

Amuchina 10%

Clorossidante Elettrolitico



Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Soluzione Disinfettante per uso esterno

Soluzione pronta all'uso di AMUCHINA diluita al 10% per uso esterno.

1. Composizione

100 ml contengono:

Principio attivo: Sodio ipoclorito 0,115 g (Cloro attivo 0,11g; pari a 1100 ppm)

Eccipienti: Cloruro di Sodio (totale) 1,8 g, Acqua Depurata q.b. a 100 ml

2. Spettro di azione

Battericida in presenza di sostanze interferenti secondo EN 1276:1997 (1);

Fungicida in presenza di sostanze interferenti secondo EN 1650:1997 (1);

Battericida test di superficie secondo

EN 13697:2001 (2);

Fungicida test di superficie secondo

EN 13697:2001 (2);

Attivo su Salmonella typhimurium secondo

EN 13697:2001 (3);

Attivo su: HIV(4), HAV - HBV(5), HCV (6);

Virucida secondo EN14476:2005 (7);

Attivo su Virus influenzale H1N1 secondo

EN14476:2005 (8).

3. Caratteristiche chimico-fisiche

Liquido limpido, di colore giallo paglierino, con leggero odore di cloro, pH alcalino.

4. Meccanismo di azione

L'ossidazione dei gruppi sulfidrilici di enzimi essenziali del metabolismo energetico cellulare provoca il blocco del ciclo vitale del batterio, causandone la morte.

5. Indicazioni d'uso

Soluzione disinfettante per uso esterno.

6. Modalità d'uso e tempi di contatto

Amuchina 10% è una soluzione pronta all'uso per il trattamento pre-post operatorio, terapia iniettiva/venipuntura, disinfezione delle mani (9), trattamento avambraccio (inserimento ago fistola-Nefrologia), disinfezione emergenza cutanea (CAPD). Amuchina 10% si applica direttamente sulla superficie da disinfettare o tramite garze/panni imbevuti.

7. Controllo Qualità

Amuchina 10% è prodotta e controllata in conformità alle norme e alle leggi che regolano l'autorizzazione e l'immissione in commercio dei presidi medico chirurgici (D.P.R. n. 392 - ottobre '98 e successivi aggiornamenti).

8. Sicurezza

Tossicità: DL50 ratto p.o. 26,4 mL/Kg (10).

Tollerabilità: Amuchina 10% è un disinfettante/antisettico istofilo. Non è irritante sulla cute integra. Amuchina 10% non rientra nel campo di applicazione delle normative sui preparati pericolosi. Il disinfettante è destinato alla disinfezione di cute integra, mani e superfici.

9. Avvertenze

Non ingerire. 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. Conservare a temperatura non superiore a 30°C.
Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

11. Validità: 30 mesi

La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato. Dopo l'apertura della confezione il prodotto rimane valido per 6 mesi.

12. Smaltimento

Rifiuto non pericoloso. I contenitori sono costituiti di

polietilene.

Il processo di combustione di tali materiali determina lo sviluppo di CO₂ e CO come prodotti principali e alcani, alcheni dieni come prodotti secondari. Non disperdere i contenitori nell'ambiente dopo l'uso.

13. Confezioni

Flaconi da 250 ml, 500 ml, 100 ml e flacone spray meccanico da 200 ml in PE per uso farmaceutico.

14. Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio:

AMUCHINA S.p.A. Via Pontasso 13, 161015 CASELLA (GE).
Tel.: 010-9687611 Fax: 010-9677158

15. Officina di produzione:

A.C.R.A.F. Angelini Francesco S.p.A. Via Pontasso 13, 16015 CASELLA (GE).
Tel.: 010-9687611 Fax: 010-9677158

Riferimenti bibliografici

- 1) Valutazione dell'attività battericida e fungicida in presenza di sostanze interferenti secondo le norme EN 1276:1997 e EN 1650:1997. Biolab S.p.A. Rapporto N° AM1481- gennaio 2007.
- 2) Valutazione dell'attività battericida e fungicida. Test di superficie secondo la norma EN 13697:2001. Biolab S.p.A. Rapporti N° AM1638-2, AM1638-3, luglio 2007.
- 3) Valutazione dell'attività battericida nei confronti di Salmonella typhimurium secondo la norma 13697:2001. Biolab S.p.A. Rapporto N° AM1638-7, luglio 2007.
- 4) Etude de l'inactivation de VTH-I par le produit Amuchina l'aide de test d' infectivité sur la ligne cellulaire MT4 et sur le lymphocytes actifs, Institute Pasteur, Paris 1992.
- 5) Istituto di Farmacologia e Terapia Sperimentale dell'Università di Torino, Relazione su test di attività virucida dell'Amuchina sui virus epatici A e B, Torino, 1992.
- 6) 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 replicators, Acts Toxicol. Ther. 18.1.1997.
- 7) Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida per antisettici secondo la norma EN14476:2005. Biolab S.p.A. Rapporti N° AM1638-4, AM1638-5, AM1638-6, luglio 2007.
- 8) Valutazione dell'attività virucida in sospensione su Human Influenza Virus (H1N1) secondo EN 14476:2005. Biolab S.p.A. Rapporti N° 2009/599_1 SAM, 2009/599_2 SAM, 2009/612 SAM, agosto 2009.
- 9) Valutazione dell'attività igienizzante delle mani secondo UNI EN 1500 - Disinfettanti chimici ed antisettici - Disinfezione delle mani - Metodo di prova e prescrizioni - (Fase 2/Step 2): aprile 2000. Biolab S.p.A. Rapporto N° 2007/21 AM, luglio 2007.
- 10) RBM, Amuchina Electrolytic Chloroxidizer, Acute Oral Toxicity Study in Rats, Torino, 1991.



ANGELINI
Amuchina Spa è una società
del Gruppo Angelini