

SCHEDA TECNICA

LH SOAP

Disinfettante battericida per cute integra

Data emissione scheda	06/2006	Codice interno
Revisione n°	09	06LH0011
Data ultima revisione:	24/02/2023	06LH0012 06LH0015



1. COMPOSIZIONE

Ingredienti:

100 g di soluzione contengono:

Componenti:	%
Benzalconio Cloruro	0.10
Coformulanti ed acqua depurata q.b.	100

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Sapone disinfettante per la disinfezione e detersione delle mani e della cute.

Aspetto:	Soluzione limpida di colore bianco-azzurro
Odore:	Caratteristico
Densità (g/ml, 25°C)	1.020 ± 0.010
pH:	6.50 ± 0.50

3. CAMPI D'IMPIEGO

Sapone antisettico ed antibatterico da utilizzarsi in campo sanitario (ospedali, sale chirurgiche, ambulatori, pronto soccorso, etc...) preferibilmente quando è richiesta anche un'azione detergente. Indicato anche per la disinfezione di emergenza delle mani, per il lavaggio antisettico e chirurgico delle mani, lavaggio dei pazienti prima dell'intervento chirurgico, pulizia ed antisepsi esterna in ostetricia e ginecologia.

Si impiega puro, trattando le mani con circa 4ml di prodotto, pulendo con cura per almeno 2 minuti. Quindi eliminare con acqua.

4. PROPRIETA'

Per documentare e confermare le caratteristiche di LH SOAP, sono stati effettuati i seguenti test:

TEST DI EFFICACIA	TEMPI DI CONTATTO
UNI EN 1040: Test per la determinazione dell'attività battericida	5 minuti
BCOP TEST – Eye irritation	Not - irritating
UNI EN 13624: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida o lieviticida in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	2 minuti
UNI EN 13727: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	2 minuti
PrEN 12054: Disinfettanti chimici e antisettici – Prodotti per frizione e lavaggio igienici delle mani. Attività batterica – Metodo di prova e requisiti.	1 minuto
UNI EN 1499: Disinfettanti chimici ed antisettici - Lavaggio igienico delle mani - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	1 minuto

5. MECCANISMO D'AZIONE

La superficie più esterna delle cellule batteriche, generalmente, ha una carica negativa, spesso stabilizzata da cationi bivalenti come Mg^{2+} e Ca^{2+} . Spesso, gli antimicrobici cationici richiedono solo una forte carica positiva insieme con una regione idrofobica al fine d'interagire con la superficie cellulare e integrarsi con la membrana citoplasmatica. Tale integrazione all'interno della membrana è sufficiente a perturbarne la crescita e ai livelli di trattamento associati con le formulazioni disinfettanti e antisettiche è sufficiente a causarne la perdita di fluidità con conseguente morte della cellula. Il modo d'azione dei composti d'ammonio quaternario contro le cellule batteriche è scoperto coinvolgere una generale perturbazione del doppio strato lipidico che costituisce la membrana citoplasmatica batterica e la membrana più esterna dei batteri gram-negativi. Tale azione porta a una generalizzata e progressiva liberazione di materiale citoplasmatico verso l'ambiente esterno.

6. CONFEZIONAMENTO

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
06LH0015	Flaconi HDPE 500 ml	Cartone da 12 flaconi
06LH0011	Flaconi HDPE 1000 ml	Cartone da 12 flaconi

Scheda Tecnica	LH SOAP	Revisione n°	09	Data ultima revisione	24/02/2023
----------------	---------	--------------	----	-----------------------	------------

06LH0012	Taniche HDPE 000 ml	Cartone da 4 taniche
----------	---------------------	----------------------

Tutti i materiali costituenti gli imballi primari **sono esenti da lattice** e sono perfettamente compatibili con i componenti del formulato.

7. AVVERTENZE

Solo per uso esterno. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non ingerire. Da non usare su cute lesa o mucose. Non impiegare contemporaneamente a saponi o tensioattivi anionici. In caso di incidente o malessere, consultare un medico (se possibile, mostragli l'etichetta). Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

8. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta.

Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

Periodo di validità dopo la prima apertura: se il prodotto viene prelevato con precauzione ed il contenitore chiuso e conservato correttamente, il prodotto mantiene inalterate le sue caratteristiche per un tempo pari a 3 mesi.

9. CONTROLLO QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

10. AUTORIZZAZIONI

Presidio medico chirurgico, registrazione n° **18796** del Ministero della Salute.

11. OFFICINA DI PRODUZIONE

Sede amministrativa: Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509

Sede produttiva: Lombarda H S.r.l. Via Brisconno, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI). tel. 02/94920654

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI ED UTILIZZATORI PROFESSIONALI

Lombarda H S.r.l.

Loc. Faustina – 20080
Albairate (MI)

T. +39 02.94920509

E-mail: lh@lombardah.com