

AMUCHINA GEL X GERM DISINFETTANTE MANI

Presidio Medico – Chirurgico (D.P.R. 6 Ottobre 1998, n. 392)
Registrazione n. 19679 Ministero della Salute
Codici ACRAF: 419503, 419508, 419506, 419563, 419587, 419585,
419561, 419554, 419509

1. Composizione

100 g di prodotto contengono: Alcohol Ethylic denatured 63g , Aqua, PEG-75 Lanolin, profumo, Carbomer, Triethanolamine, Imidazolidinyl urea, PEG-12 Dimethicone, Propylene glycol, Benzyl alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone.

2. Caratteristiche chimico-fisiche

Aspetto	Liquido gelatinoso
Colore	Incolore
Odore	Tipico
pH	7
Conc % p/p	63%
Conc % V/V	69.2%-70.7%



3. Indicazioni d'uso

Amuchina Gel X-Germ disinfettante mani è un gel antisettico, studiato per disinfettare a fondo la pelle delle mani. La sua particolare formulazione è in grado di ridurre efficacemente in pochi secondi germi e batteri presenti sulla cute. Amuchina gel x germ disinfettante mani è attivo su virus (influenzali, HIV, HBV, HCV), funghi e batteri Gram+ e Gram- (inclusi Candida Albicans, Mycobacterium Tuberculosis, Staphylococcus Aureus, Escherichia Coli).

Amuchina Gel X-Germ disinfettante mani è pratico in ogni situazione in cui è necessario disinfettare le mani: fuori casa, quando non ci si può lavare le mani (ad esempio: in viaggio, sui mezzi pubblici, dopo aver toccato denaro, ecc), nel settore ospedaliero e professionale, a casa (nel dedicarsi alla cura dell'ammalato).

4. Meccanismo d'azione

Il principio attivo di Amuchina Gel X-Germ è l'alcool etilico (etanolo). Essendo un solvente, quando viene a contatto con l'organismo dei germi patogeni, l'alcol modifica e altera la struttura chimica delle

loro proteine e dei loro enzimi, impedendo a queste sostanze di svolgere le loro funzioni. Le proteine e gli enzimi si trovano in tutti gli organismi viventi e sono essenziali per la vita. In pratica l'alcol, distruggendo queste sostanze, uccide batteri, virus e funghi. O meglio, buona parte di essi, perché non tutti sono sensibili alla sua azione: per esempio non è in grado di neutralizzare protozoi e spore.

L'alcool etilico appartiene al gruppo chimico degli alcoli alifatici ed è un liquido incolore, limpido, che evapora prontamente. Nel flacone per l'igiene mani l'alcool è arricchito con sostanze emollienti per la cute, le quali minimizzano l'effetto disidratante dell'alcool e ne incrementano l'attività biocida, attraverso un prolungamento del tempo di asciugatura e, pertanto, del tempo di contatto con il principio attivo. L'attività dell'alcool etilico contenuto nella soluzione, è legata alla capacità di denaturare le proteine citoplasmatiche delle cellule. In assenza di acqua, le proteine non vengono denaturate così prontamente come quando l'acqua è presente. Ciò fornisce una spiegazione del perché l'alcool etilico puro che ha azione disidratante, è meno battericida delle soluzioni di alcool e acqua.

5. Spettro d'azione

Efficacia	Ceppi testati	Concentrazioni	Tempi di contatto	Condizioni	Norma di riferimento
Battericida	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	80%	30 sec.	N.A.*	UNI EN 1040, 1997
Battericida	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC15769, <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755	Tal quale	1 min.	sporco	prEN14348:2001
Battericida	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755	Tal quale	1 min.	sporco	EN14348:2005

Battericida	<i>Staphylococcus aureus</i> meticillino-resistente ATCC 33591, <i>Enterococcus faecium</i> van A UA 210, <i>Enterococcus faecalis</i> van B UA 605	Tal quale	30 sec.	N.A.*	EN 1040:1997
Battericida	<i>Staphylococcus aureus</i> meticillino-resistente ATCC 33591, <i>Enterococcus faecium</i> van A UA 210, <i>Enterococcus faecalis</i> van B UA 605	Tal quale	30 sec.	N.A.*	prEN12054:1995
Battericida	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538, <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	Tal quale	30 sec.	N.A.*	prEN 12054, 1995
Battericida	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442, <i>Escherichia coli</i> (K12) NCTC 10538, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	Tal quale	30 sec.	N.A.*	EN12054:1995
Condizioni pratiche d'impiego	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3 ml	30 sec.	N.A.*	EN 1500:1997

Condizioni pratiche d'impiego	<i>Escherichia coli K12 NTCC 10538</i>	3 ml	15 sec.	N.A.*	EN 1500:1997
Virucida	<i>Poliovirus 1 e Adenovirus 5</i>	Tal quale	1 min.	pulito	prEN14476:2002
Virucida	<i>Poliovirus 1 e Adenovirus 5</i>	Tal quale	30 sec.	pulito	EN14476:2005
Virucida	<i>Influenza A virus H1N1</i>	Tal quale	1 min.	sporco	EN14476:2005
			30 sec.	pulito	
Virucida	<i>HBV, HCV, HIV</i>	Tal quale	1 min.	N.A.*	/
Fungicida	<i>Candida albicans ATCC 10231, Aspergillus niger ATC 16404</i>	Tal quale	1 min.	sporco	prEN13624:1999
Fungicida	<i>Candida albicans ATCC 10231, Aspergillus niger ATC 16404</i>	Tal quale	30 sec.	pulito	UNI EN 1650:2000

(*) il protocollo non prevede la differenziazione tra condizioni di "sporco" e "pulito"

I risultati dei test di valutazione dell'efficacia microbiologica riassunti nella tabella sopra riportata supportano l'attività disinfettante del preparato da utilizzarsi tal quale come prodotto pronto all'uso, nei confronti di:

- Batteri Gram+ e Gram-
- Virus
- Funghi

6. Modalità d'uso

Versare una quantità di prodotto tale che permetta di strofinare le mani per almeno 30-60 secondi. Il prodotto si utilizza senz'acqua.

7. Sicurezza/ Avvertenze/ Modalità di smaltimento

Vedi Scheda di sicurezza.

8. Modalità di conservazione e validità

Validità 2 anni.

9. Confezioni disponibili

Confezione da 5 Lt per uso professionale, confezione da 500 ml, confezione da 250 ml, confezione da 80 ml, confezione da 30 ml, bustine da 2 ml.

10. Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Registrazione n. 19679 del Ministero della Salute

11. Titolare Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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 di base (UNI EN 1040:1997)– Università di Trieste, Dipartimento di Scienze biomediche, Giugno-Luglio 2001.**
2. **Valutazione dell'attività mycobattericida – Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività mycobattericida di disinfettanti chimici (prEN14348:2001) – Università San Raffaele di Milano, 23/03/2004.**
3. **Valutazione dell'attività micobattericida in sospensione dei disinfettanti chimici nel campo medico (EN14348:2005) - Università degli studi di Messina, 10 Ottobre 2009.**
4. **Determinazione dell'attività biocida di una formulazione disinfettante per le mani nei confronti di Stafilococco aureo meticillino resistente e Enterococchi resistenti ai glicopeptidi – Attività battericida di base (EN 1040:1997) – Università di Pisa, Dipartimento di patologia sperimentale, Settembre 2005.**
5. **Determinazione dell'attività biocida di una formulazione disinfettante per le mani nei confronti di Stafilococco aureo meticillino resistente e Enterococchi resistenti ai glicopeptidi – Attività battericida in sospensione (prEN 12054:1995) – Università di Pisa, Dipartimento di patologia sperimentale, Settembre 2005.**
6. **Valutazione dell'attività battericida (prEN12054:1995) – Università di Trieste, Dipartimento di Scienze biomediche, Giugno-Luglio 2001.**
7. **Attività battericida in condizioni di laboratorio del prodotto di disinfezione delle mani per trattamenti igienici, handrub usato per frizionamento (EN 12054:1995) - Università degli studi di Messina, 21 Marzo 2009.**
8. **Analisi dell'attività battericida nelle condizioni pratiche d'impiego (EN1500:1997) - Università San Raffaele di Milano, Ottobre 2002.**
9. **Valutazione dell'attività battericida intrinseca nelle condizioni d'uso (EN1500:1997) – Università degli studi di Messina, 10 Ottobre 2009.**
10. **Analisi dell'attività virucida – Attività nei confronti di poliovirus e adenovirus (prEN 14476:2002) - Università San Raffaele di Milano, 26/07/2004.**
11. **Valutazione dell'attività virucida in sospensione (EN 14476:2005) - Università degli studi di Messina, 18 Novembre 2009.**
12. **Attività virucida (influenza A virus H1N1) (EN14476:2005) - Università San Raffaele di Milano, Luglio 2009.**

- 13. Attività virucida – Attività nei confronti di virus dell’epatite B (HBV), virus dell’epatite C (HCV) e virus dell’immunodeficienza umana (HIV) – Università di Trieste, Dipartimento di Scienze biomediche, Luglio 2001.**
- 14. Valutazione dell’attività fungicida – Test quantitativo in sospensione (EN13624:1999) - Università San Raffaele di Milano, 23/03/2004.**
- 15. Valutazione dell’attività fungicida di disinfettanti chimici e di antisettici – Test quantitativo in sospensione. Metodo per diluizione neutralizzazione. (UNI EN 1650:2000) - Università degli studi di Messina, 10 Ottobre 2009.**
- 16. Analisi comparativa di tre gel a base alcolica per la disinfezione delle mani mediante frizionamento in condizioni che simulano quelle d’impiego – Università San Raffaele di Milano, Giugno-Luglio 2003**