

<b>esoform</b>  <b>Presidio medico chirurgico</b> Reg. N°18788 del Ministero della Salute	<b>SCHEMA TECNICA</b>  <b>ST DE102: ESOSAN GEL MANI</b>				
	<b>Gel antisettico pronto all'uso per la disinfezione delle mani</b>				
Rev. 02 del 29.04.2010			pag 1 di 5		
Elaborato	R&S	Verificato	DT/GQ	Approvato	DG

## 1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p)

<b>Principio attivo</b>	Alcool etilico denaturato	g	62,00
<b>Eccipienti</b>	Eccipienti tecnologici ed acqua depurata q.b. a	g	100,00

## 2. FORMULAZIONE

L'ESOSAN GEL MANI è un gel antisettico per le mani, pronto all'uso, che non necessita di risciacquo; si asciuga velocemente e lascia le mani fresche e morbide.

L'Alcool etilico (CH<sub>3</sub>CH<sub>2</sub>OH), principio attivo contenuto nell'ESOSAN GEL MANI, appartiene al gruppo chimico degli alcoli alifatici ed è un liquido incolore, limpido, di odore caratteristico gradevole, di sapore bruciante, che evapora prontamente.

La formulazione dell'ESOSAN GEL MANI è, inoltre, arricchita con sostanze umettanti ed emollienti per la cute, come l'isopropile adipato e la glicerina, le quali minimizzano l'effetto disidratante dell'alcool e ne incrementano l'attività biocida, attraverso un prolungamento del tempo di asciugatura e, pertanto, del tempo di contatto con il principio attivo (Bistoni F. et al., Res Epidemiol., 1996, 0, 15-20).

Ad esse si uniscono le essenze, di timo e di limone, che conferiscono al prodotto una delicata e gradevole profumazione.

Sia le materie prime che entrano nella formulazione dell'ESOSAN GEL MANI 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

<b>Aspetto</b>	Gel fluido
<b>Colore</b>	Incolore
<b>Odore</b>	Profumato
<b>Densità</b>	0,87 – 0,9
<b>Viscosità mPa · s</b>	400 – 900
<b>pH</b>	6,5 – 8,5
<b>Alcool etilico</b>	60-64%

## 4. PROPRIETA'

### 4.1 Attività germicida

La presenza, nell'ESOSAN GEL MANI, dell'Alcool etilico, in concentrazione ottimale, conferisce al prodotto uno spettro d'azione antimicrobica particolarmente ampio e un'elevata capacità di riduzione della flora batterica residente e transitoria della cute.

Sia la letteratura disponibile sul principio attivo (Price P.B., Archiv. Surg., 1950,60, 492-502; Klein M. et al, Soap San. Chem., 1963, 39, 70; Morton H.E., Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, 339-356; Rutala W.A., Inf.

<b>esoform</b>	<b>SCHEDA TECNICA</b> <b>ST DE102: ESOSAN GEL MANI</b>
Rev 02 del 26/04/2010	Pag 2 di 5

Control, 1990, 18/2, 99-117) che indagini di laboratorio (tab. n. 1), concordano nell'elevato potere biocida dell'ESOSAN GEL MANI.

Esso coinvolge Batteri Gram+ e Gram- (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli), Funghi (Candida albicans), Micobatteri (Mycobacterium tuberculosis), Virus influenzali compreso il virus dell'influenza A H1N1, HIV, HBV, HCV.

Tabella n. 1: Nome prodotto: ESOSAN GEL MANI - tests di attività effettuati sul prodotto.

<b>Attività</b>	<b>Test</b>	<b>Laboratorio</b>
Attività battericida di base	UNI EN 1040, febbraio 1997	Laboratorio di Microbiologia, Università degli Studi di Trieste
Attività battericida (fase2 step 1)	PrEN 12054, luglio 1995	Laboratorio di Microbiologia, Università degli Studi di Trieste
Attività battericida nelle condizioni di impiego (fase2 step 1)	CEN TC/216 EN 1500, luglio 1997	Laboratorio di Microbiologia, Università degli Studi di Trieste
Attività nei confronti di Candida albicans	Metodo interno	Laboratorio di Microbiologia, Università degli Studi di Trieste
Attività nei confronti di Mycobacterium tuberculosis	Metodo interno	Laboratorio di Microbiologia, Università degli Studi di Trieste
Attività nei confronti di HIV	Metodo interno (metodo di infezione di cellule MT2 in coltura)	Laboratorio di Microbiologia, Università degli Studi di Trieste
Attività nei confronti di HBV	Metodo interno (metodo di infezione di cellule HepG2 in coltura)	Laboratorio di Microbiologia, Università degli Studi di Trieste
Attività nei confronti di HCV	Metodo interno (metodo dell'inibizione del binding di HCV a cellule VERO in coltura)	Laboratorio di Microbiologia, Università degli Studi di Trieste
Attività nei confronti del virus dell'Influenza A H1N1 (S-OIV)	EN 14476:2005	Laboratorio di microbiologia, Università Vita-Salute San Raffaele di Milano
Attività nei confronti di Poliovirus e Adenovirus	EN 14476:2002	Laboratorio di microbiologia, Università Vita-Salute San Raffaele di Milano
Attività di disinfezione chirurgica delle mani (fase2 step 2)	EN 12791:2005	Laboratorio di microbiologia, Università Vita-Salute San Raffaele di Milano

Ulteriori studi di laboratorio, condotti su volontari, confermerebbero l'efficacia dell'ESOSAN GEL MANI nell'antisepsi delle mani con un solo lavaggio di 30 secondi, quindi, con tempi di contatto inferiori a quelli (1 minuto) richiesti dalle normative ufficiali (CEN TC/216 EN 1500) per la definizione del potere antisettico di un prodotto per le mani.

#### **4.2 Meccanismo d'azione**

Per quanto concerne il meccanismo dell'ESOSAN GEL MANI sulle cellule microbiche, esso è legato alla capacità dell'alcool etilico contenuto di denaturare le proteine; in assenza di acqua, questi composti non vengono denaturati così prontamente come quando l'acqua è presente, dal momento che l'etanolo agisce demolendo l'alone di disidratazione che li circonda e li mantiene in sospensione, provocandone l'aggregazione in ammassi (Morton H.E., 1986).

esoform	<b>SCHEDA TECNICA</b> <b>ST DE102: ESOSAN GEL MANI</b>
Rev 02 del 26/04/2010	Pag 3 di 5

### 4.3 Compatibilità con i materiali

L'attività dell'ESOSAN GEL MANI non è sostanzialmente influenzata dalla presenza, nel sito di applicazione, di materiale organico (es. sangue), ma risulta ridotta da agenti ossidanti (Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 7-9).

### 4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

Per quel che concerne la tossicologia dell'ESOSAN GEL MANI l'Alcool etilico presenta un valore di DL<sub>50</sub> acuta orale, nel ratto, corrispondente a 13 ml/Kg (Lewis R.J., Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials, New York Van Nostrand Reinhold, 1992).

L'effetto disidratante cutaneo, tipico delle formulazioni a base alcolica destinate ad un uso frequente, è ridotto, nell'ESOSAN GEL MANI, dalla presenza di sostanze emollienti e protettive cutanee e dalla concentrazione del principio attivo, più bassa (62%) rispetto a quella (90%) di altre preparazioni commerciali destinate all'antisepsi delle mani; pertanto, solo un uso improprio del prodotto può produrre effetti come irritazione e secchezza.

*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 GEL MANI è un prodotto pronto all'uso, particolarmente indicato, nel settore ospedaliero, per la disinfezione delle mani senza risciacquo.

ESOSAN GEL MANI è, quindi, specifico per la disinfezione delle mani del personale medico e paramedico dei reparti di chirurgia e degli ambulatori medici e dentistici, oltre che per il personale del pronto soccorso, di corsia e per quello addetto ai laboratori di microbiologia.

ESOSAN GEL MANI trova utile impiego, inoltre, in sostituzione di acqua e sapone per l'igiene delle mani:

- a casa, prima di cucinare o nel dedicarsi alla cura di ammalati;
- fuori casa, a scopo cautelativo, in caso di contatto con superfici ed oggetti manipolati da altri, per esempio sui mezzi pubblici, nelle toilette, nei magazzini, ecc.

### 5.2 Modalità d'impiego

- Per la disinfezione delle mani: frizionare vivacemente con almeno 5 ml di prodotto per 1 minuto e, comunque, fino a sentire le mani asciutte. Se necessario, ripetere l'operazione.
- Per l'igiene delle mani: applicare una dose di prodotto e strofinare le mani fino a sentirle asciutte.
- ESOSAN GEL MANI può essere utilizzato anche per un lavaggio chirurgico, frizionando mani, polsi ed avambracci per 3 minuti con 5 ml di prodotto e, comunque, fino a sentire le mani asciutte.

## 6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Il prodotto è infiammabile: conservare il recipiente ben chiuso, lontano da fonti di calore. Evitare le alte temperature. La durata del prodotto è di tre anni, se in confezione integra e correttamente conservato.

## 7. PRECAUZIONI D'USO

Evitare un uso eccessivo ed improprio del prodotto.

<b>esoform</b>	<b>SCHEDA TECNICA</b> <b>ST DE102: ESOSAN GEL MANI</b>
Rev 02 del 26/04/2010	Pag 4 di 5

## 8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

### 8.1 Avvertenze

Evitare l'applicazione su cute lesa e mucose.  
Seguire attentamente le istruzioni.

### 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
PDE1020BJ	Flacone da 100 ml spray	Cartone da 72 flaconi
PDE1021BJ	Flacone da 100 ml	Cartone da 72 flaconi
PDE1020BT	Flacone da 150 ml	Cartone da 72 flaconi
PDE1020EL	Flacone da 500 ml	Cartone da 12 flaconi
PDE1021GJ	Flacone da 1000 ml	Cartone da 12 flaconi
PDE1025KR	Flacone da 5000 ml	Cartone da 4 taniche

Tutti gli imballi primari (flaconi) sono in polietilene ad alta densità (HDPE) o con polipropilene (HDPP); la bustina da 2,5 ml è in accoppiato PET 12 $\mu$ / ALU 8,5  $\mu$ / PE 80  $\mu$ ; 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 ai flaconi, protegge il prodotto da eventuali manomissioni prima del suo impiego. La sigillatura delle bustine 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'allegato I della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e alla specifica procedura interna
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).

<b>esoform</b>	<b>SCHEDA TECNICA</b> <b>ST DE102: ESOSAN GEL MANI</b>
Rev 02 del 26/04/2010	Pag 5 di 5

## 11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Tipo	Autorità competente
Officina farmaceutica	Agenzia Italiana del Farmaco
Officina di produzione di Presidi medico chirurgici	Ministero della Salute
Certificato UNI EN ISO 9001	TÜV Italia srl
UNI EN ISO 13485	TÜV Italia srl
UNI EN ISO 14001	TÜV Italia srl
Certificato CE	TÜV Sud Product Service di Monaco Organismo notificato N°“0123”

<b>Titolare dell’A.I.C.</b>	<b>Esoform S.p.A.</b> Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 – 45100 Rovigo E-mail: <a href="mailto:esoform@esoform.it">esoform@esoform.it</a> Sito internet: <a href="http://www.esoform.it">HTTP://www.esoform.it</a> Telefono +39 0425 474747
<b>Officina di produzione</b>	<b>Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico</b>

*PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE*