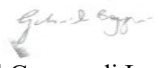
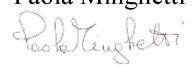


Istruzione Operativa per l'allestimento di ipoclorito di sodio 0,05% p/V soluzione cutanea

Sommario

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2. CARATTERISTICHE DELLA MATERIA PRIMA.....	3
3. CENNI SULLE PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO.....	3
4. PRODOTTI IN COMMERCIO	4
5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE	4
6. INDICAZIONI D'USO	5
7. POSOLOGIA E METODO DI SOMMINISTRAZIONE.....	5
8. FORMULAZIONI.....	5
9. CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO	6
10. CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA.....	6
11. REGIME DI DISPENSAZIONE E FONTI NORMATIVE.....	7
12. BIBLIOGRAFIA	7

STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	05/10/2026	Prima emissione	Per SIFO: Coord. ASC Galenica Clinica e Magistrale Gabriele Bagaglini  (per il Gruppo di Lavoro*)	Referente Gestione Qualità SIFO Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 
			Per SIFAP: Marco Fortini  (per il Gruppo di Lavoro*)		

**Hanno collaborato:*

per SIFO: Raffaella Valerina Iusco, Giulio De Vivo, Paola Cristina Cappelletto, Michele Favia, Ivan Fantini, Gabriele Bagaglini

per SIFAP: Marco Fortini, Umberto M. Musazzi, Cristina Porcu, Alberto Ramella

Questo documento è di proprietà di SIFO e SIFAP.

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa - redatta dall'ASC SIFO "Galenica Clinica e Magistrale" e da SIFAP e approvata da SIFO e SIFAP - riguarda l'allestimento di una soluzione cutanea di ipoclorito di sodio 0,05% p/V, da allestire in caso di indisponibilità del medicinale di origine industriale. L'allestimento del preparato deve avvenire presso il laboratorio della farmacia, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione.

2. CARATTERISTICHE DELLA MATERIA PRIMA

La British Pharmacopoeia (BP) (Sodio ipoclorito soluzione concentrata, cloro liberato non inferiore all'8% p/p, e Sodio ipoclorito soluzione diluita, cloro liberato compreso tra 0,9 e 1,1 % p/p) e la United States Pharmacopeia (USP) (Soluzione di sodio ipoclorito NF, contenente 4,0-6,0% p/p di sodio ipoclorito) contengono monografie di sodio ipoclorito in soluzione acquosa a diverse concentrazioni.

In Italia, presso i distributori è reperibile in commercio solo la soluzione acquosa di sodio ipoclorito con concentrazione compresa tra 14-15% p/V; essendo la soluzione acquosa di sodio ipoclorito disponibile solo di grado tecnico, si raccomanda di verificare la corrispondenza del prodotto con le specifiche riportate nella monografia "Sostanze per uso farmaceutico", pag. 866 della Farmacopea Ufficiale (FU XII ed.), e nel testo aggiornato della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) 12° edizione.

La soluzione acquosa di sodio ipoclorito 14-15% è un liquido limpido, di colore giallo, con densità a 20°C di 1,1-1,2 g/ml. L'attività antimicrobica è maggiore a pH acido, anche se la soluzione è più stabile a pH alcalino. Le soluzioni di sodio ipoclorito:

- non devono essere miscelate a soluzioni di acidi forti o ammoniaca per la liberazione di gas pericolosi e cloro.
- devono essere conservate in contenitori chiusi ermeticamente e ben riempiti, a una temperatura compresa tra 10° e 20 °C e al riparo dalla luce.

I principali fattori di degradazione per una soluzione acquosa di sodio ipoclorito sono:

1. luce UV: rompe il legame chimico tra cloro e ossigeno con generazione di cloruro e ossigeno gassoso;
2. alte temperature: il calore accelera la reazione di disproporzionamento, con decomposizione di ipoclorito in clorato e cloruro;
3. presenza di metalli (es. ferro, rame, cobalto, nichel, etc.): fungono da catalizzatori di decomposizione;
4. pH acido: quanto più è acida la soluzione, tanto maggiore è la presenza di acido ipocloroso (HClO), poco stabile.

3. CENNI SULLE PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Prima di procedere con la preparazione, è necessario prendere visione della Scheda di Sicurezza (SDS) del prodotto per poter scegliere correttamente attrezzatura e Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC) e Individuale (DPI) a tutela della sicurezza dell'operatore e della qualità del preparato.

In particolare, tenuto conto del continuo rilascio di gas e vapori irritanti (cloro e acido ipocloroso) da parte della soluzione concentrata di sodio ipoclorito a causa della sua naturale degradazione chimica e della reazione con l'anidride carbonica atmosferica, è auspicabile che le operazioni di allestimento vengano condotte sotto

una cappa adatta a proteggere operatore e ambiente di lavoro.

Richiamando la SDS del sodio ipoclorito soluzione al 14-15%, si riportano a titolo esemplificativo i seguenti DPI:

- Protezioni per gli occhi/il volto DPI: occhiali di protezione ermetici contro gli impatti di particelle. Caratteristiche: Marchio "CE", categoria II. Protezione degli occhi contro polvere e fumo. Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168;
- Protezione della pelle DPI: Indumenti protettivi. Caratteristiche: Marcatura "CE", categoria II. Gli indumenti di protezione non devono essere né troppo stretti né troppo larghi per non ostacolare i movimenti dell'utilizzatore. Norme CEN: EN 340;
- Protezione dei piedi DPI: Calzature da lavoro. Caratteristiche: Marcatura "CE", categoria II. Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347;
- Protezione delle mani DPI: Guanti di protezione contro le sostanze chimiche. Caratteristiche: Marcatura "CE", categoria III. Norme CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420;
- Protezione respiratoria DPI: Maschera con filtro antiparticolato. Caratteristiche: Marcatura "CE", categoria III. Realizzata in materiale filtrante, copre naso, bocca e mento. Norme CEN: EN 149. Utilizzare filtro P1 o P2.

Classificazione di sodio ipoclorito soluzione al 14-15% ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

- Pittogrammi: GHS05(Sostanze e miscele corrosive per i metalli e per la pelle), GHS09 (Sostanze e miscele tossiche o nocive per gli organismi acquatici con effetti acuti o di lunga durata)
- Codici di classe e di categoria di pericolo: Skin Corr. 1B, Eye Dam. 1, Aquatic Chronic 3
- Codici di indicazioni di pericolo:
 - o H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
 - o H318 Provoca gravi lesioni oculari
 - o H400 Molto tossico per gli organismi acquatici
 - o H411 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

4. PRODOTTI IN COMMERCIO

Amukine Med 0,05% p/V non è più reperibile in commercio a seguito di cessata commercializzazione definitiva. AIFA ha rilasciato l'autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti.

Codice ATC: D08AX07.

Antisettico per uso locale appartenente alla categoria dei cloroderivati a largo spettro d'azione: battericida, fungicida, virucida. L'efficacia microbiologica dell'ipoclorito di sodio è dovuta all'acido ipocloroso indissociato che possiede potenti proprietà ossidanti. Una volta penetrato all'interno della cellula, l'acido ipocloroso espleta la sua azione inattivando diversi gruppi funzionali e in particolare ossidando irreversibilmente i gruppi sulfidrilici delle proteine. Particolarmente sensibili risultano i sulfidril-enzimi dei sistemi enzimatici necessari per il metabolismo delle cellule microbiche, che quando inattivati dall'acido ipocloroso, provocano il blocco del ciclo energetico causando la morte della cellula.

6. INDICAZIONI D'USO

Il cloro disponibile indica la quantità totale di cloro potenziale, presente in un prodotto chimico, capace di sprigionare potere ossidante. Il cloro attivo è la frazione effettivamente disinfettante e igienizzante presente in soluzione acquosa. La soluzione cutanea di ipoclorito di sodio 0,05% p/V, contenendo un titolo di cloro attivo compreso tra 0,055% e 0,057% p/p, viene impiegato per disinfezione e pulizia della cute non gravemente lesa (ferite superficiali di piccole dimensioni, piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide, ustioni di I grado) e la disinfezione dei genitali esterni.

7. POSOLOGIA E METODO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione cutanea di sodio ipoclorito 0,05% p/V si applica localmente, senza ulteriori diluizioni, mediante lavaggio o bagno, compresse imbevute o bendaggi inumiditi. Le applicazioni possono essere ripetute secondo necessità.

8. FORMULAZIONI

FORMULAZIONE A: formulazione corrispondente ad Amukine MED® (0,05% p/V)

INGREDIENTI	QUANTITÀ per 1.000 ml
Sodio ipoclorito sol. acquosa al 14-15% p/V	3,5 ml*
Sodio bicarbonato F.U.	11,5 g
Acqua depurata	q.b. a 1.000 ml

*Quantità calcolata a partire da un titolo di Sodio ipoclorito sol. acquosa pari a 14,5% p/V e arrotondata alla prima cifra decimale.

Modalità di preparazione:

1. In becher graduato da 1.000 ml sciogliere, sotto agitazione continua, il sodio bicarbonato, precedentemente pesato, in circa 800 ml di acqua depurata;
2. Sotto agitazione continua, aggiungere nel becher 3,5 ml di soluzione acquosa di sodio al 14-15% p/V, esattamente misurata;
3. Sempre sotto agitazione continua, portare a volume finale di 1.000 ml con la restante acqua depurata;
4. Controllare che il pH sia > 9,2 e, se necessario, aggiustarlo con sodio idrato (NaOH);
5. Ripartire in flacone di vetro ambrato.

FORMULAZIONE B: formulazione derivata da preparazione del Prontuario Svizzero (concentrazione finale della preparazione è pari a 0,5% p/V; la preparazione B deve quindi essere diluita 1:10 in acqua depurata prima dell'utilizzo sulla cute)

INGREDIENTI	QUANTITÀ per 100 g
Sodio ipoclorito sol. acquosa al 14-	4,17 g

15% p/V	
Sodio bicarbonato F.U.	1,15 g
Acqua depurata	94,68 g

FORMULAZIONE C: formula derivata a partire da monografia USP NF, Sodium hypochlorite compounded topical solution e da Compounding today, Sodium hypochlorite 0,025% p/V topical solution (concentrazione finale 0,05% p/V)

INGREDIENTI	QUANTITÀ per 1.000 ml
Sodio ipoclorito sol. acquosa al 14-15% p/V	3,5 ml*
Sodio fosfato dibasico anidro	17,61 g
Sodio fosfato monobasico monoidrato	1,02 g
Acqua depurata	q.b. a 1.000 ml

* Quantità calcolata a partire da un titolo di Sodio ipoclorito sol. acquosa pari a 14,5% p/V e arrotondata alla prima cifra decimale.

Modalità di preparazione:

1. Dissolvere in un becher le polveri -precedentemente pesate- in un congruo quantitativo di acqua depurata;
2. Misurare in un cilindro graduato 3,5 ml di sodio ipoclorito soluzione acquosa al 14-15% p/V;
3. Aggiungere alla soluzione preparata la quantità misurata di sodio ipoclorito soluzione acquosa;
4. Portare al volume finale di 1.000 ml con la restante acqua depurata;
5. Controllare che il pH sia > 9,2 e, se necessario, aggiustarlo con sodio idrato (NaOH);
6. Ripartire in flacone di vetro ambrato

9. CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO

- Verifica della correttezza delle procedure eseguite;
- Verifica dell'aspetto della soluzione;
- Controllo del pH (9,2-9,7);
- Controllo del confezionamento, in particolare della sua tenuta;
- Verifica della corretta compilazione dell'etichetta.

10. CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA

I preparati a base di ipoclorito di sodio devono essere conservati a temperatura ambiente (25°C), in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce in flaconi ambrati con tappo e sotto-tappo in polietilene.

Le formulazioni devono essere utilizzate entro 7 giorni dalla data di preparazione e non oltre 24 ore dopo l'apertura.

Riportare in etichetta le seguenti indicazioni:

“Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”;
“Per uso esterno”;
“Evitare il contatto con gli occhi”;
“Conservare al riparo dalla luce”.

Riportare, inoltre, “dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione, l’indicazione e, se del caso, le modalità di smaltimento dei contenitori e del contenuto non utilizzato. In mancanza di spazio, le indicazioni potranno essere riportate su un’etichetta aggiuntiva applicata al contenitore o, qualora ciò non fosse possibile, fornite su un foglio opportunamente allegato al contenitore stesso, anche ricorrendo all’uso di pittogrammi”.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE E FONTI NORMATIVE

Nella British Pharmacopoeia sono presenti le seguenti monografie per preparazioni specifiche:

- *soluzione concentrata di sodio ipoclorito*, che libera un quantitativo di cloro non inferiore all’8% p/p,
- *soluzione diluita di sodio ipoclorito*, che libera un quantitativo di cloro tra 0,90 e 1,10% p/p.

Inoltre, sono presenti le seguenti monografie per reagenti:

- *sodio ipoclorito soluzione*, che libera una quantità di cloro compresa tra 10 e 14% p/p,
- *sodio ipoclorito soluzione*, diluita, che libera una quantità di cloro equivalente a circa 3,5 % p/V.

Le prime due concentrazioni possono essere allestite in farmacia come preparazioni officinali ovvero tenute pronte come “intermedi di lavorazione”.

Diversamente, la soluzione di sodio ipoclorito 0,05% p/V deve essere dispensata dietro presentazione di ricetta ripetibile, valida 6 mesi per 10 confezioni, a meno di differenti indicazioni da parte del medico.

12. BIBLIOGRAFIA

1. Scheda tecnica di ipoclorito di sodio Carlo Erba
2. Scheda di Sicurezza di ipoclorito di sodio Carlo Erba, Rev. N° 20 del 29.03.2023 (Conforme al regolamento (UE) 2020/878)
3. Martindale: The Complete Drug Reference, 41° edizione, monografia *Sodium Hypochlorite*, pag. 1661-1662
4. Medicamenta online, 2026, monografia *Ipoclorito di sodio soluzione*
5. British Pharmacopoeia, 111-1350 *Sodium Hypochlorite Preparations*, pag. 2022
6. USP 2026, *Sodium Hypochlorite Solution* NF
7. Rowe RC, Sheskey PP, Owen SC, editors. *Handbook of pharmaceutical excipients. 5th ed. London: Pharmaceutical Press; 2006*
8. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto: Amukine MED® 0,05%, AIC 032192039
9. C. Deplazes, F. Möll, St. Gloor, R. Panizzon, *Dermatologische Magistralrezepturen der Schweiz*, 2010
10. Compounding today, Formula N. 1068: *Sodium Hypochlorite 0,025% topical solution*