



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 6314

BUENOS AIRES, 16 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-47-11005-11-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KONTROL A. S.A, con domicilio legal Calle Junín N° 1029 ,Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Domicilio comercial en Calle Arévalo 1462 , Ciudad Autónoma de Buenos Aires., solicita autorización para la modificación de la presentación del producto MADACIDE 1, nombre genérico: DESINFECTANTE y Sanitizante de nivel hospitalario, Cloruro de n-Alquil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil bencil amonio, Cloruro de n-Alquil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbencil amonio, elaborado por KONTROL A S.A.

Que la Condición de Almacenamiento: “conservar en su envase original, almacenar en lugar fresco y seco, proteger de la humedad. A temperatura ambiente (15 C° a 30C°)”.

Que las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y comercialización de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes se encuentran regidas por la Disposición (ANMAT) N° 4324/99.

Que el control de calidad será efectuado por el fabricante en origen.

Que los proyectos de rótulos y manual de instrucciones se consideran aceptables.

Que a fs 33 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10



DISPOSICIÓN N° **6314**

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KONTROL A.- con domicilio legal Calle Junín N° 1029, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Domicilio comercial, Calle Arévalo 1462 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires-, la modificación de la presentación del producto MADACIDE 1, Nombre genérico: DESINFECTANTE y Sanitizante de nivel hospitalario, Cloruro de n-Alquil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil bencil amonio, Cloruro de n-Alquil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbencil amonio, elaborado por KONTROL A S.A, Condición de Almacenamiento: "conservar en su envase original, almacenar en lugar fresco y seco, proteger de la humedad. A temperatura ambiente (15 Cº a 30Cº)".

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos de fojas 6 a 7, y manual de instrucciones de fojas 8 a 10 y la hoja de seguridad del producto de fojas 11a 12.

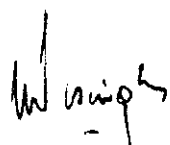
ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio del producto autorizado por el Artículo 1º será de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO y que el período de vida útil es de 24 meses en su envase original.

ARTICULO 4º.- La inscripción conferida por el Artículo 1º tendrá una vigencia de CINCO (5) años a partir de la fecha de la presente Disposición y su reinscripción deberá solicitarse dentro de los SESENTA (60) días anteriores a su vencimiento.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y hoja de seguridad aprobados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11005-11-0

DISPOSICIÓN N° **6314**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Proyecto de rótulo

MADACIDE-1

LIMPIADOR, DESCONTAMINANTE, DESINFECTANTE DE NIVEL HOSPITALARIO CON ACCION BACTERICIDA, PSEUDOMONICIDA, MOHICIDA, FUNGISTATICO / FUNGICIDA, Y VIRUCIDA (AUN CONTRA VHI-1) MICROBACTERIUM BOVIS (TB). MRSA.

Ingredientes activos:

Cloruro de n-Alquil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil bencil amonio.....	0.105%
Cloruro de n-Alquil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbencil amonio	0.105%
Ingredientes inertes	99.790%
Total	100.000%

Importador/ Elaborador:
KONTROL A S.A.
Junín 1029; C1113AE
Buenos Aires – Argentina
Tel.: (54-11) 4511-9999
Fax.: (54-11) 4511-9996

Materia prima Elaborada por:
MADA INTERNATIONAL LTD.
P.O. Box 1478;
625 Washington Ave.
Caristadt, NJ 07072, USA

**SOLUCION LISTA PARA USAR
NO DILUIR SALVO INDICACIÓN. NO REQUIERE ACTIVADOR
" VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO "**

Contenido Neto:
3,785 Litros (1 galón)
1.0 litro.
Toallitas embebidas (wipes) de aprox. 150 toallitas de 14 cm. X 18 cm.

APLICACIONES:

Diseñado para el uso en hospitales, nurses, consultorios odontológicos / médicos, industrias de productos médicos, plantas de procesamiento, y toda institución sanitaria donde la desinfección y limpieza es de importancia primaria.

Las aplicaciones de **MadaCide-1** cubren una amplia gama de fórmulas tales como desinfectante, y sanitizante

Usado según las instrucciones **MadaCide-1** limpia y desinfecta superficies inanimados dura, no porosas tales como pisos, paredes, superficies metálicas, / plásticas, vidrio. Azulejos, fregadero, mesas, iluminación y equipo médico / dental. Para superficies que se encuentran en contacto directo con alimentos se requiere, antes de su uso, un enjuague previo con agua potable. La fórmula de MadaCide-1 desodoriza las áreas donde se aplica, especialmente aquellas de difícil acceso en donde los microorganismos fácilmente ocasionan olores.

ACTIVIDAD Y EFICACIA

MadaCide-1 tiene amplio espectro de actividad contra los organismos Gram. positivo y Gram. negativo, alta tolerancia a los niveles de agua, y compatibilidad con una gama amplia de químicos y eficacia en formula alcalina y ácidas. **ACTIVIDAD DE AMPLIO ESPECTRO:** Tiempo de muerte a temperatura ambiente: 10 minutos para organismos patógenos y no-patógenos. Desinfección de Nivel Hospitalario. **ACCION SINERGICA/ Formula de Acción Dual:** combina la actividad detergente (limpia y baja la tensión superficial), mas la acción antimicrobiana de un desinfectante de amplio espectro. Su acción / eficacia no es afectada por aguas duras.

INSTRUCCIONES DE USO: ver Manual de uso.

Toallitas: corte por la línea punteada, use las toallitas del envase siempre comenzando por el centro. Cierre presionando por el cierre del zipper para conservar el producto.

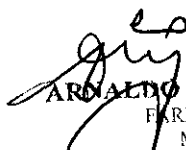
DIRECTOR TÉCNICO: ARNALDO BUCCHIANERI- FARMACÉUTICO MN 13056
Autorizado por A.N.M.A.T.. Disposición autorizante N°


Lote N°

Vencimiento:

PRECAUCIONES:

Conservar en envase original, bien cerrado, en un área ventilada y poco transitada. Almacenar a temperatura ambiente controlada (de 15°C a 30°C). No requiere tratamientos especiales para su descarte. Proceder de acuerdo a las regulaciones vigentes. No rehusar el envase vacío, enjuague cuidadosamente con agua y descarte en incinerador o contenedores autorizados. No contamine el agua ni los alimentos al almacenar o desechar.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE

Peligroso para humanos y animales. Peligrosa su ingestión. Evite la contaminación de alimentos. El contacto directo es corrosivo con el tejido expuesto causando daño ocular e irritación de la piel. No colocar sobre la piel, ojos o ropa. Use gafas de seguridad y guantes / manoplas descartables para manejar este producto. Qúitese la ropa que haya tenido contacto con el producto y lávela antes de usarla nuevamente. Lávese cuidadosamente con agua fría y jabón luego de manipular el producto. Use contenedores tapados en áreas bien ventiladas.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TRATAMIENTO: En caso de contacto con los ojos o piel, INMEDIATAMENTE enjuague con abundante agua fría. En caso de ingestión tome grandes cantidades de agua y busque asistencia médica. *Nota al médico:* probable daño en la mucosa provocado por exposición oral puede contraindicar un lavado gástrico. En caso de contacto / ingestión accidental o malestar acuda con la etiqueta o el envase del producto al médico, al centro asistencial más próximo, o llame al :

Centro Nacional de Intoxicación:
0800-333-0160

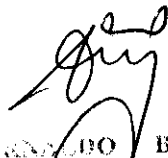
Centro Toxicológico Hospital Posadas
(011) 4658-7777 / 4654 - 6648

CASAFE (Rosario)
(0341) 448-0077 / 424-2727

Centro Toxicológico Hospital Gutiérrez:
(011) 4962-6666 / 2247

Hospital de Niños de La Plata
(0221) 451- 5555

Hospital de Niños de Córdoba
(0351) 421-5303/ 422-0391


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE



Nombre Comercial: **MadaCide-1**

Proyecto de manual de instrucciones:

MADACIDE-1

Nombre Genérico: Cloruro de n- Alquil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil bencil amonio
Cloruro de n- Alquil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbencil amonio

Importador / Elaborador: **KONTROL A S.A.** Materia prima elaborado por: MADA INTERNATIONAL LTD.
Junín 1029; (C1113AE) Buenos Aires- Argentina P.O. Box 1478; 625 Washington Ave.
Tel.: (54-11) 4511-9999 Fax.: (54-11) 4511-9996 Caristadt, NJ 07072, USA

Composición cualicuantitativa:

INGREDIENTES ACTIVOS	
Cloruro de n- Alquil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil bencil amonio	0.105%
Cloruro de n- Alquil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbencil amonio	0.105%
INGREDIENTES INERTES	
99.790%	
Tetrasodiometilentetracetato, (38%)	(4.210 %)
Neutronyx 656 (Detergente)	(0.526 %)
Sodiometasilicato. 5H ₂ O	(0.263%)
Dietilenglicolbutileter (Butil – Corbitol)	(8.000%)
Fragancia	(0.200%)
Diluyente	(86.591%)
TOTAL	100.000%

“VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO” Listo para usar , no requiere activador

USO: Limpiador, sanitizante, descontaminante, desinfectante de nivel hospitalario.

APLICACIONES:

Diseñado para el uso en hospitales, nurses, consultorios odontológicos / médicos, industrias de productos médicos, plantas de procesamiento, y toda institución sanitaria donde la desinfección y limpieza es de importancia primaria.

Las aplicaciones de **MadaCide-1** cubren una amplia gama de fórmulas tales como desinfectante, y sanitizante

Usado según las instrucciones **MadaCide-1** limpia y desinfecta superficies inanimados dura, no porosas teles como pisos, paredes, superficies metálicas, / plásticas, vidrio. Azulejos, fregadero, mesas, iluminación y equipo médico / dental. Para superficies que se encuentran en contacto directo con alimentos se requiere, antes de su uso, un enjuague previo con agua potable. La fórmula de **MadaCide-1** desodoriza las áreas donde se aplica, especialmente aquellas de difícil acceso en donde los microorganismos fácilmente ocasionan olores.

ACTIVIDAD Y EFICACIA

MadaCide-1 tiene amplio espectro de actividad contra los organismos Gram. positivo y Gram. negativo, alta tolerancia a los niveles de agua, y compatibilidad con una gama amplia de químicos y eficacia en formula alcalina y ácidas. *Pruebas de eficacia han demostrado que este producto e un efectivo bactericida, fungicida, y virucida aun en presencia de suciedad orgánica (5% de sérum sanguíneo)*

ACTIVIDAD DE AMPLIO ESPECTRO: Tiempo de muerte a temperatura ambiente: 10 minutos para organismos patógenos y no-patógenos. Desinfección de Nivel Hospitalario. ACCION SINERGICA/ Formula de Acción Dual: combina la actividad detergente (limpia y baja la tensión superficial), mas la acción antimicrobiana de un desinfectante de amplio espectro. Su acción / eficacia no es afectada por aguas duras.

ESPECTRO DE ACTIVIDAD MICROBICIDA SOBRE SUPERFICIES INANIMADAS		
BACTERIAS	VIRUS	HONGOS - MOHOS

[Signature]
ARNALDO BUCCIANI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.088
 DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
LORENA LICHTENSZTEIN
 PRESIDENTE

[Signature]

<ul style="list-style-type: none"> • Salmonella cholerasuis ATCC 10178 • Staphylococcus aureus ATCC 6538 • Escherichia coli ATCC 11229,1 • Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 	<ul style="list-style-type: none"> • Parvovirus canino (VR- 2017) • Virus asociado a la Inmunodeficiencia Humana (HIV-1) • Coxsackie Virus • TB Virus 	<ul style="list-style-type: none"> • Trichophyton mentagrophytes ATCC 9533 • Fungiestatico para Aspergillus Niger.
--	---	--

INSTRUCCIONES DE USO

- **LIMPIEZA O PRE- LIMPIEZA:** Se sugiere una solución de **MadaCide –1** al 50% en agua potable como agente de limpieza o pre- limpieza únicamente cuando los artículos involucrados se han puesto en contacto con sangre / fluidos corporales, excremento o suciedad.
- **DESINFECCIÓN:** La desinfección de **MadaCide- 1** es un proceso de " un paso ". Luego de eliminar la suciedad pesada, rocíe desde una distancia de 15 – 20 cm la superficie a tratar hasta cubrir totalmente o frote con las toallitas embebidas. Deje actuar por 10 minutos, luego seque con un paño, hoja de papel o esponja limpios. No es necesario frotar para eliminar el producto dado que **MadaCide – 1** no deja impurezas ni espuma jabonosas.

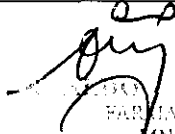
Existe un proceso de 2 pasos para una máxima efectividad en el uso de **MadaCide – 1:**

1. Rociar la superficie en cuestión con una solución al 50% de **MadaCide – 1** y agua. Frote con un paño limpio o toalla de papel para iniciar la remoción de microorganismos / restos orgánicos y de esta manera realzar la actividad desinfectante.
 2. La superficie tratada debe ser rociada nuevamente con **MadaCide – 1** sin diluir o frote con las toallitas embebidas. Dejar secar al aire por un mínimo de 10 minutos. Si se observa un exceso de solución luego de los 10 minutos eliminarlo con un paño, hoja de papel o esponja limpios.
- **DESCONTAMINACION:** La prelimpieza es el paso básico en el proceso de descontaminación. Consiste en la remoción física de los restos orgánicos y la reducción de los microorganismos. Este paso simple, pero absolutamente necesarios, no es frecuentemente respetado en algunos consultorios médicos y dentales. Sin embargo existe una definida correlación entre el nivel de efectividad de la acción antimicrobiana y la remoción física de los contaminantes orgánicos. Simplemente se requiere un cepillo suave y solución de **MadaCide – 1** al 50% para eliminar los restos orgánicos. El uso de unidades ultrasónicas para la remoción total de materia es un método excelente y efectivo
 - **INMERSIÓN:** consiste en colocar los instrumentos o equipos en una solución de **MadaCide – 1** por un periodo no inferior a 10 minutos luego que los restos orgánicos han sido eliminados. Remueva el instrumental o equipamiento y enjuague en forma exhaustiva con agua estéril o potable. La calidad el agua utilizada para el enjuague depende del uso que quiera darle al instrumental o equipamiento. Sugerencias:
 - Transcurridos los 10 minutos de inmersión, quitar los artículos, enjuagar y secar completamente. Cuando los artículos deban ser esterilizados, envuélvalos y opere con los procedimientos normales para utoclavado o esterilización por gas.
 - Siempre cubrir la bandeja de inmersión cuando hay solución desinfectante en ella.
 - Siempre reemplazar el casquete del recipiente de **MadaCide – 1** después del uso.

LIMPIEZA ULTRASÓNICA: el uso de unidades ultrasónicas, en combinación con soluciones al 50% de **MadaCide – 1** proveen una limpieza ultrasónica mejorada y también acción desinfectante de Nivel Hospitalario. **MadaCide – 1** también contiene un surfactante para ayudar a la limpieza. Es importante no recargar las unidades de limpieza ultrasónica con instrumentos y que los mismo se hallen perfectamente sumergidos y cubiertos con **MadaCide – 1**. *Se sugiere que las solución de MadaCide – 1 utilizada en un recipiente de inmersión o unidad ultrasónica se cambie una vez por semana, dependiendo de esfuerzos de prelimpieza realizados.*

CARTILLA DE COMPARACIÓN MadaCide – 1 VS. FENOLES Y COLADOS

	MadaCide 1	FENOLES	CLORADOS
SEGURIDA	<i>No irritante</i>	<i>Altamente irritante. Utilizar protección para ojos y piel.</i>	<i>Altamente irritante. Liberación de cloro gaseoso.</i>
EFICACIA	<i>Efectivo contra TB, virus, bacterias y hongos</i>	<i>No efectivo contra virus difíciles.</i>	<i>Espectro Limitado</i>
CAPACIDAD LIMPIADORA	<i>Excelente</i>	<i>No es limpiador. Requiere prelimpieza.</i>	<i>No es limpiador. Requiere prelimpieza.</i>
CAUSTICIDAD COMPATIBILIDAD	<i>Seguro para todas las superficies</i>	<i>Deteriora superficies. Mucha contraindicaciones de uso.</i>	<i>Deteriora superficies. Altamente corrosivo. Declora tejidos.</i>
RESIDUOS	<i>No deja residuos.</i>	<i>Deja residuo.</i>	<i>No deja residuos.</i>


ROBERTO B. CHIANERI
 FARMACEUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


LORENA LICHTENSZTEIN
 PRESIDENTE

	<i>No requiere enjuague</i>	<i>Requiere enjuague exhaustivo.</i>	<i>Requiere enjuague.</i>
REQUERIMIENTOS ESPECIALES PARA SU MANEJO	<i>Ninguno. Biodegradable: puede eliminarse por desagüe.</i>	<i>Triple enjuague del recipiente. Desechar en zona autorizada.</i>	<i>Inestable. Pérdida de actividad a temperatura de ambiente.</i>
AREAS DE USO	<i>Seguro para todas las áreas.</i>	<i>No en áreas de trabajo y recepción.</i>	<i>Todas, con precaución.</i>

COMPATIBILIDAD CON MATERIALES

MadaCide -1 es compatible con cationes, como así también con muchos compuesto no - iónicos, al apropiado rango de ph. Es generalmente compatible con bases y ácidos orgánicos tal como hidróxido de potasio / sodio, carbonatos, bicarbonatos, fosfato, pirofosfato, y la mayoría de los ácidos minerales y orgánicos. NO es compatible con jabones, aceites sulfatados, y surfactante aniónicos (NOTA: estos no son encontrados en MadaCide 1). Su acción / eficacia no es afectada por aguas duras.

En la dilución de uso MadaCide 1 no es corrosiva a la mayoría de los plástico, las gomas naturales. Acero inoxidable, metales, níquel y productos crómicos (instrumentos cromados / plateados). Puede ser corrosiva al hierro, los metales cobrizos, o estaño. Alguna corrosión puede observarse en instrumentos económicos, que no han sido adecuadamente cromados / plateados, comúnmente magnéticos. No Cáustico. No daña los bordes de los instrumentos cortantes.

MadaCide 1 VS OTROS DESINFECTANTES

Categoría	Plástico	Vidrio	Acero inox.	Cromo	Pintura	Vinilo	Silicona
Fenólicos	Nuble	Raya	Si	Si	Algunos	Algunos	No
Cuaternarios	Si	Raya	Si	Si	Si	Algunos	Si
Cloro	No	Raya	No	No	Algunos	No	No
Yodo	Mancha	Si	Daña	Daña	Mancha	Mancha	Mancha
MadaCide 1	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si

MANIPULACIÓN Y DESECHO DE MATERIALES INFECCIOSOS: use guantes / manoplas descartables, barbijo / mascarilla, gafas de seguridad, guardapolvo / camisolín, cuando manipule objetos contaminados con sangre / fluidos corporales o excremento.

Cuando los artículos involucrados se han puesto en contacto con sangre / fluidos corporales, excremento o suciedad deberán pasarse por autoclave y desecharse de acuerdo con las regulaciones locales para el desecho de residuos patológicos.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y

DESCARTE: conservar en envase original, bien cerrado, en un área ventilada y poco transitada. Almacenar a temperatura de ambiente controlada (15°C a 30°C). **NO CONTIENE ALCOHOL.** No inflamable. No combustible. No requiere cuidados especiales para su manipulación, transporte ni almacenamiento. No ocasiona manchado de piel o irritación respiratoria. **BIODEGRADABLE.** No se requieren procedimientos / tratamientos especiales para descartar las soluciones usadas. No reusar el envase vacío, enjuague cuidadosamente con agua y descarte en incinerador o contenedores aprobados. Proceder de acuerdo a las regulaciones vigentes. No contamine el agua ni los alimentos al almacenar o desechar.

ESTABILIDAD: Una vez abierto si el envase se cierra correctamente, el producto mantiene su potencia hasta la fecha de vencimiento. Estable en unidades ultrasónicas. Mantiene su potencia hasta 30 días luego de su uso para la inmersión de instrumentos / dispositivos. **ATENCIÓN:** el uso de los indicadores de color no indican niveles de potencia, UNICAMENTE un cambio de ph.

PRECAUCIONES: Peligroso para humanos y animales. Peligrosa su ingestión. Evite la contaminación de alimentos. El contacto directo es corrosivo con el tejido expuesto causando daño ocular e irritación en la piel. No colocar sobre la piel, ojos o ropa. Use gafas de seguridad y guantes / manoplas descartables para manejar este producto. Quitese la ropa que haya tenido contacto con el producto. Use contenedores tapados en áreas bien ventiladas. **MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

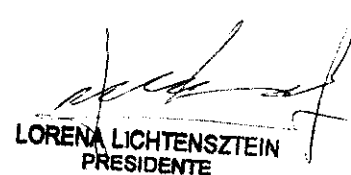
TRATAMIENTO: En caso de contacto con los ojos o piel, **INMEDIATAMENTE** enjuague con abundante agua fría. En caso de ingestión tome grandes cantidades de agua y busque asistencia médica. *Nota al médico:* probable daño en la mucosa provocado por exposición oral puede contraindicar un lavado gástrico. En caso de contacto / ingestión accidental o malestar acuda **con la etiqueta o el envase del producto** al médico, al centro asistencial más próximo, o llame al : Centro Nacional de Intoxicación: 0800-333-0160; Centro Toxicológico Hospital Gutiérrez: (011)4962-6666/2247; Centro Toxicológico Hospital Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648; Hospital de Niños de la Plata: (0221) 451-5555. CASAFE (Rosario) (0341)448-0077 / 424-2727. Hospital de Niños de Córdoba: (0351) 421-5303 / 422-0391.

PRESENTACIÓN: envase de 3,785 Litros, envase de 1litro, toallitas embebidas 150 unidades

DIRECTOR TÉCNICO: ARNALDO BUCCHIANERI- FARMACÉUTICO MN 13056

Autorizado por A.N.M.A.T.. Disposición autorizante N°


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE

HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO**SECCION I: DATOS DE LA EMPRESA**

Importador / Elaborador: KONTROL A S.A.
 FABRICA: Arévalo 1414; Buenos Aires Argentina
 Tel: (54-11) 4511-4650 / 4511-4651

SECCION II: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial: MadaCide – 1

Materia prima Elaborada por: MADA INTERNATIONAL LTD.
 P.O. Box 1478; 625 Washington Ave. Carlstadt, NJ 07072, USA
 (EPA Reg. N° 1839-83-11703; EPA Reg. N° 42186- MN -001)

Uso del producto: Limpiador, sanitizante, descontaminante, desinfectante de nivel hospitalario.

Denominación química (principio activo):

Nombre Genérico: Cloruro de n- Alquil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil bencil amonio
 Cloruro de n- Alquil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbencil amonio

Componentes químicos (fórmula cualicuantitativa):

INGREDIENTES ACTIVOS

Cloruro de n- Alquil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil bencil amonio0.105%

Cloruro de n- Alquil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbencil amonio0.105%

INGREDIENTES INERTES99.790%

Tetrasodiometilacetato, (38%) (4.210 %)

Neutronyx 656 (Detergente) (0.526 %)

Sodiometasilicato. 5H₂O (0.263%)

Dietilenglicolbutileter (Butil – Corbitol) (8.000%)

Fragancia (0.200%)

Diluyente (86.591 %)

TOTAL100.000%

SECCION III: COMPONENTES DE RIESGO

Ninguno de los componentes de MadaCide – 1 se enumera como tales peligrosos.

TOXICIDAD:**TOXICIDAD ORAL AGUDA**

LD50 en ratas blancas: 1,07 g/kg
 (50 % de base activa)

TOXICIDAD DERMICA AGUDA

LD50 en conejos: 2,77 g/kg
 (80 % base activa)

SECCION IV: DATOS FISICOS

Punto de ebullición (°C): 93,33° C

Punto de congelación (°C): N/D

Presion de vapor (mmHg) a 20°C: N/D

Densidad del vapor (aire=1) a 15° -32° C: mas pesado que el aire

Solubilidad en agua, % en peso a 20 °C: 100%

(Solubles a todas las proporciones en agua, metanol, etanol, isopropanol, glicerol, y acetona. Insolubles en solventes no – polares, aceites animales, aceites vegetales y aceites minerales.)

% de sustancias volátiles por volumen a 20° C: N/D

Gravedad específica (agua = 1) a 25° C: 1,016

Ph: aproximadamente 11.7

Aspecto y olor: liquido claro

Estado fisico: liquido

SECCION V: DATOS SOBRE INFLAMABILIDAD Y EXPLOSION

Limites de inflamabilidad y explosión: 0 (producto no inflamable)

Temperatura de auto ignición: 0 (producto no inflamable)

Punto de inflamación (método usado): 92,22° C (Tag Closed Cup ASTM D 56)

Medio de extinción: agua, dióxido de carbono, espuma, químicos secos. Extinguidores Tipo BC o ABC.

Producto de fácil combustión: no posee.



ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.036
 DIRECTOR TÉCNICO



LORENA LICHTENSZTEIN
 PRESIDENTE

Peligros inusuales de ignición y explosión: No inflamable. En caso de fuego usar procedimiento y equipamiento estándar.

SECCION VI: EMERGENCIA Y PROCEDIMIENTOS DE PRIMEROS AUXILIOS

Ojos: enjuagar inmediatamente los ojos con agua fría y continuar el lavado por al menos 15 minutos. Procurar atención médica. Se recomienda lavar o descartar la ropa contaminada.

Inhalación: trasladar al aire fresco. Brindar respiración artificial si no hay respiración. Administrar oxígeno por personal calificado si la respiración es dificultosa. Si Existiese irritación persistente, procurar atención médica.

Ingestión: no inducir el vómito. Beber grandes cantidades de agua y llamar al médico inmediatamente. Nota para el medico : *un probable daño en la mucosas por exposición oral puede contraindicar el uso del lavado gástrico. Emesis.*

SECCION VII: PROPIEDADES TOXICOLÓGICAS

Valor del umbral limite: N / D

Efectos por sobre - exposición crónica : ninguno

SECCION VIII: DATOS SOBRE REACTIVIDAD

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: es un producto estable

Incompatibilidad: con jabones, aceites sulfatados, y surfactantes aniónicos

Descomposición en productos peligrosos: la descomposición térmica puede producir óxido nitroso y vapores amoniacales. Evitar exponer el producto a temperaturas superiores a 90° C

Condiciones que contribuyen a la polimerización: no ocurre polimerización

SECCION IX: PROCEDIMIENTOS A SEGUIR EN CASO DE DERRAME

ESCAPES O PERDIDAS PEQUEÑAS

Limpia la superficie con un paño, hoja de papel o esponja limpios.

ESCAPES O PERDIDAS GRANDES

Recuperar el material derramado para su regeneración o eliminación. Método de eliminación de derrames: al ser biodegradables, MadaCide -1 puede eliminarse en fregaderos o instalaciones regulares de plomería.

Otras precauciones: es necesario enjuagar los desagües con abundante agua durante la eliminación de la solución de MadaCide- 1.

SECCION X: VENTILACIÓN Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

Requisitos para la ventilación: se recomienda trabajar en áreas ventiladas

Equipo especial de protección personal:

Respiratorio: No es requerida una protección especial. Se recomienda el uso de máscaras faciales para el personal con reacción alérgica conocida.

Ojos: No es requerida una protección especial. Se recomiendo el uso de anteojos / gafas de protección o seguridad para el personal con reacción alérgica conocida.

Gautes: gautes de nitrilo o cualquier otro equipo protector que impida el contacto prolongado o repetido.

Otras ropas y equipamientos: batas, delantales o cualquier otro equipo protector que impida el contacto prolongado o repetido. Las botas de goma pueden ser necesarias para controlar grandes derrames.

SECCION XI: PRECAUCIONES ESPECIALES, INCLUYENDO ALMACENAMIENTO

Conservación: conservar en envase original, bien cerrado, en un área ventilada y poco transitada. Almacenar a temperatura ambiente controlada (15° C a 30° C). No contiene alcohol. No inflamable. No combustible. No requieren procedimientos / tratamientos especiales para descartar las soluciones usadas. No usar el envase vacío, enjuague cuidadosamente con agua y descarte en incinerador o contenedores aprobados. Proceder de acuerdo a las regulaciones vigentes. No contamine el agua ni los alimentos al almacenar o desechar.

Estabilidad: Una vez abierto si el envase se cierra correctamente, el producto mantiene su potencia hasta la fecha de vencimiento.. Estable en unidades ultrasónicas. Mantiene su potencia.

ATENCIÓN: el uso de los indicadores de color no indican niveles de potencia, ÚNICAMENTE un cambio de ph.

Clasificación de embarque: Marítimo

Firma del Director Técnico:

Fecha:



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
Nº 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE

