

## Ficha técnica ESTERILIX AMBIENTES.

### Descripción

ESTERILIX Ambientes en aerosol, es un desinfectante para el ambiente, especialmente formulado para la eliminación y prevención de contaminación patógena, es un desinfectante en spray, y aplicable para dispensador electrónico o manual.

El componente activo de ESTERILIX Ambientes: es una poderosa Sal Cuaternaria de Quinta Generación. Utiliza la poderosa sinergia de combinación de las moléculas conocidas como **QUATS Tween chain**, separándolo de los productos tradicionales de desinfección por su eficacia y tolerancia a condiciones ambientales normales. Además de incluir en su formulación Glutaraldehído en cantidades pequeñas e Isopropanol.

Es un producto potencialmente efectivo contra una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas, hongos, algas y virus. Su mecanismo de acción es influenciado por el pH, el tiempo de exposición, la concentración y la temperatura. Es un líquido no volátil y por eso no libera vapores tóxicos.

- ESTERILIX Ambientes, es 100% libre de formol y 100% libre de fosfatos.
- Tolerancia proteica. 5% Prueba AOAC Confirmación de Dilución-Uso con un contaminante de suero sanguíneo. (interpretación 3 veces más tolerancia al Cloruro de Benzalconio convencional)
- Tolerancia aniónica 200 p.p.m (Interpretación pequeñas cantidades de jabón, detergente u otra entidad aniónica no desactiva el principio activo, por lo que sigue siendo activo como biocida)

El Glutaraldehído (1,5 pentanedial), es uno de los microbicidas químicos más efectivos hasta ahora conocidos. Es un producto potencialmente efectivo contra una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas, Esporas, Micobacterias, Hongos, Algas y Virus. Su mecanismo de acción es influenciado por el pH, el tiempo de exposición, la concentración y la temperatura. Es un líquido no volátil y por eso no libera vapores tóxicos, pero se recomienda evitar la exposición aérea al producto, su formulación es potenciada con un biocida de estructura de sal cuaternaria de amonio y secuestrantes iónicos que dan como resultado una mezcla altamente efectiva para la eliminación antimicrobiana, presenta una estabilidad química de 2 años, y no requiere activación para su uso.

### Mecanismo biológico de acción.

¿Cómo actúan sobre el microbio? Reducción de la tensión superficial de la interface, desnaturalizando las proteínas de la membrana celular.

Número de Registro EPA (Principio activo): **6836-139.**

Control Canadiense de Pesticidida (Principio activo): **21723.**

Aprobación FDA, para Sanitizante superficies en contacto con alimentos, **21CFR178.1010**. Límites establecidos 150-400 p.p.m. activos.

Producto indexado en la **TSCA Chemical Inventory List**. (EPA)

Autorización USDA: **D2**.

Número registro Ministerio Salud Costa Rica:

### **Composición:**

El Esterilix Ambiente se compone de una solución de Glutaraldehido y Bardac, además de excipientes antioxidantes y estabilizadores.

*Cada 100 mL contienen:*

<i>Glutaraldehido</i>	<i>0.13 g</i>
<i>Bardac M208</i>	<i>1.0 g</i>
<i>Alcohol Isopropílico</i>	<i>5.0g</i>
<i>Estabilizadores, antioxidantes y excipientes c.s.p.</i>	<i>100.00 mL</i>

### **Preparación e indicaciones para su uso**

**Desinfección:** No requiere activación previa. No requiere dilución. Desinfección en ambientes, no en contacto con alimentos.

Utilice de 2 a 3 aspersiones por cada 4 a 5 metros cuadrados de espacio de la habitación que se requiera desinfectar, no usar directamente sobre las personas o mascotas.

### **Precauciones**

No ingerir. Evítese el contacto con los ojos. Almacénese en un lugar fresco, lejos de la luz y del calor. Manténgase el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños o personas mentalmente discapacitadas. Producto no está recomendado para el contacto directo con la piel. Se recomienda en situaciones de contacto recurrente utilizar guantes de seguridad para su manipulación.

### **Validación Antimicrobiana (Glutaraldehido):**

- **Método:** Sanitizer Non-Food Contact Surfaces-EPA-For Inanimate, No-Food Contact Surfaces.

**Afirmación:** Desinfectante No Alimentario.

Condiciones: Tiempo de contacto: 60 segundos; Medio orgánico 5%. Dureza del agua 500 p.p.m CaCO<sub>3</sub>.

<b>Organismo</b>	<b># ATCC</b>	<b>Dilución</b>	<b>Replicas</b>	<b>Resultados (% reducción)</b>
Blebsiella Pneomoniae	4352	200 p.p.m	6	>99,999
Staphylococcus Aureus	6538	200 p.p.m	6	>99,999

**Conclusión:** Esterilix Ambientes genera una reducción mayor de 99,999% en un minuto de las bacterias enlistadas, sobre superficies inanimadas, duras y no porosas, diluido con 500 p.p.m. de dureza en presencia de 5% de suero orgánico.



LABORATORIOS QUÍMICOS  
ARVI S.A.

REACTIVOS QUÍMICOS  
**Gamma**<sup>®</sup>

- **Método:** Official Method of Analysis of the AOAC, -Fungicidal Test.

**Afirmación:** Fungicida

Condiciones: Tiempo de contacto: 10 minutos; Medio orgánico Limpio. Dureza del agua 400 p.p.m CaCO<sub>3</sub>.

Organismo	# ATCC	Dilución	Replicas	Resultados (% reducción)		
				5 Min	10 Min	15 Min
Trichophyton mentagrophytes	9533	848 p.p.m	4	0/4 +	0	0

- **Método:** Official Method of Analysis of the AOAC, -Fungicidal Test. Use-Dilution

**Afirmación:** Fungicida

Condiciones: Tiempo de contacto: 10 minutos; Medio orgánico 5%. Dureza del agua 250 p.p.m CaCO<sub>3</sub>.

Organismo	# ATCC	Dilución	Replicas	Resultados (% reducción)
Trichophyton mentagrophytes	9533	1696 p.p.m	10, 10	0/10; 0/10

**Conclusión** Esterilix Ambientes elimina Trichophyton mentagrophytes como se especifica en las pruebas estándares realizadas, es un efectivo fungicida para superficies inanimadas duras y no porosas con una concentración de 848 p.p.m. con una dureza del agua de 400 p.p.m. y 1696 p.p.m. en 250 p.p.m. con una dureza del agua de 250 p.p. en presencia de un 5% de medio orgánico.

- **Método:** Mildewstat (Mold and Midlew Control) EPA – TSD 6-201 Mildewstat on hard surfaces.

**Afirmación:** Moho estático.

Condiciones: Tiempo de contacto: 60 segundos; Medio orgánico 5%. Dureza del agua 500 p.p.m CaCO<sub>3</sub>.

Organismo	# ATCC	Dilución	Replicas	Resultados (% reducción)
Aspergillus Niger	6275	848 p.p.m	10, 10, 10	0/10, 0/10, 0/10

**Conclusión:** Esterilix Ambientes elimina Aspergillus Niger como se especifica en las pruebas estándares realizados, es un efectivo fungicida para superficies inanimadas duras y no porosas con una concentración de 848 p.p.m. con una dureza del agua de 848 p.p.m. en presencia de un 5% de medio orgánico.

**Método:** EPA GUIDELINES

**Afirmación:** Virucida.

Condiciones: Tiempo de contacto: variable; Medio orgánico 5%. Dureza del agua 400 p.p.m CaCO<sub>3</sub>.

Organismo	Fuente virus o referencia ATCC	Célula Huésped, Efecto citopático	Tiempo de contacto	Dilución	Replicas	Resultados Reducción de logaritmos
Adenovirus tipo 5	ATCC VR-5	Celulas H. Ep. 2 Efecto citopático lítico	10 min	3391 p.p.m.	4	>4,0



LABORATORIOS QUÍMICOS  
ARVI S.A.

REACTIVOS QUÍMICOS  
**Gamma**<sup>®</sup>

Hepatitis B (HBV)	Prueba Hepadnavirus	Hepatitis B (5% suero)	10 min	848 p.p.m	4, 4	>4,2, >4,2
Hepatitis C (HCV)	Virus de la diarrea viral bovina	Celulas MDBK	10 min	848 p.p.m	2	>5,0
Herpes simple tipo 1	HSV-1 Sabin	Epitelioma Humano #2 Efecto citopático lítico	10 min	848 p.p.m	8	>5,0
Influenza A/Brazil	A/Brazil 11/78 (H1N1) E-7; CDC	Embrión de pollo con 10 días, muerte de embriones	10 min	848 p.p.m	4	>4,5

Conclusión: Esterilix Ambientes elimina efectivamente la lista de virus anterior y cumple con los requerimientos EPA para el reclamo de desinfectante de superficies y ambientes con una dilución de 1:256 o 848 p.p.m.; en un medio con 400 p.p.m. de CaCO<sub>3</sub> de dureza y 5% de suero orgánico.

**Método:** Official Method of the AOAC, 14 Edition – Use-Dilution Method.

**Afirmación:** Desinfectante. Esterilix Ambientes es un desinfectante para superficies, virucida, fungicida, Moho estático, limpiador y sanitizante.

Condiciones: Tiempo de contacto: 10 minutos; suero orgánico 5%. Dureza del agua 400 p.p.m CaCO<sub>3</sub>.

Organismo	# ATCC	Dilución	Replicas	Resultados (% reducción)
Enterobacter Aerogenes	13408	848 p.p.m	10, 10, 10	0/10, 0/10, 0/10
Escherichia coli	11229	848 p.p.m	10, 10, 10	0/10, 0/10, 0/10
Klebsiella Pneumoniae	4352	848 p.p.m	10, 10, 10	0/10, 0/10, 0/10
Pseudomonas aeruginosa	15442	848 p.p.m	60, 60, 60, 40	0/60, 0/60, 0/60, 0/40
Salmonella sp	6539	848 p.p.m	10, 10, 10	0/10, 0/10, 0/10
Shigella Dysenteriae	9380	848 p.p.m	10, 10, 10	0/10, 0/10, 0/10
Staphylococcus aereus	6538	848 p.p.m	60, 60, 60, 40	0/60, 0/60, 0/60, 0/40
Streptococcus pyogenes	12344	848 p.p.m	10, 10, 10	0/10, 0/10, 0/10
Vibrio Cholerae	14035	848 p.p.m	10, 10	0/10, 0/10

Conclusión: Esterilix Ambientes elimina efectivamente la lista de microorganismos anterior y cumple con los requerimientos EPA para el reclamo de desinfectante de superficies y ambientes hasta con una dilución de 1:256 o 848 p.p.m.; en un medio con 400 p.p.m. de CaCO<sub>3</sub> de dureza y 5% de suero orgánico.