

esoform

**Presidio medico
chirurgico**

Reg. N° 15370
del Ministero della
Salute

SCHEDA TECNICA

ST DC001: CRESCOM 90

Disinfettante polivalente per il trattamento di ambienti e suppellettili

Rev. 01 del 20.03.2003

pag 1 di 5

Elaborato

R&S

Verificato

DT/GQ

Approvato

DG

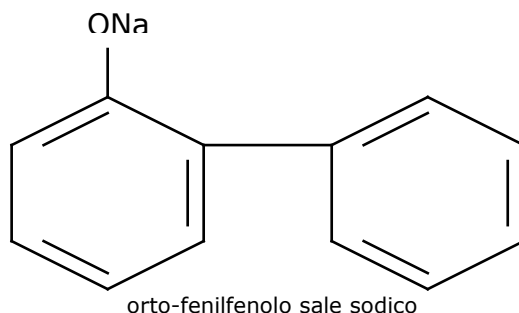
1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p):

Principio attivo	Ortofenilfenolo sale sodico	g	2,5
Eccipienti	Coadiuvanti e Acqua depurata q.b. a	g	100

2. FORMULAZIONE

Il CRESCOM 90 è una soluzione detergente-disinfettante, da utilizzare nelle opportune diluizioni, contenente come principio attivo l'orto-fenilfenolo sale sodico, un aril derivato del fenolo classico, ottenuto per sintesi.



Le peculiari proprietà del principio attivo e l'associazione, accuratamente studiata, con agenti tensioattivi concorrono all'eliminazione di alcuni inconvenienti che i normali disinfettanti a base di fenolo possono presentare, quali: interferenza delle sostanze organiche e delle acque di durezza elevata, odore sgradevole e pungente.

I tensioattivi aggiunti, inoltre, esaltano l'efficacia disinfettante del prodotto, conferendogli un elevato potere detergente e consentendo, perciò, di attuare, in un unico momento invece che in 2 tempi diversificati, le operazioni di detersione e disinfezione.

La combinazione dei diversi componenti è in grado di ostacolare, inoltre, i processi putrefattivi eliminando i cattivi odori.

Sia le materie prime che entrano nella formulazione del CRESCOM 90 che la soluzione come tale sono soggette a rigorosi controlli di qualità; accurate analisi sul prodotto ne garantiscono la stabilità nel tempo.

2. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

Aspetto	Liquido limpido
Colore	Caramello
Odore	Tipico del fenolo
pH	12,0 - 14,0
Peso specifico	1,000 - 1,040
Ortofenilfenolo sodico	2,35 - 2,63%

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DC001: CRESCOM 90
Rev 01 del 20/03/03	Pag 2 di 5

4. PROPRIETA'

4.1 Attività germicida

Il CRESCOM 90 copre un ampio spettro di attività che comprende forme vegetative di Batteri Gram positivi e Gram negativi, compreso il gruppo più refrattario dei non fermentanti, e di Funghi.

Prove "in vitro" hanno dimostrato che per un tempo di contatto di 8 minuti, concentrazioni di principio attivo comprese tra 700 e 1400 ppm sono efficaci nei confronti di: *Streptococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Candida albicans*, *Aspergillus fumigatus*, per arrivare a 2790 ppm per *Staphylococcus aureus* (Hegna I.K., J. Appl. Bact., 1977,43,177-181).

L'efficacia antimicrobica dell'o-fenilfenolo è evidenziata anche dal valore del suo coefficiente fenolico di Rideal-Walker pari a 33 nei confronti di *Salmonella typhi* (Albano A., Salvaggio L., Manuale di Igiene, Padova Ed. Piccin, 1974, 77-80).

Riguardo al *Mycobacterium tuberculosis* occorrono concentrazioni del principio attivo fino a 4000 ppm e 10 minuti di contatto, oppure tempi di esposizione più lunghi (più di 30 minuti) e concentrazioni di 2000 ppm per ottenere l'effetto biocida (Hegna I. K., J. Appl. Bact., 1977,43,183-187).

Il CRESCOM 90 è attivo, inoltre, nei confronti dei Virus, in particolare quelli a struttura lipofila (*Adeno 2*, *Herpes*, *Vaccino*, *Influenza*): 1200 ppm, di o-fenilfenolo sono in grado di inattivarne una concentrazione pari a 10^5 - 10^7 in 10 minuti di esposizione (Klein M., DeForest A., Soap Chem. Spec., 1963,39,70).

Il CRESCOM 90 ha scarsa efficacia, invece, sui Virus con proprietà idrofile (Polio 1, Cocksackie B1, ECHO 6; HAV e HBV) e sulle spore batteriche.

Al contrario, studi disponibili in letteratura evidenzerebbero l'effetto su *HTLV-III/LAV* (Martin L.S. et al, J. Inf. Dis., 1985, 152, 400-403), oltre alla sua capacità di ridurre l'infettività di *HBV* e *HCV* (Prince D.L. et al, J. Clin. Microbiol., 1993, 31, 3296; Angolini G. et al, A.J.I.C., 1999, 27, 236; Sattar S.A. et al, A.J.I.C., 2001, 29, 187).

Una proprietà peculiare del prodotto è, infine, la sua azione residua, talora prolungata, caratteristica che altre categorie di disinfettanti non possiedono.

Il prodotto è molto resistente all'essiccamento, anche se prolungato: in questa evenienza, dopo opportuna umidificazione di una superficie asciutta, trattata in precedenza con CRESCOM 90, il principio attivo ritorna in soluzione ed esplica normalmente la sua azione biocida (Rutala W.A., Prevention and Control of Nosocomial Infections, Wenzel R.P., Ed. Williams and Wilkins, 1987, 257-282).

4.2 Meccanismo d'azione

Il CRESCOM 90 viene annoverato nel gruppo di disinfettanti il cui meccanismo d'azione è riconducibile alla sua capacità di combinarsi e denaturare le proteine.

Gli effetti che ne conseguono si traducono in alterazioni dell'integrità strutturale della membrana microbica e, dopo penetrazione all'interno della cellula, sovvertimento delle impalcature citoplasmatiche, fuoriuscita di materiale endocellulare e lisi terminale.

Si registra, inoltre, inattivazione irreversibile di alcuni sistemi enzimatici fondamentali, quali le ossidasi e le deidrogenasi, che attivano il succinato, il fumarato, il piruvato, il glutamato.

Alle concentrazioni elevate, si può verificare una coagulazione "in loco" delle proteine citoplasmatiche (Sykes G., Disinfection and Sterilization, London E. & F.N., Spon Ltd, 1965, 311-349; Cheah K.S. et al, Boll. Soc. It. Biol. Sper., 1976,52,1972-1975).

4.3 Compatibilità con i materiali

L'attività del CRESCOM 90 è ridotta dal contatto con i detergenti, in particolare cationici, la carbossimetilcellulosa, gli ammoni quaternari, le proteine, la glicerina,

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DC001: CRESCOM 90
Rev 01 del 20/03/03	Pag 3 di 5

l'alcool etilico (Tilley F.W., J. Agric. Res., 1931, 43/7, 611; Paulus W., Genth H., Biodeterioration 5, Oxley T.A., Barry S., J. Wiley & Sons Ltd, 1983, 701; Wallhäuser K.H., Cosmetic and Drug Preservation, Principles and Practice, Kabara J.J., New York and Basel M. Dekker Inc., 1984, 605; Prindle R.F., Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, vol.2, 305), mentre può essere diluito in acqua con durezza fino a 400 ppm in CaCO₃ (Prindle R.F., 1986).

Alle diluizioni d'uso suggerite, il CRESCOM 90 non macchia le fibre di cotone, di lana e quelle sintetiche; non arreca danno a vetro, ceramiche smalti, legno.

Per brevi periodi di contatto non intacca i metalli; può d'altra parte, essere parzialmente inattivato da alcune materie plastiche e dalla gomma, se il contatto è molto prolungato (Rubin J., Disinfection, Sterilization and Preservation, Block S.S., Philadelphia Lea & Febiger, 1983, 414).

4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

Per quanto attiene, invece, alle proprietà tossicologiche del CRESCOM 90, l'ortofenilfenolo sale sodico presenta una tossicità molto bassa: la DL₅₀ acuta orale, nel ratto, è compresa tra 1096 e 1049 mg/Kg (IARC Monogr. Eval. Carcinog. Risk Chem. Hum., 1983, 30,329).

Questi valori salgono nel CRESCOM 90 ed ancor più nelle diluizioni d'uso sottoindicate. Il prodotto non provoca fenomeni di sensibilizzazione a livello cutaneo (Adams R.M., Cont. Derm., 1981, 7/6, 332), ma si rivela pericoloso per cute e mucose, a causa del suo pH fortemente alcalino, determinato dalla presenza del sale sodico del principio attivo, che persiste nelle diluizioni d'uso.

Il CRESCOM 90 non ha potere teratogeno, né cancerogeno nell'uomo (IARC, 1983).

Il principio attivo è un biocida degradabile, sia in sistemi aerobici che anaerobici, solo a concentrazioni molto basse: 100 ppm della sostanza, infatti, non interferiscono con l'attività di degradazione degli impianti depurativi (Taback H.H. et al, J. Bact., 1964,87,910-919; Voetes J.P. et al, J. Appl. Bact., 1976,40,67-72).

Per informazioni più dettagliate in merito alle proprietà tossicologiche del prodotto, si rimanda alla scheda di sicurezza con uguale denominazione e codice- sul sito internet riportato in calce

5. APPLICAZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

5.1 Applicazioni

Il CRESCOM 90 viene impiegato in tutti i settori della Sanità pubblica dove occorre una disinfezione ambientale continua e/o periodica:

- Pavimenti, pareti, infissi di tutti i locali, in ospedali, ambulatori medici e dentistici, laboratori di microbiologia; scuole, convitti, ospizi; alberghi ed altri centri comunitari; uffici, negozi, industrie;
- Servizi igienici e loro arredi (piastrelle, lavelli, vasche, tazze), in ospedali, cliniche, ambulatori;
- Mezzi di trasporto pubblici, di pronto soccorso (ambulanze, autolettighe, unità coronariche mobili), civili (tram, pullmann, autobus di linea, carrozze ferroviarie, scuolabus) e industriali (autocarri, autocisterne).

In ambito nosocomiale, il CRESCOM 90 è, inoltre, indicato per la disinfezione di sputacchiere, bacinelle, padelle orinali, pappagalli, secchi per rifiuti, sia per distruggere eventuali agenti patogeni presenti nel materiale biologico o nei rifiuti organici in essi riversati, sia per la sanificazione terminale degli stessi contenitori.

5.2 Modalità d'impiego

Esoform	SCHEMA TECNICA ST DC001: CRESCOM 90
Rev 01 del 20/03/03	Pag 4 di 5

- Come disinfettante ad azione energica o rapida, o quando si debbano distruggere agenti patogeni presenti in materiale biologico, si impiega una parte di CRESCOM 90 in 10 parti di acqua (diluizione del prodotto al 10%, pari a 2500 ppm di ortofenilfenolo sodico); il materiale patologico sospettato di essere contaminato con bacillo tubercolare deve essere posto cautelativamente a contatto prolungato (4-5 ore);
- Come detergente-disinfettante a scopo di sanificazione, per pavimenti, piastrelle, lavelli, vasche, infissi ed altre superfici, il CRESCOM 90 viene diluito nella misura variabile dallo 0,5% al 2%.

In presenza di materiale biologico solido, non è necessario stemperare o fluidificare prima di aggiungere il prodotto, poiché il CRESCOM 90 possiede potere fluidificante spontaneo. Per escreti e feci, occorre aggiungere il disinfettante in volume doppio; per le urine o per altro liquido biologico, è sufficiente un volume semplice.

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Conservare il prodotto ben chiuso al fresco e all'asciutto.

Il prodotto come tale ha una durata di 5 anni, se in confezione integra e correttamente conservato.

7. PRECAUZIONI D'USO

In presenza di acqua di durezza superiore a 400 ppm (CaCO₃) allestire soluzioni di CRESCOM 90 in concentrazione doppia rispetto a quella suggerita, al fine di ottenere il medesimo effetto microbicida.

Allestire le soluzioni d'impiego estemporaneamente, prima dell'uso, e con la massima accuratezza, poiché il principio attivo ha un coefficiente di concentrazione piuttosto elevato (n=6); in altri termini, una diluizione anche lievemente superiore a quella indicata comporta la necessità di tempi di contatto più lunghi di quelli medio-normali, 4-6 minuti (Albano A. et al, Manuale di Igiene, Ed. Piccin Padova, 1974, 77).

Non utilizzare il prodotto per la disinfezione di materiali sensibili al calore (es. materiali in plexiglass) e agli alcali.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto deve essere utilizzato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza, onde evitare irritazioni alla pelle e agli occhi.

8.1 Avvertenze

Seguire attentamente quanto riportato in etichetta.

8.2 Consigli di prudenza

Per tutte le frasi di rischio e i consigli di prudenza fare riferimento all'ultima etichetta in vigore del prodotto.

9. TIPO DI CONFEZIONI

Codice interno	Imballo primario	Imballo secondario
PDC001011	Flacone da 1 Lt	Cartone da 12 flaconi
PDC001009	Tanica da 5 Lt	Cartone da 4 taniche
PDC001007	Tanica da 10 Lt	

Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE) o con polipropilene (HDPP), la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi considerati

Esoform	SCHEMA TECNICA ST DC001: CRESCOM 90
Rev 01 del 20/03/03	Pag 5 di 5

caratteristiche di alto livello unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari **non contengono lattice** e non interferiscono in alcun modo, ne' fisicamente ne' chimicamente, con il prodotto. Il sigillo di garanzia applicato ad ogni confezione, protegge il prodotto da eventuali manomissioni prima del suo impiego.

10. CONTROLLI DI QUALITA'

Descrizione	Documenti operativi	Controlli effettuati
Materie prime	Verbali di ispezione al ricevimento	Analisi chimico fisiche
Contenitori primari	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche statistiche e in processo
Etichette	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche di conformità all'etichetta autorizzata dal Ministero della Salute alla procedura interna PI034
Prodotto intermedio (formulato)	Piano di fabbricazione e controllo di formulazione	Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio
Prodotto confezionato	Piano di fabbricazione e controllo di confezionamento	Controlli statistici di conformità del contenuto alla capacità dichiarata Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio.

Il TÜV verifica, con cadenza almeno annuale che tutte le lavorazioni e i controlli siano eseguiti in accordo alle norme di certificazione EN 46001 rese operative dal nostro Sistema di Qualità (SQ).

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Tipo	Numero	Data di rilascio	Autorità competente
Officina di produzione di Presidi medico chirurgici	PMC/306	06/05/99	Ministero della Salute
Registrazione	15370	07/12/88	Ministero della Salute
Certificato ISO 9001-EN 46001	50 100 2195/A 50 100 2195/B	14.11.02 13.11.02	TÜV Italia srl Organismo accreditato SINCERT

Titolare dell'A.I.C.	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 - 45100 Rovigo E-mail: esoform@esoform.it Sito internet: HTTP://www.esoform.it Telefono +39 0425 474747
Officina di produzione	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DC001: CRESCOM 90
Rev 01 del 20/03/03	Pag 6 di 5

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE