

## **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 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 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> |

### Seguridad.

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

|                       | Escherichia Coli<br>ATCC 25922.       | Pseudomonas<br>spp ATCC 15442.        | Staphylococcus<br>Aereus. ATCC<br>25923. |
|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--|
| Concentración Inicial | $1,3 \times 10^{10} \text{ UFC / mL}$ | $1,3 \times 10^{10} \text{ UFC / mL}$ | $1,0 \times 10^{19} \text{ UFC / mL}$    |
| Tiempo de exposición  | 1 min                                 | 1 min                                 | 1 min                                    |
| Concentración final   | $< 10 \text{ UFC / mL}$               | $< 10 \text{ UFC / mL}$               | $< 10 \text{ UFC / mL}$                  |
| 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<br>ATCC 11229.       | Salmonella thypi<br>ATCC 6539         | Staphylococcus<br>Aereus. ATCC<br>6538. |
|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Concentración Inicial | $4,6 \times 10^{10} \text{ UFC / mL}$ | $2,0 \times 10^{10} \text{ UFC / mL}$ | $3,8 \times 10^{10} \text{ UFC / mL}$   |
| Tiempo de exposición  | 1 min                                 | 1 min                                 | 1 min                                   |
| Concentración final   | $< 10 \text{ UFC / mL}$               | $< 10 \text{ UFC / mL}$               | $< 10 \text{ UFC / mL}$                 |
| Reducción (%)         | 99,999%                               | 99,999%                               | 99,999%                                 |

- **La solución glutaraldehído al 2% alcalino**  
*“Germicidal and Detergent Sanitizing Action of disinfectants AOAC 1995”.*

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

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

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

|                          | Klebsiella<br>pneumoniae<br>ATCC 4352 | Salmonella<br>choleraesuis<br>ATCC 10708 | Pseudomonas<br>aeruginosa ATCC<br>15442 |
|--------------------------|---------------------------------------|--|---|
| Concentración<br>Inicial | 1,1 X 10 <sup>5</sup> UFC / mL        | 3,4 X 10 <sup>4</sup> UFC / mL           | 2,5 X 10 <sup>4</sup> UFC / mL          |
| Tiempo de<br>exposición  | 5 min                                 | 5 min                                    | 5 min                                   |
| Concentración<br>final   | < 10 UFC / mL                         | < 10 UFC / mL                            | < 10 UFC / mL                           |
| Reducción (%)            | 99,99%                                | 99,99%                                   | 99,99%                                  |

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

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

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

|                       | Klebsiella pneumoniae ATCC 4352 | Salmonella choleraesuis ATCC 10708 | Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 |
|-----------------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| Concentración Inicial | 1,1 X 10 <sup>5</sup> UFC / mL  | 3,4 X 10 <sup>4</sup> UFC / mL     | 2,5 X 10 <sup>4</sup> 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  | Staphylococcus aureus ATCC 23213    | Producto terminado          | Efectivo              |
|         | Escherichia coli ATCC 25922         | Producto terminado          | Efectivo              |
|         | Salmonella Typhimurium ATCC 14028   | Producto terminado          | Efectivo              |
|         | Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853   | Producto terminado          | Efectivo              |
|         | Streptococcus Pneumoniae 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 #<br>Referencia | Tiempo de<br>exposición | UFC/Muestra<br>Control | UFC/ Muestra 0,1<br>% Principio activo | Reducción<br>(%) |
|---------------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------|--|------------------|
| <i>Clostridium perfringens</i>  | 13124                | 5 min                   | 5,3x10 <sup>5</sup>    | No detectada                           | >99,99           |
| <i>Enterobacter Aerogenes</i>   | 13048                | 5 min                   | 6,1x10 <sup>4</sup>    | No detectada                           | >99,99           |
| <i>Haemophilus Parasius</i>     | 19417                | 5 min                   | 4,6x10 <sup>4</sup>    | No detectada                           | >99,99           |
| <i>Mycoplasma gallisepticum</i> | 15302                | 5 min                   | 5,1x10 <sup>4</sup>    | No detectada                           | >99,99           |
| <i>Mycoplasma synoviae</i>      | 25204                | 5 min                   | 1,7x10 <sup>5</sup>    | No detectada                           | >99,99           |
| <i>Pasteurella enteriditis</i>  | 8747                 | 5 min                   | 2,0x10 <sup>5</sup>    | No detectada                           | >99,99           |
| <i>Salmonella enteriditis</i>   | 13076                | 5 min                   | 5,9x10 <sup>5</sup>    | 66                                     | >99,98           |
| <i>Streptococcus suis</i>       | 43765                | 5 min                   | 9,1x10 <sup>4</sup>    | No detectada                           | >99,99           |
| <i>Salmonella typhi</i>         | 15442                | 5 min                   | 3,0x10 <sup>5</sup>    | No detectada                           | >99,99           |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>    | 4352                 | 5 min                   | 3,2x10 <sup>6</sup>    | No detectada                           | >99,99           |

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

- **Glutaraldehído. EPA Virucidal Test.**

| Virus  | Concentración de<br>Glutaraldehído<br>(p.p.m. v) | Tiempo de<br>contacto (min) | Reducción en<br>la titulación | Virus activos<br>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<br>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 CaCO<sub>3</sub> = 1200-1400 ppm. -log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> / 0.05 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 Glutaraldehído. Case B List 2315.*

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

| Virus  | ATCC Número de referencia | Concentración de Glutaraldehído (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.

- **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 (%) |
|-----------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|---------------|
| <i>Mycobacterium terrae</i>       | ATCC 15755          | 20 min               | 60 min               | >99,999       |
| <i>Mycobacterium abscessus</i>    | ATCC 19977          | 20 min               | 60 min               | >99,999       |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 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 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**