

# AMUCHINA<sup>®</sup> HD

Disinfettante per apparecchiature di Emodialisi  
Dispositivo Medico Classe IIa (93/42/CEE)



## Composizione

100 ml contengono

principio attivo: Ipoclorito di Sodio 1.15 g (Cloro Attivo 1.1 g; pari a 11.000 ppm)

eccipienti: Sodio Cloruro 17 g - Sodio Idrato 35 mg

Sodio Tetraborato Decaidrato 35 mg - Acqua depurata q.b. a 100 ml

## Spettro d'azione

Battericida AFNOR NFT 72150 <sup>(1)</sup> <sup>(8)</sup>

Battericida in presenza di sostanze interferenti AFNOR NFT 72170 <sup>(2)</sup>

Fungicida AFNOR NFT 72200 <sup>(3)</sup>

Virucida EPA DIS/TSS - 7 <sup>(4)</sup>

attivo su HIV <sup>(5)</sup>, HBV <sup>(6)</sup>, HCV <sup>(7)</sup>

 **Angelini**

CE  
0123



## SCHEDA TECNICA

Informazioni riservate  
agli Operatori Sanitari

**AMUCHINA HD**

Disinfettante per  
apparecchiature di Emodialisi

Dispositivo Medico Classe IIa  
(93/42/CEE)

prodotto certificato



0123

### 1. Composizione

100 ml contengono

#### Principio attivo:

Sodio ipoclorito 1,15 g (pari a Cloro attivo 1,1g pari a 11000 ppm).

#### Eccipienti:

Cloruro di Sodio 17 g -sodio idrato 35 mg-

Sodio tetraborato decaidrato 35 mg - acqua depurata q.b. a 100 ml.

### 2. Spettro di azione

Battericida: AFNOR NFT 72150 <sup>(1) (6)</sup>

Battericida in presenza di sostanze interferenti: AFNOR NFT 72170 (2)

Fungicida: AFNOR NFT 72200 <sup>(3)</sup>

Virucida: EPA DIS/TSS - 7 <sup>(4)</sup>

Attivo su HIV <sup>(5)</sup>, HBV <sup>(6)</sup> e HCV <sup>(7)</sup>

### 3. Caratteristiche chimico-fisiche

Liquido limpido, di colore giallo paglierino, con lieve odore di cloro, pH 10, densità 1,12 circa; punto di ebollizione a 104°C (STM D 1120-78); punto di congelamento da 0°C a -12°C (STM D 1177-82)

### 4. Meccanismo di azione

Il principio attivo di AMUCHINA HD (cloro attivo da sodio ipoclorito) penetra all'interno della cellula microbica e ossida irreversibilmente i gruppi sulfidrilici di alcuni enzimi essenziali del metabolismo energetico.

### 5. Indicazioni d'uso

Disinfettante dei circuiti interni delle macchine per emodialisi.

### 6. Modalità d'uso e tempi di contatto

AMUCHINA HD è pronto all'uso: fare aspirare il prodotto puro utilizzando un programma di disinfezione automatica. Solo nel caso di apparecchiature che non prevedono una diluizione automatica del disinfettante, utilizzare una soluzione di AMUCHINA HD al 3 - 5% in acqua deionizzata. Per la rilevazione di eventuali residui, utilizzare un test per la rilevazione del Cloro nell'acqua dotato di adeguata sensibilità in rapporto ai limiti ammessi.

### 7. Controllo Qualità

AMUCHINA HD è prodotto e controllato in conformità agli standards seguenti: ISO 9001, EN 46001, Norme di Buona Fabbricazione dei Medicamenti, Good Manufacturing Practices, Regulation (FDA, 1978).

### 8. Sicurezza

AMUCHINA HD non rientra nella disciplina dei preparati pericolosi.

Tossicità: DL50 ratto p.o. 26,4 ml/Kg <sup>(9)</sup>; DL50 ratto i.v. 3 ml/Kg <sup>(10)</sup>.

### 9. Avvertenze

Seguire attentamente quanto riportato in etichetta. Non lasciare essiccare i circuiti interni delle macchine per emodialisi prima della disinfezione. "Attenzione: non utilizzare insieme ad altri prodotti. Può emettere gas pericolosi (cloro)". Non ingerire. Per l'ingestione accidentale l'antidoto è il tiosolfato di sodio. Ricorrere alla assistenza medica. Non portare a contatto con cute o mucose. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico. Il prodotto può sbiancare alcuni tessuti.

### 10. Modalità di conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto. La temperatura ideale di conservazione è tra i 2° e i 27°C. Tenere lontano da fonti di calore, e al riparo dalla luce solare diretta.

### 11. Validità

La validità è di 30 mesi. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Dopo l'apertura della confezione il prodotto rimane valido per 6 mesi. Richiudere bene la confezione dopo l'utilizzo.

### 12. Smaltimento

Prodotto: può essere smaltito come prodotto non pericoloso facendo riferimento alle normative nazionali e locali per il Cloro attivo ed i Cloruri. Rifiuto non pericoloso.

Contenitori: sono costituiti di polietilene. Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative per i rifiuti speciali non tossici e nocivi assimilabili agli urbani. Il processo di combustione di tali materiali determina lo sviluppo di CO<sub>2</sub> e CO come prodotti principali e alcheni, alcheni e dieni come prodotti secondari. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

### 13. Confezioni

Taniche da litri 5 in PE per uso farmaceutico.

### 14. Responsabile dell'immissione in commercio

AMUCHINA S.p.A. Via Pontasso 13, 16015 CASELLA (GE)

### 15. Officina di produzione

AMUCHINA S.p.A. Via Pontasso 13, 16015 CASELLA (GE)

### 16. Concessionario per la vendita

A.C.R. ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70 - 00181 - ROMA

Customer Care: Telefono 071 809515 Fax 071 2867977

Rev. n. 01, Ottobre 02



**AMUCHINA®**

azienda certificata  
EN ISO 9001 - EN 46001



**GRUPPO  
ANGELINI**

## Riferimenti Bibliografici

1. Etude de l'activité bactericide du produit Amuchina pour application en dialyses, lot 1537, selon la norme AFNOR NFT 72150 (Nov 87), J.C. Darbord, Paris 1992.
2. Etude de l'activité du produit AMUCHINA pour application en dialyses, lot 1537, en présence de substance interferentes (eau dure) selon la norme AFNOR NFT 72170 (Nov 87), J.C. Darbord, Paris, 1992.
3. Etude de l'activité fongicide du produit AMUCHINA pour application en dialyses, lot 1537, selon la norme AFNOR 72200 (Sept 87), J.C. Darbord, Paris, 1992.

4. Amuchina - Virucidal Effectiveness Test, MicroBioTest Inc. Chantilly, Virginia, 1993.
5. Etude de l'inactivation du VIH-1 par le produit Amuchina a l'aide de test d'infectivite sur la lignee cellulaire MT4 et sur des lymphocytes actifs, Institut Pasteur, Paris, 1992.
6. Relazione su test di attività dell'Amuchina sui virus epatitici A e B, Viano I., Torino, 1992.
7. M. Clementi, Effect of a chlorine disinfectant [Amuchina; Amuchina S.p.A., Genova, Italy] on hepatitis C Virus (HCV) in vitro: Analysis of HCV binding to the

- cell surface receptors and analysis of viral replication, Acta Toxicol. Ther., 18,1,1997.
8. Convalida del processo di disinfezione, Amuchina per disinfezione, N.97/834.A, Biolab, 1997.
  9. Acute oral toxicity study in rats treated with the test article Amuchina Electrolytic Chloroxidizer, RBM, Torino, 1991.
  10. Acute intravenous toxicity study in rats treated with the test article Amuchina Electrolytic Chloroxidizer, RBM, Torino, 1991.