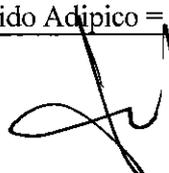


**PRESEPT® Compresse Disinfettanti Effervescenti**

**Scheda Tecnica**

<b>NOME COMMERCIALE</b>	PRESEPT®
<b>CODICE</b>	PRESEPT MPR034 - 6 box da 50 compresse da 5 gr PRESEPT MPR024 - 6 box da 100 compresse da 2,5 gr PRESEPT MPR014 - 12 box da 250 compresse da 0,5 gr
<b>REGISTRAZIONE MINISTERIALE</b>	Presidio Medico Chirurgico - REG. MIN. SAN. N. 15705
<b>TITOLARE REGISTRAZIONE</b>	Johnson & Johnson Medical Ltd (UK)
<b>OFFICINA DI PRODUZIONE</b>	Medentech Limited - Irlanda.
<b>DITTA DISTRIBUTRICE e RAPPRESENTANTE PER L'ITALIA</b>	Johnson & Johnson Medical S.p.A. Pratica di Mare (Roma), Italia
<b>STANDARD DI RIFERIMENTO SODDISFATTI A NORMA DI LEGGE</b>	Le compresse PRESEPT sono prodotte negli stabilimenti della Medentech Limited Irlanda che rispetta le norme di buona fabbricazione ed effettua pertanto controlli di Qualità per materie prime, intermedi e prodotti finiti, sia dal punto di vista chimico-fisico che biologico.
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Il PRESEPT in compresse è utilizzato per la preparazione di soluzioni per disinfettare superfici rigide, attrezzature e strumentario medico in genere; in ambito ospedaliero in genere; per la disinfezione di materiale biologico (sangue, feci, urine, vomito).
<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	Compresse disinfettanti effervescenti a base di NaDCC disponibili nei seguenti formati:  compresse da 1 gr (MPR014) compresse da 5 gr (MPR024) compresse da 9,6 gr (MPR034)
<b>CARATTERISTICHE :</b>	<p>Il principio attivo che conferisce attività disinfettante al prodotto è il sodio-dicloro-isocianurato (NaDcc).</p> <p>La composizione delle compresse, nelle tre confezioni, è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compresse da 1 gr: NaDCC = 0,5 gr - 50%  Base effervescente: Acido Adipico = 0,225 gr Na Bicarbonato = 0,225 gr Na carbonato = 0,05 gr</li> <li>• Compresse da 5 gr: NaDCC = 2,5 gr - 50% Base effervescente: Acido Adipico = 1,2 gr Na Bicarbonato = 1,3 gr</li> <li>• Compresse da 9,6 gr: NaDCC = 5 gr - 52% Base effervescente: Acido Adipico = 2,6 gr</li> </ul>


  
 Johnson & Johnson  
 Un'Pharmacia Speciale  
 MEDICAL S.P.A.  
 Paola Romagnoli  
 (nata a Nettuno (RM) 20/09/60)

MEDICAL S.P.A.	<p>Na Bicarbonato = 2 gr</p> <p>Ciascuna compressa libera il 32% di Cl<sub>2</sub> sul peso totale della compressa oppure il 64% sul peso dell'NaDCC.</p>
<p><b>CALCOLO DELLA % CL<sub>2</sub> E PPM NELLA SOLUZIONE STANDARD</b></p>	<p>Consideriamo, per praticità l'esempio di 1 compressa di MPR024 diluita in 10 l di acqua (diluizione standard). Quindi: 1 Compressa di MPR024 (peso dell'NaDCC = a 2,5 gr, Cl<sub>2</sub> = a 1,6 gr pari al 32% di 5 gr di peso totale compressa, oppure pari al 64% del peso dell'NaDCC) è diluita in 10 l di acqua.</p> <p>10 l di acqua = 10.000 gr 1,6 gr di Cl<sub>2</sub> : 10.000 gr = 0,00016 0,00016 x 100 = 0,016% di Cl<sub>2</sub> (Cl<sub>2</sub> tot. in 10 l di soluzione) 0,016% x 10.000 = <u>160 ppm di Cl<sub>2</sub></u> 10.000 = fattore di conversione da % a ppm</p>
<p><b>AZIONE</b></p>	<p>Il PRESEPT produce una rapida azione a spettro completo ed è efficace contro tutti i batteri vegetativi, i funghi, i virus e le spore</p>
<p><b>MODALITA' D'USO</b></p>	<p>Sciogliere in acqua alla concentrazione indicata. Una volta effettuata la soluzione va utilizzata nelle 24h</p>
<p><b>CONFEZIONAMENTO</b></p>	<p>PRESEPT MPR034 - 6 box da 50 compresse da 5 gr PRESEPT MPR024 - 6 box da 100 compresse da 2,5 gr PRESEPT MPR014 - 12 box da 250 compresse da 0,5 gr</p> <p>Il contenitore è di materiale plastico: polipropilene</p>
<p><b>ETICHETTATURA</b></p>	<p>Su ogni box sono riportate le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nome commerciale</li> <li>- Descrizione quali-quantitativa</li> <li>- Ditta produttrice</li> <li>- Data e lotto di fabbricazione</li> <li>- Data di scadenza</li> <li>- Dicitura P.M.C. e n. di Reg. ministeriale</li> <li>- Istruzioni per l'uso</li> <li>- Avvertenze</li> <li>- Modalità di conservazione</li> </ul>
<p><b>METODO DI ANALISI QUALI-QUANTITATIVA</b></p>	<p>La determinazione del principio attivo sodio-dicloro-isocianurato (NaDCC) viene effettuata indirettamente dosando il cloro sviluppato in soluzione acquosa mediante titolazione con tiosolfato.</p>
<p><b>PROCESSO DI FABBRICAZIONE</b></p>	<p>Le materie prime chimiche utilizzate per la produzione del presidio vengono acquistate in polvere e vengono miscelate in condizioni di umidità controllata nelle opportune percentuali. La miscela di polvere viene quindi trasferita ad una macchina per compressione a rotazione che produce le singole compresse che vengono successivamente confezionate.</p>

Johnson-Johnson  
MEDICAL S.P.A.  
Un Procuratore Speciale  
Paola Romagnoli  
nata a Roma il 22/08/60

<b>PROCESSO DI CONTROLLO</b>	Le varie fasi di controllo si articolano sui controlli chimici sulle materie prime in arrivo, sui controlli chimici e fisici nelle fasi intermedie di produzione e sulle verifiche analitiche sul prodotto finito e confezionato. Vengono approvati e rilasciati soltanto i lotti di produzione che risultano conformi alle specifiche tecniche.
<b>PRESENZA DI LATTICE</b>	Il Presept non contiene lattice. Tuttavia è possibile che durante il processo di produzione e confezionamento i prodotti vengano maneggiati da operatori che indossano ditali o guanti in lattice oppure che vengano in contatto con parti di apparecchiature contenenti lattice.
<b>AVVERTENZE</b>	NOCIVO, COMBURENTE, NON INGERIRE TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI RICHIUDERE IL CONTENITORE DOPO L'USO NON MISCELARE CON ACIDI NON UTILIZZARE CON ALTRI DISINFETTANTI PUO' PROVOCARE L'ACCENSIONE DI MATERIALI COMBUSTIBILI IRRITANTE PER GLI OCCHI E LE VIE RESPIRATORIE
<b>VALIDITA'</b>	4 anni
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	Tenere il barattolo chiuso in ambiente asciutto
<b>Revisione</b>	19/07/2012 ASP/sr

  
 Johnson & Johnson  
 MEDICAL S.P.A.  
 Un Produttore Speciale  
 Pavia, Roma, Napoli  
 (Reg. e. Nettuno (RM) 20/08/60)

# ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a **Johnson+Johnson** company

## Dichiarazione

### **PRESEPT: Concentrazioni di principio attivo e di cloro disponibile**

Le compresse di PRESEPT contengono come principio attivo il Sodio dicloro isocianurato (NaDCC) che in soluzione acquosa libera acido ipocloroso per idrolisi. La proporzione fra NaDCC e cloro disponibile così generato è la seguente:

1 g di NaDCC disciolto in acqua genera 640 mg di cloro disponibile.

Nella tabella seguente sono riportate per ogni formato di compressa il contenuto di NaDCC e la concentrazione di cloro disponibile nelle soluzioni acquose ottenute sciogliendo la compressa in 1 litro di acqua:

Codice	Contenuto di NaDCC	Ppm di cloro disponibile generate da 1 compressa disciolta in 1 litro di acqua
MPR 014	0,5 g	320 ppm
MPR 024	2,5 g	1600 ppm
MPR 034	5 g	3200 ppm

Johnson+Johnson  
MEDICAL S.P.A.  
Un Procuratore Speciale  
Elena Magriani  
(nata a Milano 26/06/64)

Johnson & Johnson Medical SpA  
Sede legale: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare (RM); Sede operativa: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare (RM)  
Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290  
Cap. Soc. € 5.000.000,00 I. v. N° REA 1072108 N° Iscr. reg. Impr. Roma / Cod. fisc. / P. Iva 08082461008

# PRESEPT

Concentrazione in uso e rapporti di diluizione

Indicazione d'uso	Concentraz. di Cloro espressa in ppm (mg/litro)	MPR 014 Compressa da 0,5 g			MPR 024 Compressa da 2,5 g			MPR 034 Compressa da 5 g		
		N° compresse	lt. Acqua	N° compresse	lt. Acqua	N° compresse	lt. Acqua	N° compresse	lt. Acqua	
Biberon tettarelle oggetti in porcellana vetro plastica	320	1	1	1	5	1	10	1	10	
Stoviglie	320	1	1	1	5	1	10	1	10	
Tessuti sporchi o infetti, escluse lana e seta	320	1	1	1	5	1	10	1	10	
Materiali per pulizia (strofinacci ecc.)	320	1	1	1	5	1	10	1	10	
Servizi igienici, superfici di lavoro, scaffali e armadi, pavimenti,decontamina zione ambienti	320	1	1	1	5	1	10	1	10	
Uso generale di laboratorio	320	1	1	1	5	1	10	1	10	
Materiale biologico	1.600	5	1	5	5	5	10	5	10	

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.P.A.  
Un Procuratore Speciale  
Elena Migliardi  
(nata a Milano 20/06/54)



lotto 16



To Whom It May Concern:

**RE: PRESEPT™ Effervescent Disinfectant Tablets**

The labelling of PRESEPT™ Effervescent Disinfectant Tablets is permanent and will remain readable during the shelf life of the product.

ALISON BARKER

Manager, International Regulatory Affairs

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.p.A.  
Un Procuratore Speciale  
Elona Maggiani  
(nata a Milano 26/06/64)

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a Johnson & Johnson company

HEAD OFFICE & MAILING ADDRESS: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED, PINWOOD CAMPUS, NINE MILE RIDE, WORKINGHAM, BERKSHIRE, RG40 3BW, U.K.  
Tel: (01344) 871081 Fax: (01344) 871171  
REGISTERED OFFICE: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED, PG BOX 1998 SIMPSON BARRWAY, LIVINGSTON, WEST LOTHIAN EH54 6AR  
REGISTERED IN SCOTLAND: REGISTRATION NUMBER SCO 132162