

esoform**Presidio medico
chirurgico**Reg. N° 14089
del Ministero della
Salute

SCHEMA TECNICA

ST DH063: HYGESAN PROFESSIONAL PLUS

Disinfettante per strumentario pronto all'uso

Rev. 03 del 09.07.2007

pag 1 di 7

Elaborato

R&S

Verificato

DT/GQ

Approvato

DG

1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p)

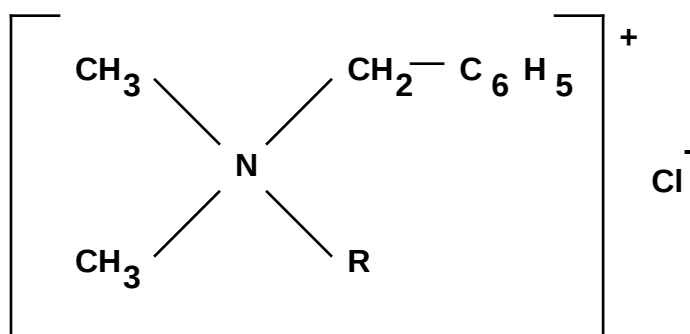
Benzalconio cloruro	g	0,30
Clorexidina digluconato (19-21%)	g	0,05
Alcool 95°	g	68,00
Coformulanti e Acqua depurata q.b. a	g	100

2. FORMULAZIONE

HYGESAN PROFESSIONAL PLUS è una soluzione idroalcolica disinfettante, pronta all'uso, costituita dai principi attivi : Benzalconio cloruro, Clorexidina digluconato e Alcool etilico.

Il primo è un sale dell'ammonio quaternario chimicamente definito come monoalchil-dimetil-benzil ammonio cloruro, in cui il radicale R è costituito da una miscela di catene alchiliche.

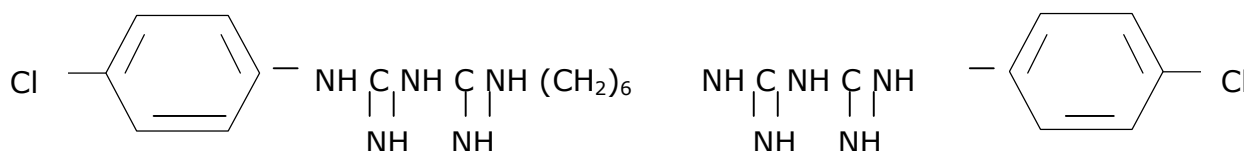
La sua struttura può essere così rappresentata:



Si tratta di un agente tensioattivo cationico, dal momento che il suo elemento funzionale è dotato di carica positiva, caratterizzato da un bilancio strutturale tra la parte idrofoba, rappresentata dalla lunga catena alchilica R, e la rimanente parte idrofila.

Esso, alla buona azione disinfettante, unisce utili azioni bagnanti, detergenti ed emulsionanti. E', inoltre, un composto molto stabile, attivo sia in ambiente acido che alcalino, con preferenza per quest'ultimo.

La Clorexidina digluconato è un derivato diguanidico chimicamente definito 1,6-di-(N-p-clorofenil-diguanido)-esano, salificata con 2 molecole di acido gluconico; è un derivato diguanidico.



esoform	SCHEDA TECNICA ST DH063: HYGESAN PROFESSIONAL PLUS
Rev 03 del 09/07/2007	Pag 2 di 7

E' una molecola dotata di carica elettrica positiva, per cui viene attivamente attirata e intensamente assorbita dalle cellule microbiche che possiedono carica negativa. E' un composto moderatamente attivo in superficie; le sue soluzioni presentano la maggiore stabilità nel range di pH 5-8: con valori superiori il principio attivo viene precipitato, mentre, in condizioni di acidità, c'è un graduale deterioramento della sua attività (Gardner J.F. et al, Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, Vol. 2, 369-392).

L'Alcool etilico ($\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$) appartiene al gruppo degli alcoli alifatici e si presenta come un liquido incolore, limpido, di odore gradevole, di sapore bruciante, che evapora prontamente; nell'HYGESAN PROFESSIONAL PLUS è addizionato con sostanze denaturanti.

Gli altri componenti minori, che entrano nella formulazione dell'HYGESAN PROFESSIONAL PLUS, fungono da coadiuvanti dell'azione antimicrobica globale; la presenza di un inibitore della corrosione, quale il sodio nitrito, protegge da eventuali aggressioni chimiche lo strumentario trattato.

Sia le materie prime che entrano nella formulazione dell'HYGESAN PROFESSIONAL PLUS che la soluzione come tale, sono soggette a rigorosi controlli di qualità; accurate analisi eseguite sul prodotto ne assicurano la stabilità nel tempo.

3. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

Aspetto	Liquido
Colore	Azzurro
Odore	Canforato
pH	7,0 – 9,0
Peso specifico	0,860 – 0,910
Benzalconio cloruro 50 %	0,54 – 0,66%
Clorexidina digluconato 20%	0,045 - 0,055%
Grado alcolico	71 – 74°

4. PROPRIETA'

4.1 Attività germicida

L'associazione bilanciata dei componenti attivi presenti nell'HYGESAN PROFESSIONAL PLUS conferisce al prodotto un'attività antimicrobica di livello elevato.

L'HYGESAN PROFESSIONAL PLUS, infatti, nella formulazione in cui si presenta, esplica un'azione battericida, fungicida, tubercolocida, algicida e virucida nei confronti dei virus lipofili e della maggior parte di quelli non lipofili, richiedendo tempi di contatto variabili da **30 sec.** (Batteri Gram positivi e Gram negativi) a **5-10** minuti (spore fungine, virus).

Il Benzalconio cloruro e la Clorexidina digluconato, da soli, sono attivi su un elevato numero di specie microbiche: *Micrococcaceae*, *Streptococcaceae*, *Corynebacteriaceae*, *Pseudomonadaceae*, *Enterobacteriaceae*, tra i Batteri; *Aspergillus niger*, *Trichoderma viridae*, *Chaetomium globosum*, *Myrothecium verrucaria*, *Microsporum spp*, *Trichophyton spp*, *Penicillium spp*, *Candida albicans*, tra i Funghi; *Chlorella vulgaris*, *Anabaena cilindrica*, *Oscillatoria tenuis*, tra le Alghe; *Adeno 2*, *Herpes*, *Vaccino*, *Influenza*, tra i Virus lipofili (Davies G.E., J. Hyg., 1949, 47, 271-277; Lawrence C.A., J. Am. Pharm. Assoc., 1960, 49/11, 731-734; Klein M., DeForest A., Soap Chem.

esoform	SCHEDA TECNICA ST DH063: HYGESAN PROFESSIONAL PLUS
Rev 03 del 09/07/2007	Pag 3 di 7

Spec., 1963, 39, 70; Hueck H.J. et al, Appl. Microbiol., 1966, 14/3, 308-319; Gardner G.F. et al, 1986; Russell A.D. et al, 1992, 31-33, 34-38, 230-245, 246-253).

L'Alcool etilico, dal suo canto, è caratterizzato da un potere più battericida che batteriostatico e, associato all'ammonio quaternario e alla Clorexidina digluconato, ne esalta l'attività germicida (Harwey S.C., The pharmacological basis of Therapeutics, Goodman and Gilman's, 1980, 478-479), riducendone i tempi di contatto e consentendone un'azione letale, altrimenti inesistente, anche nei confronti del *Mycobacterium tuberculosis* e della maggior parte dei virus non lipofili (*Polio 1*, *Coxsackie B1*, *ECHO6*).

Tali associazioni sono, inoltre, efficaci nei confronti dell'*HTLV-III/LAV* e dell'*HBV* (Bond W.W. et al., J. Clin. Micr., 1983,18,535-538; Spire B. et al., The Lancet, 20 oct., 1984, 899-901; Resnick L. et al., J.A.M.A. 1986,255,1887-1891).

Indagini effettuate sul prodotto presso centri di ricerca accreditati (tab. 1, 2, 3) mostrano, infine, come l'**HYGESAN PROFESSIONAL PLUS** sia in grado di soddisfare pienamente i rigorosi standards europei di verifica dell'attività.

Tabella 1: Nome prodotto: HYGESAN PROFESSIONAL PLUS - Valori di riduzione del numero di unità formanti colonie/millilitro di soluzione test (ufc/ml) alle concentrazioni e ai tempi prefissati (EN 1040 Febbraio 1997 - Standard Chemicals Disinfectants and Antiseptics - Basic Bactericidal Activity - Test Method and Requirement)

Microrganismi test	Concentrazioni testate e tempi di contatto		
	5 minuti		
	80%	50%	25%
Staphylococcus aureus ATCC 6538	$>1,2 \times 10^5$	$>1,2 \times 10^5$	$>1,2 \times 10^5$
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	$>1,5 \times 10^5$	$>1,5 \times 10^5$	$>1,5 \times 10^5$

Nota 1: Numero di ufc/ml della sospensione batterica test = $1,5 \times 10^8 < N < 5,0 \times 10^8$

Nota 2: il materiale in esame è considerato battericida quando, nelle condizioni del saggio, si ha una riduzione della conta batterica di almeno 10^5 a $20^\circ\text{C} \pm 1$.
(dati Biolab)

Tabella 2: Nome prodotto: HYGESAN PROFESSIONAL PLUS - Valori di riduzione del numero di unità formanti colonie/millilitro di soluzione test (ufc/ml) alle concentrazioni e ai tempi prefissati, in presenza sostanza interferente (albumina bovina ed eritrociti di pecora alla concentrazione finale dello 0,3% per entrambi) e di acqua dura per le diluizioni (CEN/TC 216/WG 1 N 128 rev. Agosto 1997 - phase 2, step 1)

Microrganismi test	Sospensione batterica ufc/ml	Concentrazioni testate e tempi di contatto		
		5 minuti		
		25%	50%	80%
Staphylococcus aureus ATCC 6538	$2,5 \times 10^8$	$>1,7 \times 10^5$	$>1,7 \times 10^5$	$>1,7 \times 10^5$
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	$2,0 \times 10^8$	$>1,3 \times 10^5$	$>1,3 \times 10^5$	$>1,3 \times 10^5$
Enterococcus faecium ATCC 10541	$3,0 \times 10^8$	$>2,0 \times 10^5$	$>2,0 \times 10^5$	$>2,0 \times 10^5$

Nota 1: Numero di ufc/ml della sospensione batterica test = $1,5 \times 10^8 < N < 5,0 \times 10^8$

Nota 2: il materiale in esame è considerato battericida quando, per ogni ceppo batterico, a 20°C e dopo 60 minuti di contatto, provoca una riduzione di almeno 10^5 .
(dati Biolab)

esoform	SCHEDA TECNICA ST DH063: HYGESAN PROFESSIONAL PLUS
Rev 03 del 09/07/2007	Pag 4 di 7

Tabella 3: Nome prodotto: HYGESAN PROFESSIONAL PLUS - Valori di riduzione logaritmica ottenuti con il prodotto tal quale trattando supporti in acciaio di 2 cm di diametro contaminati con le differenti specie microbiche e con albumina bovina alla concentrazione finale dello 0,03% in acqua dura, come sostanza interferente (CEN/TC 216/WI 216028 settembre 1998 - phase 2, step 1)

Microrganismi test	Concentrazioni testate e tempi di contatto	
	5 minuti	
	Tal quale	
Staphylococcus aureus ATCC 6538	>5,64	
Enterococcus faecium ATCC 10541	>5,15	
Escherichia coli ATCC 10536	>4,37	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	>4,65	

Nota 1: Numero di ufc/ml delle sospensioni batteriche test = $1,5 \times 10^8 < N < 5,0 \times 10^8$

Nota 2: il materiale in esame è considerato battericida quando, per ogni ceppo batterico, produce una riduzione logaritmica ≥ 4 log entro 5 minuti di contatto.
(dati Biolab)

Singolare è anche l'attività dimostrata nei confronti di *Staphylococcus aureus* *meticillino-resistente* e degli *Enterococchi resistenti ai glicopeptidi* (tab. 4 e 5).

Tabella 4: Nome prodotto: HYGESAN PROFESSIONAL PLUS - Microrganismi sopravvissuti in ufc/ml di soluzione test alle concentrazioni e ai tempi prefissati (EN 1040 Febbraio 1997 - fase 1)

Microrganismi test	Sospens. test	Concentrazioni testate e tempi di contatto								
		Tal quale			50%			25%		
		30 sec	1 min	5 min	30 sec	1 min	5 min	30 sec	1 min	5 min
S. aureus Metic.-resist. ATCC 33591	$2,7 \times 10^8$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$
E. faecalis VanB UA 605	$2,2 \times 10^8$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$
E. faecium VanA UA 210	$1,6 \times 10^8$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$

Nota 1: per tutti e 3 i ceppi utilizzati nel saggio, la riduzione di vitalità richiesta dalla norma di riferimento deve essere di almeno 5 log.

(dati Dipartimento di Patologia Sperimentale, Università di Pisa)

Tabella 5: Nome prodotto: HYGESAN PROFESSIONAL PLUS - Microrganismi sopravvissuti alle concentrazioni e ai tempi prefissati (prEN 12054 Luglio 1995 - fase 2/step1)

Microrganismi test	Concentraz. prodotto	Microrganismi sopravvissuti dopo		Carica iniziale (ufc/ml)	Carica finale dopo (ufc/ml)	
		30 sec	1 min		30 sec	1 min
S. aureus Metic.-resist. ATCC 33591	Tal quale	3; 2	0; 0	$1,4 \times 10^8$	$<3 \times 10^2$	$<3 \times 10^2$
E. faecalis VanB UA 605	Tal quale	0; 1	0; 0	$1,9 \times 10^8$	$<3 \times 10^2$	$<3 \times 10^2$
E. faecium VanA UA 210	Tal quale	1, 0	0; 0	$1,1 \times 10^8$	$<3 \times 10^2$	$<3 \times 10^2$

Nota 1: sulla base della norma di riferimento, per tutti e 3 i ceppi utilizzati nel saggio non si deve registrare una carica microbica di sopravvivenza superiore a 3×10^2 .

(dati Dipartimento di Patologia Sperimentale, Università di Pisa)

esoform	SCHEDA TECNICA ST DH063: HYGESAN PROFESSIONAL PLUS
Rev 03 del 09/07/2007	Pag 5 di 7

Sulla base di questi dati, l'HYGESAN PROFESSIONAL PLUS si rivela un valido strumento in tutte quelle attività e in tutti quei luoghi di lavoro, dove la disinfezione degli strumenti impiegati è indispensabile.

4.2 Meccanismo d'azione

Per quanto concerne il meccanismo d'azione dell'HYGESAN PROFESSIONAL PLUS sulle cellule microbiche, i principi attivi Benzalconio cloruro e Clorexidina digluconato presentano un'analogia di comportamenti. In particolare:

- a concentrazioni considerate batteriostatiche, si riscontra un'inattivazione dei sistemi enzimatici essenziali della cellula batterica, con disorganizzazione strutturale primaria della membrana citoplasmatica; ne consegue alterazione della permeabilità e perdita di materiale cellulare;
- alle concentrazioni battericide, quali quelle presenti nel prodotto, si attuano processi coagulativi estesi a tutto il protoplasma, senza perdita di componenti cellulari, come confermato dalle indagini al microscopio elettronico (Gardner J.F. et al, 1986; Petrocci A.N., Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, Vol. 2, 433-457).

Il meccanismo d'azione dell'Alcool etilico è, invece, legato alla sua capacità di denaturare le proteine. In assenza di acqua questi composti non vengono denaturati così prontamente come quando l'acqua è presente, per cui l'Etanolo agisce demolendo l'alone di disidratazione che le circonda e le mantiene in sospensione. Si comprende in tal modo perché questo principio attivo, che ha azione disidratante, è meno battericida delle sue soluzioni acquose (Morton H.E., Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, Vol. 2, 339-356).

4.3 Compatibilità con i materiali

HYGESAN PROFESSIONAL PLUS non danneggia lo strumentario, anche tagliente, trattato, qualora utilizzato nelle condizioni indicate in etichetta.

La presenza di sostanze organiche e, quindi, di sporco riduce l'azione microbica del composto quaternario, il quale è inoltre incompatibile con un ampio range di agenti chimici: surfactanti anionici (saponi e detergenti), surfactanti non ionici in alte concentrazioni, fosfolipidi come la lecitina, alcune gomme commerciali, fatta eccezione per il silicone (Russel A.D. et al., 1992, 34-38).

L'eccessiva durezza dell'acqua (> 550 ppm in CaCO₃) può interferire con l'efficacia disinfettante germicida, sebbene il problema non interessi il prodotto, trattandosi di un pronto all'uso.

Per la presenza dell'alcool etilico, l'HYGESAN PROFESSIONAL PLUS mostra particolare reattività con le sostanze ossidanti (dati fornitore).

4.4 Dati sulla tossicità e l'impatto ambientale

Relativamente alle proprietà tossicologiche dell'HYGESAN PROFESSIONAL PLUS, il Benzalconio cloruro e la Clorexidina digluconato hanno bassa tossicità (DL₅₀ a.o. ratto: 445 mg/Kg e 2000 mg/Kg rispettivamente), così pure l'Alcool etilico (DL₅₀ a.o. ratto: 7060 mg/Kg) (Shelanski H.A., Soap San. Chem., 1949, 25, 125-129; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 7-9, 106-110).

Per informazioni più dettagliate in merito alle proprietà tossicologiche del prodotto, si rimanda alla scheda di sicurezza -con uguale denominazione e codice- sul sito internet riportato in calce

esoform	SCHEDA TECNICA ST DH063: HYGESAN PROFESSIONAL PLUS
Rev 03 del 09/07/2007	Pag 6 di 7

5. APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

5.1 Applicazioni

HYGESAN PROFESSIONAL PLUS è un prodotto pronto all'uso, specificatamente indicato per:

- la disinfezione di tutto il materiale, delle attrezzature e dello strumentario, anche tagliente, che necessita di una accurata disinfezione nei luoghi di lavoro, con particolare riferimento agli studi ed agli istituti.

5.2 Modalità d'impiego

Per la disinfezione delle attrezzature, applicare direttamente il prodotto o passare con spugna o panno imbevuto di HYGESAN PROFESSIONAL PLUS sulle superfici esterne.

Per la disinfezione dello strumentario, immergere, dopo accurato lavaggio, per almeno 5 minuti nell'HYGESAN PROFESSIONAL PLUS e risciacquare.

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Il prodotto è facilmente infiammabile: tenere al fresco e asciutto, lontano da fiamme, scintille e ogni fonte di calore.

La sua validità è di 5 anni, se in confezione integra e correttamente conservato

7. PRECAUZIONI D'USO

Non usare, in contemporanea, saponi e tensioattivi anionici.

Tenere chiusa la vaschetta contenente la soluzione di HYGESAN PROFESSIONAL PLUS.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto deve essere utilizzato, con appropriate norme di sicurezza, da personale addestrato.

8.1 Avvertenze

Seguire attentamente le istruzioni riportate in etichette.

8.2 Consigli di prudenza

Per tutte le fasi di rischio e i consigli di prudenza fare riferimento all'ultima etichetta in vigore del prodotto.

9. TIPO DI CONFEZIONI

Codice interno	Imballo primario	Imballo secondario
PDH0630CX	Flacone da 300 ml	Cartoni da 12 flaconi
PDH0630EL	Flacone da 500 ml	Cartoni da 24 flaconi
PDH0630GJ	Flacone da 1000 ml	Cartoni da 12 flaconi
PDH0630KR	Tanica da 5000 ml	Cartoni da 4 taniche

Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE) o con polipropilene (HDPP), la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi considerati caratteristiche di alto livello unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari **non contengono lattice** e non interferiscono in alcun modo, ne' fisicamente ne' chimicamente, con il prodotto. Il sigillo di garanzia applicato ad ogni confezione, protegge il prodotto da eventuali manomissioni prima del suo impiego.

esoform	SCHEDA TECNICA ST DH063: HYGESAN PROFESSIONAL PLUS
Rev 03 del 09/07/2007	Pag 7 di 7

10. CONTROLLI DI QUALITA'

Descrizione	Documenti operativi	Controlli effettuati
Materie prime	Verbali di ispezione al ricevimento	Analisi chimico fisiche
Contenitori primari	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche statistiche e in processo
Etichette	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche di conformità all'etichetta autorizzata dal Ministero della Salute e alla procedura interna PI034
Prodotto intermedio (formulato)	Piano di fabbricazione e controllo di formulazione	Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio
Prodotto confezionato	Piano di fabbricazione e controllo di confezionamento	Controlli statistici di conformità del contenuto alla capacità dichiarata Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio.

Il TÜV verifica, con cadenza almeno annuale che tutte le lavorazioni e i controlli siano eseguiti in accordo alle norme di certificazione rese operative dal nostro Sistema di Qualità (SQ).

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Tipo	Numero	Data di rilascio	Autorità competente
Officina di produzione di Presidi medico chirurgici	PMC/306	06/05/99	Ministero della Salute
Registrazione	14089	04/12/01	Ministero della Salute
Certificato UNI EN ISO 9001: 2000	50 100 6091/A 50 100 6091/A/1	20/07/06	TÜV Italia srl Organismo accreditato SINCERT
UNI EN ISO 13485:2004	50 100 6091/B 50 100 6091/B/1	20/07/06	TÜV Italia srl Organismo accreditato SINCERT

Titolare dell'A.I.C.	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 – 45100 Rovigo E-mail: esoform@esoform.it Sito internet: HTTP://www.esoform.it Telefono +39 0425 474747
Officina di produzione	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico - Rovigo

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE