

SOLUZIONE ANTISETTICA PER LE MANI SECONDO LE RACCOMANDAZIONI DELL'OMS

Guida per la produzione locale

MATERIALI RICHIESTI (PER LA PRODUZIONE DI PICCOLE QUANTITÀ)

REAGENTI PER LA FORMULA 1	REAGENTI PER LA FORMULA 2
<ul style="list-style-type: none"> • Etanolo 96% • Perossido di idrogeno 3% • Glicerolo 98% • Acqua distillata sterile 	<ul style="list-style-type: none"> • Alcol isopropilico 99,8% • Perossido di idrogeno 3% • Glicerolo 98% • Acqua distillata sterile

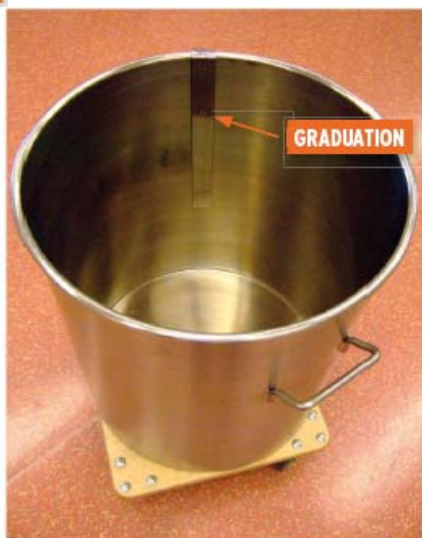


1

- Bottiglie di plastica o di vetro da 10 litri con tappi filettati (Fig.1), oppure
- Taniche di plastica da 50 litri, preferibili in polipropilene o polietilene ad alta densità, trasparente da rendere visibile il livello del liquido (Fig. 2), oppure
- Taniche in acciaio inossidabile con una capacità di 80-100 litri (per mescolare senza traboccare) (Fig. 3 e 4)



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11

- Cucchiaino con manico lungo di legno, di plastica o di metallo per mescolare la soluzione (Fig. 5)
- Cilindri graduati e bicchi graduati (Fig. 6, fig. 7)
- Imbuto di plastica o di metallo
- Bottiglie di plastica da 100 ml con tappi a prova di apertura (Fig. 8)
- Bottiglie di vetro o di plastica da 500 ml con tappi a vite (Fig. 8)
- Un alcolimetro con la scala della temperatura nella parte inferiore e la scala per misurare la concentrazione di etanolo (percentuale (v/v a p/p) nella parte superiore (Fig. 9, Fig. 10, Fig. 11)

NOTE:

- **Glicerolo:** usato come emolliente, altri emollienti possono essere utilizzati per la cura della cute purché siano economici, facilmente reperibili e miscelabili in acqua e alcol e non siano né tossici né allergizzanti.
- **Perossido di idrogeno:** usato per inattivare eventuali batteri sporigeni contaminanti la soluzione; non è una sostanza attiva per l'antisepsi delle mani.
- Qualunque ulteriore additivo per entrambe le formule (1 e 2) deve essere chiaramente riportato nell'etichetta e non essere tossico in caso di ingestione accidentale. Un colorante può essere aggiunto per differenziare la soluzione da altri liquidi, ma non deve essere tossico, né allergizzante o interferire con le proprietà antimicrobiche.

METODO: PREPARAZIONE DI 10 LITRI

Possono essere preparate in bottiglie di vetro o plastica con tappi filettati, della capacità di 10 L

QUANTITÀ RACCOMANDATE DI PRODOTTI:

FORMULA 1	FORMULA 2
<ul style="list-style-type: none">Etanolo 96% 8333 mlPerossido di idrogeno 3% 417 mlGlicerolo 98% 145 ml	<ul style="list-style-type: none">Alcol isopropilico 99,8% 7515 mlPerossido di idrogeno 3% 417mlGlicerolo 98% 145 ml

LE FASI DI PREPARAZIONE:



1. Versare l'alcol scelto per la formula nella bottiglia o nella tanica nella quantità richiesta (indicata dal livello contrassegnato).



4. Riempire la bottiglia o la tanica con acqua sterile distillata fino al livello di 10 litri.



2. Aggiungere il perossido di idrogeno usando un cilindro graduato.



6. Mescolare la soluzione agitando delicatamente ove necessario o usando il cucchiaio.



3. Aggiungere il glicerolo usando un cilindro graduato. Poiché il glicerolo è molto vischioso e si attacca alle pareti del cilindro graduato, occorre risciacquare con acqua sterile distillata il cilindro e poi svuotare il contenuto nella bottiglia o nella tanica.



7. Dividere immediatamente le soluzioni nei contenitori definitivi (es. bottiglie di plastica da 500 o 100 ml) e mettere in deposito le bottiglie per 72 ore. Questo tempo permette di eliminare tutte le spore eventualmente presenti nell'alcol o nelle bottiglie riutilizzate.

PRODOTTI FINALI

FORMULA 1	FORMULA 2
<ul style="list-style-type: none">Concentrazioni finali:<ul style="list-style-type: none">Etanolo 80% (v/v),Glicerolo 1,45% (v/v),Perossido di idrogeno 0,125% (v/v).	<ul style="list-style-type: none">Concentrazioni finali:<ul style="list-style-type: none">Alcol isopropilico 75% (v/v)Glicerolo 1,45% (v/v)Perossido di idrogeno 0,125% (v/v)

CONTROLLO DI QUALITÀ

1. Se l'etanolo concentrato è prodotto localmente, verificare la concentrazione dell'alcol e procedere agli aggiustamenti necessari del volume per ottenere la concentrazione finale raccomandata.



2. Usa l'alcolimetro per controllare la concentrazione finale della soluzione pronta all'uso.



3. L'alcolimetro indicato in questo opuscolo informativo viene usato per l'etanolo; se usato per controllare una soluzione di isopropanolo, una soluzione al 75% mostrerà 77% (+/- 1%) sulla scala ad una temperatura di 25°C.

INFORMAZIONI GENERALI

L'ETICHETTATURA DEVE ESSERE CONFORME ALLA NORMATIVA NAZIONALE E DEVE INCLUDERE LE SEGUENTI INFORMAZIONI:

- Nome dell'istituzione
- Soluzione antisettica per la frizione delle mani, raccomandata dall'OMS
- Solo per uso esterno
- Evitare il contatto con gli occhi
- Conservare lontano dalla portata dei bambini
- Data di produzione e numero di lotto (gruppo di produzione)
- Modalità d'uso: applicare circa 2 ml nel palmo della mano e sfregare su entrambe le mani e su tutte le dita, sia nella parte interna che esterna, fino a quando le superfici delle mani sono asciutte.
- Composizione: etanolo o isopropanolo, glicerolo e perossido di idrogeno
- Infiammabilità: conservare lontano da fiamme e da fonti di calore

AMBIENTI DI PRODUZIONE E STOCCAGGIO:

- Gli ambienti di produzione e stoccaggio devono essere dotati di aria condizionata o ben areati o a bassa temperatura (freschi). In queste aree deve esserci il divieto di accendere fiamme e di fumare
- La soluzione antisettica per le mani raccomandata dall'OMS non deve essere prodotta localmente in quantità eccedenti i 50 litri o in farmacie centrali che non dispongono dell'aria condizionata e della ventilazione richiesta
- L'etanolo non diluito è altamente infiammabile e può infiammarsi a temperature al di sotto dei 10°C; pertanto le strutture di produzione devono direttamente diluirlo alle concentrazioni raccomandate. Il Flash Point¹ per l'etanolo all'80% (v/v) e per l'alcol isopropilico al 75% (v/v) è rispettivamente 24°C e 18°C
- Le raccomandazioni nazionali per la sicurezza e la normativa locale devono essere conformi alle regole di conservazione dei prodotti di partenza e dei prodotti finali

Il foglio informativo dell'OMS sulla produzione della soluzione alcolica per la frizione delle mani descrive le raccomandazioni approvate dall'OMS per facilitare la produzione locale della soluzione.

Sono state adottate dall'OMS tutte le precauzioni per verificare il contenuto di questo documento. Comunque, il materiale pubblicato è stato distribuito senza alcuna garanzia esplicita o implicita. Il lettore si assume la responsabilità per l'interpretazione e l'uso di questo materiale. In nessuna circostanza l'OMS dovrà essere ritenuta responsabile per i danni derivante dal suo uso, incluso ma non limitatamente alla produzione locale della soluzione a base alcolica per la frizione delle mani o di ogni altro prodotto. Dato che l'OMS non può controllare la qualità del processo di produzione locale, l'OMS non potrà essere ritenuta responsabile del processo di produzione così come dell'utilizzo di qualsiasi prodotto per la frizione delle mani realizzato localmente o di altri prodotti realizzati in qualsiasi modo e a qualunque scopo.

¹ Il **Flash point** è definito come "la temperatura minima di infiammabilità in aria".