

esoform

**Presidio medico
chirurgico**

Reg. N° 14155
del Ministero della
Salute

SCHEMA TECNICA

ST DE019: ESOSAN CASA

Disinfettante per il trattamento di ambienti e suppellettili

Rev. 00 del 31.07.2003

pag 1 di 5

Elaborato

R&S

Verificato

DT/GQ

Approvato

DG

1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p):

Principio attivo	Alchil-dimetil-benzil-ammonio cloruro	g	1,5
Eccipienti	Solventi, detergenti ed essenze q.b. a	g	100

2. FORMULAZIONE

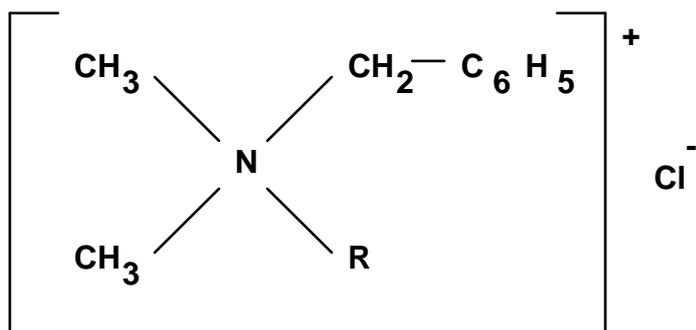
La formulazione dell'ESOSAN CASA è stata accuratamente studiata e sperimentata con lo scopo di consentire al principio attivo in essa contenuto di esplicare molteplici funzioni con la massima efficacia, anche in condizioni di ambiente chimico-fisico sfavorevoli.

I coadiuvanti aggiunti proteggono da qualsiasi aggressione chimica materiali in gomma, legno, materie plastiche, smalti, porcellane, ceramiche, vetro, acciaio inossidabile.

La frazione attiva del prodotto è costituita da un composto dell'Ammonio Quaternario, specificatamente il Benzalconio cloruro (1,5%).

Si tratta di un sale dell'ammonio quaternario chimicamente definito come monoalchil-dimetil-benzil ammonio cloruro, in cui il radicale alchilico è costituito da una miscela di C₁₂H₂₅, C₁₄H₂₉, C₁₆H₃₃.

La sua struttura può essere così rappresentata:



Il benzalconio cloruro è 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.

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DE019: ESOSAN CASA
Rev 00 del 31/07/03	Pag 2 di 5

In virtù della sua formulazione, l'ESOSAN CASA risana gli ambienti e disinfetta energicamente, pulisce rapidamente e a fondo, deodora e controlla le muffe in un'unica applicazione.

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

2. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

Aspetto	Liquido limpido
Colore	Azzurro
Odore	Profumato
pH	6,0 – 7,0
Benzalconio cloruro 50%	2,85-3,15% m/m

4. PROPRIETA'

4.1 Attività germicida

L'ESOSAN CASA è dotato di attività antimicrobica di buon livello, esplicando azione biocida nei confronti di Batteri Gram+ e Gram-, Funghi e loro spore, Alghe, Virus lipofili.

E' in grado, inoltre, di assicurare un'azione tubercolostatica, rallentando la moltiplicazione dei micobatteri, compreso il *Mycobacterium tuberculosis*, e sporostatica nei confronti delle spore batteriche, inibendo temporaneamente la loro germinazione.

L'attività biocida dell'ESOSAN CASA coinvolge un elevato numero di specie microbiche: *Micrococcaceae*, *Streptococcaceae*, *Pseudomonadaceae*, *Enterobacteriaceae*, tra i Batteri; *Aspergillus niger*, *Trichoderma viridae*, *Chaetomium globosum*, *Myrothecium verrucaria*, 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, Klein M., DeForest A., Soap Chem. Spec., 1963, 39, 70; Hueck H.J. et al, Appl. Microbiol., 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).

Infine, non ci sono ancora dati statisticamente significativi circa l'azione del benzalconio cloruro nei confronti dell'HBV, mentre è stato ipotizzato un intervento su HTLV-III/LAV cell-free, in assenza di materiale organico (Resnick L. et al, J.A.M.A., 1986, 255, 1887-1981; Bond W.W. et al, J. Clin. Microbiol., 1983, 18, 535-538; Sattar S.A. et al, Rev. Inf. Dis., 1991, 13, 430-447).

L'efficacia microbica dell'ESOSAN CASA viene esaltata dalle temperature più elevate (Quisno R., Foter M.J., J. Bact., 1946, 52, 111-117).

4.2 Meccanismo d'azione

Per quanto concerne il meccanismo d'azione dell'ESOSAN CASA sulle cellule microbiche, esso è conseguenza della carica positiva del principio attivo ivi contenuto, il quale viene, per questo, attivamente attirato e intensamente assorbito dalle cellule microbiche, che possiedono carica negativa, cui si adsorbe.

Il composto, essendo un tensioattivo, riduce la tensione superficiale nel punto di assorbimento e forma aggregati ionici o micelle con conseguenti variazioni nella conducibilità elettrica, tensione superficiale e solubilità. E' probabile che la sua azione biocida sia conseguenza di un suo effetto precipitante, complessante e denaturante sulle proteine, e di una sua azione inibente o stimolante l'attività degli enzimi di

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DE019: ESOSAN CASA
Rev 00 del 31/07/03	Pag 3 di 5

membrana; tutto questo porta ad una disorganizzazione strutturale iniziale della membrana citoplasmatica, alla modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare (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 CASA, è incompatibile con un ampio range di agenti chimici comprendente: surfactanti anionici (saponi e detergenti), surfactanti non ionici (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.

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 (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).

Il sangue, il siero e le altre sostanze a base proteica possono causare una diminuzione, sia pure modesta, degli effetti biocidi. Pertanto, una pulizia preventiva delle superfici da trattare permette all'ESOSAN CASA di esplicare una più efficace azione disinfettante.

4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

Relativamente alla tossicità, quella dell'ESOSAN CASA è estremamente ridotta, vista la bassa concentrazione di principio attivo in essa presente, cui corrisponde una DL₅₀ a.o., nel ratto, pari a 445 mg/Kg, che sale a 29.000 mg/Kg nel prodotto come tale e a valori ancora più elevati nelle diluizioni di impiego. Nelle condizioni di impiego, anche la tossicità acuta, subacuta e la cronica dell'ESOSAN CASA devono ritenersi trascurabili. Allo stesso modo, è rara l'irritazione primaria della cute, così come i fenomeni di sensibilizzazione in seguito a contatto (Shelanski H.A., Soap San. Chem., 1949, 25, 125-129).

Infatti, solamente soluzioni del 10% o più di Benzalconio cloruro sono tossiche e causano la morte, se assunte accidentalmente, e gravi irritazioni della pelle e della mucosa congiuntivale, quando applicate esternamente (Petrocci A.N., 1986).

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 CASA presenta un campo di applicazione molto vasto, ovunque sia richiesta un'efficace e pronta azione di sanificazione. Inoltre, trattandosi di una formulazione accuratamente studiata, indicata per tutte le superfici e per ogni tipo di sporco, il prodotto trova impiego in differenti settori:

- negli ospedali e nelle cliniche per la disinfezione di reparti, corsie, cucine ed ambienti in genere;
- nei centri comunitari (scuole, caserme, ristoranti, alberghi);
- per l'igiene della casa.

L'ESOSAN CASA garantisce un alto livello di decontaminazione, limitando la dispersione e la proliferazione dei germi.

Esoform	SCHEDA TECNICA ST DE019: ESOSAN CASA
Rev 00 del 31/07/03	Pag 4 di 5

L'uso regolare del prodotto in bagni e docce (luoghi ideali per la proliferazione di Pseudomonas aeruginosa e Proteus mirabilis) arresta la formazione di germi e di odori. L'ESOSAN CASA può essere impiegato anche in macchina lavatrice, per la disinfezione della biancheria (1 tappo in 5 litri di acqua) e allo 0,03% (3 litri di prodotto ogni 10000 litri di acqua) per il trattamento delle piscine.

5.2 Modalità d'impiego

- Come disinfettante ad azione rapida: 1 parte di ESOSAN CASA e una parte di acqua;
- Come detergente e disinfettante per lavelli, piastrelle, pavimenti, bagni, porte, e per ogni superficie, bastano: 2-3 tappi dosatore in 5 litri di acqua;
- Per lo sporco più ostinato: alcune gocce in un panno umido.

L'ESOSAN CASA può essere impiegato anche in macchina lavatrice, per la disinfezione della biancheria (1 tappo in 5 litri di acqua) e allo 0,03% (3 litri di prodotto ogni 10000 litri di acqua) per il trattamento delle piscine.

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

La validità del prodotto è di 5 anni. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare il prodotto ben chiuso al fresco e all'asciutto.

7. PRECAUZIONI D'USO

Non miscelare con detergenti anionici e con acqua particolarmente dura (>550 ppm in CaCO₃): in quest'ultima evenienza sarebbero necessarie concentrazioni superiori (di almeno 2-3 volte) di principio attivo per ottenere il medesimo effetto microbica.

Non utilizzare diluizioni del prodotto diverse da quelle indicate.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

8.1 Avvertenze

Qualora impiegato nell'industria alimentare, il formulato non deve venire a contatto diretto o indiretto con i prodotti alimentari e, dopo la disinfezione, ogni attrezzatura trattata deve essere accuratamente risciacquata con abbondante acqua potabile, al fine di eliminare residui di disinfettante. Non impiegare il prodotto per usi diversi nel settore alimentare da quelli indicati.

8.2 Consigli di prudenza

Seguire attentamente le istruzioni indicate in etichetta.

9. TIPO DI CONFEZIONI

Codice interno	Imballo primario	Imballo secondario
PDE019011	Flacone da 1 Lt	Cartone da 12 flaconi
PDE019009	Tanica da 5 Lt	Cartone da 4 taniche
PDE019007	Tanica da 10 Lt	
PDE019006		

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'

Esoform	SCHEMA TECNICA ST DE019: ESOSAN CASA
Rev 00 del 31/07/03	Pag 5 di 5

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 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	15370	07/12/88	Ministero della Salute
Certificato ISO 9001-EN 46001	50 100 2195/A 50 100 2195/B	14.11.02 13.11.02	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	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico

Esoform	SCHEMA TECNICA ST DE019: ESOSAN CASA
Rev 00 del 31/07/03	Pag 6 di 5

produzione	
-------------------	--

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE