

KASTEL

Presidio Medico – Chirurgico (D.P.R. 6 Ottobre 1998, n. 392)
Registrazione n. 17498 Ministero della Salute
Codici ACRAF: 419376, 419377

1. Composizione

100 ml di prodotto contengono: Ipoclorito di sodio 1,12 g.
Eccipienti: sodio cloruro, acqua.

2. Caratteristiche chimico-fisiche

Aspetto	Liquido limpido
Colore	Leggermente paglierino
Odore	Leggero di cloro
pH	>9,5



3. Indicazioni d'uso

Il prodotto è indicato come disinfettante d'uso personale, per la disinfezione di frutta e verdura.

In particolare:

- Disinfezione della cute, prima delle iniezioni.
- Disinfezione delle mani e delle ascelle
- Impacchi e lavaggi disinfettanti della cute integra.
- Pediluvi disinfettanti.
- Disinfezione di poppatoi, tettarelle, stoviglie ed oggetti non metallici che il bambino normalmente usa.
- Disinfezione di frutta e verdura.

4. Meccanismo d'azione

In acqua l'ipoclorito di sodio si dissocia in sodio idrossido e acido ipocloroso, secondo la seguente reazione:



L'acido ipocloroso è la parte attiva, il maggiore responsabile dell'attività disinfettante, il cosiddetto CLORO ATTIVO O DISPONIBILE (AVAILABLE CHLORINE).

L'acido ipocloroso è il maggiore responsabile dell'azione disinfettante, la ragione è riconducibile alla sua struttura molecolare, estremamente piccola, priva di carica elettrica e del tutto assimilabile a quella dell'acqua. In forza di questa struttura molecolare, l'acido ipocloroso penetra facilmente attraverso la membrana cellulare della cellula batterica, divenendo così agente ad attività microbica elevata.

In acqua l'acido ipocloroso si dissocia secondo la seguente reazione:



I composti cloroattivi in soluzione acquosa danno origine ad acido ipocloroso (HOCl), dotato di un elevato potere ossidante e in grado di danneggiare le cellule microbiche, e a ione ipocloroso (OCl), che originano l'uno dall'altro in funzione del pH della soluzione. Il meccanismo d'azione è legato principalmente all'ossidazione di componenti protoplasmatici cellulari e dei sistemi enzimatici che regolano il metabolismo energetico dei microrganismi.

5. Spettro d'azione

Efficacia	Ceppi testati	Concentrazioni	Tempi di contatto (min)	Condizioni	Norma di riferimento
Battericida	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	8%	5	Pulito	CEN TC 216 prEN 1276
Battericida	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	10%	5	Condizioni pratiche d'impiego	CEN/TC 216 WG 3N54:1996
Battericida	<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	2.5%	5	Pulito	EN13697:2001
		10%	5	Sporco	
		5%	15		
		2.5%	60		
Battericida	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	2%-4%-8% 1%-2%-4%-8%	5 15	N.A.	EN 1040:1997

Fungicida	<i>Candida albicans</i> ATCC10231, <i>Aspergillus niger</i> ATCC16404	1%-2%-4%	15	Pulito	EN 1650:1997
		4%	15	Sporco	
		2%	30		
		1%	60		
Sporicida	<i>Clostridium difficile</i> ATCC9689	50%	15	Pulito	AFNOR NF T 72-190:1998
		10%	30		
		50%	15	Sporco	
		10%	30		
Virucida	<i>Poliovirus type 1</i> , <i>Adenovirus type 5</i>	Tal quale 45%	5 15	Pulito	EN 14476:2005
Virucida	<i>Human influenza virus (H1N1)</i>	80% 50%	N.A.	Sporco	EN14476
Virucida	<i>Herpes simplex type 1</i>	3%	N.A.	N.A.	EPA Guidelines, DIS/TSS-7

I risultati dei test di valutazione dell'efficacia microbiologica riassunti nella tabella sopra riportata dimostrano l'efficacia del disinfettante sia alla concentrazione tal quale che a concentrazioni più basse. I risultati ottenuti 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

Kastel si usa puro o in soluzione.

- **Puro o poco diluito:** per la disinfezione della cute prima delle iniezioni.
- **Soluzioni al 10%:** per la disinfezione delle mani e delle ascelle.
- **Soluzioni al 5%:** per impacchi e lavaggi disinfettanti della cute integra, per pediluvi disinfettanti. Tempo di contatto: 5 minuti.
- **Soluzioni al 2%:** per la disinfezione di poppatoi, tettarelle, stoviglie ed oggetti non metallici che il bambino normalmente usa. Lasciare nella soluzione per 90 minuti. Al momento dell'uso risciacquare con acqua potabile.
- **Soluzioni al 2%:** per la disinfezione di frutta e verdura. Lasciare nella soluzione per 15-20 minuti e risciacquare con acqua potabile.

7. Sicurezza/ Avvertenze/ Modalità di smaltimento

Vedi Scheda di sicurezza.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare il recipiente ben chiuso, in luogo fresco e asciutto, pulito, al riparo dalla luce solare diretta e da fonti di calore. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico nel caso in cui l'irritazione persista. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Non versare il contenuto in altro contenitore..

8. Modalità di conservazione e validità

Validità 3 anni per prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

9. Confezioni disponibili

Flacone PE da 1L e flacone PE da 5L.

10. Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Registrazione n. 17498 del Ministero della Salute

11. Titolare Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Amuchina S.r.l. – Via Pontasso, 13 – 16015 Casella (GE) – Tel. 010/968761

12. Concessionario per la vendita

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 in presenza di sostanze interferenti CEN/TC 216 PrEN 1276:1996 - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): Rapporto n. 97/5146 del 13/05/1997.**
2. **Valutazione dell'attività battericida – Test di superficie CEN/TC 216 WG 3N54:1996 - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): Rapporto n. 97/5147 del 13/05/1997.**
3. **I.Viano, Istituto di Farmacologia e Terapia Sperimentale, Università di Torino. Relazione su test di attività virucida dell'Amuchina sui virus epatici A e B, 1992.**
4. **M.Clementi, Effect of a chlorine disinfectant on Hepatitis C Virus (HCV) in vitro; analysis of HCV binding to the cell surface receptors and analysis of viral replication, Acta Toxicol. Ther. 1997.**
5. **Institut Pasteur, Paris, (France). Etude de l'inactivation du pouvoir infectieux du VIH-1 par le produit desinfectant Amuchina, 1994.**
6. **Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida EN14476:2005. Giugno 2007.**
7. **Efficacia disinfettante su superficie dura di TF0182 preparato a base Amuchina (Ipoclorito di sodio 1.15%) contro Acinetobacter Baumannii - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): Rapporto n. 2010/474AM del 24/09/2010.**
8. **Efficacia disinfettante su superficie dura di Amuchina (Ipoclorito di sodio 1.15%) contro spore di Clostridium difficile - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): Rapporto n. 2010/512AM del 29/09/2010.**
9. **Valutazione attività virucida in sospensione (UNI EN 14476) Human Influenza Virus (H1N1) - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): Rapporto n. 2009/599_2SAM del 31/08/2009.**
10. **Valutazione efficacia battericida base EN 1040:1997 - Centro di saggio Biolab SpA – Vimodrone (MI): Rapporto n. 01/3133_2SAM del 16/03/2001.**

- 11. Virucidal Effectiveness test (Herpes Simplex type 1 virus) , MicroBio test, Inc. USA Maggio 1993.**
- 12. Etude de l'activité bactéricide du produit Amuchina 5-lot 1194, vis à vis de Mycobacterium smegmatis selon la norme Afnor NF T 72150 (novembre 87).**
- 13. Biolab S.pA. – Amuchina soluzione disinfettante concentrata – Valutazione efficacia fungicida secondo EN 1650. Rapporto n. AM1472, Gennaio 2007.**
- 14. G.Piacenza, F.Rubino. I meccanismi ossidanti dell'azione battericida del cloro e derivati. Le basi razionali della terapia. Rassegna mensile di farmacologia clinica e terapia. Basi Raz. Ter. XVII, 821-825**