray da 500 ml	Scatola da 12 pezzi
4	BACTSP0131	Flacone da 750 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera (erogatori spray su richiesta)	Scatola da 12 pezzi
5	BACTSP0129	Flaoncino spray da 250 ml con nebulizzatore a tasto	Scatola da 30 pezzi
6	BACTSP0139	Flaoncino spray da 100 ml con nebulizzatore a tasto	Scatola da 84 pezzi

9. STOCCAGGIO E STABILITÀ

GIOBACTER SPRAY è un prodotto facilmente infiammabile. Conservare il recipiente ben chiuso a temperatura ambiente in luogo ventilato e lontano da fonti di calore, da fiamme e scintille. Non fumare.

La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **60 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. Le soluzioni di utilizzo, se utilizzate in vaschetta con coperchio, hanno mediamente una durata di **7 giorni**.

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 REGISTRAZIONI

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO - REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE n. 18972

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)