

esoform

Marchio "CE 0123"

Dispositivo Medico classe
IIa

Direttiva 93/42/CEE

D.L.vo n. 46 del 24/02/97

SCHEDA TECNICA

ST DB001: ESO S80

Disinfezione rapida di unità operative

Rev 03 del 30.04.2010

pag 1 di 7

Elaborato

R&S

Verificato

DT/GQ

Approvato

DG

1. COMPOSIZIONE

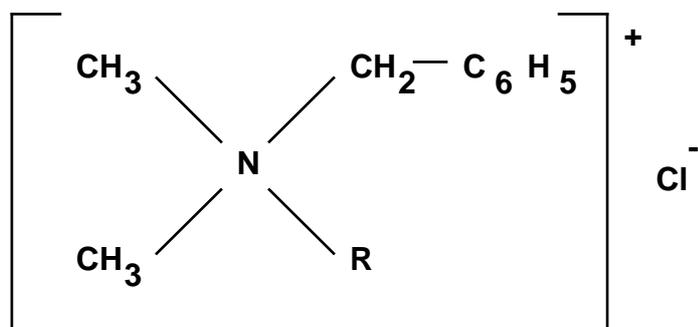
100 g di prodotto contengono (p/p):

Principi attivi	Alchildimetilbenzilammonio cloruro (Benzalconio cloruro)	g	0,10
	1,6-di(N-p-clorofenildiguanido)esano digluconato (Clorexidina digluconato)	g	0,10
Eccipienti	Essenze aromatiche, antiossidanti, coformulanti ed acqua depurata q.b.a	g	100

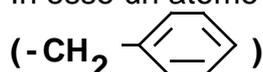
2. FORMULAZIONE

L'ESO S80 è una soluzione disinfettante, pronta all'uso, a base di due principi attivi, il Benzalconio Cloruro e la Clorexidina digluconato.

Il Benzalconio cloruro è un composto dell'ammonio quaternario, chimicamente definito 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 (-CH₃), mentre l'ultimo idrogeno è sostituito da un gruppo alchilico a lunga catena (R), che comprende le catene lineari da C₈ a C₁₈ e corrisponde, nella distribuzione della lunghezza delle catene, all'acido grasso di cocco con circa il 50% di C₁₂.

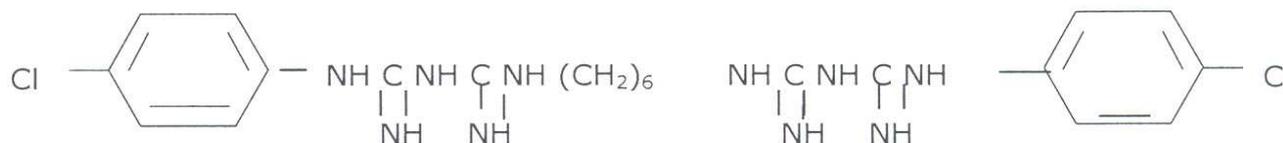
Si tratta di un agente tensioattivo, cationico, dal momento che il suo elemento funzionale è dotato di carica positiva, caratterizzato da un bilancio strutturale tra la parte idrofoba, rappresentata dalla lunga catena alchilica R, e la rimanente parte idrofila.

Il Benzalconio cloruro, alla buona azione disinfettante, unisce utili azioni detergenti ed emulsionanti. E', inoltre, un composto molto stabile, attivo sia in ambiente acido che alcalino, anche se con preferenza per quest'ultimo (Petrocci A.N., Disinfezione e

esoform	SCHEDA TECNICA ST DB001: ESO S80
Rev 03 del 30.04.2010	Pag 2 di 7

Sterilizzazione, 1986, Vol. 2, 433; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 27-29).

La Clorexidina digluconato o 1,6-di(N-p-clorofenil-diguanido)esano, sale digluconato è una molecola dotata di carica positiva, al pari del Benzalconio cloruro, per cui viene attivamente attirata e intensamente adsorbita dalle cellule batteriche dotate di carica negativa.



Presenta la maggiore stabilità nel range di pH 5-8: in presenza di valori superiori, essa viene precipitata, mentre, in condizioni di acidità, subisce un graduale deterioramento della sua attività. La Clorexidina digluconato è caratterizzata, infine, da un'azione rapida e immediata, oltre che cumulativa e persistente (Gardner J.F. et al, Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, Vol. 2, 369-392).

L'ESO S80 contiene, inoltre una sostanza anticorrosiva e, pertanto, protegge da eventuali aggressioni chimiche i materiali trattati.

Sia le materie prime che entrano nella formulazione dell'ESO S80 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	Liquido limpido leggermente opalescente
Colore	Incolore
Odore	Tipico del limone
pH a 20°C	5,0 – 7,0
Benzalconio cloruro 50%	0,18 – 0,22%
Clorexidina digluconato 20%	0,45 – 0,55%

4. PROPRIETA'

4.1 Attività germicida

L'ESO S80, grazie alla associazione dei suoi principi attivi, è caratterizzato da un sinergismo di interventi e da una attività antimicrobica globale di buon livello.

L'ESO S80, infatti, nella formulazione in cui si presenta, esplica azione biocida nei confronti di Batteri, Funghi e loro spore, Alghe e Virus lipofili, richiedendo tempi di contatto variabili secondo il microrganismo interessato. E' in grado, inoltre, di assicurare un'azione tubercolostatica, rallentando la moltiplicazione dei Micobatteri, e sporostatica nei confronti delle Spore batteriche, inibendo temporaneamente la loro germinazione.

L'attività disinfettante dell'ESO S80 coinvolge un elevato numero di specie microbiche: *Micrococcaceae*, *Streptococcaceae*, *Corynebacteriaceae*, *Pseudomonadaceae*, *Enterobacteriaceae*, tra i Batteri; *Aspergillus niger*, *Trichoderma viridae*, *Chaetomium globosum*, *Myrothecium verrucaria*, *Microsporium spp*, *Trichophyton spp*, *Penicillium spp*, *Candida albicans*, tra i Funghi; *Chlorella vulgaris*, *Anabaena cilindrica*, *Oscillatoria tenuis*, tra le Alghe; *Adeno 2*, *Herpes*, *Vaccino*, *Influenza*, tra i Virus liofili (Davies G.E., J. Hyg., 1949, 47, 271-277; Lawrence C.A., J. Am. Pharm. Assoc., 1960, 49/11, 731-734; Klein M., DeForest A., Soap Chem. Spec., 1963, 39, 70; Hueck H.J. et al, Appl. Microbiol., 1966,

esoform	SCHEDA TECNICA ST DB001: ESO S80
Rev 03 del 30.04.2010	Pag 3 di 7

14/3, 308-319; Gardner G.F. et al, 1986; Russell A.D. et al, Principles and Practice of Dis. Pres. Ster., Oxford Blackwell SC. Pub., 1992, 31-33, 34-38, 230-245, 246-253).

Confermano l'efficacia disinfettante, sia battericida che fungicida, con 5 minuti di contatto, dell'ESO S80 i risultati ottenuti da recenti studi, svolti, presso il laboratorio di microbiologia MBT certificato, in accordo ai rigorosi Standard Europei (tab 1, 2, 3 e 4).

Tabella 1: - Conteggio in ufc/ml di ciascuna sospensione batterica trattata con il prodotto, in condizioni di igiene "pulita" (prEN 13713:1999).

Microrganismi	Tempi di contatto				
	0 minuti	5 minuti	15 minuti	30 minuti	60 minuti
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	1,5x10 ⁸	2	0	0	0
Staphylococcus aureus ATCC 6538	1,5x10 ⁸	3	0	0	0
Escherichia coli NCTC 8196	1,5x10 ⁸	0	0	0	0
Enterococcus hirae ATCC 10541	1,5x10 ⁸	0	0	0	0

Nota: attività battericida=capacità di un prodotto di ridurre la concentrazione dei 4 differenti ceppi batterici di 5,0 log.

Tabella 2: - Conteggio in ufc/ml di ciascuna sospensione batterica trattata con il prodotto, in condizioni di igiene "sporca" (prEN 13713:1999).

Microrganismi	Tempi di contatto				
	0 minuti	5 minuti	15 minuti	30 minuti	60 minuti
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	1,5x10 ⁸	15	0	0	0
Staphylococcus aureus ATCC 6538	1,5x10 ⁸	10	0	0	0
Escherichia coli NCTC 8196	1,5x10 ⁸	5	0	0	0
Enterococcus hirae ATCC 10541	1,5x10 ⁸	0	0	0	0

Nota: attività battericida=capacità di un prodotto di ridurre la concentrazione dei 4 differenti ceppi batterici di 5,0 log.

Tabella 3: - Conteggio in ufc/ml di ciascuna sospensione fungina trattata con il prodotto, in condizioni di igiene "pulita" (prEN 13624:1999).

Microrganismi	Tempi di contatto				
	0 minuti	5 minuti	15 minuti	30 minuti	60 minuti
Candida albicans ATCC 10231	1,5x10 ⁷	22	5	0	0
Aspergillus niger ATCC 16404	1,5x10 ⁷	16	1	0	0

Nota: attività fungicida=capacità di un prodotto di ridurre la concentrazione dei 2 differenti ceppi fungini di 5,0 log.

Tabella 7: - Conteggio in ufc/ml di ciascuna sospensione fungina trattata con il prodotto, in condizioni di igiene "sporca" (prEN 13624:1999).

Microrganismi	Tempi di contatto				
	0 minuti	5 minuti	15 minuti	30 minuti	60 minuti
Candida albicans ATCC 10231	1,5x10 ⁷	32	10	0	0
Aspergillus niger ATCC 16404	1,5x10 ⁷	26	7	0	0

Nota: attività fungicida=capacità di un prodotto di ridurre la concentrazione dei 2 differenti ceppi fungini di 5,0 log.

I dati di letteratura che ipotizzano un intervento del Benzalconio cloruro, contenuto nell'ESO S80, su virus come l'HTLV-III/LAV cell-free (Resnick L. et al, J. Am. Med. Assoc., 1986, 255, 1887-1891), sono confermati dai risultati di studi "in vitro" svolti, sulla formulazione di ESO S80, dal laboratorio di Microbiologia dell'Università degli Studi di

esoform	SCHEMA TECNICA ST DB001: ESO S80
Rev 03 del 30.04.2010	Pag 4 di 7

Trieste, i quali dimostrano un'efficacia su HIV, HBV e HCV entro un tempo massimo di 5 minuti (tab. 5, 6 e 7).

Tabella 5: attività su HBV, in presenza di siero bovino: numero di virioni rilevato dopo trattamento e distruzione percentuale delle particelle nelle diverse classi morfologiche, secondo MADT test (Morphological Alteration and Disintegration Test).

Alterazione morfologica	1 minuto (10 ²)**	5 minuti (20)	15 minuti (4)	30 minuti (4)
0*	0	0	0	0
1	0	0	0	0
2	10	4	0	0
3	90	96	100	100

*percentuale di virioni valutati nelle diverse classi di alterazione morfologica (fase 0: virioni di HBV completi, 44nm di diametro; fase 1: alterazioni minime del contorno virale senza riduzione del diametro; fase 2: particelle con importanti alterazioni esterne della morfologia e una riduzione del diametro compresa tra il 50% e il 100%; fase 3: particelle con riduzione superiore al 50%).

**MADT: numero di particelle virali per 100 ul.

Nota 1: i numeri tra parentesi si riferiscono al numero di virioni rilevati dopo i tempi di contatto relativi.

Nota 2: *HBV destroying activity* pari a: 99,9 a 1 minuto e superiore al 99,9% a 5 minuti o più.

Tabella 6: attività su HCV, in presenza di siero bovino: numero di copie di HCV RNA associato alle cellule VERO (5x10⁴) e rilevate mediante RT-PCR competitiva quantitativa dopo trattamento (il metodo usato si basa sulla capacità della formulazione di alterare il binding di HCV alle cellule in coltura).

Minuti di contatto	Numero di copie di HCV RNA	
	Prodotto	Controllo ¹
1	621 ² (99.5) ³	131.430
5	<50 (100)	122.040
15	<50 (100)	140.200
30	<50 (100)	109.980

(1) inoculo virale trattato per 1, 5, 15 e 30 minuti con PBS; (2) molecole di HCV RNA legate a 5x10⁴ cellule; (3) riduzione del binding di HCV (per cento).

Tabella 7: attività su HIV, in presenza di siero bovino: determinazione dell'antigene p24 HIV-1 di HIV-1 (ng/ml) nel soprannatante di cellule H9 infettate da 4 giorni con lo stock virale trattato.

Minuti di contatto	Determinazione antigene p24 HIV-1	
	Prodotto	Controllo ¹
1	10 (94.4) ²	196+/-9
5	0 (100)	185+/-41
15	0 (100)	170+/-20
30	0 (100)	161+/-9

(1) inoculo virale trattato per 1, 5, 15 e 30 minuti con PBS; (2) tra parentesi è riportata la percentuale di inibizione rispetto al controllo trattato con PBS.

4.3 Compatibilità con i materiali

La presenza di sostanze organiche (es. sangue) in sede di applicazione può ridurre l'azione microbica dell'ESO S80, il quale è, inoltre, incompatibile con saponi e detergenti anionici, detergenti non ionici in alte concentrazioni, fosfolipidi come la lecitina, perossido di idrogeno, alluminio, citrati, ioduri, tartrati, nitrati, permanganati ed altri anioni inorganici, zinco ossido, zinco solfato, rame solfato, amido, sali d'argento, derivati della metilcellulosa, fluoresceina sodica, caolino, lanolina idrata, sulfonamidi, coloranti anionici, sughero, PVC, poliuretano, cui si uniscono il cotone idrofilo e la garza, se il contatto con

esoform	SCHEDA TECNICA ST DB001: ESO S80
Rev 03 del 30.04.2010	Pag 5 di 7

essi è prolungato (Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 27-29, 106-110).

4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

L'ESO S80 è caratterizzato da una tossicità estremamente ridotta dei suoi principi attivi; si registra, infatti, una DL₅₀ acuta orale, nel ratto, pari a 445 mg/Kg e 2000 mg/Kg rispettivamente per il Benzalconio cloruro 100% e la Clorexidina digluconato 20%, che salgono enormemente nel prodotto formulato (Shelanski H.A., Soap San. Chem., 1949, 25, 125-129; Handbook of Pharmaceutical Excipients, 1994, 106-110). Non presenta problemi di tossicità cronica, non è irritante né sensibilizzante per la cute (Shelanski H.A., 1949; Alfredson B.V. et al, J. Am. Pharm. Assoc., 1951,40,263-267; Finnegan J.K.et al, Soap San. Chem., 1954, 30/2, 147; Foulkes D.M., J. Periodont. Res., 1973,8 Suppl., 12, 55-60; Case D.E., J. Clin. Periodont., 1977,4,66-72; Perrenoud D. et al, Cont. Derm., 1994, 30, 276-279), mentre può provocare qualche bruciore se instillato negli occhi (Petrocci A.N. , 1986; Handbook of Pharmaceutical Excipients, 1994,27-29,106-110).

Sia il Benzalconio cloruro che la Clorexidina digluconato sono ototossici (Kaul A.F. et al, Surg. Gyn. Obst., 1981, 152, 677-685; Aursnes J., Acta Otolaryngol., 1982,93,421-433).

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'ESO S80 è indicato, in odontoiatria, per la rapida disinfezione, tra un paziente e l'altro, di: manipoli, ripiani portastrumenti, lampade, poltrone e lavabi dei riuniti.

5.2 Modalità d'impiego

L'ESO S80 è un prodotto pronto all'uso.

Per la disinfezione di oggetti e superfici spruzzare tenendo il flacone a circa 20 cm dalle superfici da trattare; lasciare agire per 5 minuti ed asciugare con panno sterile.

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Tenere il prodotto ben chiuso, al fresco e all'asciutto.

La sua validità: 5 anni, se in confezione integra e correttamente conservato.

7. PRECAUZIONI D'USO

Non usare insieme a saponi e tensioattivi anionici, cloruri, carbonati, bicarbonati ed altri anioni inorganici.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto deve essere utilizzato, applicando norme di sicurezza minime, da personale addestrato.

8.1 Avvertenze

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

8.2 Consigli di prudenza

Seguire attentamente le istruzioni indicate in etichetta.

esoform	SCHEMA TECNICA ST DB001: ESO S80
Rev 03 del 30.04.2010	Pag 6 di 7

9. TIPO DI CONFEZIONI

Codice interno	Imballo primario	Imballo secondario
PDB0010GJ	Flacone da 1000 ml	Cartone da 12 flaconi

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'allegato I della direttiva 93/42/CEE e alla procedura interna in vigore
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	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"

Fabbricante e Distributore	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
-----------------------------------	--

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE