

# 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

<b>Efficacia</b>	<b>Ceppi testati</b>	<b>Concentrazioni</b>	<b>Tempi di contatto</b>	<b>Condizioni</b>	<b>Norma di riferimento</b>
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 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

## 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**

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