



LH DT M14 SCHEDA TECNICA

“LH BENZALCOLFERRI”

Dispositivo Medico *Classe IIb* CE 0373

1. Composizione

100 gr di soluzione contengono:

Principi attivi:	q.tà
Benzalconio cloruro	g 0,300
Alcool etilico	g 56,00
Sodio nitrito	g 0,200
Colore azzurro	g 0,01
e Acqua depurata q.b. a g	100,00

2. Proprietà Chimico-fisiche e compatibilità con i materiali

Soluzione disinfettante, pronta all'uso, ad azione battericida, virucida, fungicida, per dispositivi medici (strumenti chirurgici etc..).

La presenza nella formula di sodio nitrito consente una totale protezione contro fenomeni ossidativi, anche per periodi di contatto prolungati. Il principio attivo, non viene assorbito da alcun tipo di materiale plastico o elastomerico (gomme).

La presenza di una piccola quantità di colorante facilita l'identificazione dei dispositivi medici immersi. Soluzione limpida, colore azzurro, odore alcolico, ph $6,5 \pm 0,5$, peso specifico 0,85-090 g/ml.

3. Meccanismo d'azione

L'associazione di benzalconio cloruro ed etanolo, alla massima concentrazione utile (70%) è caratterizzata da un'elevata e rapida attività battericida, fungicida, virucida per la disinfezione e conservazione di dispositivi medici.

La sua azione si esplica anche in tempi molto brevi; la soluzione evapora rapidamente.

4. Spettro d'azione

Disinfettante battericida ad ampio spettro d'azione, attivo a freddo comprende principalmente batteri Gram positivi; agisce anche su Gram negativi, miceti e virus. Attività tubercolicida testata in 60 minuti. Agisce sia in ambiente acido che alcalino.

L'azione del quaternario è conseguente a diverse azioni:

1. sulle proteine, delle quali provoca la denaturazione;
2. intervenendo in reazioni metaboliche, con azione sugli enzimi a livello della membrana citoplasmatica;

Revisione	Data	Motivo della revisione
01	06/2006	Rimissione
02	11/2007	Modifica
03	05/2008	Modifica
04	13/05/09	Aggiornamento
05	04/01/2010	Aggiornamento
06	28/07/2010	Aggiornamento
07	01/06/2015	Aggiornamento

Elaborato DT/GQ

Verificato DT/GQ

Approvato DG

3.sulla permeabilità cellulare: il benzalconio cloruro viene assorbito sugli strati esterni della membrana citoplasmatica sui quali effettua un'azione di lisi. La distruzione della cellula è conseguente a legami che si formano tra il quaternario ed i costituenti citoplasmatici a peso molecolare più basso.

5. Campi di impiego, istruzioni per l'uso

Si usa tal quale, senza diluizione, per la disinfezione e la conservazione di dispositivi medici in genere (invasivi e non).

Per la disinfezione: immergere per 10 minuti i dispositivi medici nella soluzione, dopo averli lavati ed asciugati. Prelevarli con metodologia asettica e lavarli con acqua sterile.

Per la conservazione: lasciare immersi i dispositivi medici nella soluzione fino al successivo utilizzo, dopo averli lavati ed asciugati, per un periodo massimo di 24 ore. Per l'uso prelevare il dispositivo con metodologia asettica e sciacquarlo con acqua sterile.

Conservare chiuso il recipiente contenente la soluzione.

6. Sicurezza

Consultare la scheda di sicurezza.

7. Tossicità

Consultare la scheda di sicurezza.

8. Controllo Qualità

L'azienda applica procedure di controllo qualità sul prodotto gestendolo nell'ambito di un sistema qualità certificato secondo le norme UNI EN ISO 9001e UNI EN ISO 13485

9. Avvertenze

Simboli:



Pericolo

Indicazioni di pericolo: H225: liquido e vapori facilmente infiammabili.

Consigli di prudenza: P210: tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme ed altre fonti di innesco. Vietato fumare. P233: tenere il recipiente ben chiuso - P370+P378: in caso di incendio: utilizzare Co2 o schiuma per estinguere - P403+P235: conservare in luogo fresco e ben ventilato - P501: smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione locale / regionale / nazionale.

10. Conservazione e validità

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. Conservare lontano da fiamme e scintille. Il



SCHEDA TECNICA

“LH BENZALCOLFERRI”

periodo di validità indicato si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

11. Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni locali .

Lo smaltimento dell’imballaggio deve essere eseguito seguendo le vigenti regolamentazioni locali.

12. Confezioni

Contenitori da 0,5 – 1 – 2 – 5 litri.

13. Fonti bibliografiche principali

- Farmacopea Ufficiale X edizione
- USP 24
- British Pharmacopeia 1993
- European Pharmacopeia 1999 Supplement
- Medicamenta
- Martindale: The complete drug reference. 32th ditino.
- Disinfection, Sterilization and Preservation. Seymour S. Block. Fourth ditino 1991.
- The Merck Index 12th ditino
- Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 8th ditino.
- Alfredson B.V., et al.: Toxicity studies on Alkyldimethylbenzylammonium Chloride in rats and dogs. J.Am. Pharm. Assoc., 40, 263-267. 1951
- Armstrong, W.McD.: Surface active agents and cellular metabolism. Arch. Biochem. 71,137. 1957.
- Baker Z.,Harrison R.W., Miller B.F.: Action of synthetic detergents on the metabolism of bacteria. J. Exp. Med., 73, 249-271. 1941.
- Berenschot D.J., King E.G., Stubbs R.K., and Babalik G.R. : Quaternarium ammonium germicide. U.S. Patent 3,140,976.
- Cucci M.W.: Quaternarium ammonium compounds, a review. Soap Sanit. Chem. 25 (10), 129-134, 145. 1949.
- Finnegan J.K. and Dienna J.B.: Toxicity of quaternaries. Soap. Sanit. Chem. 30 (2), 147-153, 157, 173, 175. 1954.
- Gershenfeld L., and Milanick V.E.: Bactericidal and bacteriostatic properties of surface tension depressant. Am. J. Pharm. 113, 306-326.
- Klein M., and Deforest A.: Antiviral action of germicides. Soap. Sanit. 39, 70. 1963.
- Krog A.J., and Marshall C.G.: Alkyldimethylammonium Chloride for sanitization of eating and drinking utensils. Am. J. Public Health. 30, 341-347. 1942.
- Lehn G.J., and Vignolo R.L.: Application of quaternary ammonium compounds in the brewing industry. Brewers Dig. 21,41-44. 1946.
- McNeil E., and Choper E.A.: Disinfectants in home laundering. Soap. Sanit. Chem. 51-54, 94, 97-100. 1962.
- Petrocci A.N., et al.: Microbicidal quaternary ammonium compounds containing synergistic blends of alkyl groups. U.S. Patent 3,525,793. 1970.
- Sato S., Tanaka S.: Determination of benzalkonium chlorides by high performance liquid chromatography. Bunsei Kagaku, 338.
- White C.S., Collins J.L., and Newman H.E.: The clinical use of alkyldimethylammonium chloride: A preliminary report. Am. J. Surg.. 39, 607-609.-

14. Responsabile della immissione in commercio

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI).

15. Fabbrikante

Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509