

AMUCHINA SOLUZIONE DISINFETTANTE CONCENTRATA

Presidio Medico – Chirurgico (D.P.R. 6 Ottobre 1998, n. 392)

Registrazione n. 100/43 Ministero della Salute

Codici ACRAF: 419300, 419301, 419302, 419442, 419303, 419600,
419601, 419611

1. Composizione

100 ml di prodotto contengono: Ipoclorito di sodio 1,15 g (pari a Cloro Attivo 1,1 g).
Eccipienti: cloruro di sodio, sodio idrato, sodio tetraborato decaidrato, acqua depurata.

2. Caratteristiche chimico-fisiche

Aspetto	Liquido limpido
Colore	Leggermente paglierino
Odore	Leggero di cloro
pH	>9,5

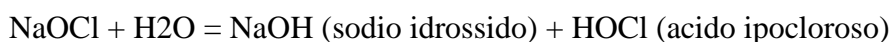


3. Indicazioni d'uso

Il prodotto è indicato per la disinfezione di frutta e verdura e degli oggetti del neonato (poppatoi, tettarelle, stoviglie).

4. Meccanismo d'azione

In acqua l'ipoclorito di sodio si dissocia in sodio idrossido e acido ipocloroso, secondo la seguente reazione:



L'acido ipocloroso è la parte attiva, il maggiore responsabile dell'attività disinfettante, il cosiddetto CLORO ATTIVO O DISPONIBILE (AVAILABLE CHLORINE).

L'acido ipocloroso è il maggiore responsabile dell'azione disinfettante, la ragione è riconducibile alla sua struttura molecolare, estremamente piccola, priva di carica elettrica e del tutto assimilabile a quella dell'acqua. In forza di questa struttura molecolare, l'acido ipocloroso penetra facilmente attraverso la membrana cellulare della cellula batterica, divenendo così agente ad attività microbica elevata.

In acqua l'acido ipocloroso si dissocia secondo la seguente reazione:



I composti cloroattivi in soluzione acquosa danno origine ad acido ipocloroso (HOCl), dotato di un elevato potere ossidante e in grado di danneggiare le cellule microbiche, e a ione ipocloroso (OCl⁻), che originano l'uno dall'altro in funzione del pH della soluzione. Il meccanismo d'azione è legato principalmente all'ossidazione di componenti protoplasmatici cellulari e dei sistemi enzimatici che regolano il metabolismo energetico dei microrganismi.

5. Spettro d'azione

Efficacia	Ceppi testati	Concentrazioni	Tempi di contatto (min)	Condizioni	Norma di riferimento
Battericida	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	8%	5	Pulito	CEN TC 216 prEN 1276
Battericida	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	10%	5	Condizioni pratiche d'impiego	CEN/TC 216 WG 3N54:1996
Battericida	<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	2.5%	5	Pulito	EN13697:2001
		10%	5	Sporco	
		5%	15		
		2.5%	60		
Battericida	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	2%-4%-8%	5	N.A.	EN 1040:1997
		1%-2%-4%-8%	15		
Fungicida	<i>Candida albicans</i> ATCC10231, <i>Aspergillus niger</i> ATCC16404	1%-2%-4%	15	Pulito	EN 1650:1997
		4%	15	Sporco	
		2%	30		
		1%	60		

Sporicida	<i>Clostridium difficile</i> ATCC9689	50%	15	Pulito	AFNOR NF T 72-190:1998
		10%	30		
		50%	15	Sporco	
		10%	30		
Virucida	<i>Poliovirus type 1</i> , <i>Adenovirus type 5</i>	Tal quale	5	Pulito	EN 14476:2005
		45%	15		
Virucida	<i>Human influenza virus (H1N1)</i>	80%	N.A.	Sporco	EN14476
		50%			
Virucida	<i>Herpes simplex type 1</i>	3%	N.A.	N.A.	EPA Guidelines, DIS/TSS-7

I risultati dei test di valutazione dell'efficacia microbiologica riassunti nella tabella sopra riportata dimostrano l'efficacia del disinfettante sia alla concentrazione tal quale che a concentrazioni più basse. I risultati ottenuti supportano l'attività disinfettante del preparato da utilizzarsi tal quale come prodotto pronto all'uso, nei confronti di:

- Batteri Gram+ e Gram-
- Funghi
- Virus

6. Modalità d'uso

Servirsi dell'apposito tappo dosatore per ottenere una soluzione al 2% (20 ml di prodotto in 1 L d'acqua). Immergervi la frutta e la verdura o gli oggetti; lasciare agire il disinfettante per 15 minuti. Dopo l'uso risciacquare abbondantemente con acqua potabile.

L'azione del prodotto è limitata al rischio infettivo, non protegge da inquinanti di tipo chimico.

7. Sicurezza/ Avvertenze/ Modalità di smaltimento

Vedi Scheda di sicurezza

8. Modalità di conservazione e validità

Conservare il recipiente ben chiuso, in luogo fresco e asciutto, pulito, al riparo dalla luce solare diretta e da fonti di calore. La validità del prodotto correttamente conservato è di 30 mesi.

Dopo l'apertura della confezione il prodotto rimane valido per 6 mesi. Richiudere la confezione dopo ogni utilizzo.

9. Confezioni disponibili

Flacone PE 250 ml, flacone PE 500 ml, flacone PE 1L, tanica PE 5L.

10. Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Registrazione n. 100/43 del Ministero della Salute

11. Titolare Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Amuchina S.r.l. – Via Pontasso, 13 – 16015 Casella (GE) – Tel. 010/968761

12. Concessionario per la vendita

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. – Viale Amelia, 70 – 00181 Roma

13. Riferimenti Bibliografici

1. **Valutazione dell'attività battericida in presenza di sostanze interferenti CEN/TC 216 PrEN 1276:1996 - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): Rapporto n. 97/5146 del 13/05/1997.**
2. **Valutazione dell'attività battericida – Test di superficie CEN/TC 216 WG 3N54:1996 - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): Rapporto n. 97/5147 del 13/05/1997.**
3. **I.Viano, Istituto di Farmacologia e Terapia Sperimentale, Univeristà di Torino. Relazione su test di attività virucida dell'Amuchina sui virus epatici A e B, 1992.**
4. **M.Clementi, Effect of a chlorine disinfectant on Hepatitis C Virus (HCV) in vitro; analysis of HCV binding to the cell surface receptors and analysis of viral replication, Acta Toxicol. Ther. 1997.**
5. **Institut Pasteur, Paris, (France). Etude de l'inactivation du pouvoir infectieux du VIH-1 par le produit desinfectant Amuchina, 1994.**
6. **Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida EN14476:2005. Giugno 2007.**
7. **Efficacia disinfettante su superficie dura di TF0182 preparato a base Amuchina (Ipoclorito di sodio 1.15%) contro Acinetobacter Baumannii - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): Rapporto n. 2010/474AM del 24/09/2010.**
8. **Efficacia disinfettante su superficie dura di Amuchina (Ipoclorito di sodio 1.15%) contro spore di Clostridium difficile - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): Rapporto n. 2010/512AM del 29/09/2010.**
9. **Valutazione attività virucida in sospensione (UNI EN 14476) Human Influenza Virus (H1N1) - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): Rapporto n. 2009/599_2SAM del 31/08/2009.**
10. **Valutazione efficacia battericida base EN 1040:1997 - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): Rapporto n. 01/3133_2SAM del 16/03/2001.**
11. **Virucidal Effectiveness test (Herpes Simplex type 1 virus) , MicroBio test, Inc. USA Maggio 1993.**
12. **Etude de l'activité bactéricide du produit Amuchina 5-lot 1194, vis à vis de Mycobacterium smegmatis selon la norme Afnor NF T 72150 (novembre 87).**
13. **Biolab S.p.A. – Amuchina soluzione disinfettante concentrata – Valutazione efficacia fungicida secondo EN 1650. Rapporto n. AM1472, Gennaio 2007.**
14. **G.Piacenza, F.Rubino. I meccanismi ossidanti dell'azione battericida del cloro e derivati. Le basi razionali della terapia. Rassegna mensile di farmacologia clinica e terapia. Basi Raz. Ter. XVII, 821-825**