

Línea Desinfectantes Polichem

Chem - 7000

-1- Introducción

La combinación de glutaraldehído y cloruro de didecylamonio, un amonio cuaternario, tiene efecto sinérgico bactericida.

Para una óptima eficacia se reconoce un modelo teórico en el cual el desinfectante debe reunir ciertas características. Cuánto más se acerque el desinfectante diseñado a las condiciones del "*modelo ideal*" más será su utilidad para el empleo general.

-2- Características del *modelo ideal*

- Potente acción germicida.
- Estabilidad en presencia de materia orgánica.
- Homogeneidad.
- Solubilidad en agua.
- Atoxicidad para bio-formas superiores.
- Baja acción corrosiva.
- Buenas propiedades de difusión y penetración en el sustrato.
- Propiedades emulgentes para la eliminación de la suciedad y grasa.
- Características organolépticas aceptables para el manipulador y ambiente.

-3- Modo de acción "CHEM 7000"

El amonio cuaternario tiene efecto detergente y se absorbe en alto grado sobre la pared celular bacteriana, desnaturalizando las proteínas.

Glutaraldehído no sólo actúa a nivel proteico sino que afecta también los ácidos nucleicos. Se produce una alquilación a nivel de las funciones -NH y -OH aglutinando dos moléculas de forma irreversible, entre ellos las proteínas y los ácidos nucleicos..

En las páginas a continuación se describen los ensayos realizados para evaluar la eficacia del desinfectante industrial **Chem-7000**

NORMA UNE 1276

Objeto :

Verificar la *actividad bactericida* de antisépticos y desinfectantes que forman una preparación homogénea físicamente estable en agua dura.

No se incluyen los productos utilizados sobre tejidos vivos (v.g. desinfección de heridas) pero sí son aplicables para la higiene de las manos y pediluvios.

Campo de aplicación :

PRODUCTOS ALIMENTICIOS DE ORIGEN ANIMAL	PRODUCTOS ALIMENTICIOS DE ORIGEN VEGETAL	AREAS DOMESTICAS Y DE COLECTIVIDADES	AREAS INDUSTRIALES (otras)
⊞ Leche y productos lácteos	⊞ Bebidas	⊞ Establecimientos proveedores de comida preparada (catering)	⊞ Material de envasado
⊞ Carne y productos cárnicos	⊞ Frutas, vegetales y sus derivados (azúcar, productos destilería,..)	⊞ Areas públicas.	⊞ Biotecnología (enzimas, proteínas, probióticos).
⊞ Pescado, marisco, y relacionados	⊞ Harinas.	⊞ Transporte Público.	⊞ Productos farmacéuticos.
⊞ Huevos y derivados	⊞ Piensos para animales	⊞ Colegios y guarderías infantiles.	⊞ Cosméticos y productos de higiene corporal.
⊞ Piensos para animales		⊞ Viviendas, tiendas, oficinas y hoteles. ⊞ Locales e instalaciones de deporte.	⊞ Textil e industrias relacionadas. ⊞ Industria informática, telecomunicaciones, espacial.

INFORME de ENSAYO

CHEM 7000

LABORATORIO EMISOR :

Laboratorio de Análisis Microbiológicos.
43006 Tarragona

Homologado por el Ministerio de Sanidad y Consumo – Pº Prado - Madrid.

EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD BACTERICIDA – NORMA UNE-EN 1276

-1- Identificación de la muestra

Nombre del producto	:	Desinfectante – Microbicida “Chem-7000”.
Número de lote	:	042-1
Fabricante	:	Laboratorios Polichem, S.L.
Fecha de entrega	:	3 Junio 2004.
Condiciones de almacenamiento	:	Temperatura ambiente en recipiente opaco.
Diluyente para su utilización	:	Agua
Sustancias activas	:	Glutaraldehido y cloruro de didecylamonio.

-2- Método de ensayo y su validación

Método	:	Filtración de membrana.
Líquido de aclarado	:	Agua

-3- Condiciones Experimentales

Periodo del análisis	:	de 07/06/2004 a 21/06/2004
Diluyente del producto utilizado durante el ensayo.	:	Agua dura estéril, 300 mg/kg CaCO ₃
Concentraciones del producto a someter al ensayo	:	0.5%, 1%, 1.5% (v/v)
Aspecto de las diluciones del producto	:	Solución incolora.
Tiempo de contacto	:	5 min. μ 10s
Temperatura del ensayo	:	20 °C μ 1 °C
./.. sigue		

./.. sigue condiciones experimentales

Sustancia interferente	:	Solución acuosa de albúmina bovina 3 g/l.
Estabilidad de la mezcla (Sustancia interferente y productos diluidos en agua dura)	:	Aparición de precipitado durante el ensayo que adquiere una coloración amarilla.
Temperatura de incubación	:	37 °C \pm 1 °C
Identificación de las cepas utilizadas :		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 8043

-4- Resultados del ensayo

Ver página siguiente.

-4- Resultados del ensayo

Organismo del ensayo	Ensayo de validación				Suspensión bacteriana de ensayo	Procedimiento de ensayo a la concentración % v/v			
	Suspensión bacteriana	Condición experi- mental	Control del procedi- miento de filtración	Control del método de filtración		0,5 %	1 %	1,5 %	
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	Nv : $6,2 \cdot 10^2$	A : $2,5 \cdot 10^2$	B : $5,3 \cdot 10^2$	C : $3,1 \cdot 10^2$	N : $2,1 \cdot 10^8$	Na R	$1,2 \cdot 10^3$ $1,7 \cdot 10^5$	$< 1,5 \cdot 10^2$ $> 10^5$	$< 1,5 \cdot 10^2$ $> 10^5$
<i>E. coli</i> ATCC 10536	Nv : $8,5 \cdot 10^2$	A : $3,1 \cdot 10^2$	B : $3,8 \cdot 10^2$	C : $2,6 \cdot 10^2$	N : $2,2 \cdot 10^8$	Na R	$< 1,5 \cdot 10^2$ $> 10^5$	$< 1,5 \cdot 10^2$ $> 10^5$	$< 1,5 \cdot 10^2$ $> 10^5$
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	Nv : $1,2 \cdot 10^3$	A : $3,7 \cdot 10^2$	B : $3,8 \cdot 10^2$	C : $2,3 \cdot 10^2$	N : $2,3 \cdot 10^8$	Na R	$3,5 \cdot 10^2$ $6,3 \cdot 10^5$	$< 1,5 \cdot 10^2$ $> 10^5$	$< 1,5 \cdot 10^2$ $> 10^5$
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	Nv : $6,8 \cdot 10^2$	A : $3,5 \cdot 10^2$	B : $2,7 \cdot 10^2$	C : $2,1 \cdot 10^2$	N : $1,8 \cdot 10^8$	Na R	$< 1,5 \cdot 10^2$ $> 10^5$	$< 1,5 \cdot 10^2$ $> 10^5$	$< 1,5 \cdot 10^2$ $> 10^5$
<p>Para las cuatro cepas utilizadas en el ensayo :</p> <p>N : está comprendido entre $1,5 \cdot 10^8$ cfu/ml y $5 \cdot 10^8$ cfu/ml.</p> <p>Nv : está comprendido entre $6 \cdot 10^2$ cfu/ml y $3 \cdot 10^3$ cfu/ml.</p> <p>A : es igual o superior a $0,05 \times$ Nv.</p> <p>B : es igual o superior a $0,05 \times$ Nv.</p> <p>C : es igual o superior a $0,5 \times$ B</p>									

- N : Número cfu/ml de la suspensión bacteriana de ensayo
- Na : Número de cfu/ml en la mezcla de ensayo
- R : Reducción de la viabilidad
- Nv : Número cfu/ml de la suspensión bacteriana del ensayo de validación
- A : Número de cfu/ml obtenido en el ensayo de validación de las condiciones experimentales.
- B : Número de cfu/ml obtenido en el ensayo de validación del procedimiento de filtración.
- C : Número de cfu/ml obtenido en el ensayo de validación del método de filtración.

-5- Conclusión

Conforme la norma UNE-EN 1276 (Marzo 1998), el lote 042-1 del producto "Chem-7000", cuando está diluido al 0,5 % en agua dura, alcanza máxima actividad bactericida después de 5 minutos de contacto a 20°C en condiciones sucias (solución acuosa de albúmina bovina 3g/l).

EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD FUNGICIDA – NORMA UNE-EN 1275

Objeto :

Verificar la *actividad fungicida* de antisépticos y desinfectantes que forman una preparación físicamente estable en agua.

Campo de aplicación :

Agricultura, higiene doméstica, higiene alimenticia y otros campos industriales, institucionales, médicos y veterinarios.

-1- Identificación de la muestra

Nombre del producto : Desinfectante – Microbicida “Chem 7000”.
Número de lote : 042-1
Fabricante : Laboratoris Polichem, S.L.
Fecha de entrega : 3 junio 2004.
Condiciones de almacenamiento : Temperatura ambiente en recipiente opaco.
Diluyente para su utilización : Agua
Sustancias activas : Glutaraldehido y cloruro de didecylamonio

-2- Método de ensayo y su validación

Método : Filtración de membrana.
Líquido de aclarado : Agua

-3- Condiciones Experimentales

Periodo del análisis : de 07/06/2004 a 28/06/2004
Concentraciones del producto a someter al ensayo : 0,5%, 1%, 1,5% (v/v)
Tiempo de contacto : 30 min. μ 10s
Temperatura del ensayo : 20 °C μ 1 °C
Temperatura de incubación : 30 °C μ 1 °C
Identificación de las cepas utilizadas : *Candida albicans* ATCC 10231
Aspergillus niger ATCC 16404

-4- Resultados del ensayo

Organismo del ensayo	Ensayo de validación			Suspensión fúngica de ensayo	Procedimiento de ensayo a la concentración % v/v			
	Suspensión fúngica	Control de filtración	Control del ensayo filtración			0,5%	1%	1,5 %
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	Nv: $8,2 \cdot 10^2$	Nx : $3,7 \cdot 10^2$	Ny : $1,8 \cdot 10^2$	N: $3,5 \cdot 10^7$	Na R	$<1,5 \cdot 10^3$ $> 10^4$	$<1,5 \cdot 10^3$ $> 10^4$	$<1,5 \cdot 10^2$ $> 10^4$
<i>A. niger</i> ATCC 16404	Nv : $6,7 \cdot 10^2$	Nx : $8,2 \cdot 10^1$	Ny : $7,1 \cdot 10^1$	N: $1,8 \cdot 10^7$	Na R	$<1,5 \cdot 10^3$ $> 10^4$	$<1,5 \cdot 10^3$ $> 10^4$	$<1,5 \cdot 10^3$ $> 10^4$

Para las dos cepas utilizadas en el ensayo :

N – está comprendido entre $1,5 \cdot 10^7$ cfu/ml y $5 \cdot 10^7$ cfu/ml
 Nv está comprendido entre $6 \cdot 10^2$ cfu/ml y $1,5 \cdot 10^3$ cfu/ml
 Nx es igual o superior a $0,05 \times$ Nv
 Ny es igual o superior a $0,05 \times$ Nv

- N : Número cfu/ml de la suspensión fúngica de ensayo.
 Na : Número de cfu/ml en la mezcla de ensayo.
 R : Reducción de la viabilidad.
 Nv : Número cfu/ml de la suspensión fúngica del ensayo de validación.
 Nx : Número de cfu/ml obtenido en el ensayo de validación del control de filtración.
 Ny : Número de cfu/ml obtenido en el ensayo de validación del ensayo de filtración.

-5- Conclusión

Conforme la norma UNE - EN 1275 (Octubre 1997), el lote 042-1 del producto "Chem 7000" cuando está diluido al 0,5 % en agua, posee actividad fungicida con óptimos resultados (máxima reducción de cfu) después de un tiempo de contacto de 30 minutos.

CHEM – 7.000

Detergente-Desinfectante-Biodegradable.

COMPOSICIÓN:

Glutaraldehído	65	g
Cl-didecildimetilamoniomin.	45	g
Tripolifosfato y emulgente	c.s.p.	BPF	
Excipiente ad.	1 000	ml

INDICACIONES:

CHEM-7.000 permite cubrir un amplio espectro antibacteriano (Gram+ y Gram-), antifúngico y viricida, además de tener una gran actividad esporicida.

Tiene un gran poder humectante y detergente.

Indicado en la desinfección y limpieza de circuitos, depósitos, pasteurizadores, etc., en ganadería intensiva, la industria alimentaria en general, y principalmente, en las industrias de zumos, lácteas, cerveceras, vinícolas, etc.

MODO DE EMPLEO Y DOSIFICACION:

Para uso externo en general de 0,5 a 1 %

Uso en granjas e industria ganadera : la dosis se establece en función del tiempo de contacto. Si es superior a 30 minutos se emplea CHEM 7000 a razón de 5 ml / litro de agua. Mantenimiento a razón de 2 ml / litro de agua.

Uso en la industria alimentaria y clínicas :

Diluir en agua a razón de 0.5-1,5 % (máximo hasta 2%) y hacer circular esta solución durante 20 minutos por los circuitos a desinfectar.

Aclarar con agua abundante.

La máxima eficacia quedó demostrada a concentraciones del 0,5 % con tiempos de contacto de 5 minutos (bacterias) y 30 minutos (hongos).

PRECAUCIONES:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Manténgase bien cerrado en lugar seco y fresco.

Usen indumentaria y guantes de protección adecuados.

PRESENTACION: Envase de 5 l, 25 l, 200 l

R.G.S. 37.00199/T
