

ANTISAPRIL

DISINFETTANTE DETERGENTE

Presidio Medico – Chirurgico (D.P.R. 6 Ottobre 1998, n. 392)
Registrazione n. 18210 del Ministero della Salute
Codici ACRAF: 419313, 419314

1. Composizione

100 g di prodotto contengono: sodio ipoclorito 2,7% p/p (pari a cloro attivo 2,6% p/p).
Eccipienti: sodio idrossido, ossido di (cocco frazionato) dimetilammina, profumo di menta, acqua purificata.

2. Caratteristiche chimico-fisiche

Aspetto	Liquido limpido
Colore	Paglierino
Odore	Note di menta
pH	12,40 – 13,20



3. Indicazioni d'uso

USO OSPEDALIERO.

Disinfezione e detersione contemporanea di superfici lavabili (pavimenti, pareti, piani di lavoro, vasellame) in ambiente ospedaliero (corsie, sale d'aspetto, stanze di degenza, servizi igienici, locali per la preparazione dei pasti, reparti infettivi, sale operatorie). Disinfezione di recipienti per fluidi organici (pappagalli e padelle sanitarie). Disinfezione di pavimenti e superfici.

4. Meccanismo d'azione

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

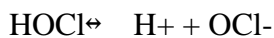


L'acido ipocloroso è la parte attiva, il maggiore responsabile dell'attività disinfettante, il cosiddetto CLORO ATTIVO O DISPONIBILE (AVAILABLE CHLORINE).

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	Condizioni	Norma di riferimento
Battericida	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541, <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	10%	5 minuti	Sporco +sangue	EN 1276:2009
Fungicida	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5% 10%	15 minuti 5 minuti	Sporco +sangue	EN 1650:2013
Battericida	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541, <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	10%	5 minuti	Sporco + sangue	EN 13697:2015
Fungicida	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	10%	5 minuti	Sporco+ sangue	EN 13697:2015
Virucida	<i>Poliovirus type 1</i> LSc-2ab, <i>Adenovirus type 5</i> ATCC VR-5, <i>Murine norovirus strain 599</i>	5% 10%	15 minuti 5 minuti	Sporco+ sangue	EN 14476:2013 + A2 2019

Virucida	<i>Vaccina virus ATCC-VR-1508</i>	5% 10%	15 minuti 5 minuti	Sporco+ sangue	EN 14476:2013 + A2 2019
Virucida su superfici non porose	<i>Adenovirus type 5 ATCC VR-5 Murine noro virus strain 599</i>	5% 10%	15 minuti 5 minuti	Sporco+ sangue	EN 16777:2019
Virucida su superfici non porose	<i>Vaccina virus ATCC-VR-1508</i>	5% 10%	15 minuti 5 minuti	Pulito	EN 16777:2019
Lievitica	<i>Candida auris DSM 21092</i>	5% 10%	15 minuti	Sporco +sangue	EN 13624:2013

I risultati dei test di valutazione dell'efficacia battericida 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 (enveloped e non-enveloped)

Inoltre, è stata dimostrata l'attività sporicida su *Clostridium difficile* NCTC 13366 secondo EN 13704:2018 alla concentrazione del 5% dopo 5 minuti di contatto in condizioni di pulito. È in corso l'aggiornamento del dossier per l'estensione del campo di impiego.

6. Modalità d'uso

Disinfettante ad azione battericida, fungicida e virucida (attività virucida completa su virus con e senza involucro)

- SOLUZIONE AL 5% (50 ml di Antisapril Disinfettante Detergente per 1 litro di acqua); tempo di contatto: 15 minuti.
- SOLUZIONE AL 10% (100 ml di Antisapril Disinfettante Detergente per 1 litro di acqua); tempo di contatto: 5 minuti.

7. Sicurezza/ Avvertenze/ Modalità di smaltimento

Vedi Scheda di Sicurezza

Prodotto destinato ad utilizzatori professionali. 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.

Non ingerire. Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande e recipienti destinati a contenerne.

Evitare il contatto con gli occhi. Evitare di respirare i vapori/gli aerosol.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Non versare il contenuto in altro contenitore.

Antisapril detergente disinfettante può scolorire i tessuti.

8. Modalità di conservazione e validità

Validità: 18 mesi

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

9. Confezioni disponibili

Flacone 1 L e flacone 5 L

10. Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Registrazione n. 18210 del Ministero della Salute

11. Titolare della Registrazione

Angelini S.p.A., Viale Amelia 70, 00181 ROMA

Numero verde: 800.802.802

12. Officina di Produzione

A.C.R.A.F. S.p.A. – via Pontasso, 13 – Casella (GE)

13. Riferimenti Bibliografici

- 1. Valutazione dell'attività battericida in presenza di sostanze interferenti (sporco+sangue) – Rapporto n. 18/000497789 del 16/01/2018 - Merieux Nutrisciences Chelab Srl*
- 2. Valutazione dell'attività fungicida in presenza di sostanze interferenti (sporco+sangue) – Rapporto n. 18/000497789 del 16/01/2018 - Merieux Nutrisciences Chelab Srl*
- 3. Valutazione dell'attività battericida e fungicida di superficie in presenza di sostanze interferenti (sporco+sangue) – Rapporto n. 18/000497789 del 16/01/2018 - Merieux Nutrisciences Chelab Srl*
- 4. Valutazione dell'attività virucida in presenza di sostanze interferenti (sporco+sangue) – Rapporto n. 20/000238608 del 26/06/2020 - Merieux Nutrisciences Chelab Srl*
- 5. Valutazione dell'attività virucida su Vaccina Virus in presenza di sostanze interferenti (sporco+sangue) – Rapporto n. 20/000173815 del 13/05/2020 - Merieux Nutrisciences Chelab Srl*
- 6. Valutazione dell'attività virucida di superficie in presenza di sostanze interferenti (sporco+sangue) – Rapporto n. 20/000268305 del 15/07/2020 - Merieux Nutrisciences Chelab Srl*
- 7. Valutazione dell'attività virucida di superficie su Vaccina Virus in presenza di sostanze interferenti (pulito) – Rapporto n. 20/000522346 del 24/12/2020 - Merieux Nutrisciences Chelab Srl*
- 8. Valutazione della attività lieviticida C. auris in presenza di sostanze interferenti (sporco +sangue) – Rapporto n. STUIZ21AA00075-4 del 24/05/2021 - Merieux Nutrisciences Chelab Srl*
- 9. Valutazione attività sporicida C. difficile in presenza di sostanze interferenti (pulito) Rapporto n. 21.526884.0001 draf - Merieux Nutrisciences Chelab Srl*

STORIA DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Autore	Descrizione Modifica
00	20/10/2016	CMC	Emissione
01	08/10/2021	CMC	Aggiornamento spettro d'azione