SERVIZIO TECNICO CLIENTI

Documentazione Bibliografica Kemika

Monografie sulla disinfezione con i prodotti ed i sistemi KEMIKA

Dossier n°: DIS. 5.22

Aggiornamento: 26 Aprile 2015

MODULARIO
Cod. 271

MOD. 321-F

MINISTERO DELLA SANITÀ

IL MINISTRO

Vista la domanda presentata in data 10.04.1991

dalla ditta KEMIKA COMMERCIALE s.r.l. - C.F. 02505580106 con sede in V.Molare-CO.IN.OVA 2-OVADA (AL), rappresen- ~~con sede in~~ per la vendita in Italia della ditta estera Hydrachem-Billinghurst, Sussex-England per la registrazione del presidio medico-chirurgico denominato:

BIOSPOT

preparato nell'officina della ditta estera suddetta;

Atteso che il presidio di cui si tratta risponde ai requisiti prescritti;

Accertato che la ditta richiedente ha provveduto al pagamento della prescritta tassa di concessione governativa;

Sentito il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità in data 5.12.91;

Visto l'art. 189 del T. U. delle Leggi Sanitarie 27.7.1934, n. 1265, modificato con la Legge 1.5.1941, n. 422;

Visti gli artt. 4 e seguenti del Regolamento approvato con R. D. 6.12.1928, n. 3112;

DECRETA:

La ditta estera Hydrachem-Billinghurst, Sussex-England, rappresentata per la vendita in Italia dalla ditta KEMIKA COMMERCIALE srl, C.F.02505580106, con sede in Ovada (AL), Via MOlare-CO.IN.OVA 2

è autorizzata a porre in vendita il presidio medico chirurgico denominato:

BIOSPOT

preparato nell'officina della ditta estera suddetta ed importato già pronto e confezionato per l'uso.

Il presidio suddetto è registrato al n. 17.111.

~~E' XXXX~~ Sono approvati e fanno parte integrante del presente decreto l'etichetta ~~ed il foglio illustrativo~~ allegati a con la quale il prodotto dovrà essere posto in commercio.

~~Il Medico Provinciale di XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX è incaricato dell'esecuzione del~~ Il presente decreto ~~che~~ sarà notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale a spese della ditta medesima.

Roma, addì 18 MAG. 1992

IL MINISTRO

F.to De Lorenzo

Per Copia Conforme
IL DIRETTORE DI DIVISIONE

MINISTERO DELLA SANITÀ
Servizio Farmaceutico
Direzione Generale

Mod.139 bis.

REGIONE PIEMONTE

UNITÀ SOCIO SANITARIA LOCALE N. 70

Associazione dei comuni dell'Alessandrino ai sensi della legge regionale 21 gennaio 1980, n. 3

Cod. Fiscale - Partita IVA N. 00876640061

SERVIZIO DI IGIENE PUBBLICA
LABORATORIO DI SANITA' PUBBLICA - REPARTO MEDICO

Prot. int. N. 1155 del 27 FEB. 1991

B I O S P O T

Determinazione dell'attività microbicida del disinfettante BIOSPOT, pastiglie effervescenti di dicloroisocianurato di sodio.

Composizione

- Cloro attivo disponibile : 33%
- Eccipiente grasso : 23%
- Bicarbonato di sodio : 24%

Esito sperimentale microbiologica

E' stata studiata la resistenza di sospensioni batteriche e alle pastiglie effervescenti di cloro attivo BIOSPOT ed il risultato è stata la distruzione dei batteri alla diluizione 200 mg/litro di cloro attivo (1 pastiglia su 5 litri di acqua).
Sono state eseguite prove di resistenza ai batteri (Escherichia Coli-Streptococco fecale - Staphilococcus Aureus - Salmonella Tphipy Penicillum).
I tests che si utilizzano per sperimentare l'efficacia dei disinfettanti sono basati sul principio di mettere a contatto il prodotto in esame a diverse diluizioni con una sospensione batterica e di valuta

./..

U.S.S.L. n. 70
LABORATORIO DI IGIENE E PROFILASSI
Il Direttore

REGIONE PIEMONTE

UNITÀ SOCIO SANITARIA LOCALE N. 70

Associazione dei comuni dell'Alessandrino ai sensi della legge regionale 21 gennaio 1980, n. 3

Cod. Fiscale - Partita IVA N. 00876640061

SERVIZIO DI IGIENE PUBBLICA
LABORATORIO DI SANITA' PUBBLICA - REPARTO MEDICO

re la sopravvivenza delle cellule batteriche.
Sono state allestite delle Agar-colture da cui è stata in seguito preparata una sospensione batterica.
Tale sospensione è stata posta a contatto con soluzioni di BIOSPOT a concentrazione nota in modo da assicurare una mescolanza perfetta.
Allo scadere dei tempi di contatto definiti aliquote sono state prelevate delle provette di contatto diluite per minimizzare il trasporto di disinfettante, e seminate in brodo di coltura.
Dopo l'incubazione dei brodi la presenza o meno di intorbidamento ha indicato la sopravvivenza dei batteri e quindi l'efficacia del disinfettante riferita ai parametri concentrazione-tempo.

METODO:

Sono state preparate cinque serie di diluizioni del prodotto in esame in acqua distillata fino alla diluizione di 200 ppm di cloro disponibile.
Come microrganismi tests sono stati scelti i seguenti ceppi:

- ESCHERICHIA COLI
- STREPTOCOCCHI FECALI
- STAPHYLOCOCCUS AUREUS
- SALMONELLA TYPHI
- PENICILLUM

./..

U.S.S.L. n. 70
LABORATORIO DI IGIENE E PROFILASSI
Il Direttore

REGIONE PIEMONTE

UNITÀ SOCIO SANITARIA LOCALE N. 70

Associazione dei comuni dell'Alessandrino ai sensi della legge regionale 21 gennaio 1980, n. 3

Cod. Fiscale - Partita IVA N. 00876640061

SERVIZIO DI IGIENE PUBBLICA
LABORATORIO DI SANITA' PUBBLICA - REPARTO MEDICO

In tal modo venivano rappresentati batteri gram-positivi e gram-negativi patogeni, indicatori di inquinamento fecali e miceti.
Ciascun ceppo è stato seminato in brodo Tryptic Soj Broth Biolife per i batteri, brodo Sabouraud Difco per i miceti e incubato a 37°C per 24 ore; per ciascuna serie al tempo zero sono stati aggiunti a ciascuna diluizione 0,2 ml di sospensione batterica (brodo cultura di 24 ore).
Dopo 5' un ml da ciascuna provetta così inoculata è stato trasferito in una provetta contenente lecitina Tween e palline di vetro e da questa, dopo agitazione, 0,1 ml sono stati seminati in una piastra Petri sterile e amalgamati con un terreno agarizzato fuso e mantenuto a 45°C (Plate Count Agar Difco per i batteri, Sabouraud Difco per i miceti).
Tale procedimento, per ogni serie, è stato ripetuto dopo 10' e dopo 15' dall'inoculo.
Dopo solidificazione del terreno le piastre sono state incubate a 37° per 38 ore (batteri) o a 25°C per 5 giorni (miceti).
Trascorso questo periodo di incubazione è stata eseguita la conta delle Colonie eventualmente presenti in ciascuna piastra.

PROVA PRATICA:

Una zona di pavimento è stata pulita e lavata normalmente. In seguito è stata ripassata con una soluzione di 200 ppm di BIOSPOT.

./..

U.S.S.L. n. 70
LABORATORIO DI IGIENE E PROFILASSI
Il Direttore

Mod.139 bis.

REGIONE PIEMONTE

UNITÀ SOCIO SANITARIA LOCALE N. 70

Associazione dei comuni dell'Alessandrino ai sensi della legge regionale 21 gennaio 1980, n. 3

Cod. Fiscale - Partita IVA N. 00876640061

SERVIZIO DI IGIENE PUBBLICA
LABORATORIO DI SANITA' PUBBLICA - REPARTO MEDICO

Dopo 18 ore sul pavimento asciugato sono stati prelevati dei tamponi ed è stata eseguita la semina su piastre di Agar sangue Baird Parker Mac Conkey Agar - Sabouraud Broth Czapek Agar e Cetrimide Agar.

Dopo 24 ore dalla semina la carica batterica riscontrata era di 25 CFU cocchi gram-positivi.

Erano assenti germi gram-negativi - miceti - Pseudomonas e Stafilococchi Patogeni.

I controlli effettuati dopo 48 ore hanno indicato un leggero aumento di 300 CFU di cocchi gram-positivi banali e assenza di gram positivi miceti e Pseudomonas.

Mentre il pavimento lavato normalmente dopo 24 ore presentava presenza di cocchi gram-positivi - muffe - cocchi gram-negativi e Stafilococchi Patogeni.

Questo indica la validità del prodotto in esame.

IL DIRETTORE DEL REPARTO MEDICO
(Dott. Maria Grattarola)

UNITÀ SOCIO SANITARIA LOCALE N. 70 - REGIONE PIEMONTE - Associazione dei Comuni dell'Alessandrino

Rapporto finale N° 02.9902

VALUTAZIONE EFFICACIA DISINFETTANTE

Programma di Studio n.: AM564

Contratto n: M02/0851.1MI

Committente: CONTROLCHEMI SRL
Via G. Di Vittorio, 55
15076 Ovada (AL)

Sostanza in esame: ISOCLOR 60

Direttore dello studio: ..... Data emissione: 08 AGO. 2002
(Dr. C. Villa)

Il presente rapporto non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione scritta del laboratorio

CONFORMITÀ ALLE BUONE PRATICHE DI LABORATORIO

Io sottoscritto dichiaro che gli studi descritti in questi rapporti sono stati condotti sotto la mia supervisione ed in conformità con i seguenti standard di Buone Pratiche di Laboratorio:

- Organisation for Economic Co-operation and Development, ISBN 92-64-12367-9, Paris 1982.
- United States Food and Drug Administration, Title 21 Code of Federal Regulations Part 58, Federal Register 22 December 1978, and subsequent amendments.
- Decreto Ministeriale 26 Giugno 1986 "Applicazione dei principi di buone pratiche di laboratorio sulle sostanze chimiche e criteri per il rilascio delle autorizzazioni previste dal D.P.R. n. 927/81, art. 6".
- Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n° 120 di attuazione delle direttive n°88/320/CEE e n°90/18/CEE e successivo Decreto 5 Agosto 1999 di recepimento delle direttive 1999/11/CE e 1999/12/CE sulle disposizioni relative all'ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio (G.U. n°141 del 13/10/99).
- Decreto Ministero della Sanità 13 Ottobre 2000, certificazione 158/191/2000 che autorizza Biolab S.p.A. ad eseguire analisi in conformità ai principi di buone pratiche di laboratorio.

DIRETTORE DELLO STUDIO
Dr. Villa

0 8 AGO. 2002
DATA

Rapporto di Sperimentazione n°02.9902-3

VALUTAZIONE DELL'ATTIVITÀ FUNGICIDA IN PRESENZA DI SOSTANZE INTERFERENTI

RICERCATORE PRINCIPALE: Dott.ssa M.Levati

RISULTATI

1. Saggio preliminare (Appendice n° 1)

I valori di N, A, B e C per ogni ceppo micotico rientrano nei criteri di validità. I singoli valori sono riportati in Appendice n° 1.

2. Saggio vero e proprio (Appendice n° 2)

Di seguito sono riportati i valori di riduzione di vitalità alle diverse concentrazioni:

MICROORGANISMI TEST	CONCENTRAZIONI TESTATE E TEMPI DI CONTATTO 5 minuti		
	700 ppm	500 ppm	250 ppm
Candida albicans ATCC 10231	$>1.3x10^4$	$<6.3x10^2$	$<6.3x10^2$
Aspergillus niger ATCC 16404	$>1.1x10^4$	$>1.1x10^4$	$1.4x10^3$

CONCLUSIONI

Sulla base dei risultati ottenuti, rispettati i criteri di validità del saggio, la sostanza in esame ISOCLOR 60 nelle condizioni sperimentali adottate è risultata **FUNGICIDA** nei confronti di *Candida albicans* ATCC 10231 e *Aspergillus niger* ATCC 16404 alla concentrazione di 700 ppm di cloro attivo dopo 15 minuti di contatto, secondo quanto previsto dalla UNI EN 13697, Dicembre 2001.