



**SCHEMA TECNICA**  
**“DECS COMPRESSE AMBIENTE”**  
*Presidio Medico Chirurgico*

**Presidio Medico-Chirurgico registrazione N. 19343 del Ministero della Salute**

**Compresse disinfettanti effervescenti**

### 1. Composizione

100 g di polvere contengono:

<b>Principi attivi:</b>	g
sodio dicloroisocianurato (diidrato)	50,00
<b>Eccipienti:</b>	
acido adipico	27,50
sodio bicarbonato	22,50

**Ogni compressa da g 2 contiene: sodio dicloroisocianurato (diidrato) g 1,0 (0,56g di cloro disponibile).**

**Ogni compressa da g 5 contiene: sodio dicloroisocianurato (diidrato) g 2,5 (1,4 g di cloro disponibile)**

### 2. Proprietà chimico-fisiche e compatibilità

Compresse idrosolubili che, a contatto con l'acqua, sviluppano cloro attivo in maniera graduale, ma a concentrazioni che assicurano il raggiungimento ed il mantenimento di caratteristiche microbicide, lontane dai livelli di tossicità. Le soluzioni di utilizzo sono compatibili con gomme, plastiche.

Incompatibilità verso i metalli di bassa lega e ferro.

### 3. Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione è legato allo sviluppo di cloro ossidante che agisce su componenti protoplasmatici cellulari distruggendo il microrganismo anche per interferenza su sistemi enzimatici per azione prevalente sui radicali -SH. E' noto che gruppi sulfidrilici e legami solfo nelle proteine, enzimi ed altri metaboliti, sono ossidati e che i doppi legami sono reattivi. Si ritiene che l'azione ossidante disequilibri la funzione chemiosmotica delle lipoproteine della membrana citoplasmatica e consenta il trasporto, attraverso la permeazione o la rottura della parete cellulare con conseguente interruzione della funzione chemiosmotica.

L'azione sporicida è conseguente alla caratteristica di denaturante proteico.

La velocità di azione battericida del cloro è superiore a quella di altri agenti ossidanti come ad esempio l'acqua ossigenata e le sue concentrazioni attive risultano tra le più basse rispetto a quelle di altri prodotti del gruppo degli ossidanti.

**Revisione**

**Data**

**Motivo della revisione**

01

12/2007

Rimissione

02

23/03/10

Aggiornamento

**Elaborato DT/GQ**

**Verificato DT/GQ**

**Approvato DG**



## SCHEMA TECNICA “DECS COMPRESSE AMBIENTE”

Per riepilogare, le caratteristiche salienti del prodotto sono:

- a- attività microbica;
- b - tossicità ridotta;
- c - rapida degradazione in componenti non tossici o inquinanti;
- d - compatibilità, alle concentrazioni che si ottengono nella soluzione, con sostanze di diversa costituzione.

#### 4. Spettro d'azione

Lo spettro d'azione è ampio e comprende batteri Gram positivi, Gram negativi, miceti, virus e spore. Le forme sporigene mostrano una resistenza da 10 a 1000 volte superiore a quella delle forme vegetative.

DECS COMPRESSE AMBIENTE inibisce e distrugge batteri Gram+ e Gram-, funghi e muffe in pochi minuti ed a concentrazioni estremamente basse.

Il prodotto è attivo su virus liofili, gruppo al quale appartengono HIV, HBV, HCV.

Le soluzioni di DECS COMPRESSE AMBIENTE rimangono attive anche in presenza di sostanze organiche ed è questa una delle caratteristiche che rendono vantaggioso l'impiego del prodotto.

Un'altra caratteristica positiva è che esso agisce perfettamente a temperatura ambiente.

L'attività e la velocità di azione microbica di DECS COMPRESSE AMBIENTE sono state dimostrate sperimentalmente con test specifici.

##### Per l'azione battericida:

- **Metodo CEN TC/216 – EN 1276 - Quantitative suspension test for the evaluation of the bactericidal activity of chemical disinfectants in presence of interfering substances – Test method and requirements.**

- Ceppi impiegati: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*.

- **Carica delle sospensioni batteriche impiegate nel test  $10^8$  ufc/ml**

- **Calo della carica batterica superiore a 5 log.**

##### Per l'azione fungicida:

- **Metodo CEN TC/216 – EN 1650 - Quantitative suspension test for the evaluation of the fungicidal activity of chemical disinfectants in presence of interfering substances – Test method and requirements.**

- Ceppi impiegati: *Candida albicans*, *Aspergillus niger*.

- **Carica delle sospensioni batteriche impiegate nel test  $10^7$  ufc/ml**

- **Calo della carica batterica superiore a 4 log.**

##### Per l'azione battericida e fungicida:

- **Metodo CEN TC/216 – EN 13697 - Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative surface test for the evaluation of bactericidal and fungicidal activity of chemical disinfectants Test method without mechanical action and requirements (phase 2/step 2)**

- Ceppi impiegati: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*.

- Carica delle sospensioni test:

Sospensioni batteriche:  $10^8$  ufc/ml

Sospensioni fungine:  $10^7$  ufc/ml

*Candida albicans*: e *Aspergillus niger*:  $10^7$  ufc/ml

- **Calo della carica batterica: superiore a 4 log per i batteri ed a 3 log per i funghi.**



## SCHEMA TECNICA “DECS COMPRESSE AMBIENTE”

### 5. Indicazioni

- Per la disinfezione e pulizia di ambienti e servizi igienici negli ospedali, case di cura, comunità, scuole.
- Nell'industria alimentare; negli allevamenti zootecnici per la disinfezione di apparecchiature ed attrezzature di uso comune.

### 6. Modalità d'uso

Per la disinfezione e pulizia di ambienti e servizi igienici negli ospedali, case di cura, comunità, scuole: una compressa da g 2 in 2 litri d'acqua o una compressa da g 5 in 5 litri d'acqua

Dopo la pulizia meccanica trattare con la soluzione disinfettante e lasciare a contatto per 15 minuti, quindi sciacquare.

Nell'industria alimentare; negli allevamenti zootecnici per la disinfezione di apparecchiature ed attrezzature di uso comune: cinque compresse da g 2 in 5 litri di acqua o due compresse da g 5 in 5 litri d'acqua. Dopo la pulizia meccanica trattare con la soluzione disinfettante e lasciare a contatto per 15 minuti, quindi sciacquare.

### 7. Sicurezza

Consultare la Scheda di Sicurezza

### 8. Tossicità

Valori di tossicità del sodio dicloroisocianurato materia prima pura:

#### tossicità acuta

- orale DL <sub>50</sub> (ratto):	700 mg/kg
- dermale DL <sub>50</sub> (coniglio).	6000mg/kg
- azione mutagena:	non mutageno

### 9. Controllo Qualità

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

### 10. Avvertenze

Non usare in combinazione con altri prodotti: possono formarsi vapori pericolosi (cloro).

**Solo per uso esterno.**

### 11. Conservazione e validità

Conservare il prodotto in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo dall'umidità, dalla luce diretta del sole e dalle fonti di calore. Il periodo di validità (36 mesi) si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Periodo di validità dopo la prima apertura: se prelevate con precauzione e mantenendo il contenitore ben chiuso il prodotto mantiene le sue caratteristiche fino ad esaurimento dello stesso.

Le soluzioni acquose mantengono l'attività microbica per 8-12 ore.

### 12. Smaltimento

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

Contenitore in polietilene.

### 13. Confezioni



## **SCHEDA TECNICA**

### **“DECS COMPRESSE AMBIENTE”**

Confezioni: 500 g di compresse da g 2.

Confezioni: 1000 g di compresse da g 5.

#### **14. Responsabile della immissione in commercio:**

Lombarda H. Srl , Località Faustina , 20080 Albairate (MI). Tel. 02/94920509

#### **15. Officina di produzione**

Laboratorio Biofarmacoterapico Italiano S.r.l. – Via Tito Speri, 3/5 , San Vittore Olona (Mi)