



www.etnamiele.it

SCHEDA TECNICA

VITA-OXYGEN

Codice Interno

G037

Revisione n°

0

Data

19-03-2012

Polvere Composta (polvere a più componenti)

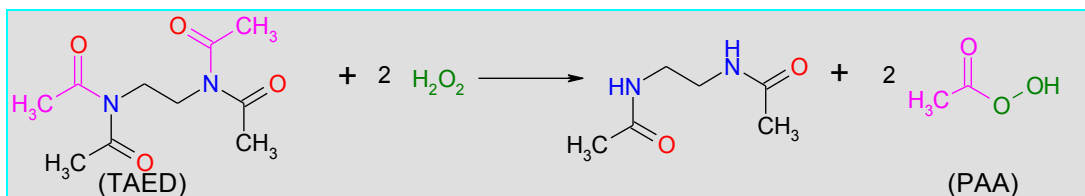
1. Composizione

100 g di polvere contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Sodio Percarbonato	50,00
	TAED (Tetraacetiletilendiammina)	33,00
Eccipienti	Acido organico, stabilizzante e inibitore di corrosione q.b. a	100,00

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimiche e fisiche e incompatibilità)

VITA-OXYGEN è una "Polvere Composta" idrosolubile indicata per la sanificazione di arnie, favi e qualsiasi tipo di materiale apistico, in modo da renderli ostili alla proliferazione di agenti patogeni dell'alveare (peste americana ed europea, nosema ceranae, covata calcificata, virus collegati a varroasi). La polvere, una volta dispersa in acqua corrente tiepida (35 °C), alla dose del 2,0%, genera un equilibrio chimico-fisico (vedi schema di reazione seguente) che porta alla formazione del principio attivo a elevato potenziale biocida "Acido Peracetico" od *Ossigeno Attivo (PAA)* alla concentrazione dello **0,26-0,32% (2600-3200 ppm)**.



Questo principio attivo è un perossido organico e come tale è termodinamicamente instabile. Diversi sono i fattori che ne condizionano la stabilità in soluzione acquosa:

- aumento del pH
- aumento della temperatura
- presenza di ioni metallici
- grado di impurezza delle materie prime

Tutti questi fattori sono stati tenuti in considerazione nella formulazione di **VITA-OXYGEN**. I diversi ingredienti nell'ambito della formulazione hanno le seguenti funzioni:

1. *Percarbonato di sodio*, che in acqua libera acqua ossigenata (sorgente di ioni perossidici),
2. *Tetraacetiletilendiammina (TAED)*, che funge da attivatore del Percarbonato, in quanto costituisce il substrato di gruppi acetili per la produzione dell'acido peracetico (PAA).
3. *Stabilizzanti*, agenti chelanti e sequestranti che rimuovono tracce di ioni metallici che favoriscono la degradazione dei perossidi.
4. *Acido organico* che funge da sistema tampone e da agente solubilizzante.

Una delle caratteristiche peculiari di questa formulazione in polvere è quella di fornire dopo pochi minuti dalla dispersione in acqua tiepida una soluzione perfettamente limpida, incolore, che per l'assenza di

particelle indissolte può essere utilizzata sia mediante applicazione manuale che mediante l'ausilio di nebulizzatori o pompe a mano.

3. Campo e modalità d'impiego

Sanificazione routinaria e terminale (drastica) di arnie, favi e qualsiasi tipo di materiale apistico.

Tabella n° 1: Tipo di sanificazione, diluizioni d'uso e tempi di contatto

Tipo di disinfezione	Diluizione	Tempo di contatto
Sanificazione routinaria	2,00% (1 misurino pieno per 1 litro di acqua di rubinetto a 30-35 °C)	5 minuti
Sanificazione terminale (drastica)	2,00% (1 misurino pieno per 1 litro di acqua di rubinetto a 30-35 °C)	10 minuti

***Attenzione: misurino pieno pari a 30 cc corrisponde a 20,0 g per il peso volumico della polvere**

Preparazione della soluzione

Per ottenere la soluzione è necessario attivare il sistema nel modo seguente.

1. Preparare il volume d'acqua tiepida richiesta a 35 °C.
2. Aggiungere 20,0 g di polvere per 1 litro di acqua (pari a 1 misurino pieno).
3. Mescolare il liquido con regolarità per almeno 2 minuti.
4. Dopo 5 minuti la soluzione è pronta all'uso.

La soluzione di **VITA-OXYGEN** è utilizzabile fino a un massimo di **72 ore (3 giorni)** dal momento della preparazione.

4. Stabilità della soluzione in condizioni d'utilizzo

La stabilità delle soluzioni d'utilizzo rappresenta un parametro di valutazione molto importante per i sanificanti a base d'acido peracetico.

I dati raccolti dalle diverse prove "in vitro" di laboratorio hanno permesso di raccomandare di cambiare la soluzione di utilizzo dopo **3 giorni** (ogni 72 ore) indipendentemente dal numero delle immersioni per quanto concerne l'**utilizzo manuale** (in vaschetta).

Il valore sopra raccomandato rappresenta un valore medio, che deve essere valutato caso per caso, mediante il dosaggio chimico del tasso d'acido peracetico o mediante il controllo con l'ausilio delle cartine indicatrici.

Striscette Reattive - Cartine indicatrici (test strips)

La sperimentazione sul prodotto, permette oggi di affermare che il tempo di stabilità sopra indicato, sia un **dato certo** in quanto supportato da un sufficiente margine di sicurezza. L'affidabilità di tali dati deriva dal fatto che nell'ambito dell'intero studio il gruppo di ricerca ha preso in considerazione le variabili operative che potrebbero influire negativamente sull'esito del processo di sanificazione riproducendo tutte le condizioni d'utilizzo peggiori.

Tuttavia, nel corso del processo si potrebbero verificare eventi quali:

1. cattivo stato di pulizia degli articoli da trattare;
2. eccessivo effetto di diluizione in seguito a ripetute immersioni nella soluzione di articoli non sufficientemente asciutti.

Per verificare che la soluzione non si sia "deteriorata", l'utilizzatore finale, a ulteriore garanzia, può utilizzare delle *striscette reattive (test strips)* che permettono di monitorare la concentrazione % m/v di acido peracetico.

In questa funzione, tali striscette presentano un'ottima:

- a. specificità,
- b. riproducibilità e
- c. accuratezza.

MODALITÀ D'IMPIEGO

1. Immergere la striscetta nella soluzione per 1 secondo;
2. estrarla e scuoterla gentilmente per eliminare l'eccesso di liquido.
3. eseguire la lettura entro 10 secondi (non bisogna mai effettuare la lettura dopo periodi di tempo superiori ai 10 secondi dall'immersione).

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- a. **Esito positivo:** colorazione **blu-grigio** o **blu-nero** su tutta la faccia di reazione indica che la soluzione è attiva.

b. **Esito negativo:** nessuna colorazione, immediata evanescenza del colore e piccoli punti colorati sul bordo indicano che la soluzione **non è attiva**

È importante far presente al personale professionale che se la striscetta dovesse dare esito positivo (punto a) dopo i 3 giorni raccomandati, si consiglia sempre, comunque, di rinnovare la soluzione d'utilizzo. Infatti, anche se la concentrazione d'acido peracetico è superiore al livello minimo soglia (MEC = Minima Concentrazione Efficace), l'altro ingrediente attivo della soluzione, che esercita effetto biocida sinergico (acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio), potrebbe aver subito un'eccessiva riduzione di concentrazione tale da comportare la perdita della completa garanzia d'efficacia antimicrobica. In commercio esistono striscette reattive non specifiche per l'acido peracetico ma sensibili solo all'acqua ossigenata (perossido d'idrogeno). Quest'elemento è sempre fisiologicamente presente nelle soluzioni a base d'acido peracetico. Il risultato positivo dato costantemente da queste striscette, non rappresenta, pertanto, un'indicazione sicura d'efficacia della soluzione.

5. Compatibilità con i materiali

VITA-OXYGEN presenta un'elevata compatibilità con la maggior parte dei materiali con cui sono fabbricati i diversi articoli utilizzati in ambito apistico. Il pH neutro-basico delle soluzioni di utilizzo contribuisce a garantire l'integrità dei dispositivi medici solitamente corrosi con l'utilizzo di soluzioni acide.

Tabella n° 2: Compatibilità con i materiali

Tipo di materiale	Materiale Testato	Minuti
Metalli	Ottone ad alto tenore di zinco	267300
	Alluminio	267300
	Acciaio inossidabile AISI 410	267300
	Acciaio inossidabile AISI 316	480
	Acciaio inossidabile AISI 303	480
	Elemento Incaloy	1800
	Rame	1800
Polimeri	HD Polietilene	180
	Delrin	180
	Polisolfone	180
	Lexan	180
	Poliestere	180
	Polipropilene	180
	ABS	5100
	PVC	3600
	Nylon	180
	LD Polietilene	180
	Plexiglas	5100
	Teflon	180
	Ultem	180
Adesivi	Loctite per lenti UV	60480
	Weldon 35	360
	Ace MPC	360
	Weldon 1812	180
	Weldon 55	180
	E-600 (Electric Products, Inc.)	180
	Loctite Depend	180
Gomme	Silicone	180
	Polyblend	180
	Butile	180
	Etilene propilene	180
	Fluorosilicone	180
	Gomma naturale	180
	Neoprene	180
	Poliuretano	180
	Caucciù naturale	63900
	Nitrile	1800
	Poliacrilato	180
SBR	180	
Tubi	Tygon S-50-H2C (poliuretano)	3300
	Tygon Eyogethene (poliuretano)	180
	PVC	66600
	Polipropilene	180

Sono state condotte prove in vitro d'immersione statica sui diversi materiali utilizzati nei articoli, al fine di valutare l'esposizione a lungo termine alle soluzioni d'impiego di **VITA-OXYGEN**. Infatti, si è accertato

che l'esposizione statica costituisce un fattore di previsione accurato degli effetti dell'acido peracetico sui singoli articoli.

I campioni dei vari materiali sono stati immersi nella diluizione massima d'uso del 2,00% per periodi di diversa durata. A intervalli stabiliti (30 minuti, 24 ore e/o 100 ore), i campioni sono stati risciacquati, asciugati e singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Sono stati quindi reimmersi e l'esposizione al prodotto proseguita. Tutti i materiali elencati nella tabella n° 2 sono stati sottoposti alle prove e sono risultati esenti da corrosione o degradazione dopo l'immersione per i periodi di esposizione complessivi indicati.

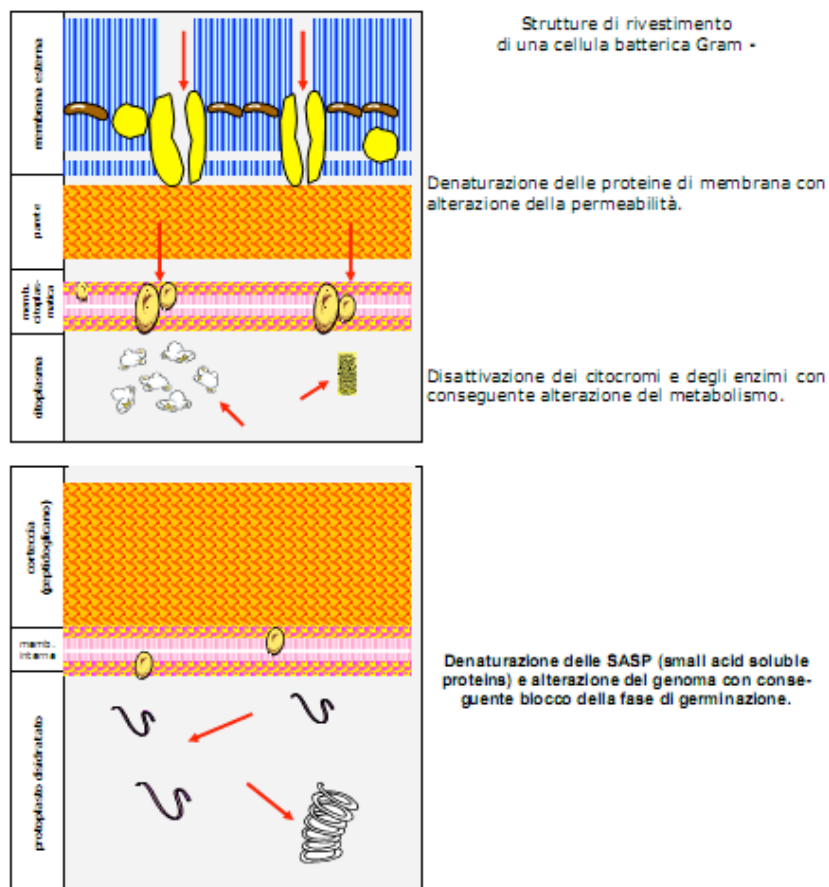
6. Meccanismo d'azione

L'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), che rappresenta il principio attivo di VITA-OXYGEN, agisce con reazione ossidativa sulle membrane lipidiche, DNA e altri elementi essenziali alla vita della cellula. I legami sulfidrilici -SH, -S-S- e i doppi legami presenti nelle proteine, enzimi e altri metaboliti rappresentano i principali siti d'azione dell'acido peracetico.

Baldry e Fraser¹ dichiarano che l'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), interrompe la funzione chemiosmotica della membrana citoplasmatica lipoproteica e il trasporto all'interno della cellula, attraverso uno spostamento o rottura della parete cellulare. La sua caratteristica di denaturante proteico può spiegare la sua azione sporicida e ovoida.

Quando la molecola dell'acido peracetico viene a contatto con le strutture di rivestimento dei batteri (capsula, membrana esterna, parete e membrana cellulare), riesce ad attraversarle con facilità (ad eccezione della cortecchia delle spore dove il passaggio è molto più lento) e una volta penetrato all'interno, il suo forte potere ossidante agisce principalmente sulle proteine di membrana, sugli enzimi metabolici e sul genoma (vedasi figura seguente).

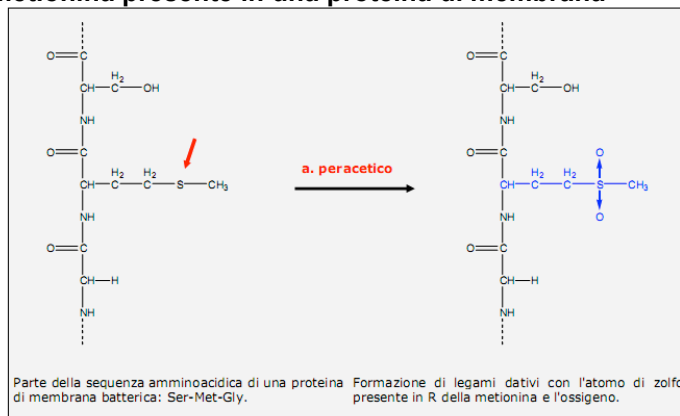
Figura n. 1: Rappresentazione grafica del meccanismo d'azione dell'acido peracetico sui batteri e loro spore.



¹ Baldry, M.G.C. and Fraser, J.A.L., 1988. Disinfection with peroxygens. In Industrial Biocides, Edited by K. R., Payne. New York, John Wiley & Sons, pp. 91-116.

La figura successiva (Figura n. 2) mostra un esempio di reazione su una proteina di membrana in cui è presente metionina; qui l'acido peracetico porta alla formazione di due legami dativi con lo zolfo e l'ossigeno che genera un'alterazione della loro struttura quaternaria.

Figura n. 2: Rappresentazione grafica della reazione dell'acido peracetico con l'amminoacido metionina presente in una proteina di membrana



Le conseguenze che ne derivano sono il blocco irreversibile dell'attività enzimatica e la modifica delle caratteristiche di permeabilità della membrana. L'effetto sporicida è esaltato dalle alte temperature poiché lo shock termico, alterando la compatta struttura peptidoglicanica della corteccia della spora, rende più facile la penetrazione dell'acido peracetico, il quale, una volta raggiunto il protoplasto, lo danneggia.

7. Attività biocida del principio attivo

L'acido peracetico (*ossigeno attivo*), che si forma dalla reazione dell'acqua ossigenata (liberata dal percarbonato di sodio sciolto in acqua) e Tetraacetiletilendiammina (TAED), secondo lo schema di reazione sopra indicato conferisce al prodotto una notevole attività biocida su:

- virus (HBV, HCV e HIV)
- batteri (*Mycobacterium tuberculosis*, TBC)
- funghi.

I principali vantaggi forniti dall'acido peracetico rispetto agli altri principi attivi biocidi, sono:

- assenza di prodotti di decomposizione pericolosi (es. acido acetico, acqua, ossigeno e perossido d'idrogeno),
- rimozione del materiale organico²,
- assenza di residui dopo risciacquo.

È stato classificato come "sterilizzante chimico a freddo", agente in grado di distruggere tutte le forme di vita microbica quali batteri, funghi, spore batteriche e fungine, bacilli tubercolari e virus (HIV, HBV, HCV). La capacità di uccidere le spore batteriche e i bacilli acido resistenti (*Mycobacterium avium-complex*) è senza dubbio la sua proprietà più importante, dato che questi microrganismi sono i più resistenti agli agenti disinfettanti. Come dimostrano i test eseguiti secondo la normativa europea vigente, e come conferma la letteratura scientifica (*Disinfection, Sterilization and Preservation, fourth edition; Seymour S. Block*) l'Acido Peracetico (APA) inibisce e sopprime i batteri gram-negativi e gram-positivi, i funghi allo stato vegetativo in 5 minuti o anche meno a concentrazioni inferiori a 100 ppm (0,01% p/p). L'inattivazione del Poliovirus richiede invece una concentrazione di 750-1500 ppm (0,075-0,15%), mentre l'inattivazione delle spore batteriche può avvenire per concentrazioni comprese tra 0,05-3,00% di APA e per tempi di contatto molto brevi da 15 minuti a 15 secondi. Tutte queste concentrazioni sono raggiunte e superate nella soluzione attivata di VITA-OXYGEN. L'effetto sinergico tra acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio (perossido d'idrogeno) e acido peracetico è riconosciuto dalla letteratura scientifica. Alcune delle qualità dell'acido peracetico dal punto di vista microbicida, sono la sua capacità di funzionare in presenza di materiale organico, di rimanere attivo a basse temperature e di manifestare una maggiore attività biocida a valori bassi di pH.

8. Dati tossicologici e impatto ambientale

VITA-OXYGEN alla diluizione d'uso del 2,00%, sviluppando una concentrazione di acido peracetico compresa tra 0,26-0,32% (2600-3200 ppm) non presenta alcuna controindicazione per le persone e

² Tucker RC, Lestini BJ, Marchant RE. Surface analysis of clinically used expanded PTFE endoscopic tubing treated by the STERIS PROCESS. ASAIO J. 1996; 42:306-13.

l'ambiente. Il principio attivo, se ingerito, è solo moderatamente tossico (Acido Peracetico 40% DL₅₀ = 1540 mg/kg). La polvere può essere irritante per gli occhi. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non inalare le polveri. Il residuo, a contatto con le acque di scarico, si degrada immediatamente in acido acetico, acqua e ossigeno, agenti non considerati nocivi o inquinanti per l'ambiente. Pertanto le soluzioni d'impiego esauste non necessitano di trattamenti particolari per lo smaltimento e possono essere riversate tranquillamente nella rete fognaria.

9. Confezioni

N°	Cod. Int.	Confezionamento Primario	Confezionamento Secondario
1	G03744	Barattolo da 1 Kg + misurino graduato*	Scatola da 6 pezzi
2	G03762	Secchiello da 2 Kg + misurino graduato*	Scatola da 4 pezzi

*30 cc riportati sul misurino corrispondono a 20,0 g di VITA-OXYGEN

Tutti gli imballi primari nonché i diversi misurini sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea, edizione in vigore. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato.

10. Stoccaggio e stabilità

Conservare il contenitore fuori della portata dei bambini. Conservare in luogo fresco lontano da riducenti e materiali infiammabili. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**. La soluzione di utilizzo per la sua intrinseca stabilità può essere rinnovata almeno ogni 3 giorni (72 ore). Se le confezioni multidose sono aperte e chiuse correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, la polvere mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche fino a esaurimento.

11. Controlli qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente e accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI