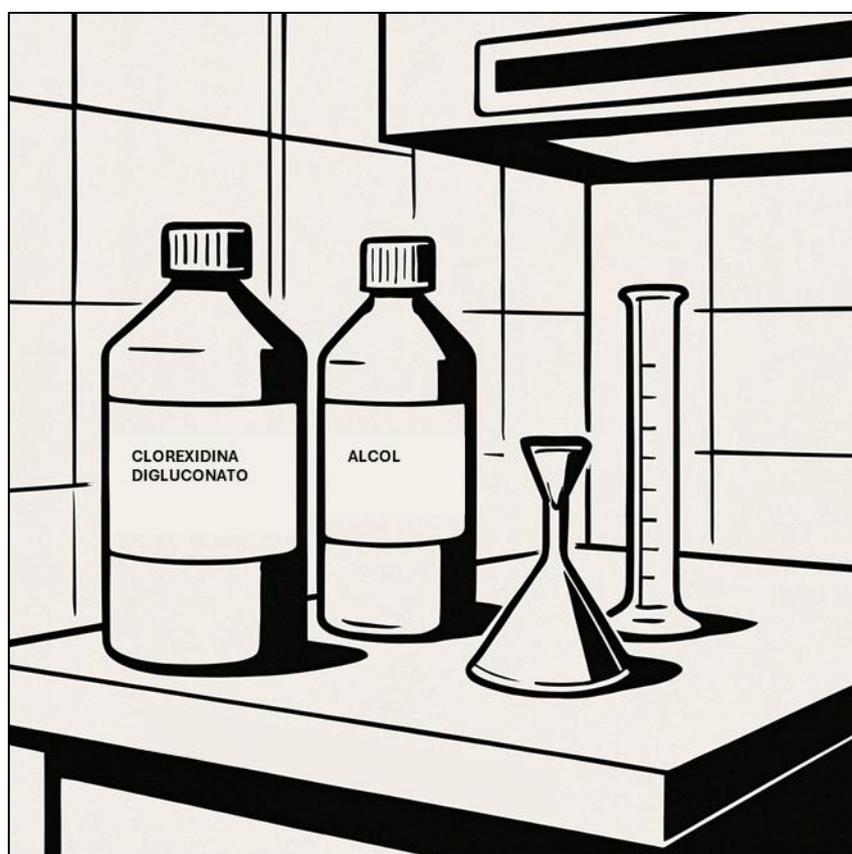


**Istruzione Operativa allestimento soluzione  
CLOREXIDINA DIGLUCONATO AL 2% IN ALCOL AL 70%  
MULTIDOSE NON STERILE**



*Versione 1 del 29/07/2025*

*Stesura del documento a cura del seguente Gruppo di lavoro (Determinazione della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna n. 14678 del 29/07/2025):*

**Componenti**

Filomena Barretta - AUSL Bologna  
Domenico Di Giorgio - AIFA  
Paola Minghetti - SIFAP  
Angela Peghetti - AOSP Bologna  
Anna Maria Potenza - Regione Emilia-Romagna  
Valeria Mariagrazia Sirna - AUSL Romagna  
Antonio Romio - Regione Emilia-Romagna  
Ester Sapigni - Regione Emilia-Romagna  
Paola Tozzi - AOSP Parma  
Andrea Ugolini - AOSP Bologna  
Filippo Urso - AIFA  
Davide Zanon - SIFO

**Coordinatore**

Ester Sapigni - Regione Emilia-Romagna

**Segreteria scientifica**

Anna Maria Potenza - Regione Emilia-Romagna  
Antonio Romio - Regione Emilia-Romagna  
Ester Sapigni - Regione Emilia-Romagna

**Si ringraziano per la collaborazione**

Maria Teresa Cella - Regione Emilia-Romagna  
Lorena Landi - Regione Emilia-Romagna  
Daniele Milesi – ADM Bologna

## SOMMARIO

1	Premessa .....	4
2	Obiettivo .....	5
3	Definizioni .....	5
4	Clorexidina digluconato .....	6
4.1	Principio attivo .....	6
4.2	Meccanismo d'azione .....	6
4.3	Spettro d'azione.....	6
4.4	Tossicità .....	6
5	Indicazioni d'uso .....	7
6	Prodotto in commercio in Italia .....	7
7	Formulazione .....	7
8	Caratteristiche delle materie prime .....	7
8.1	Disciplina degli alcoli.....	8
8.2	Criticità gestione alcoli .....	9
9	Fraasi di rischio delle materie prime .....	9
10	Ambiente di allestimento e stoccaggio .....	10
11	Modalità di allestimento .....	10
11.1	Allestimento di "Clorexidina digluconato 2% soluzione idroalcolica (etanolo) al 70%" .....	11
11.2	Allestimento di "Clorexidina digluconato 2% soluzione idroalcolica (alcol isopropilico) al 70%" .....	12
12	Contenitori .....	12
13	Controlli durante il processo e/o sul prodotto finito .....	12
14	Conservazione ed etichettatura .....	13
15	Stabilità del preparato .....	13
16	Smaltimento rifiuti .....	14
17	Documentazione di riferimento e normativa .....	15

## 1 PREMESSA

A decorrere dal 1° luglio 2025, e dal 1° settembre 2025 per i soli prodotti a base di clorexidina digluconato al 2% in alcol al 70%, l'antisepsi cutanea prima dell'esecuzione di procedure mediche invasive (ovvero la disinfezione della cute integra prima di trattamenti sanitari) dovrà essere effettuata esclusivamente mediante l'utilizzo di specialità medicinali. Queste andranno a sostituire i prodotti sinora ampiamente utilizzati, classificati come presidi medico-chirurgici (PMC).

Tale modifica è conseguenza del Decreto Direttoriale del Ministero della Salute del 29 marzo 2023, successivamente modificato con il Decreto Direttoriale del 26 febbraio 2025, con cui il Ministero ha disposto la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio - rilasciate ai sensi dell'articolo 2 del d.PR. 6 ottobre 1998, n. 392- per i PMC destinati alla disinfezione di cute integra prima di un trattamento medico.

Le disposizioni ministeriali si basano su quanto definito dalla "Guidance on the Biocidal Products Regulation – Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation", emanate dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). In particolare, il paragrafo 5.4 "Main Group 1" specifica che i prodotti destinati alla disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico (es. disinfezione preoperatoria o prima di un'iniezione) sono da considerati medicinali coperti dalla Direttiva 2001/83/CE sui medicinali per uso umano.

Di conseguenza, secondo detta *Guidance*, tali prodotti sono esclusi dall'ambito di applicazione del Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (*Biocidal Products Regulation – BPR*).

Nel contesto dell'antisepsi della cute integra, Linee guida internazionali, tra queste ad esempio WHO<sup>1</sup> e NICE<sup>2,3</sup>, e di Società scientifiche nazionali<sup>4,5</sup> e di Regioni<sup>6</sup> esprimono indicazione - al fine di ridurre il rischio di infezioni - all'impiego di soluzioni di clorexidina alcolica al 2% come prima scelta nell'antisepsi della cute integra in preparazione di procedure mediche ad alta invasività.

---

<sup>1</sup> Global guidelines for the prevention of surgical site infection, second edition. Geneva: World Health Organization (WHO); 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

<sup>2</sup> Healthcare associated infections: prevention and control. Public health guideline. National Institute for Health & Care Excellence (NICE), 2011.

<sup>3</sup> Infection prevention and control. Quality standard [QS61]. National Institute for Health & Care Excellence (NICE), 2014.

<sup>4</sup> L'antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico alla luce della nuova normativa. Indicazioni di SIMPIOS. Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS), 2025.

<sup>5</sup> Prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica. Linea Guida SIOT. Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida. Roma, 21 maggio 2021.

<sup>6</sup> MEMO6. Antisepsi e disinfezione in ambito sanitario e sociosanitario. Regione Emilia-Romagna. Attualmente in revisione.

Considerando l'assenza sul mercato di medicinali a base di clorexidina digluconato al 2% in alcol al 70% nelle formulazioni multidose, e tenuto conto dell'impatto economico che il passaggio dall'utilizzo dei PMC ai medicinali comporterà sul sistema sanitario, la Regione Emilia-Romagna si è attivata per sviluppare una gestione trasversale della tematica attraverso diverse azioni.

Tra queste, grazie alla collaborazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) e della Società Italiana Farmacisti Preparatori (SIFAP), è stato attivato un Gruppo di lavoro tecnico incaricato di elaborare l'Istruzione Operativa (I.O.) dedicata all'allestimento galenico della clorexidina digluconato al 2% in alcol al 70% non sterile.

## 2 OBIETTIVO

Elaborare una I.O. dedicata all'allestimento galenico della clorexidina digluconato al 2% in alcol etilico o isopropilico al 70%, da realizzare presso i laboratori galenici delle Farmacie Ospedaliere delle strutture sanitarie italiane.

In considerazione dei volumi di prodotto galenico da allestire e gestire all'interno dei locali afferenti alle Farmacie Ospedaliere, nonché dei potenziali rischi associati alla natura delle materie prime utilizzate (alcol etilico o isopropilico), la presente I.O. si pone l'obiettivo di affrontare:

- gli aspetti gestionali/logistici delle sostanze utilizzate;
- le misure di sicurezza per gli operatori coinvolti;
- gli aspetti operativi connessi all'attività galenica.

## 3 DEFINIZIONI

**Antisepsi:** procedura che distrugge o inibisce la moltiplicazione dei microrganismi presenti sui tessuti viventi.

**Antisettico:** sostanza che previene o arresta l'azione e la crescita dei microrganismi patogeni tramite l'inibizione della loro attività o la loro distruzione. Il termine viene utilizzato normalmente per sostanze impiegate sui tessuti viventi.

**Azione batteriostatica:** si riferisce a qualsiasi agente in grado di inibire parzialmente o completamente la riproduzione e la crescita dei batteri.

**Azione battericida:** si riferisce a qualsiasi agente in grado di determinare la morte dei batteri.

**Biocida:** qualsiasi sostanza o miscela, nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenente o atta a generare una o più sostanze attive, con lo scopo di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

Disinfettante: agente chimico ad attività antimicrobica aspecifica destinato all'impiego su oggetti o substrati inanimati.

Disinfezione: procedimento chimico o fisico che si propone di abbassare a livelli di sicurezza il numero di microrganismi patogeni presenti su superfici e oggetti inanimati, ad eccezione delle spore batteriche.

Presidio Medico Chirurgico: prodotti disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide; insetticidi per uso domestico e civile; insettorepellenti; kit di reagenti per il rilevamento di anticorpi anti-HIV; kit di reagenti per la rilevazione di HBsAg ed anti-HCV o eventuali altri marcatori di infezione da HCV; topicidi e raticidi ad uso domestico e civile.

## **4 CLOREXIDINA DIGLUCONATO**

### **4.1 Principio attivo**

La clorexidina digluconato è una biguanide cationica che viene utilizzata per il suo potere batteriostatico/battericida (a seconda delle concentrazioni di utilizzo) come disinfettante, ma molto più come antisettico sotto forma di sale gluconato. Tale sale è caratterizzato da una buona solubilità in soluzione sia acquosa che alcolica.

### **4.2 Meccanismo d'azione**

La clorexidina digluconato a basse concentrazioni esercita attività batteriostatica, mentre a concentrazioni più elevate è battericida.

Il meccanismo di azione è di tipo elettrostatico, cioè la carica cationica (+) della clorexidina digluconato attira le cariche negative delle cellule batteriche. Grazie alla sua lipofilia, la molecola si fissa alla membrana batterica. Tale fenomeno è pH dipendente (massimo a pH neutro) con danni alla membrana citoplasmatica dei microrganismi a concentrazioni batteriostatiche. Ad elevate concentrazioni, provoca fenomeni coagulativi irreversibili delle proteine cellulari degli acidi nucleici (effetto battericida).

### **4.3 Spettro d'azione**

La clorexidina digluconato è un biocida a spettro limitato. Infatti, mentre l'attività è elevata sui batteri gram-positivi, risulta minore su quelli gram-negativi. Nei confronti dei virus l'attività è solo a livello dei lipofili (molti virus caratteristici delle vie respiratorie, herpes, citomegalovirus) ed è comunque variabile. Anche l'attività antifungina non è completa. La clorexidina digluconato non è sporicida.

### **4.4 Tossicità**

La tossicità riferita alle comuni concentrazioni di utilizzo è veramente modesta, per questa ragione la clorexidina digluconato trova particolare indicazione nell'antisepsi. Anche se si fissa a lungo alle proteine cutanee, viene scarsamente assorbita a livello sistemico, anche se ingerita accidentalmente. La clorexidina digluconato può comunque causare irritazioni

cutanee, specie in seguito a contatto prolungato e in presenza di microlesioni. Sono state riportate in letteratura anche manifestazioni di sensibilizzazione e vere e proprie reazioni allergiche. È ototossica e neurotossica, è pertanto controindicata nella chirurgia dell'orecchio e in neurochirurgia. È da evitare il contatto con gli occhi di soluzioni a base di clorexidina digluconato a concentrazione superiore all'1% perché possono causare congiuntiviti e gravi danni alla cornea.

## 5 INDICAZIONI D'USO

Antisepsi della cute integra prima di procedure mediche invasive.

## 6 PRODOTTO IN COMMERCIO IN ITALIA

Non è attualmente presente in commercio in Italia alcuna specialità medicinale con AIC a base di Clorexidina digluconato multidose al 2% in alcol al 70%. Pertanto, in mancanza del prodotto industriale in commercio in Italia, è ammesso l'allestimento e la dispensazione del preparato galenico.

## 7 FORMULAZIONE

Allestimenti di clorexidina digluconato al 2% in alcol etilico o isopropilico al 70%, incolore, non sterile, multidose.

Considerata l'assenza in Farmacopea di una monografia di clorexidina digluconato al 2% alcolica, la legittimazione della preparazione richiede la prescrizione di un medico della Unità Operativa/struttura a cui afferiscono i pazienti. Viste le caratteristiche e gli utilizzi del prodotto multidose su più pazienti afferenti alle Unità Operative/ambulatori/strutture territoriali, la tracciabilità del medicinale galenico potrà essere garantita dall'inclusione dell'uso del preparato galenico nella procedura di antisepsi applicata. Eventuali difformità nell'applicazione della procedura di antisepsi dovranno essere tracciate nella cartella clinica del paziente.

L'allestimento galenico deve avvenire nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale (FU) e delle disposizioni organizzative interne a ogni singola Farmacia Ospedaliera operante.

## 8 CARATTERISTICHE DELLE MATERIE PRIME

☐ Clorexidina digluconato soluzione "Chlorhexidine digluconate solution" Ph. Eur  
Liquido quasi incolore o giallastro chiaro, miscibile con acqua e con alcol.  
La soluzione deve essere protetta dalla luce e conservata ad una temperatura  $\leq 25^{\circ}\text{C}$

☐ Alcol Etilico (etanolo) 96% v/v "Ethanol (96 per cent)" Ph. Eur.  
Liquido incolore, limpido, volatile, infiammabile, igroscopico. Volatilizza anche a bassa temperatura ed è facilmente infiammabile. Miscibile con acqua.

Conservare in contenitori ben chiusi, in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore.

- ❑ Alcol Isopropilico (Pro-pan-2-olo) 99,9% “Isopropyl Alcohol” Ph. Eur

Liquido limpido, incolore, miscibile con acqua e con alcol.

Conservare in un luogo fresco, in contenitori ben chiusi e al riparo dalla luce.

- ❑ Acqua depurata FU

Liquido limpido, incolore, inodore e insapore. Può essere utilizzata per la preparazione di prodotti medicinali non sterili.

## 8.1 Disciplina degli alcoli

L' alcol etilico, utilizzato per l'allestimento di medicinali, può essere acquistato dalla Farmacia con due regimi fiscali diversi (Decreto Ministeriale – D.M.- del 9 luglio 1996, n. 524):

- a imposta assolta: il prezzo è già comprensivo dell'accisa (attualmente di €10.35/litro anidro) e le confezioni dovranno essere munite di contrassegno di Stato. Se il quantitativo annuo utilizzato non supera i 20 litri, il farmacista è esonerato dalla denuncia all'UTF (Ufficio Tecnico di Finanza), ora ADM (Agenzia delle Dogane e dei Monopoli).
- in esenzione d'imposta, il farmacista deve:
  1. presentare, almeno 60 giorni prima dell'acquisto, denuncia all'ADM competente per territorio, che provvede alla registrazione dell'operatore e ad attribuire un codice di accisa;
  2. presentare, almeno cinque giorni prima dell'utilizzo, apposita comunicazione di impiego all'ADM, indicando il periodo di utilizzo, le quantità di alcol che si intendono utilizzare e l'entità delle operazioni da effettuare;
  3. tenere un registro di carico e scarico (anche in forma telematica), preventivamente vidimato, nel quale annotare giornalmente la quantità di alcol acquistato (carico), con gli estremi del documento di accompagnamento, e le quantità utilizzate (scarico), nonché le quantità dei prodotti ottenuti. A fine anno deve essere fatta la chiusura del registro riportando le giacenze nel registro per l'anno successivo;
  4. per quantitativi superiori ai 2.000 litri, compilare mensilmente un prospetto da cui risultino le singole partite di alcol acquistate, i quantitativi complessivi utilizzati e i prodotti ottenuti.

L' alcol isopropilico non è soggetto ad accisa. Il commercio, la detenzione e l'uso sono regolamentati dal D.M. del 1° agosto 1986, in particolare dall'articolo 5, ripreso in parte dal D.M. del 27 marzo 2001, n. 153.

Tale D.M. impone l'obbligo di denuncia all'ADM, che rilascia un codice identificativo, indispensabile per l'acquisto del prodotto, e la tenuta di un registro di carico e scarico da parte di coloro che utilizzano questo alcol nella loro attività.

La normativa si applica anche alle farmacie che impiegano l'alcol isopropilico nelle preparazioni di medicinali (Ministero delle Finanze, nota telegrafica, prot. S081/2041F.7, 18.11.1986). Anche in tal caso le farmacie devono:

- presentare denuncia scritta all'ADM territorialmente competente;
- tenere un apposito registro di carico e scarico (anche in forma telematica).

In riferimento al D.M. del 18 maggio 1995 “Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio dei depositi di soluzioni idroalcoliche”, la movimentazione e soprattutto lo stoccaggio di grandi quantitativi di alcol richiedono adeguate misure di sicurezza. Sarà, pertanto, necessario il confronto con il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale, nonché con il Medico Competente, al fine di aggiornare la valutazione dei rischi e individuare le eventuali misure di prevenzione appropriate per gestire le fasi di stoccaggio e la successiva gestione del materiale nel deposito, la preparazione e la successiva distribuzione del prodotto finale nei locali delle strutture.

## 8.2 Criticità gestione alcoli

### Alcol etilico

Si rappresenta che, rispetto alla trasferibilità nelle varie realtà locali della presente I.O., non tutte le strutture sanitarie potrebbero essere dotate di autorizzazione alla detenzione di alcol etilico in quantitativi superiori a 20 litri\*, necessaria secondo la normativa vigente, con necessità di attivazione del percorso denuncia all'ADM e della tenuta del registro, che richiedono determinate tempistiche e la necessità di reperire documentazione e autorizzazione in merito ai locali di stoccaggio e di lavorazione.

\*A titolo esemplificativo 20 litri di alcol etilico consentono la produzione di 25 litri di clorexidina digluconato al 2% in soluzione idroalcolica al 70% (100 flaconi da 250ml).

### Alcol isopropilico

Per ogni struttura sanitaria è previsto un quantitativo di acquisto massimo riportato sulla propria licenza ADM.

Nella necessità di aumentare i quantitativi autorizzati occorre procedere con richiesta formale all'ADM di riferimento territoriale secondo le modalità previste, da verificare in loco. Inoltre, è necessario verificare con gli organi competenti i quantitativi massimi stoccabili (D.M. 18/5/1995).

## 9 FRASI DI RISCHIO DELLE MATERIE PRIME

Fare riferimento alla Scheda di Sicurezza (SDS) sezione 2 “identificazione dei pericoli” delle materie prime utilizzate.

## 10 AMBIENTE DI ALLESTIMENTO E STOCCAGGIO

Il laboratorio di galenica deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di stoccaggio, preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo del preparato.

La zona destinata alla preparazione deve essere separata o deve avere la possibilità di essere isolata mediante una funzionale compartimentazione che ne impedisca l'attraversamento.

Durante l'attività di preparazione l'accesso alla zona di lavoro deve essere controllato e riservato al personale addetto all'attività galenica.

Il laboratorio deve avere un piano di lavoro in materiale inerte, resistente, di facile pulizia e disinfezione.

Le condizioni ambientali come la luce solare, l'illuminazione, la temperatura, l'umidità, la ventilazione devono essere appropriate e tali da non esercitare effetti negativi, direttamente o indirettamente, sulla preparazione dei medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature. Tali condizioni ambientali devono poter essere controllate.

Le materie prime infiammabili, nei quantitativi di uso quotidiano, devono essere stoccate in appositi armadi dedicati (UNI EN 14470-1).

Presso ogni armadio o scaffale deve essere presente: l'elenco dei prodotti contenuti, con relative indicazioni di pericolo e data di aggiornamento dell'elenco stesso, il riferimento della posizione delle relative schede di sicurezza, la segnaletica indicante i pericoli specifici.

Le operazioni di allestimento devono essere effettuate in locali con adeguata ventilazione e comunque nel rispetto di quanto riportato nella sezione 7 "Manipolazione e immagazzinamento" delle SDS delle materie prime.

Il locale destinato a "magazzino" delle scorte di agenti chimici deve essere opportunamente compartimentato, dotato di dispositivi di rilevazione antincendio, idonei mezzi estinguenti e di adeguata aerazione (finestre, sistemi di ventilazione forzata) appositamente studiata, prevedendo una separazione tra agenti infiammabili, agenti tossici, e agenti a carattere acido o basico. L'immagazzinamento di tali sostanze può avvenire mediante l'utilizzo di appositi armadi o scaffali adeguatamente fissati alle pareti, corredati di vasche di contenimento, costruiti di materiale robusto e resistente alla corrosione. Il ripiano deve avere un bordo esterno rialzato per evitare lo scivolamento dei contenitori.

## 11 MODALITÀ DI ALLESTIMENTO

Alla preparazione si applicano le indicazioni descritte nelle NBP dei Medicinali in Farmacia.

Effettuare la preparazione in locali con adeguata ventilazione, indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI), se non diversamente indicato nella sezione 8 "Controlli dell'esposizione/della protezione individuale" delle SDS delle materie prime utilizzate:

- Camice protettivo
- Cuffia
- Calzari
- Guanti monouso non sterili
- Mascherina tipo 2 o facciale filtrante FFP2
- Occhiali Protettivi

**Attrezzature:**

- Vetreria da laboratorio (cilindro graduato di classe A, becher)
- Idoneo mezzo di miscelazione
- Flaconi in plastica HDPE a uso farmaceutico (eventualmente munito di riduttore o tappo dosatore in PP)

**11.1 Allestimento di “Clorexidina digluconato 2% soluzione idroalcolica (etanolo) al 70%”**

<i>1000 mL di clorexidina digluconato 2% soluzione idroalcolica – etanolo</i>	
contengono:	
<b>Componente</b>	<b>Volume (mL)</b>
Clorexidina digluconato 20% p/v Ph. Eur.	100 ml (1)
Alcol Etilico 96% v/v FU	727 ml (2)
Acqua depurata FU	q.b. 1000 ml

(1) densità: 1.06 g/mL

(2) come riportato nella monografia Dilute Ethanol BP

**Fasi di preparazione:**

1. Misurare le quantità previste di ciascun componente necessario alla formulazione in idoneo cilindro graduato di classe A
2. Trasferire la clorexidina digluconato 20% nel contenitore contenente l'alcol etilico 96% v/v
3. Aggiungere acqua depurata fino al raggiungimento del volume finale
4. Trasferire la soluzione ottenuta in contenitore idoneo alla miscelazione
5. Mantenere la soluzione sotto agitazione fino a completa omogeneità
6. Ripartire nei contenitori finali e chiudere il contenitore subito dopo la preparazione per impedire l'eccessiva evaporazione dell'alcol
7. Etichettare

## 11.2 Allestimento di “Clorexidina digluconato 2% soluzione idroalcolica (alcol isopropilico) al 70%”

1000 mL di clorexidina digluconato 2% soluzione idroalcolica - alcol isopropilico  
contengono:

Componente	Volume (mL)
Clorexidina digluconato 20% p/v Ph.Eur.	100ml (1)
Alcol Isopropilico 99.9% FU	700 ml
Acqua depurata FU	q.b. 1000 ml

(1) densità: 1.06 g/mL

Fasi di preparazione:

1. Misurare le quantità previste di ciascun componente necessario alla formulazione in idoneo cilindro graduato di classe A
2. Trasferire la clorexidina digluconato 20% nel contenitore contenente alcol isopropilico 99.9% v/v
3. Aggiungere acqua depurata fino al raggiungimento del volume finale
4. Trasferire la soluzione ottenuta in contenitore idoneo alla miscelazione
5. Mantenere la soluzione sotto agitazione fino a completa omogeneità
6. Ripartire nei contenitori finali e chiudere il contenitore subito dopo la preparazione per impedire l'eccessiva evaporazione dell'alcol
7. Etichettare

## 12 CONTENITORI

Il contenitore deve essere conforme alla FU o alla Ph. Eur. o a una Farmacopea di un Paese dell'UE e deve garantire la qualità della formulazione per tutto il periodo di validità. Il contenitore, sulla base delle singole esigenze locali in termini di volume e tipologia scelta, deve consentire un agevole prelievo e un uso razionale del preparato. Sotto il profilo tecnico il contenitore deve essere adeguatamente pulito prima dell'impiego.

## 13 CONTROLLI DURANTE IL PROCESSO E/O SUL PRODOTTO FINITO

1. Verifica della correttezza delle procedure eseguite
2. Controllo dell'aspetto del preparato
3. Assenza di particelle visibili a occhio nudo
4. Controllo del confezionamento e della sua tenuta
5. Verifica della corretta compilazione dell'etichetta e dell'indicazione delle modalità di conservazione.

## 14 CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA

Conservare in recipienti ben chiusi a temperatura inferiore a 25°C al riparo dalla luce e da fonti di calore.

Fac simile etichetta:

DENOMINAZIONE AZIENDA - SERVIZIO DI FARMACIA			
<b>Clorexidina digluconato 2% soluzione idroalcolica -etanolo- al 70% 1000ml</b>			
Composizione per 1000ml :		Clorexidina digluconato 20% p/v Ph.Eur.	100 ml
		Alcool Etilico 96% v/v Ph.Eur.	727 ml
		Acqua depurata FU	q.b. a 1000 ml
CONSERVARE A T AMBIENTE (15-25°C) al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore			
<b>TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI</b>			
PER ESCLUSIVO USO ESTERNO			
Preparazione n°:	del :	Validità conf. Integra: 6 mesi	

DENOMINAZIONE AZIENDA - SERVIZIO DI FARMACIA			
<b>Clorexidina digluconato 2% soluzione idroalcolica -alcool isopropilico- al 70% 1000ml</b>			
Composizione per 1000ml :		Clorexidina digluconato 20% p/v Ph.Eur.	100 ml
		Alcool Isopropilico 99,9% v/v Ph.Eur.	700 ml
		Acqua depurata FU	q.b. a 1000 ml
CONSERVARE A T AMBIENTE (15-25°C) al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore			
<b>TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI</b>			
PER ESCLUSIVO USO ESTERNO			
Preparazione n°:	del :	Validità conf. Integra: 6 mesi	

Inserire etichetta aggiuntiva con le seguenti avvertenze:

- “La clorexidina digluconato può provocare reazioni allergiche anche gravi in soggetti predisposti”.
- “Può provocare ustioni chimiche nei neonati, soprattutto nati prematuramente. Usare con cautela”.
- “Smaltire il prodotto/recipiente come rifiuti pericolosi”.

## 15 STABILITÀ DEL PREPARATO

Validità del confezionamento integro: non oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati; massimo 6 mesi dalla data di preparazione (secondo FU).

Validità dopo prima apertura: se le confezioni vengono aperte e chiuse correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, la soluzione mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per un periodo non superiore ai 30 giorni.

L'operatore deve sempre riportare sul contenitore la data di prima apertura con mezzo indelebile e senza coprire le etichette già presenti.

## 16 SMALTIMENTO RIFIUTI

Eventuali residui di lavorazione e imballaggi vuoti delle materie prime dovranno essere smaltiti secondo normative specifiche applicando le procedure Aziendali.

In merito alle indicazioni sulle specifiche modalità di smaltimento, per ogni materia prima utilizzata, fare riferimento anche alla sezione 13 “Considerazioni sullo smaltimento” delle SDS.

## 17 DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO E NORMATIVA

### Documentazione di riferimento

- Healthcare associated infections: prevention and control. Public health guideline. National Institute for Health & Care Excellence (NICE), 2011.
- Memo 6. Antisepsi e disinfezione in ambito sanitario e socio-sanitario. Regione Emilia-Romagna. Agenzia Sanitaria e Sociale regionale. Aprile 2011.
- Infection prevention and control. Quality standard [QS61]. National Institute for Health & Care Excellence (NICE), 2014.
- Vademecum per il farmacista che lavora in un Laboratorio Galenico – Manuale SIFO. SIFO, 2017.
- Global guidelines for the prevention of surgical site infection, second edition. Geneva: World Health Organization (WHO); 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- Prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica. Linea Guida SIOT. Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida. Roma, 21 maggio 2021.
- Guidance on the Biocidal Products Regulation, versione 2.1, marzo 2022. Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).
- Requisiti per i Laboratori di Galenica. SIFO, marzo 2025.
- Prontuario Galenico SIFO-SIFAP, maggio 2025
- L'antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico alla luce della nuova normativa. Indicazioni di SIMPIOS. Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS), giugno 2025.

### Riferimenti normativi

- Decreto Ministeriale del 1° agosto 1986 “Disciplina fiscale degli alcoli metilico, propilico ed isopropilico”.
- Ministero delle Finanze, nota telegrafica del 18 novembre 1986, prot. S081/2041F.
- Circolare n.18 del Ministero della Sanità del 27 settembre 1991 “Applicazione del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178”.
- Decreto Ministeriale (D.M.) del 18 maggio 1995 “Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio dei depositi di soluzioni idroalcoliche”.
- Decreto Ministeriale del 9 luglio 1996, n. 524 “Regolamento recante norme per disciplinare l'impiego dell'alcole etilico e delle bevande alcoliche in usi esenti da accisa”.
- Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.
- Decreto del Presidente della Repubblica (DPR) del 6 ottobre 1998, n. 392 “Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59”.

- Decreto Ministeriale del 27 marzo 2001, n. 153 “Regolamento recante disposizioni per il controllo della fabbricazione, trasformazione, circolazione e deposito dell'alcole etilico e delle bevande alcoliche, sottoposti al regime delle accise, nonché per l'effettuazione della vigilanza fiscale sugli alcoli metilico, propilico ed isopropilico e sulle materie prime alcoligene”.
- Decreto Legislativo (D.Lgs.) del 9 aprile 2008, n. 81 “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.
- Decreto Direttoriale del Ministero della Salute del 29 marzo 2023 disciplinante i termini e le modalità di revoca delle autorizzazioni come presidi medico chirurgici dei prodotti destinati alla disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico.
- Decreto Direttoriale del Ministero della Salute del 24 dicembre 2024, di deroga al Decreto Direttoriale del 29 marzo 2023.
- Decreto Direttoriale del Ministero della Salute del 26 febbraio 2025, di ulteriore deroga al Decreto Direttoriale 29 marzo 2023.
- UNI EN 14470-1/2 “Armadi stoccaggio liquidi infiammabili e gas pressurizzati”, 2023.
  
- Farmacopea Europea (Ph. Eur), 11<sup>a</sup> edizione.
- Farmacopea Ufficiale XII e successivi aggiornamenti. Norme di Buona preparazione in Farmacia.
- Monografia Dilute Ethanol British Pharmacopoeia (BP).
- Schede di Sicurezza (SDS) delle materie prime citate nella presente I.O.