

**esoform****Presidio medico  
chirurgico**Reg. N° 18788  
del Ministero della  
Salute

# SCHEDA TECNICA

## ST DE102: ESOSAN GEL MANI

**Gel antisettico pronto all'uso  
per la disinfezione delle mani****Rev. 01 del 10.10.2003****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 ( $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$ ), 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

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Aspetto               | Gel fluido           |
| Colore                | Incolore             |
| Odore                 | Lievemente profumato |
| pH                    | 7,5                  |
| Densità relativa      | 0,885                |
| Viscosità             | 650 mPa s            |
| Alcool etilico anidro | 62 m/m               |

### 4. PROPRIETA'

#### 4.1 Attività germicida

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>esoform</b>               | <b>SCHEDA TECNICA</b><br><b>ST DE102: ESOSAN GEL MANI</b> |
| <b>Rev 01 del 10/10/2003</b> | <b>Pag 2 di 5</b>   |

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. 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 (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 |

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

|                       |   |
|-----------------------|---|
| esoform               | <b>SCHEDA TECNICA</b><br><b>ST DE102: ESOSAN GEL MANI</b> |
| Rev 01 del 10/10/2003 | Pag 3 di 5  |

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).

#### **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**

|                              |                                  |
|------------------------------|----------------------------------|
| <b>esoform</b>               | <b>SCHEDA TECNICA</b>            |
|                              | <b>ST DE102: ESOSAN GEL MANI</b> |
| <b>Rev 01 del 10/10/2003</b> | <b>Pag 4 di 5</b>                |

- Per la disinfezione delle mani: frizionare vivacemente con almeno 5 ml di prodotto per 30 secondi 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 30 secondi con 5 ml di prodotto; completare l'antisepsi con una nuova dose di 5 ml.

## **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.

## **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**

| <b>Codice interno</b> | <b>Imballo primario</b> | <b>Imballo secondario</b>           |
|-----------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| PDE1020AB             | Bustina da 2,5 ml       | Cartone da 52 astucci da 10 bustine |
| PDE1020AZ             | Flacone da 50 ml        | Cartone da 216 flaconi              |
| PDE1020BJ             | Flacone da 100 ml       | Cartone da 60 flaconi               |
| PDE1020BT             | Flacone da 150 ml       | Cartone da 60 flaconi               |
| PDE1020EL             | Flacone da 500 ml       | Cartone da 24 flaconi               |

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, né fisicamente né 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.

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>esoform</b>        | <b>SCHEDA TECNICA</b><br><b>ST DE102: ESOSAN GEL MANI</b> |
| Rev 01 del 10/10/2003 | Pag 5 di 5  |

## 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<br>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                                       | 18788                               | 12/12/02         | Ministero della Salute                          |
| Certificato UNI EN ISO 9001: 2000                   | 50 100 3239/A<br>50 100<br>3239/A/1 | 16/09/2003       | TÜV Italia srl<br>Organismo accreditato SINCERT |
| UNI CEI EN ISO 13485:2002 (EN ISO 13485:2000)       | 50 100 3239/B<br>50 100<br>3239/B/1 | 16/09/2003       | TÜV Italia srl<br>Organismo accreditato SINCERT |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Titolare dell'A.I.C.</b>   | <b>Esoform S.p.A.</b> Laboratorio Chimico Farmaceutico<br>Viale del Lavoro 10 – 45100 Rovigo<br>E-mail: <a href="mailto:esoform@esoform.it">esoform@esoform.it</a><br>Sito internet: <a href="http://www.esoform.it">HTTP://www.esoform.it</a><br>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