

AMUCHINA MULTIUSO DISINFETTANTE

Presidio Medico – Chirurgico (D.P.R. 6 Ottobre 1998, n. 392)
Registrazione n. 19499 Ministero della Salute
Codici ACRAF: 419470

1. Composizione

100 ml di prodotto contengono: Ipoclorito di sodio 0,115 g (pari a Cloro Attivo 0,11 g).
Eccipienti: cloruro di sodio, acqua depurata.

2. Caratteristiche chimico-fisiche

Identificazione	Positiva
Aspetto	Liquido limpido
Colore	Incolore
Odore	Leggero di cloro
pH	> 9.80

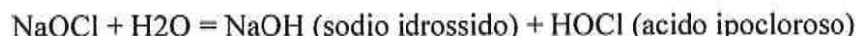


3. Indicazioni d'uso

Amuchina multiuso disinfettante è indicato per la disinfezione delle superfici che vengono a contatto con neonati e bambini (fasciatoi, seggioloni, lettini, vasche per il bagnetto, giocattoli, ecc.); la disinfezione dei piani di lavoro per la preparazione dei cibi, tavoli, sedie, sanitari, superfici in plastica e acciaio inox.

4. Meccanismo d'azione

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

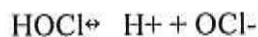


L'acido ipocloroso è la parte attiva, il maggiore responsabile dell'attività disinfettante, il cosiddetto CLORO ATTIVO O DISPONIBILE (AVAILABLE CHLORINE).

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	Condizioni (sporco/pulito)	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	≥45%	1 minuto	pulito	EN 1276:1997
		≥22.5%	5 minuti		
		≥80***%	1 minuto 5 minuti	sporco	
		≥45%	15 minuti		
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 <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 13311	≥80***%	5 minuti	pulito	EN 13697:2001
		≥50%	15 minuti	sporco	
Fungicida	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	≥45%	5 minuti	pulito	EN 1650:1997
		≥22.5%	15 minuti		
		≥22.5%	15 minuti	sporco	

Efficacia	Ceppi testati	Concentrazioni	Tempi di contatto	Condizioni (sporco/pulito)	Norma di riferimento
Fungicida	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≥80*%	15 minuti	pulito	EN 13697:2001
	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	≥50%	15 minuti	sporco	
Virucida	<i>Poliovirus type 1</i> <i>Adenovirus type 5</i>	≥80*%	60 secondi	Non pertinente*	14476:2005
Sporicida	<i>Clostridium difficile</i> ATCC9689	≥80*%	30 minuti	Pulito - Sporco	AFNOR NF T 72-190:1998

(*) la concentrazione del 80% è quella massima testabile e corrisponde alla concentrazione del "tal quale"

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
- Spore di C. Difficile

6. Modalità d'uso

Amuchina multiuso disinfettante può essere utilizzato direttamente sull'area da disinfettare o tramite un panno pulito imbevuto. Prima di effettuare la disinfezione è opportuno rimuovere eventuali residui di materiale organico, sporco, tramite l'utilizzo di detergenti. Distribuire il prodotto ricoprendo uniformemente l'area da disinfettare. Lasciare agire per almeno 15 minuti. Il tempo di contatto di 15 minuti garantisce l'efficace disinfezione delle superfici. In caso di superfici che vanno a contatto diretto con cibi e alimenti, dopo la disinfezione risciacquare con abbondante acqua potabile al fine di favorire l'eliminazione dei residui di disinfettante. Per le superfici in acciaio non a contatto diretto con alimenti i residui di disinfettante vanno rimossi con un panno pulito e inumidito. Lasciare asciugare a contatto con l'aria.

7. Sicurezza/ Avvertenze/ Modalità di smaltimento

Vedi Scheda di Sicurezza

8. Modalità di conservazione e validità

Conservare il flacone in luogo fresco, lontano da fonti di calore e al riparo dalla luce solare diretta. Non conservare al di sopra dei 30°. Conservare il flacone in posizione verticale. Ricoprire l'erogatore con la capsula di protezione dopo ogni utilizzo. La validità è di 30 mesi. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato. Dopo l'apertura il prodotto rimane valido per 6 mesi, attenendosi alle modalità di conservazione sopra descritte.

9. Confezioni disponibili

Flacone spray 500 ml.

10. Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Registrazione n. 19499 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 attività battericida e fungicida di superficie in condizioni di pulito – Rapporto n. AM1638-2 – Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI):*
 - Valutazione dell'attività battericida: test di superficie (Uni EN 13697:2001)
 - Valutazione dell'attività fungicida: test di superficie (Uni EN 13697:2001)
2. *Valutazione attività battericida e fungicida di superficie in condizioni di sporco – Rapporto n. AM1638-3 – Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI):*
 - Valutazione dell'attività battericida: test di superficie (Uni EN 13697:2001)
 - Valutazione dell'attività fungicida: test di superficie (Uni EN 13697:2001)
3. *Valutazione attività battericida nei confronti di Salmonella Tiphymurium - Rapporto n. AM1638-7- Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI):*
 - Valutazione dell'attività battericida: test di superficie in condizioni di pulito (Uni EN 13697:2001)
 - Valutazione dell'attività battericida: test di superficie in condizioni di sporco (Uni EN 13697:2001)
4. *Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida per antisettici (Uni EN 14476:2005) – Rapporto n. AM1638-4 - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI)*
5. *Valutazione efficacia battericida e fungicida di superficie in condizioni di sporco – Rapporto n. AM1481 – Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI):*
 - Valutazione dell'attività battericida in sospensione in presenza di sostanze interferenti secondo EN 1276:1997 Condizioni di pulito
 - Valutazione dell'attività battericida in sospensione in presenza di sostanze interferenti secondo EN 1276:1997 Condizioni di sporco
 - Valutazione dell'attività fungicida in sospensione in presenza di sostanze interferenti secondo EN 1650:1997 Condizioni di pulito
 - Valutazione dell'attività fungicida in sospensione in presenza di sostanze interferenti secondo EN 1650:1997 Condizioni di sporco
6. *Valutazione dell'attività battericida in presenza di sostanze interferenti CEN/TC 216 Pr en 1276, Biolab Srl, 1998*
7. *Valutazione attività sporicida di base - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): (CEN/TC 216HWG44) – Rapporto n. 98/01333-3 del 21/05/1998.*

8. *Valutazione efficacia battericida su Acinetobacter Baumani - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): Rapporto n. 2010/474AM del 24/09/2010.*
9. *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.*

STORIA DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Autore	Descrizione Modifica
00	11.10.2016	Company Manufacturing Compliance	Emissione
01	04.12.2017	Company Manufacturing Compliance	Aggiunta attività sporidica su Clostridium Difficile tra lo spettro d'azione
02	26.03.2018	Company Manufacturing Compliance	Eliminazione disinfezione igienica delle mani tra lo spettro d'azione in quanto non pertinente