

esoform

**Presidio medico
chirurgico**
Reg. N° 15442
del Ministero della
Salute

SCHEMA TECNICA

ST DE015: ESOFORM JOD 75

Soluzione disinfettante polivalente pronta all'uso

Rev. 02 del 17.12.2001

pag 1 di 7

Elaborato

R&S

Verificato

DT/GQ

Approvato

DG

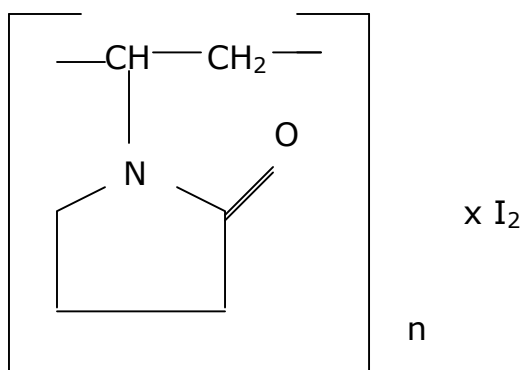
1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p)

Principio attivo	Polivinilpirrolidone - Iodio, al 10% di Iodio (Iodio attivo=0,75%)	g	7,50
Eccipienti	Coformulanti e acqua depurata q.b. a	g	100,00

2. FORMULAZIONE

L'ESOFORM JOD 75 è una soluzione acquosa contenente uno "iodoforo", un complesso in cui lo Iodio elementare è combinato con un polimero chimicamente inerte che funziona da agente solubilizzante o carrier: nel caso specifico la macromolecola è rappresentata dal Polivinilpirrolidone (contenuto 7,5% al 10% di Iodio=0,75%% di Iodio attivo).



In soluzione acquosa, il Polivinilpirrolidone-Iodio (PVP-I) agisce come riserva di Iodio e libera lentamente una serie di composti che si formano a partire dallo Iodio molecolare (I₂) e dall'acqua (H₂O). Alcuni di essi sono le frazioni biologicamente più attive, quali lo Iodio molecolare stesso (I₂), l'acido ipoiodoso (HIO), il catione Iodio (H₂IO⁺); inoltre, l'ipiodito (IO⁻) e lo Iodio trivalente (I₃⁻), la cui attività antimicrobica risulta piuttosto blanda; e, infine, lo Iodio monovalente (I⁻), che è inattivo. In pratica, l'efficacia dello Iodio si deve attribuire per il 97% alla somma I₂ + HIO (Gottardi W., J. Hosp. Inf., 1985, 6 suppl., 1-11).

La stabilità della soluzione è assicurata dal pH acido, nell'ambito del quale è esaltata l'attività biocida e, contemporaneamente, viene inibita la formazione di iodato (IO₃⁻), composto che tenderebbe a ridurre l'efficacia antimicrobica dello Iodio.

esoform	SCHEDA TECNICA
	ST DE015: ESOFORM JOD 75
Rev 02 del 17/12/01	Pag 2 di 7

Sotto forma di iodoforo la formulazione mantiene intatte le proprietà biocide dello Iodio elementare, mentre risultano notevolmente attenuati: il caratteristico odore, gli effetti irritanti e tossici nei confronti di cute e mucose, l'influenza sul bilancio tiroideo, l'azione colorante sui tessuti, la relativa insolubilità: tutti aspetti, questi, tipici della tintura e delle soluzioni iodo-iodurate.

Sia le materie prime che entrano nella formulazione dell'ESOFORM JOD 75 che la soluzione come tale sono soggette a rigorosi controlli di qualità; accurate analisi sul prodotto ne garantiscono la stabilità nel tempo.

3. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

Aspetto	Soluzione leggermente densa
Colore	Bruno
Odore	Tipico dello Iodio
pH	4,5 - 6,0
Peso specifico	1,000 - 1,040
Viscosità	50 - 150 mPa*s
Iodio disponibile	0,67 - 0,83%

4. PROPRIETA'

4.1 Attività germicida

L'ESOFORM JOD 75 possiede un'attività antimicrobica di livello elevato.

Il formulato esplica azione battericida (*Staphylococcus aureus*, compresi i ceppi antibiotico-resistenti, *Micrococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhosa*, *S. colera suis*, *Shigella sonni*), fungicida (*Aspergillus niger*, *A. flavus*, *Candida albicans*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum gypseum*), tubercolocida (*Mycobacterium tuberculosis*), algicida e virucida nei confronti di virus lipofili (*Adeno 2*, *Herpes*, *Vaccino*, *Influenza*) e non lipofili (*Polio 1*, *ECHO6*, *Coxsackie B1*). Inoltre, è efficace contro le spore fungine e batteriche, le cisti protozoarie, *Trichomonas vaginalis* (Gershenfeld L., Am. J. Surg., 1957, 94, 938-939; Lawrence C.A. et al, J. Am. Pharm. Assoc. Sci., 1957, 46, 500-505; Saggars B.A. et al, J. Hyg., Camb., 1964, 62, 509-519; Rutala W.A., Prevention and Control of Nosocomial Infections, Wenzel R.P., Williams and Wilkins ed., 1987, 257-282).

Ovviamente, occorrono tempi di contatto differenziati per ottenere la distruzione delle varie classi di microrganismi, dal momento che si parte da un minimo di 15 secondi per i batteri (Ojajarvi J., Hyg., Camb., 1976, 76, 75-82) ad un massimo di 10 minuti per i virus, in particolare per *HBV* (Bond W.W. et al, J.Clin. Microbiol., 1983, 18, 535-538) e *HTLV-III/LAV* (Kaplan J. C., Inf. Control, 1987, 8, 412-414).

Per quanto riguarda, invece, le spore batteriche, occorrono 60 minuti per abbassare del 99,85% la carica microbica di *Bacillus subtilis* var. *globigii* sulla cute (Lowbury E.J.L. et al, Br. Med. J., 1964, 2, 531-536); sono sufficienti 15 minuti per distruggere il 99,90% di *Clostridium welchii* (Drewett S.E.: The Lancet, May 27, 1972, 1172-1173).

esoform	SCHEDA TECNICA
	ST DE015: ESOFORM JOD 75
Rev 02 del 17/12/01	Pag 3 di 7

Prove in campo hanno dimostrato l'efficacia del PVP-I (7,5%) nel ridurre di circa il 99,8% la flora transitoria e di circa il 97,27% la flora residente della cute, con tempi di contatto compresi tra 2 minuti (Ojajarvi J., J. Hyg., Camb., 1980, 85, 193-203) e 6 minuti (Peterson A.F. et al, Surg. Gynec. Obstet., 1978, 146, 63-65).

Sulle diverse classi di microrganismi influiscono anche i vari composti dello Iodio che si formano in soluzione acquosa: così, lo Iodio molecolare (I₂) ha una capacità cisticida 2-3 volte superiore a quella dell'acido ipiodoso (HIO); altrettanto dicasi dell'attività sporicida, che è 6 volte superiore. Viceversa, l'HIO presenta attività virucida 40 volte superiore a quella dell'I₂. Questo comportamento si spiega, da un lato, con l'elevata capacità di diffusione dell'I₂ attraverso la parete cellulare di cisti e spore, e, dall'altro, con l'energico potere ossidante dell'HIO (Gottardi W., Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Ed. Libreria Cortina, Verona, 1986, vol. 2, 289-304).

L'efficacia antisettica dell'ESOFORM JOD 75 è, infine, dimostrata anche dai risultati dei recenti studi, svolti dai laboratori di microbiologia dell'Università degli Studi di Trieste, in accordo ai rigorosi Standard Europei (tab 1 e 2).

Tabella 1: Nome prodotto: ESOFORM JOD 75 - Riduzione delle unità formanti colonie/millilitro di soluzione test (ufc/ml) superiori a 5 log (+) o inferiori a questo livello (-), alle condizioni sperimentali stabilite (EN 1040 Febbraio 1997 - Standard Chemicals Disinfectants and Antiseptics - Basic Bactericidal Activity - Test Method and Requirement)

Microrganismi test	Concentrazioni testate e tempi di contatto					
	30 secondi		1 minuto		5 minuti	
	40%	80%	40%	80%	40%	80%
Staphylococcus aureus ATCC 6538	-	+	+	+	+	+
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	-	+	+	+	+	+

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 $20^\circ\text{C} \pm 1$.

Tabella 2: Nome prodotto: ESOFORM JOD 75 - Conteggio in ufc/ml di ciascuna sospensione batterica, con il prodotto nella concentrazione finale dell'80% e ai tempi prefissati (CEN/TC 216 Draft prEN 12054 Luglio 1995 - Chemicals Disinfectants and Antiseptics - Products for hygienic and surgical handrub and handwash - Bactericidal activity - Test Method and Requirements - phase 2, step 1)

Microrganismi test	Sospensione batterica	Conteggio in ufc/ml ai tempi prefissati		
		30 secondi	1 minuto	5 minuti
Staphylococcus aureus ATCC 6538	$1,89 \times 10^7$	$< 3,0 \times 10^2$	$< 3,0 \times 10^2$	$< 3,0 \times 10^2$

esoform	SCHEDA TECNICA
	ST DE015: ESOFORM JOD 75
Rev 02 del 17/12/01	Pag 4 di 7

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	1,98x10 ⁷	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²
Escherichia coli NCTC 10538	1,95x10 ⁷	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²
Enterococcus hirae ATCC 10541	1,93x10 ⁷	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²	<3,0x10 ²

Nota 1: attività battericida=capacità di un prodotto di ridurre la concentrazione dei 4 differenti ceppi batterici da 1 a 3x10⁷ a non più di 3,0x10⁴ ufc/ml entro 1 minuto a 20 °C, in determinate condizioni.

Ulteriori saggi hanno, inoltre, confermato, mediante prove con volontari e utilizzando *Escherichia coli K12*, come da normativa CEN TC/216 EN 1500, luglio 1997 (Chemicals Disinfectants and Antiseptics – Hygienic handrub – Test Method and Requirements – phase 2/step 2), l'efficacia di ESOFORM JOD 75 quale antisettico, nelle condizioni d'impiego indicate in etichetta (dati Università degli Studi di Trieste).

4.2 Meccanismo d'azione

Per quel che riguarda il meccanismo d'azione dell'ESOFORM JOD 75, lo Iodio agisce mediante modificazioni strutturali di alcuni gruppi funzionali fondamentali:

- reagisce con le funzioni basiche (-NH) di alcuni amminoacidi (lisina, istidina, arginina) e di alcune basi dei nucleotidi (adenina, citosina, guanina), formando i corrispondenti N-iodioderivati;
- ossida i gruppi (-SH) dell'amminoacido cisteina;
- reagisce con il gruppo fenolico dell'amminoacido tirosina, formando mono- e di-iodioderivati;
- reagisce con il doppio legame di carbonio (C=C) degli acidi grassi insaturi.

Il blocco di tutte queste funzioni conduce ad alterazioni nei processi di sintesi delle proteine, a disorganizzazione delle strutture proteiche, a modificazioni delle proprietà chimico-fisiche dei lipidi e a immobilizzazione della membrana (Gottardi W., 1986).

4.3 Compatibilità con i materiali

La presenza di sostanze organiche (sangue, pus, siero, escreato) interferisce soltanto marginalmente con l'azione microbica, perché lo Iodio reagisce molto lentamente con la materia organica in disfacimento, pur consentendo, invece, un'azione immediata sulle cellule viventi dei microrganismi. In definitiva, sarà necessario un prolungamento dei tempi di contatto, peraltro molto modesto (Sykes G., Disinfection and Sterilization, Chapman and Hall, London, 1965, 400-410).

Al contrario, l'attività del principio attivo è ridotta dagli alcali, dall'amido e dai tannini (Martindale, The Extra Pharmacopoeia, The Pharmaceutical Press, London, 1989, 1187-1188; The Merck Index, Whitehouse Station N.J. U.S.A., Merck & Co Inc., 1996).

L'ESOFORM JOD 75 conserva la sua efficacia germicida anche a temperature relativamente basse (Lawrence C.A. et al, 1957).

esoform	SCHEDA TECNICA ST DE015: ESOFORM JOD 75
Rev 02 del 17/12/01	Pag 5 di 7

4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

L'ESOFORM JOD 75 non è tossico (DL₅₀ a.o., nel topo, del PVP-I pari a 8100 mg/Kg), né irritante ed è ben tollerato in virtù del suo adattamento al pH fisiologico della cute (Lewis R.J., Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials, Van Nostrand Reinhold, New York, 1994).

La funzione tiroidea non viene inibita significativamente, le manifestazioni di iodismo sono trascurabili e rari risultano i fenomeni di sensibilizzazione (Hackenberg F., Meyler's Side Effect of Drugs, M.N.G. Duker, 1988, 487-489).

L'ESOFORM JOD 75 non è soggetto a contaminazione tardiva.

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'ESOFORM JOD 75 è indicato nella pratica medico-chirurgica per la:

- Antisepsi delle mani del personale di assistenza.

5.2 Modalità d'impiego

Versare 5 ml di soluzione su entrambe le mani, frizionare per qualche minuto e risciacquare. Completare l'antisepsi con una nuova dose di 5 ml.

La confezione in bustina monodose da 10 ml del prodotto è fornita in blister contenente una spugnetta/spazzolino e un puliscunghie sterili, come di sussidio al lavaggio chirurgico delle mani

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Conservare il prodotto al riparo dal calore e dalla luce.

La validità del prodotto è di 3 anni.

7. PRECAUZIONI D'USO

L'uso dell'ESOFORM JOD 75 unitamente ad acqua molto calda può provocare la formazione di macchie sulla pelle, rimovibili con acqua e sapone.

Il contatto dell'ESOFORM JOD 75 con biancheria inamidata provoca colorazione.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

8.1 Avvertenze

Il riscaldamento dell'ESOFORM JOD 75 sopra i 43°C provoca liberazione di vapori tossici di Iodio, per un indebolimento delle forze complessate tra l'alogeno (Iodio) ed il suo carrier (Polivinilpirrolidone).

8.2 Consigli di prudenza

Seguire attentamente le istruzioni indicate in etichetta.

9. TIPO DI CONFEZIONI

Codice interno	Imballo primario	Imballo secondario
PDE015015	Flacone da 1 lt	Cartone da 12 flaconi
PDE015027	Flacone da 500 ml	Cartone da 24 flaconi

esoform	SCHEDA TECNICA ST DE015: ESOFORM JOD 75
Rev 02 del 17/12/01	Pag 6 di 7

PDE015009	Tanica da 5 lt	Cartone da 4 taniche
PDE0150AJ	Bustine 10 ml monodose, inserite in un blister sterile contenente spugnetta, spazzolino e pulisciunghe	Cartone da 12 astucci da 30 blister

Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE) o con polipropilene (HDPP); la bustina da 10 ml è in accoppiato poliestere 12 μ /polietilene 40 μ ; la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi 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 process
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 Product Service di Monaco (Germania) 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

esoform	SCHEDA TECNICA		
	ST DE015: ESOFORM JOD 75		
Rev 02 del 17/12/01	Pag 7 di 7		

Registrazione	15442	27/06/88	Ministero della Salute
Certificato ISO 9001-EN 46001	Q1 99 07 23078 004	15.07.99	TÜV Product Service di Monaco Organismo accreditato DAR

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

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE