

# Monographie - Désinfectants pour surfaces dures

## I. Description

La présente monographie s'applique aux produits antimicrobiens considérés comme drogues et destinés à l'utilisation pour la désinfection des surfaces dures environnementales dans les établissements de soins de santé, les établissements de transformation des aliments et/ou les résidences. Les ingrédients médicamenteux (principes actifs) et leurs concentrations dans les produits de la Catégorie IV sont limités à ceux précisés dans la présente monographie. Ces ingrédients doivent être identifiés sur l'étiquetage du produit au moyen des désignations indiquées au Tableau 1 (la désignation principale et son synonyme sont tous deux acceptables).

La présente monographie ne s'applique pas

- a. aux désinfectants pour usage sur les instruments et les équipements médicaux critiques ou semi-critiques, y compris les désinfectants pour lentilles cornéennes (en ce qui concerne les désinfectants pour lentilles cornéennes, prière de se reporter à la monographie de Catégorie IV Désinfectants pour lentilles cornéennes).
- b. aux produits présentés comme étant :
  - efficaces contre les spores, en tant que sporicides ou stérilisants;
  - des désinfectants de haut niveau;
  - efficaces contre les espèces de Mycobacterium, y compris le M. tuberculosis;
  - efficaces contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
  - efficaces contre les virus de l'hépatite B ou C (VHB ou VHC).

## II. Qualité pharmaceutique

- a. Tous les ingrédients médicamenteux (actifs) et non médicamenteux (inactifs) et le produit fini doivent satisfaire au moins aux spécifications de l'annexe B ou d'une norme équivalente. En l'absence d'une norme dans l'annexe B, des essais adéquats doivent être réalisés afin de démontrer l'identité, la puissance, la pureté et la qualité du produit et de ses constituants.

## III. Ingrédients

- a. Catégories d'ingrédients médicamenteux simples
  - Composés d'ammonium quaternaire
  - Produits phénoliques
  - Iodophores
  - Composés dégageant du chlore

Le Tableau 1 présente une liste d'ingrédients médicamenteux simples acceptables dans les produits désinfectants de Monographie pour surfaces environnementales dures.

**b. Associations d'ingrédients médicamenteux**

- Il est permis de combiner des ingrédients médicamenteux appartenant à la même catégorie, à condition que la concentration totale de la dilution d'emploi ne soit pas inférieure au minimum indiqué dans la section IV d) iv).
- Il est permis de combiner des ingrédients médicamenteux appartenant à des catégories différentes énumérées dans les Lignes directrices, à condition que les ingrédients médicamenteux de l'une des catégories soient présents à la concentration minimale de la dilution d'emploi comme indiquée à la section IV) d) iv), et que les ingrédients en question n'exercent pas d'interactions qui réduisent l'activité du désinfectant.

**c. Ingrédients non médicamenteux**

En ce qui concerne les ingrédients non médicamenteux, on doit s'en tenir à ceux qui s'avèrent nécessaires à la formulation du produit. Leur concentration ne doit pas excéder le minimum requis pour obtenir l'effet recherché. Leur présence ne doit pas altérer l'efficacité ou l'innocuité du ou des ingrédients médicamenteux et ils ne doivent pas perturber les titrages et les essais prévus pour les ingrédients médicamenteux.

**IV. Étiquetage**

- a. La présente monographie décrit les exigences spécifiques aux produits désinfectants pour surfaces dures appartenant à cette catégorie. Les autres exigences énoncées dans la Loi et Règlements sur les aliments et drogues doivent être également respectées

**b. Allégations inacceptables**

Des allégations du genre « produit non toxique », « produit non irritant », « produit non dangereux », « produit non caustique », « produit sans effet nuisible », etc., ne sont pas acceptables.

**c. Indications**

Pour tous les produits :

1. pour usage dans les établissements de soins de santé (hôpitaux, cabinets dentaires, centres de santé, maisons de repos/retraite/convalescence), dans les établissements de transformation des aliments, dans les institutions commerciales (écoles, bureaux) et/ou à domicile (c.-à-d. cadre domestique),
2. un ou plusieurs des énoncés suivants qui s'appliquent au produit;
  1. désinfectant et nettoyeur désinfectant,

2. bactéricide (détruit les bactéries),
3. virucide (détruit les virus),
4. fongicide (détruit les champignons).

#### d. Mode d'emploi

1. Pour tous les produits, le mode d'emploi complet prévu pour les désinfectants pour surfaces dures environnementales et inanimées, y compris
  - l'indication des types de surfaces (p. ex. planchers, murs, comptoirs) à désinfecter,
  - les instructions spécifiques pour la préparation de la dilution d'emploi, en unités de mesure métriques,
  - le mode d'application,
  - la durée de contact de 10 minutes (dans le cas des produits à rincer ou à essuyer),
  - un avertissement à l'effet qu'il faille rincer tous les objets et/ou surfaces entrant en contact avec des enfants en âge d'exploration buccale, c.-à-d. au stade de tout porter à la bouche.
  
2. Pour les produits destinés à être utilisés dans les établissements de transformation alimentaire, l'indication additionnelle suivante.
  - Toutes les surfaces entrant en contact avec des aliments doivent être rincées avec de l'eau potable après désinfection;  
**N.B.** Pour les désinfectants contenant seulement des ingrédients médicamenteux dégageant du chlore, le rinçage n'est pas obligatoire si le produit est utilisé à une concentration = 200 ppm.
  
3. Pour les produits contenant des composés phénoliques et devant être utilisés dans les établissements de soins de santé, l'indication additionnelle :
  - ne pas utiliser dans les pouponnières d'hôpitaux.
  
4. **Concentrations des dilutions d'emploi**
  1. Composés d'ammonium quaternaire = 450 ppm
  2. Composés phénoliques = 700 ppm
  3. Iodophores = 30 ppm
  4. Chlore = 100 ppm
  
5. **Mises en garde et mesures de premiers soins**
  1. Pour tous les produits, les mises en garde, avertissements et mesures de premiers soins devront être appropriés et applicables au danger.
  2. Pour les produits destinés à être utilisés dans les établissements de transformation alimentaire, l'indication suivante :
    - éviter la contamination des aliments

**Tableau 1 Ingrédients médicamenteux simples**

| Catégorie           | Désignation principale                           | Synonyme |
|---------------------|--|----------|
| Composés d'ammonium | Chlorure d'alkyl-éthyl-benzyl-diméthyl- ammonium |          |



|                                     |   |  |
|-------------------------------------|---|--|
| <b>quaternaire</b>                  | Chlorure d'aralkonium                                     | Chlorure d'alkyl-diméthyl-3, 4-dichlorobenzyl- ammonium                                  |
|                                     | Chlorure de benzalkonium                                  | Chlorure d'alkyl-diméthyl- benzyl-ammonium   |
|                                     | Chlorure de cétalkonium                                   | Chlorure de cétyl-diméthyl- benzyl-ammonium  |
|                                     | Chlorure de didécyl-diméthyl-ammonium                     | Didécyl-diméthyl-ammonium chlorure   |
|                                     | Chlorure de dioctyl-diméthyl-ammonium                     | Dioctyl-diméthyl-ammonium chlorure   |
|                                     | Chlorure d'hexadécyl-diméthyl-benzyl- ammonium            | Hexadécyl-diméthyl-benzylammonium chlorure   |
|                                     | Chlorure de méthyl-dodécyl-benzyl-triméthyl- ammonium     | Méthyl-dodécyl-benzyl triméthyl-ammonium chlorure  |
|                                     | Chlorure d'octadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium             | Octadécyl-diméthyl-benzyl-ammonium chlorure  |
|                                     | Chlorure d'octyl-décyl-diméthyl-ammonium                  | Octyl-décyl-diméthyl-ammonium chlorure   |
|                                     | Chlorure d'octyl-diméthyl-ammonium                        | Chlorure d'octyl-diméthyl-ammonium   |
| <b>Produits phénoliques</b>         | Chloro-ortho-phénylphénol                                 | Chloro-2-phénylphénol  |
|                                     | Chlorophénol  |  |
|                                     | Chlorophène   | o-benzyl-p-chlorophénol  |
|                                     | o-phénylphénol  | orthoxéol  |
|                                     | p-phénylphénol  | paraxéol   |
| <b>Iodophores</b>                   | p-tert-pentylphénol                                       | p-tert-amylphénol  |
|                                     | Complexe iodé du nonylphénoxy-polyéthoxyéthanol           | Iodophore de nonoxynol<br>Complexe iodé du a-p-nonylphényl-omega-hydroxypoly-oxyéthylène |
| <b>Composés dégageant du chlore</b> | Complexe iodé de polyéthoxy-polypropoxy-polyéthoxyéthanol | Iode polyéthoxy-polypropoxy-polyéthoxyéthanol  |
|                                     | Hypochlorite de calcium                                   |  |
|                                     | Hypochlorite de sodium                                    |  |