

esoform**Presidio medico
chirurgico**Reg. N° 14769
del Ministero della
Salute

SCHEDA TECNICA

ST DE006: ESOSAN SOAP

**Emulsione disinfettante pronta all'uso
per l'antisepsi generale della cute****Rev 01 del 05.08.2003****pag 1 di 6**

Elaborato

R&S

Verificato

DT/GQ

Approvato

DG

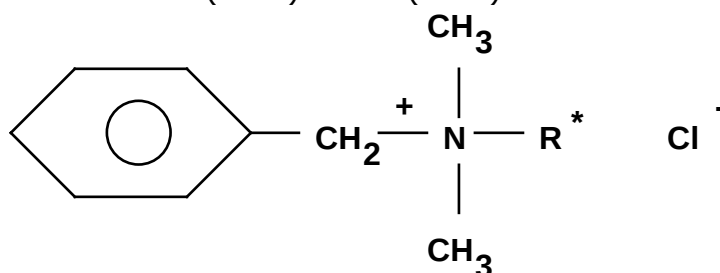
1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p)

Principio attivo	Benzalconio cloruro (alchil-dimetil-benzil-ammonio cloruro)	g	0,1
Eccipienti	Empicol ESB 3M, Empilan CDE, Glicerina, Idrossietilcellulosa, Fiori bianchi, H ₂ O deionizzata q.b. a	g	100

2. FORMULAZIONE

L'ESOSAN SOAP è un'emulsione antisettica pronta all'uso, costituita dal principio attivo Benzalconio cloruro che fa parte dei composti dell'Ammonio Quaternario, ed è definito chimicamente come monoalchil-dimetil-benzil ammonio cloruro: in esso un atomo di idrogeno dello ione ammonio è sostituito da un radicale benzilico, due atomi di idrogeno da un radicale metilico, mentre l'ultimo idrogeno da un gruppo alchilico a lunga catena che comprende una miscela di composti omologhi da 10 a 18 atomi di carbonio con prevalenza di C12 (65%) e C14 (30%).



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 detergenti ed emulsionanti. E', inoltre, un composto molto stabile, attivo sia in ambiente acido che alcalino, con preferenza per quest'ultimo (Petrocci A.N., Disinfezione e Sterilizzazione, 1986, Vol. 2, 433; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994,27).

L'ESOSAN SOAP contiene, inoltre, sostanze emolliente dermoprotettive che preservano intatti la normale pellicola idrolipidica ed il pH fisiologico della cute, evitandone screpolature e secchezza.

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

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DE006: ESOSAN SOAP
Rev 01 del 05/08/03	Pag 2 di 6

3. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

Aspetto	Soluzione densa limpida
Colore	Azzurro
Odore	Profumato
Peso specifico	1,010 – 1,050
Viscosità mPa · s	500 – 1300
pH a 20°C	4,5 - 6,5
Benzalconio cloruro 50%	0,18 – 0,22%

4. PROPRIETA'

4.1 Attività germicida

La presenza del componente attivo Benzalconio cloruro conferisce all'ESOSAN SOAP attività antimicrobica di buon livello.

Alla concentrazione alla quale è formulato, il prodotto dimostra efficacia biocida nei confronti di *batteri, funghi e loro spore, lieviti, alghe, virus a struttura lipofila*, entro un tempo di contatto variabile da **30 secondi** (Gram-positivi) a **10 minuti** (virus).

Inoltre, l'ESOSAN SOAP è in grado di assicurare un'azione *tuberculostatica*, rallentando la moltiplicazione di micobatteri compreso il bacillo di Koch, e *sporostatica* nei confronti delle spore batteriche, inibendo temporaneamente la loro germinazione (Klein M. et al, Soap Chem. Spec., 1963, 39, 70; Hueck H.J. et al, Appl. Microb., 1966, 14/3, 308-319; Russell A.D. et al, Principles and Practice of Dis. Pres. Ster., Oxford Blackwell Sc. Pub., 1992, 34-38, 230-245, 246-253).

L'ESOSAN SOAP, infine, è in grado di ridurre sostanzialmente la flora microbica residente e transitoria del mantello cutaneo, distruggendo sia i microrganismi in superficie che quelli degli strati subepidermici (Walter C.W., Surg. Gynec. Obst., 1938, 67, 683-688; Lowbury E. J. L., J. Clin. Path., 1961, 14, 85-90).

4.2 Meccanismo d'azione

Per quanto attiene al meccanismo d'azione sulle cellule batteriche, è opportuno ricordare che il Benzalconio cloruro possiede una frazione idrofoba bilanciata da un gruppo idrofilo carico positivamente. Quando i batteri vengono esposti all'azione di questo composto, la frazione carica positivamente si lega ai radicali fosfato dei fosfolipidi della membrana cellulare, mentre la frazione non polare penetra all'interno dove trovasi la parte idrofoba della membrana.

La conseguente disorganizzazione strutturale provoca la perdita della semipermeabilità della membrana e la fuoriuscita dalla cellula di composti azotati e fosforati. Secondariamente, il prodotto stesso può penetrare nel protoplasma cellulare e denaturare le proteine (Blois D.W. et al, J. Pharm. Sci., 1972, 61, 390-392, 393-398; Petrocci A.N., Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, vol. 2, 433-457; Rutala W.A., Am.J. Inf. Control, 1990, 18/2, 99-117).

4.3 Compatibilità con i materiali

Il benzalconio cloruro, principio attivo contenuto nell'ESOSAN SOAP, è incompatibile con un ampio range di agenti chimici comprendente: surfactanti non ionici in elevate concentrazioni (Lubrols, Tweens, Polisorbato 80), perossido di idrogeno, fosfolipidi come la lecitina, alluminio, citrati, ioduri, tartrati, nitrati, permanganati, zinco ossido, zinco solfato, sali d'argento, derivati della metilcellulosa, fluoresceina sodica, caolino, lanolina idrata, alcuni sulfamidici, acqua di durezza superiore a 550 ppm (espressa come concentrazione di CaCO₃).

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DE006: ESOSAN SOAP
Rev 01 del 05/08/03	Pag 3 di 6

Anche i tappi in sughero e i recipienti in PVC e poliuretano ne riducono l'attività, mentre il cotone idrofilo e la garza disattivano il benzalconio cloruro rapidamente per assorbimento (Davies G.E. et al, Br. J. Pharmacol., 1954,9, 192-196; Ljunggreen B. et al, Acta Dermatovener., 1972,52, 308-310; Dixon R.E. et al, J.A.M.A., 1976,236/21, 2415-2417; Gardner J.F. et al, Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, vol.2, 369-392; Medicamenta, 1993, Vol. III, 761-763, Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 7-9, 106-110).

L'attività dell'ESOSAN SOAP può essere ridotta dalla presenza, nel sito di applicazione, di materiale organico.

4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

L'ESOSAN SOAP possiede una elevata tollerabilità e non origina fenomeni di irritazione cutanea; i valori di DL₅₀ a.o. (ratto) relativi al principio attivo ivi contenuto risultano pari a 445 mg/Kg. L'ESOSAN SOAP non presenta problemi di tossicità cronica (Shelanski H.A., Soap San. Chem., 1949, 25, 125).

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

5. APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

5.1 Applicazioni

L'ESOSAN SOAP è un preparato antisettico per la disinfezione della cute non lesa, particolarmente indicato per il personale medico e paramedico addetto ai reparti di chirurgia e in tutte le attività professionali che richiedono una rigorosa asepsi delle mani.

Esso risulta indispensabile non soltanto per il cosiddetto lavaggio "sociale" delle mani, ma anche e soprattutto per quello "antisettico".

Pertanto, trova impiego preferenziale nella pratica ambulatoriale in odontostomatologia, otorinolaringoiatria, ginecologia e ostetricia, urologia, dermatologia, e chirurgia generale; risulta, altresì, indicato per il lavaggio e la disinfezione delle mani, nei centri comunitari (asili, scuole, caserme, case di riposo, ecc), ma anche nelle abitazioni private.

5.2 Modalità d'impiego

Nel trattamento con ESOSAN SOAP, devono essere rispettati i tempi tecnici di contatto, che, per un lavaggio antisettico, non devono essere inferiori a 5 minuti.

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Conservare al fresco e all'asciutto.

La validità del prodotto è di 5 anni se in confezione integra e correttamente conservato.

7. PRECAUZIONI D'USO

Seguire attentamente le istruzioni indicate in etichetta.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

8.1 Avvertenze

Evitare il contatto con gli occhi.

8.2 Consigli di prudenza

Esoform	SCHEMA TECNICA ST DE006: ESOSAN SOAP
Rev 01 del 05/08/03	Pag 4 di 6

Non applicabile.

9. TIPO DI CONFEZIONI

Codice interno	Imballo primario	Imballo secondario
PDE006027	Flacone da 500 ml	Cartone da 24 flaconi (contenente 4 erogatori)
PDE006015	Flacone da 1 lt	Cartone da 12 flaconi (contenente 4 erogatori)
PDE006009	Fustino da 5 lt	

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.

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 EN 46001 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	14769	01/06/92	Ministero della Salute
Certificato	50 100 2195/A	14.11.02	TÜV Italia srl

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DE006: ESOSAN SOAP
Rev 01 del 05/08/03	Pag 5 di 6

ISO 9001-EN 46001	50 100 2195/B	13.11.02	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

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DE006: ESOSAN SOAP
Rev 01 del 05/08/03	Pag 6 di 6

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE