

## Ficha técnica Solución Glutaraldehído al 2% m/v alcalino.

### Descripción

La solución glutaraldehído al 2% alcalino es una **solución desinfectante de alto nivel**, especialmente formulada para la eliminación de todo tipo de microorganismos patógenos.

El componente activo de la solución es el Glutaraldehído (1,5 pentanodial), 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 secuestrantes iónicos que dan como resultado una mezcla altamente efectiva para la eliminación antimicrobiana, presenta una estabilidad química de 3 años, requiere activación para su uso.

La solución glutaraldehído al 2% alcalino está indicado fundamentalmente en la desinfección de alto nivel de ambientes clínicos hospitalarios y biomédicos, así como en aplicaciones particulares donde se requiere **controlar estrictamente** la presencia de **microorganismos patógenos**.

### Química y mecanismo biológico de acción

El Glutaraldehído, componente principal de la solución glutaraldehído al 2%, consiste en 3 cadenas de carbonos alifáticos con una doble terminación de grupos de aldehídos. Los grupos terminales son químicamente reactivos. Involucran una reacción de los grupos aldehídos con las aminas primarias. La estructura celular de las paredes y membranas de los microorganismos varían significativamente de un microorganismo a otro, sin embargo, todos contienen aminoácidos por lo que poseen sitios para una reacción potencial.

### Composición

La solución glutaraldehído al 2% m/v alcalino se compone de una solución de glutaraldehído, además de excipientes antioxidantes y estabilizadores.

*Cada 100 mL contienen:*

<i>Glutaraldehído</i>	<i>2.0 g</i>
<i>Estabilizadores, antioxidantes y excipientes c.s.p.</i>	<i>100.00 mL</i>



LABORATORIOS QUÍMICOS  
ARVI S.A.

REACTIVOS QUÍMICOS  
**Gamma®**

Seguridad.

- La solución glutaraldehído al 2% m/v alcalino

	Escherichia Coli ATCC 25922.	Pseudomonas spp ATCC 15442.	Staphylococcus Aereus. ATCC 25923.
Concentración Inicial	$1,3 \times 10^{10}$ UFC / mL	$1,3 \times 10^{10}$ UFC / mL	$1,0 \times 10^{19}$ UFC / mL
Tiempo de exposición	1 min	1 min	1 min
Concentración final	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL
Reducción (%)	99,999%	99,999%	99,999%

*"Germicidal and Detergent Sanitizing Action of disinfectants AOAC 1995".*

Nota: Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua no reportada.

	Escherichia Coli ATCC 11229.	Salmonella thypi ATCC 6539	Staphylococcus Aereus. ATCC 6538.
Concentración Inicial	$4,6 \times 10^{10}$ UFC / mL	$2,0 \times 10^{10}$ UFC / mL	$3,8 \times 10^{10}$ UFC / mL
Tiempo de exposición	1 min	1 min	1 min
Concentración final	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL
Reducción (%)	99,999%	99,999%	99,999%

- La solución glutaraldehído al 2% alcalino  
*"Germicida I and Detergent Sanitizing Action of disinfectants AOAC 1995".*



LABORATORIOS QUÍMICOS  
ARVI S.A.

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

*Nota: Aplicación del sanitizante activo a 25ºC. Dureza del agua 1200 ppm*

	Escherichia Coli ATCC 25922.	Pseudomonas spp ATCC 15442.	Staphylococcus Aereus. ATCC 25923.
Concentración Inicial	$1,3 \times 10^{10}$ UFC / mL	$1,3 \times 10^{10}$ UFC / mL	$1,0 \times 10^{19}$ UFC / mL
Tiempo de exposición	1 min	1 min	1 min



LABORATORIOS QUÍMICOS  
ARVI S.A.

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

- *La solución glutaraldehído al 2% m/v alcalino*

	Klebsiella pneumoniae ATCC 4352	Salmonella choleraesuis ATCC 10708	Psedomonas aeruginosa ATCC 15442
Concentración Inicial	$1,1 \times 10^5$ UFC / mL	$3,4 \times 10^4$ UFC / mL	$2,5 \times 10^4$ UFC / mL
Tiempo de exposición	5 min	5 min	5 min
Concentración final	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL
Reducción (%)	99,99%	99,99%	99,99%

*"Germicidal and Detergent Sanitizing Action of desinfectans AOAC".*

Nota: Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua 1200 ppm.



LABORATORIOS QUÍMICOS  
ARVI S.A.

REACTIVOS QUÍMICOS  
**Gamma®**

- La solución glutaraldehído al 2% m/v alcalino

	Klebsiella pneumoniae ATCC 4352	Salmonella choleraesuis ATCC 10708	Psedomonas aeruginosa ATCC 15442
Concentración Inicial	$1,1 \times 10^5$ UFC / mL	$3,4 \times 10^4$ UFC / mL	$2,5 \times 10^4$ UFC / mL
Tiempo de exposición	5 min	5 min	5 min
Concentración final	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL
Reducción (%)	99,99%	99,99%	99,99%

*"Prueba de efectividad microbiológica del producto terminado frente a cepas específicas".*

Muestra	Cepa bacteriana utilizada	Concentración de la muestra	Exposición 20 minutos
TIODEX	<i>Staohylococcus aereus</i> ATCC 23213	Producto terminado	Efectivo
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Producto terminado	Efectivo
	<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC 14028	Producto terminado	Efectivo
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Producto terminado	Efectivo
	<i>Streptococcus Pneumoniae</i> ATCC 49619	Producto terminado	Efectivo

- **Glutaraldehído. Eficacia en ensayos de superficie: Prueba EPA desinfectante para superficies sin contacto con alimentos con agua dura en soporte de madera. DIS/TSS-10 US EPA.**

Bacteria Evaluada	ATCC # Referencia	Tiempo de exposición	UFC/Muestra Control	UFC/ Muestra 0,1 % Principio activo	Reducción (%)
Clostridium perfringues	13124	5 min	5,3x10 <sup>5</sup>	No detectada	>99,99
Enterobacter Aerogenes	13048	5 min	6,1x10 <sup>4</sup>	No detectada	>99,99
Haemophilus Parasius	19417	5 min	4,6x10 <sup>4</sup>	No detectada	>99,99
Mycoplasma gallisepticum	15302	5 min	5,1x10 <sup>4</sup>	No detectada	>99,99
Mycoplasma synoviae	25204	5 min	1,7x10 <sup>5</sup>	No detectada	>99,99
Pasteurella enteritidis	8747	5 min	2,0x10 <sup>5</sup>	No detectada	>99,99
Salmonella enteritidis	13076	5 min	5,9x10 <sup>5</sup>	66	>99,98
Streptococcus suis	43765	5 min	9,1x10 <sup>4</sup>	No detectada	>99,99
Salmonella typhi	15442	5 min	3,0x10 <sup>5</sup>	No detectada	>99,99
Klebsiella pneumoniae	4352	5 min	3,2x10 <sup>6</sup>	No detectada	>99,99

Nota. **Datos de referencia** de la Environmental Protection Agency para el Glutaraldehido. Case B List 2315.

- **Glutaraldehído. EPA Virucidal Test.**

Virus	Concentración de Glutaraldehido (p.p.m. v)	Tiempo de contacto (min)	Reducción en la titulación	Virus activos remanentes.
Virus Enfermedad de Newcastle	1000 (0,1%)	5	≥5,5	No
Reovirus Aviar	500 (0,05%)	10	≥4,1	No
Rotovirus Aviar	500 (0,05%)	10	≥4,1	No
Parvovirus canino	500 (0,05%)	10	≥3,5	No
Gastroenteritis transmisible	500 (0,05%)	10	≥4,7	No
Enfermedad de Gumboro o bursitis infecciosa (IBD)	1000 (0,1%)	5	≥3,5	No
Virus de la gripe aviar	1000 (0,1%)	5	≥5,5	No

Nota: **Datos de referencia** Temperatura de contacto 25°C dureza reportada como  $\text{CaCO}_3 = 1200-1400 \text{ ppm} \cdot -\log_{10} \text{TCID } 50 / 0.05 \text{ mL}$  (Dosis infecciosa de cultivo en tejido al 50%). En orden de superar la EPA Virucidal Test, se requiere tener una inactivación completa del virus en todas las diluciones y al menos una reducción de tres logaritmos en la titulación más allá del nivel citotóxico. Datos de referencia de la Environmental Protection Agency para el Glutaraldehido. Case B List 2315.



LABORATORIOS QUÍMICOS  
ARVI S.A.

REACTIVOS QUÍMICOS  
**Gamma®**

- Glutaraldehído. EPA Guidelines for determining the virucidal efficacy of disinfectants intended for use on dryanimate surfaces: USEPA Pesticide Assessment Guidelines.*

Virus	ATCC Número de referencia	Concentración de Glutaraldehido (p.p.m. v)	Tiempo de contacto (min)	Reducción (%)
Reovirus aviar	Sepa Uconn 11333	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Rotavirus aviar	Sepa AVR-1 (Nagareja)	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Parvovirus canino	Sepa CPV MLV (Cornell)	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Bronquitis infecciosa	Sepa Baudett ATCC VR 135	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus seudorabia	Sepa Aujeszky ATCC VR 135	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus gastroenteritis trasmisible, cepa Purdue	ATCC VR - 763	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus de la enfermedad bursal infecciosa	Sepa Lukert	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus del síndrome respiratorio porcino	Sepa Tn	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Colera porcino	NTU-076	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Laringo traqueitis	SPAFAS # 490701	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus de la enfermedad de Marek	ATCC VR-2175	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus Corona humana	ATCC VR-740	1000 (0,1%)	10	≥99,99

Nota: **Datos de referencia** Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua no reportada. Datos de referencia de la Environmental Protection Agency para el Glutaraldehído. Case B List 2315.

- Eficacia en ensayos de superficie: Prueba EPA desinfectante para superficies sin contacto con alimentos con agua dura en soporte de madera. DIS/TSS-10 US EPA.*

Bacteria Evaluada	ATCC # Referencia	Tiempo de exposición	UFC/Muestra Control	UFC/ Muestra 0,1 % Principio activo	Reducción (%)
Aspergillus fumigatus hyphae	ATCC 24547	5 min	6,7x10 <sup>4</sup>	No detectada	>99,99
Aspergillus fumigatus esporas	ATCC 24547	5 min	9,0x10 <sup>4</sup>	No detectada	>99,99

Nota: **Datos de referencia** (Prueba realizada con 510 p.p.m. de Glutaraldehído. Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua no reportada. Datos de referencia de la Environmental Protection Agency para el Glutaraldehído. Case B List 2315.



LABORATORIOS QUÍMICOS  
ARVI S.A.

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

- *La solución glutaraldehído al 2% m/v alcalino: Actividad micobactericida y tuberculicida. EN 14348.*

Bacteria Evaluada	ATCC # o Referencia	Tiempo de exposición	Tiempo de exposición	Reducción (%)
Mycobacterium terrae	ATCC 15755	20 min	60 min	>99,999
Mycobacterium abscessus	ATCC 19977	20 min	60 min	>99,999
Mycobacterium tuberculosis	Cepa H37Rv	20 min	60 min	>99,999

Nota: El desinfectante fue ensayado en circunstancias limpias y sucias a una temperatura de 20°C. Los ensayos fueron realizados por triplicado. El producto cumple con los requisitos establecidos por la norma EN 14349 de la Comunidad Europea para la actividad tuberculicida y micobactericida.

**Preparación e indicaciones para su uso**

El producto tiene una vigencia de 3 años. Requiere activación previa. Mezclar 3 partes de solución glutaraldehído con una parte de solución activadora. El producto activado tiene una vida útil de 10 días. Realizar la comprobación de concentración de Glutaraldehído activo con las tiras reactivas (ver "modo de empleo" de acuerdo con el instructivo incluido en el frasco de las tiras reactivas).

La solución de uso debe de eliminarse diariamente o cuando se ponga turbia.

**NO SE DEBEN HACER DILUCIONES FUERA DE LAS INDICADAS.**

**Desinfección de alto nivel y esterilización química:**

1-Lave los instrumentos que desea desinfectar a alto nivel con agua potable y jabón. Elimine toda traza de materia orgánica.

2- Enjuague hasta eliminar residuos.

3- Seque con toalla estéril.

4-Para desinfección de alto nivel, sumerja los instrumentos directamente en la solución activada de Glutaraldehído 2% alcalino y mantenga su exposición por al menos 20 minutos. Y para esterilización mantenga su exposición por mínimo 180 minutos.

5-Enjuague el equipo con agua purificada o estéril.

6-Seque con toalla estéril y guarde en condiciones asépticas.

7- No se deben hacer diluciones fuera de las indicadas en la Etiqueta. En caso de que la solución activada presente precipitados o turbidez descartar inmediatamente.

**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.

**Disposición final del producto**

La solución ya agotada debe disponerse usando bisulfato de sodio o alta dilución con agua corriente, la solución de uso se elimina diariamente o cuando se ponga turbio, en caso de que presente precipitados o turbidez, debe descartarse inmediatamente según se mencionó el tratamiento recomendado y acuerdo a las regulaciones existentes.



---

FIRMA DIGITAL DEL PROFESIONAL RESPONSABLE:

SELLO COLEGIADO

**REFRENDO**

**COLEGIO DE QUIMICOS DE COSTA RICA**

**Hace constar que Michael Carrillo Castro**

**Es miembro activo de este Colegio**

**Bajo el N.I.: 2804**



---

[refrendosquimicos@gmail.com](mailto:refrendosquimicos@gmail.com)

**Dirección Ejecutiva**