



Easychlor Compresse Effervescenti: paradigma di qualità farmaceutica per l'igiene dell'impianto idrico di allevamento

Mark Alistair BEGHIAN
Unitec srl

PROFILO PRODOTTO



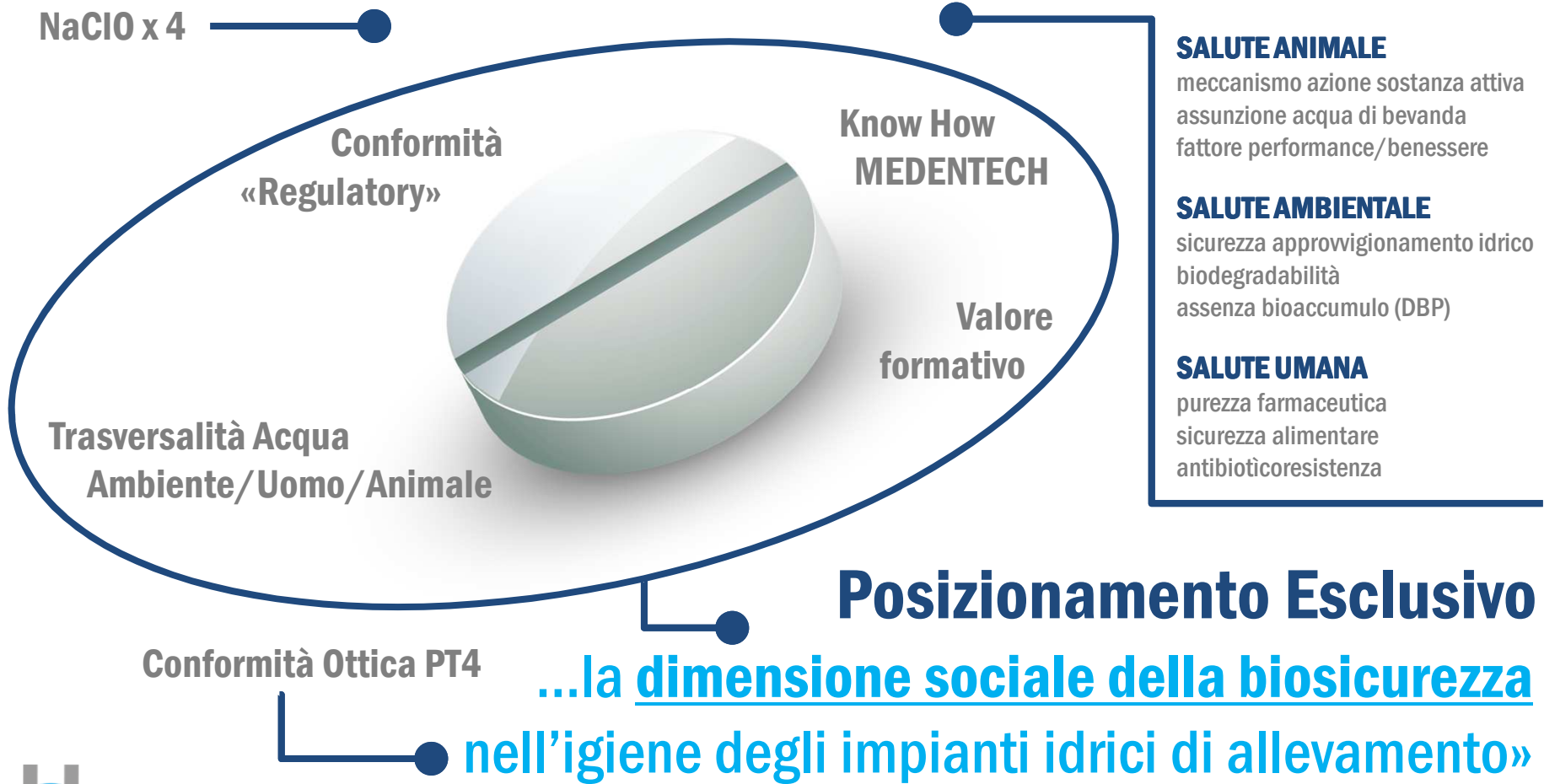
Easychlor Compresse Effervescenti
...facile come bere un bicchier d'acqua



Easychlor: «Archetipo» Prodotto Bioceutico

U.S.P. «SMART»

«il cloro rapido a valenza OneHealth:...



Mark Alistair Beghian



Medentech: Contenuto Innovazione 3 Livelli

Garanzia Purezza Farmaceutica Formulazione



ART. 95
REG. UE
528/2012

NaDCC

Coadiuvanti
Tecnologici

Valenza OneHealth

JECFA

JOINT FAO/WHO
EXPERT COMMITTEE
ON FOOD ADDITIVES

Produzione «PHARMA»

ISOTECNIA

Certificazione
GMP/ISO
9001:2008



Mark Alistair Beghian



Assicurazione Qualità «Calibro Farmaceutico»



- Approccio 6- σ «gestione qualità prodotto»
- Singolo lotto di produzione
- 9 parametri «condizionanti» conformità/applicazione
- Conformità a **USP, BP, EP, JP** (disintegration test/weight uniformity)
- 5 anni durata ritenzione controcampione lotto
- Possibilità di **audit GMP/ISO a domanda cliente**
- Obbligo di **audit annuale senza preavviso NSF**
- **Conformità documentata a standard UNDP, WHO, Croce Rossa Internazionale, UNICEF, Médecins Sans Frontiers, USEPA, CSHPF, JECFA e NSF (ANSI/NSF Standard 60)**

Unitec, Italy

Medentech
SAFER WATER, SAFER WORLD
Medentech
Clonard
Wexford
Ireland
+353.53.9117900 Switch
+353.53.9141271 Fax
info@medentech.com
www.medentech.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

31 August 2017

PRODUCT	: EasyChlor
BATCH NO	: H573
APPEARANCE	: White/off white, flat bevelled edge tablet with breakline
AVERAGE WEIGHT	: 17.54gm
WEIGHT UNIFORMITY	: 17.50-17.77gm
DIAMETER	: 32mm
HARDNESS	: 167-209N
DISINTEGRATION	: 6min 20sec – 7min 20sec
FRIABILITY	: Complies
ASSAY	: Each tablet contains 8.39gm sodium dichloroisocyanurate (trolosene sodium) in an effervescent base
AVAILABLE CHLORINE	: 5.41gm/tablet
MANUFACTURE DATE	: 04/2017
EXPIRY DATE	: 04/2020

Compiled by: W. Salk
Analyst

Approved by: W. Salk
Laboratory Supervisor

THIS BATCH HAS BEEN PREPARED IN ACCORDANCE WITH STANDARD OPERATING PROCEDURES AND GOOD MANUFACTURING PRACTICES

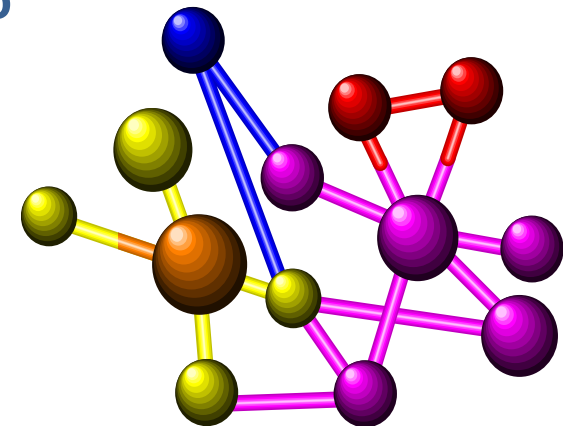
Mark Alistair Beghian

Aquasept*/Easychlor	
NaDCC per compressa	8.68g
Cloro attivo per compressa	5.59g
Peso unitario compressa	17.36g
% Troclosene sodico	50%
Volume Acqua Trattabile (@ 5ppm)	1 compressa / 1.000 litri
Confezione	Barattolo 60 compresse
Validità	3 anni



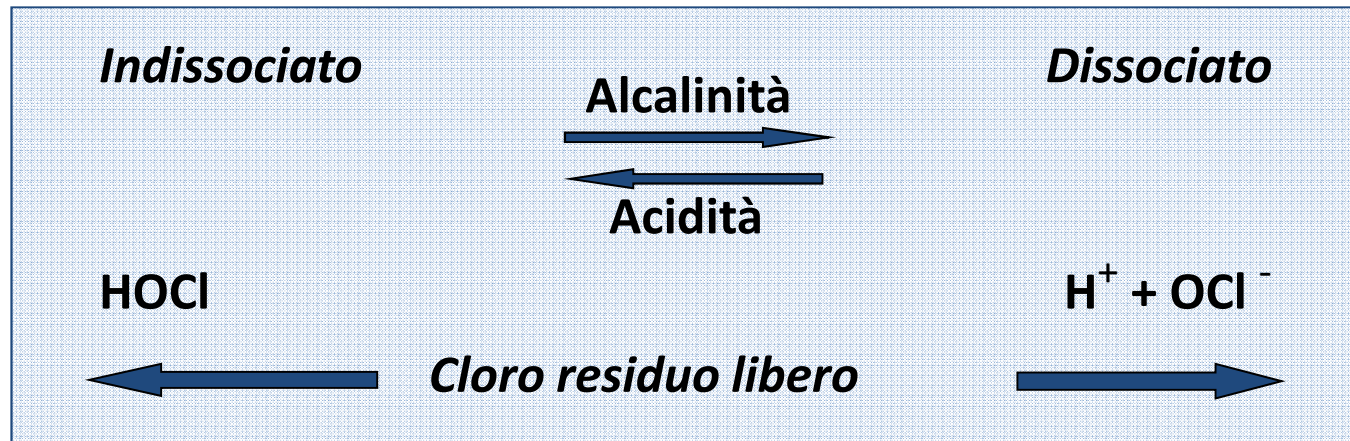
* Approvazione ISTISAN 4 Agosto 2017

- Sodio dicloroisocianurato (es. NaDCC) denominato **troclosene sodico** (CAS N. 2893-78-9 EINECS N. 220-767-7)
- NaDCC è un composto cloroattivo organico
- NaDCC **NON** agisce come sodio ipoclorito ma tramite un **profilo d'azione tipico ed esclusivo**
- Conosciuto anche come “ **cloro rapido**” perchè è dimostrata la sua **rapidità di azione 4 volte superiore** a sodio ipoclorito



Easychlor: Meccanismo Azione Biocida

- **HOCl** è la sostanza attiva in comune per tutti i composti cloroattivi
- In condizioni alcaline **HOCl** dissocia in ione idrogeno (H^+) e ione ipoclorito (OCl^-)

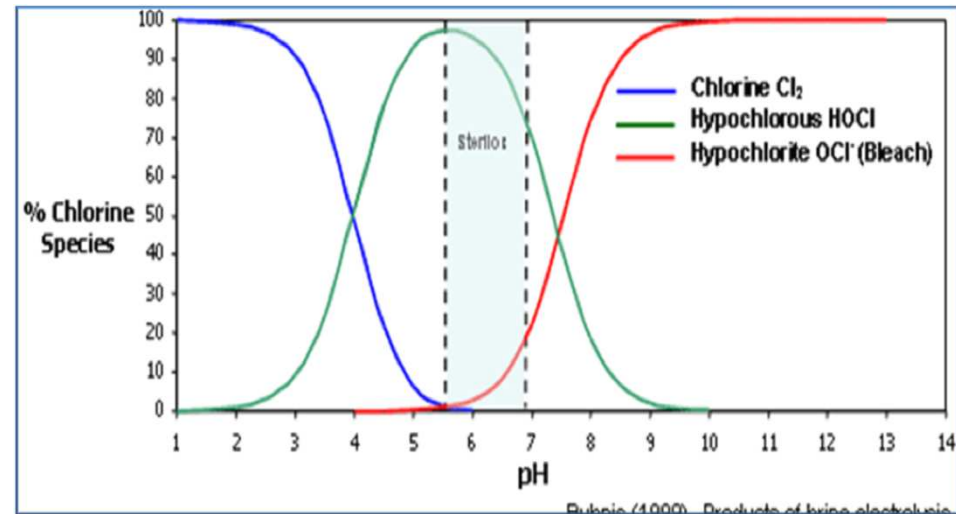


- La forma indissociata **HOCl** è 100 volte più attiva dei singoli costituenti sotto forma dissociata

Easychlor: Stabilizzazione pH a Valore Sub-Acido

NaDCC genera un ambiente acido con un contenuto di cloro attivo >90%

- In acqua NaDCC libera acido ipocloroso (HOCl) e cianurato monosodico (composto atossico e biodegradabile).
- HOCl è la sostanza attiva biocida
- HOCl ha struttura simile all'acqua (HOH) e quindi trova minore resistenza opposta dalla parete cellulare
- OCl⁻ incontra maggiori difficoltà a penetrare la parete cellulare perchè è elettronicamente carico



	Ipoclorito	10% cloro attivo: pH 9.5 (valore medio)
	NaDCC / TCCA	> 90% cloro attivo: pH 5.5 – 6.5

ACIDO

HOCl



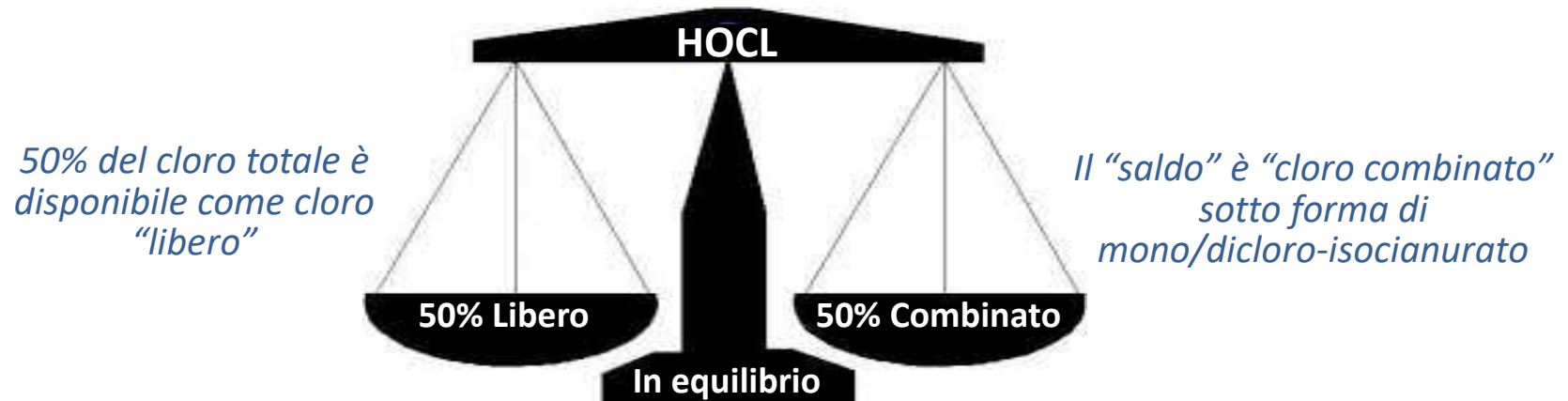
Indissociato

ALCALINO



Dissociato

NaDCC in soluzione rilascia la sostanza attiva a misura della domanda di cloro del sistema



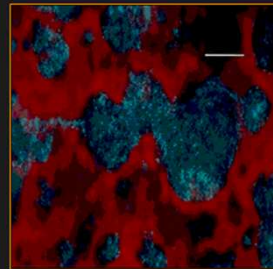
- Il rapporto tra cloro "libero" e cloro "combinato" disponibile rimane sempre 50:50
- Il cloro "libero disponibile" consumato dal sistema (es. sostanza organica, patogeni) altera l'equilibrio
- Una quota parte di cloro "combinato disponibile" viene "liberato" per ristabilire il rapporto 50:50
- La reazione continua fino al consumo totale di cloro "combinato disponibile"
- **Il meccanismo d'azione è di esclusivo appannaggio per NaDCC**



Acqua come veicolo della disinfezione:
fattori favorevoli e contrastanti

*Incontro di aggiornamento tecnico SIVAR
Reggio Emilia, 30 Aprile 2004*

Biofilm: costante capacità di interazione

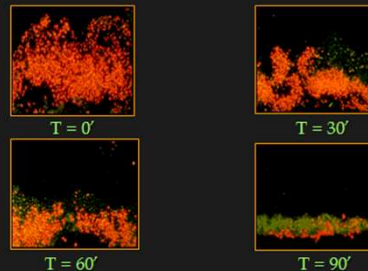


Biofilm: 'valenza' per la pratica veterinaria

- La presenza di biofilm contribuisce ad aumentare significativamente la **resistenza intrinseca** del challenge all'azione di antibiotici e biocidi
- Sotto il profilo epidemiologico, la resistenza a disinfettanti e antisettici si rivela meccanismo di selezione di stipti ad antibiotico-resistenza più elevata

Joly et Freney, 1998

Biofilm: resistenza all'inattivazione
(cloramina)



- DeFens – UNIMI
- Crystal Violet Test
- Prova comparativa EasyChlor vs. Sodio Ipoclorito
- 5 ppm cloro libero (concentrazioni test: da 0 ppm a 2.500 ppm)
- Escherichia coli DSM30083 (10^6 UFC/ml) fortemente «filmogeno»
- 4 modalità valutazione efficacia:
 - I. Attività biocida vs. stipte «planctonico»
 - II. Proprietà anti-adesive
 - III. Azione inibitoria vs. biofilm pre-formato
 - IV. Effetto lifting vs. biofilm pre-formato (intervento shock)



Test Biofilm DeFens: Metodologia Laboratorio

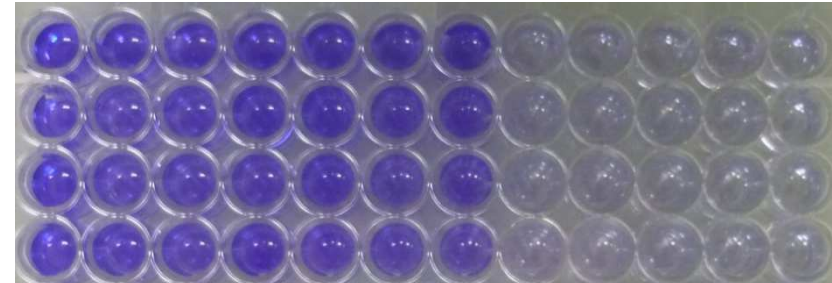
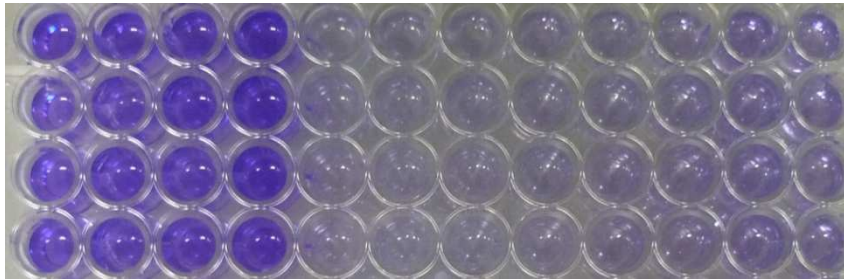
[range]

[range]

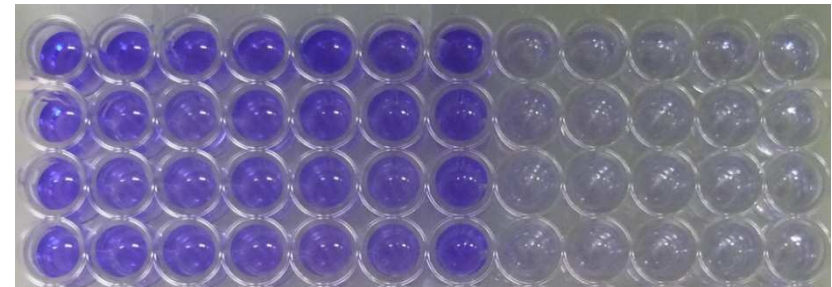
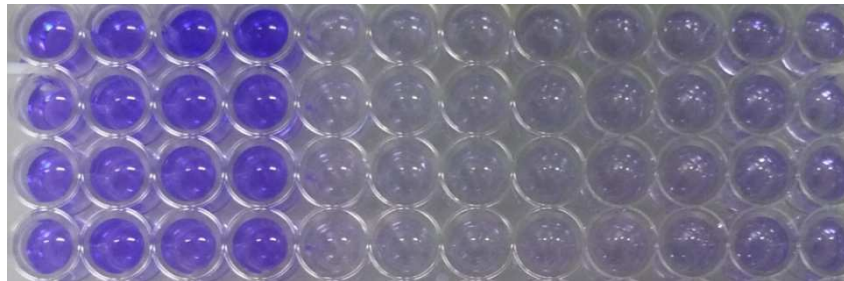
EasyChlor

Ipoclorito 14-15%

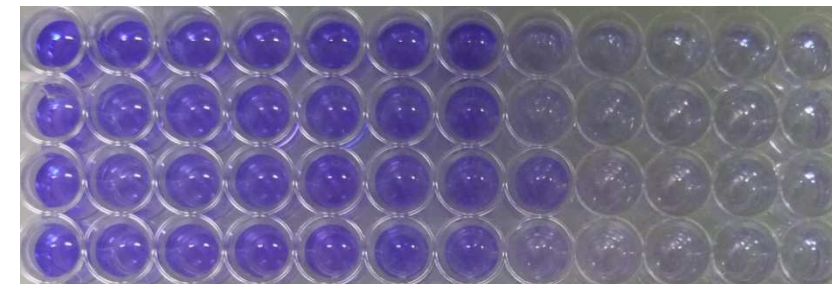
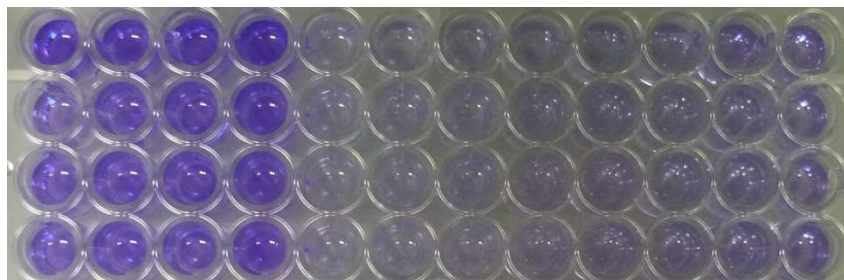
10^4



10^5



10^6



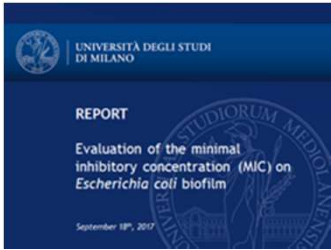
Mark Alistair Beghian



Valenza OneHealth #1: Antibioticoresistenza



TEST	U.M.	Performance Easychlor
CONTROLLO FORMA PLANCTONICA	Densità Ottica	Easychlor 5x Sodio Ipoclorito
AZIONE ANTI-ADESIVA	%	Easychlor 5x Sodio Ipoclorito
CONTROLLO FORMA SESSILE	Densità Ottica	Easychlor 5x Sodio Ipoclorito
EFFETTO LIFTING A BREVE	%	Test di co-evoluzione dinamica (?) Necessità di intervento biocondizionante (?) (ALPHADROX)





Valenza OneHealth #2: Sicurezza Alimentare

Sicurezza alimentare: capacità di inattivazione residui antimicrobici

TEMPO	CLORO TOTALE	CLORO ATTIVO	CONCENTRAZIONE DOXYCICLINA	INATTIVAZIONE RESIDUI ANTIMICROBICI
0 minuti	5 ppm	5 ppm	4 mg/kg	
60 minuti	4 ppm	3,6 ppm	0,1 mg/kg	98%
120 minuti	3,6 ppm	2,9 ppm	< 50 µg/kg	> 99%

Alla concentrazione d'uso raccomandata, l'azione ossidante di **Easychlor Compresse Effervescenti** abbatte una posologia di Doxyciclina pari a 4 ppm a concentrazioni inferiori al limite di determinazione conservando ancora un titolo di cloro attivo sufficiente per la clorocopertura

(fonte: Medentech, 2013)



Mark Alistair Beghian

13



EasyChlor: Parametri Cogenza

PARAMETRO	AQUASEPT	EASYCHLOR
Conformità approvvigionamento art. 95 Reg. UE 528/2012	✓	✓
Idoneità alla clorocopertura ai sensi Reg. UE 852/2004	✓	✓
Cogenza coadiuvanti tecnologici alla finalità d'impiego	✓	✓
Dichiarazione composizione quali-quantitativa	✓	✓
«Claims» attività biocide	✓	✗
Dichiarazione indicazioni d'uso	✓	✓
Modalità applicazione coerenti con ordinanze regolamentari	✓	✓
Validità	✓	✓
Lotto di produzione	✓	✓
Indicazione Produttore	✓	✓
Indicazione Distributore/Legale Rappresentante	✓	✓





EasyChlor: elevati standard di inerzia chimica

Substrato	EasyChlor/Aquasept*	Sodio Ipoclorito*
Acciaio Inox AISI 316	Inerzia chimica	Inerzia chimica
Alluminio	Opacizzazione	Opacizzazione
Ottone	Opacizzazione	Opacizzazione
Acciaio Zincato	Opacizzazione	Corrosione in tracce
Rame	Opacizzazione	Corrosione in tracce
Acciaio al carbonio	Opacizzazione significativa	Corrosione significativa

** 4 immersioni di 25 ore a 1.000 ppm di cloro libero*

Aquasept® è un bioceutico testato e validato (fino a 5.000 ppm)



Mark Alistair Beghian



Campagna “5per1000”: #safewater4oneHealth

Questa confezione
contribuisce all’iniziativa
#SAFEWATER4ONEHEALTH



Il controvalore di
5 compresse ogni 1000
sarà devoluto a sostegno
della campagna Oxfam
“Water for Life”



- Prima Campagna Acquisti Solidali in Salute Animale
 - 5 per 1000/5 ppm
 - Quadratura del Cerchio Easychlor > Aquasept
- Valorizzazione Relazione Cliente
 - Millenium Design Award
 - www.oxfamitalia.org

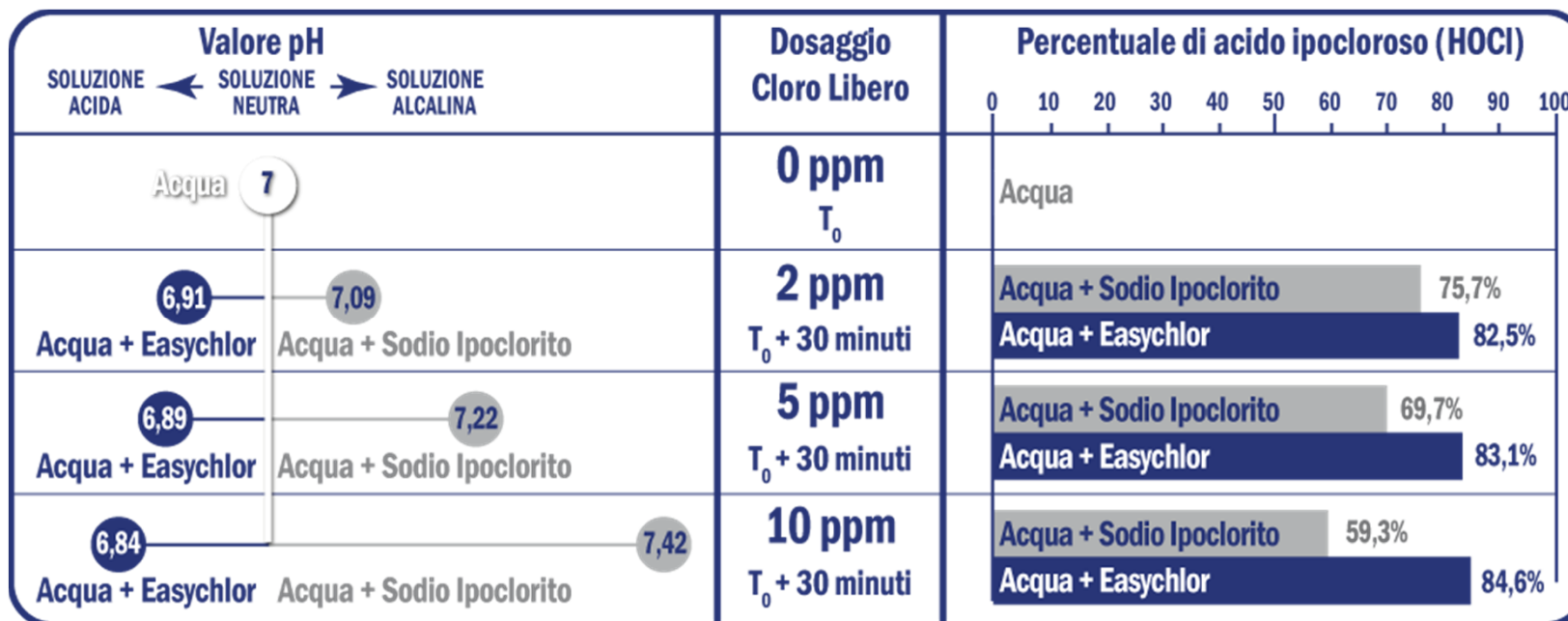


Mark Alistair Beghian

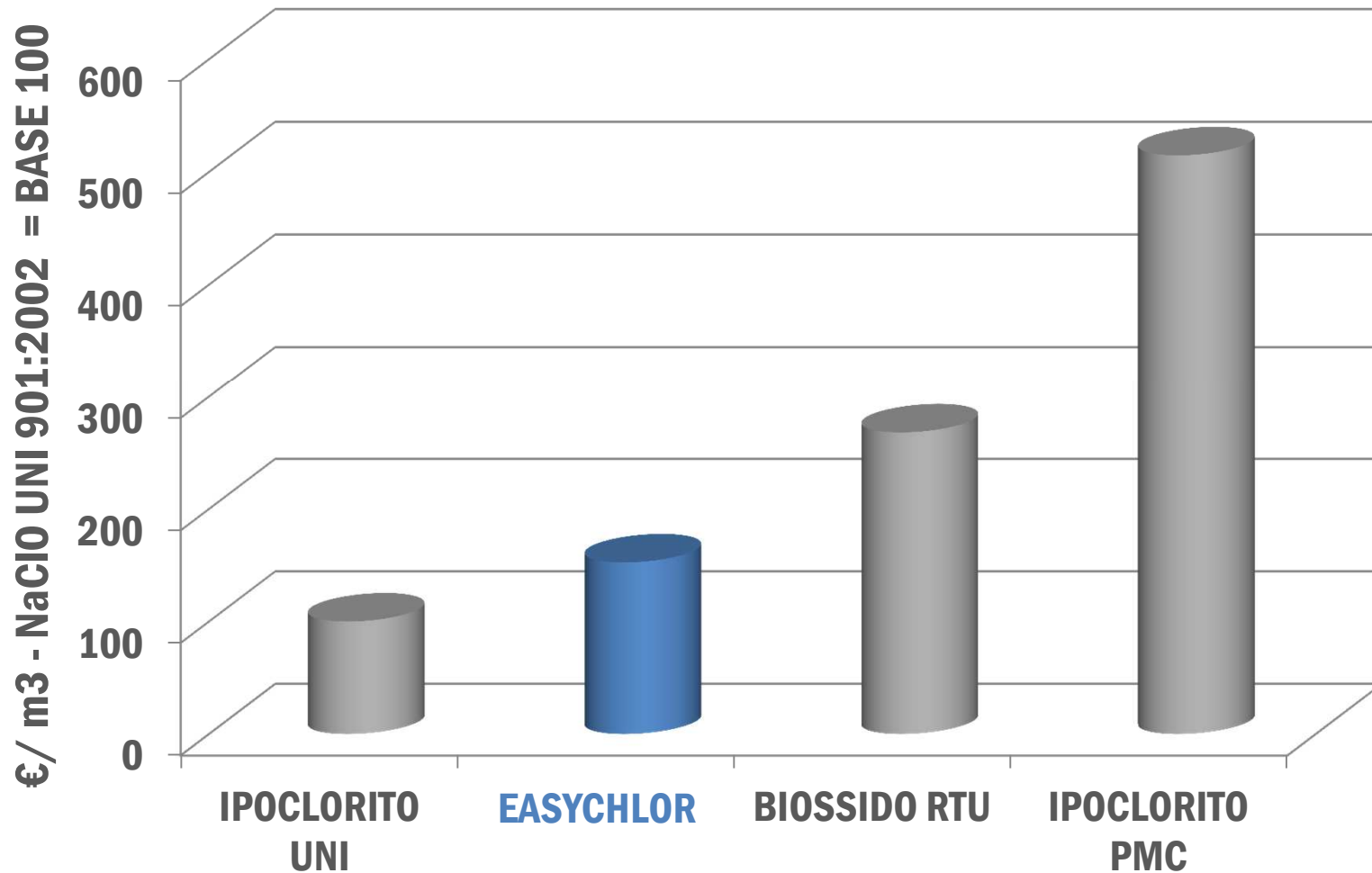


Easychlor: Vantaggi & Benefici

- Meccanismo d'azione esclusivo NaDCC
- Dosaggio immediato, concentrazione certa
- Potere attivo indipendente da grado durezza acqua/impiego acidificanti
- Solubilità totale e integrale
- Sicurezza d'uso, inerzia chimica e innocuità per gli animali
- Effetto «idromodulante» con miglioramento degli indicatori di produzione
- Biodegradabilità completa
- «Valore» litro di soluzione trattato



Easychlor: posizionamento di prezzo





unitec
the hall of biocompliance

UNITEC srl

Via Canzio, 10
20131 Milano
tel 02 4694323
fax 02 4981035

e-mail: info@unitecitalia.it

sito web: www.biosicurezzaweb.net

© 2017 - UNITEC srl - Tutti i diritti riservati
È vietata la riproduzione anche parziale
senza autorizzazione scritta di Unitec srl