

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:

419631, 419625, 419669, 419624, 419626, 419627, 419509, 419751,
419759, 419760, 419770

1. Composizione

100 g di prodotto contengono: Alcohol Ethylic denatured 74 g, Aqua, PEG-75 Lanolin, profumo, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Aminomethyl Propanol, Imidazolidyl Urea, Propylene Glycol, Ethylhexylglycerin, Octenidine HCl, PEG 12 Dimethicone.

2. Caratteristiche chimico-fisiche

Aspetto	Liquido gelatinoso
Colore	Incolore
Odore	Tipico
pH	7
Conc % p/p	74%



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, funghi e batteri, come dimostrato secondo le norme EN 14476, EN 13727, EN 13624, EN 12791, EN 1500.

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).

Il prodotto, grazie alla sua attività virucida, può essere utilizzato per la prevenzione della proliferazione di virus enveloped.

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> ATCC6538, <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	Tal quale	30 sec.	pulito	EN13727:2015
Battericida	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755	Tal quale	5 min.	pulito	EN14348:2005
Fungicida	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231, <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATC 16404	Tal quale	30sec.	pulito	EN13624:2013
Virucida	<i>Poliovirus 1 e</i> <i>Adenovirus 5 Murine</i> <i>Norovirus S99</i>	Tal quale	30 sec.	pulito	EN14476:2015
Virucida	<i>Influenza A virus H1N1</i>	Tal quale	30 sec.	pulito	EN14476:2015
Virucida	<i>DHBV (surrogato del HBV), BVDV (surrogato del HCV), HIV-1</i>	Tal quale	60 sec.	pulito	EN14476:2015

Efficacia	Ceppi testati	Concentrazioni	Tempi di contatto	Condizioni	Norma di riferimento
Condizioni pratiche d'impiego	<i>Escherichia coli K12 NTCC 10538</i>	(3 ml x2 applicazioni)	60sec.	N.A.*	EN 1500:2013
Condizioni pratiche d'impiego uso chirurgico	<i>Flora batterica delle mani</i>	(3 ml x3 applicazioni)	180 sec.	N.A.*	EN 12791:2016

(*) 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-
- Funghi
- Virus

6. Modalità d'uso

Versare sul palmo della mano una quantità di prodotto sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani e strofinare per 30 secondi. Ripetere l'operazione. Il prodotto si utilizza senz'acqua.

7. Sicurezza/ Avvertenze/ Modalità di smaltimento

Vedi Scheda di sicurezza.

8. Modalità di conservazione e validità

Validità 3 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

12. Riferimenti Bibliografici

1. **EN 13727 (2015)** - *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area*
TEST REPORT N. 17/000302540 Date of issue date of issue 01/08/2017 – issued by Chelab S.r.l.
2. **EN 14348 (2005)** *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants*
TEST REPORT N. 17/000302540 Date of issue date of issue 01/08/2017 – issued by Chelab S.r.l.
3. **EN 13624 (2013)** -*Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity in the medical area*
TEST REPORT N. 17/000302540 Date of issue date of issue 01/08/2017 – issued by Chelab S.r.l.
4. **EN 14476 (2015)** - *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area*
TEST REPORT N. 17/000302540 Date of issue date of issue 01/08/2017 – issued by Chelab S.r.l.
5. **UNI EN 14476+A1:2015** *Chemical disinfectants and antiseptics Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area (phase 2, step 1)*
TEST REPORT N. 17/000213215 - date of issue 31/05/2017 - issued by Chelab S.r.l.
6. **Evaluation of the virucidal activity against DHBV** as a surrogate virus for the human Hepatitis B Virus (HBV) using the quantitative suspension test according to EN 14476:2016
TEST REPORT N. 17/000284080 - date of issue 19/07/2017 - issued by Chelab S.r.l.
7. **BS EN 14476 - Chemical Disinfectants and Antiseptics - Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Virucidal Activity in the Medical Area** - Test Method and Requirements (Phase 2 Step 1) Virus: Human Immunodeficiency Virus type I (HIV-1)
TEST REPORT N. 17/000284081- date of issue 19/07/2017 - – issued by Chelab S.r.l.
8. **EN 1500 (2013)** - *Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub*
TEST REPORT N. 17/000302540 Date of issue date of issue 01/08/2017 – issued by Chelab S.r.l.
9. **EN12791:2016** - *Chemical disinfectants and antiseptics Surgical handrub*
TEST REPORT N. 17/000302540 Date of issue date of issue 01/08/2017 – issued by Chelab S.r.l.

STORIA DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Autore	Descrizione Modifica
00	21/11/2016	CMC	Emissione
01	27/01/2017	CMC	Aggiunta della concentrazione di alcool
02	25/01/2019	CMC	Modifica formulativa
03	03/02/2020	CMC	Aggiornamento delle indicazioni d'uso in relazione all'attività contro i virus enveloped.
04	27/07/2020	CMC	Aggiunta codici vendita 419751, 419759, 419760
05	28/08/2020	CMC	Aggiunta codice vendita 419770 (Confezionamento da 500 ml flip top)