

Non tossicità

Test di laboratorio, evidenze, letteratura

DESTINATO AGLI OPERATORI



Scopo del documento

Il presente documento è una raccolta di evidenze scientifiche in merito alla sicurezza e non tossicità di Sanapur, PMC n. 20787

Indice generale

Scopo del documento.....	2
Introduzione - Caratteristiche del prodotto.....	3
Sicurezza, attenzione per la salute e per l'ambiente.....	3
Classificazione della sostanza secondo ECHA.....	3
Cos'è l'acido ipocloroso.....	3
Letteratura scientifica.....	4
Spray nasale a base di acido ipocloroso come adiuvante nella lotta contro il SARS-Cov-2.....	4
Studi effettuati sulla nebulizzazione.....	5
Hypochlorous Acid: A Review.....	5
Test di non tossicità effettuati su Sanapur.....	5
Test di citotossicità.....	6
Certificazioni di Sanapur.....	8
Biodizionario approved e VeganOk.....	8
Formazione sottoprodotti.....	9
Clorati e cloriti.....	9
Clorammine.....	11



Introduzione - Caratteristiche del prodotto

Sanapur è un Presidio Medico Chirurgico n. 20787

Sanapur è stato testato su *vaccinia virus* (virus con involucro) e lo ha inattivato in meno di 1 minuto.

**Sanapur è efficace contro i virus con involucro (Coronavirus).
E' quindi utile nella prevenzione del COVID-19**

Sanapur ha superato tutti i test di laboratorio per l'approvazione a Presidio Medico Chirurgico ed essere classificato come disinfettante.

A dispetto della bassa concentrazione di cloro libero, la sua azione battericida e virucida è molto alta; si è calcolato infatti che a parità di cloro libero, Sanapur ha una capacità ossidante fino a 300 volte più alta dell'ipoclorito di sodio.

Sanapur è un disinfettante naturale che non comporta alcun rischio per la salute umana e per l'ambiente. Sanapur si ottiene partendo da acqua e sale sottoposte ad elettrolisi con un determinato procedimento.

Sicurezza, attenzione per la salute e per l'ambiente

Ecocompatibile, completamente sicuro, non tossico e non irritante, Sanapur è il prodotto ideale nelle situazioni in cui i disinfettanti chimici non producono i risultati desiderati o non possono essere applicati.

I risultati dei test di laboratorio provano che Sanapur è un potente disinfettante, non tossico, che può essere una valida scelta per molte procedure di disinfezione.

Classificazione della sostanza secondo ECHA

L'**acido ipocloroso**, principio attivo di Sanapur, è stato recentemente approvato da ECHA come sostanza biocida **senza indicazioni di pericolo**.

"According to the majority of notifications provided by companies to ECHA in CLP notifications no hazards have been classified. "

Fonte: <https://echa.europa.eu/it/substance-information/-/substanceinfo/100.029.302>

Cos'è l'acido ipocloroso

L'acido ipocloroso è la sostanza prodotta e utilizzata dai globuli bianchi per difendere il nostro organismo dall'attacco di agenti patogeni esterni, quali virus e batteri.



E' quindi una sostanza altamente tossica per gli agenti patogeni, che viene prodotta dal nostro stesso organismo e (entro certi limiti) non è tossica per le cellule del nostro corpo e degli organismi viventi.

La letteratura scientifica e i test di laboratorio condotti confermano tale assunto.

Letteratura scientifica

Spray nasale a base di acido ipocloroso come adiuvante nella lotta contro il SARS-Cov-2

European Archives of Oto-Rhino-Laryngology
<https://doi.org/10.1007/s00405-021-06644-5>

A sprayable Acid-Oxidizing solution containing hypochlorous acid (AOS2020) efficiently and safely inactivates SARS-Cov-2: a new potential solution for upper respiratory tract hygiene

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33575830/>

Spray nasale anti Covid a base di acido ipocloroso, a Genova al via i primi test sull'uomo

All'Ospedale San Martino è stato avviato uno studio di valutazione della durata di quattro mesi sull'efficacia e sicurezza di prodotto a base di acido ipocloroso, utilizzato come spray nasale

Al via al San Martino di Genova dalla metà di maggio l'arruolamento nel primo studio sull'uomo per valutare l'efficacia di "AOS2020", un dispositivo medico di classe III contenente Acido Ipocloroso ("HClO"), nel trattamento di pazienti Covid-19 con un quadro clinico lieve.

La sperimentazione verificherà la sicurezza e l'efficacia dello spray, inalato nelle due narici per 3/5 volte al giorno, nel ridurre la carica virale nelle alte vie respiratorie. Questo dato, quando disponibile, rappresenterà il punto di partenza per l'utilizzo del prodotto nella riduzione della contagiosità delle persone e della diffusione del virus. In particolare potrebbe rivelarsi utile in ambienti ad alto rischio come mezzi pubblici o scuole.

Questo studio si basa su altri studi effettuati in merito all'utilizzo dell'acido ipocloroso e alla sua non tossicità, alcuni dei quali sono presentati di seguito.

Effects of a low concentration hypochlorous Acid nasal irrigation solution on bacteria, fungi, and virus

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18677274/>



Risultati dello studio:

le cellule trattate con la soluzione di acido ipocloroso hanno dimostrato la sua **non tossicità sia dopo 30 minuti sia dopo 2 ore;**

è stata dimostrata un' **efficacia battericida e fungicida > 99%;**

è stata dimostrata un' **efficacia virucida sul virus dell'influenza umana A > 3,2 log₁₀**

Conclusione: una soluzione di HOCl a bassa concentrazione può essere considerata efficace come soluzione per irrigazione nasale.

Studi effettuati sulla nebulizzazione

Evaluation of Liquid- and Fog-Based Application of Sterilox Hypochlorous Acid Solution for Surface Inactivation of Human Norovirus

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17483283/>

Conclusioni: **la nebulizzazione del prodotto a base di acido ipocloroso ha dimostrato una riduzione > 3,5 log₁₀ per tutti i virus testati (per alcuni virus fino a 6 log₁₀)**

Hypochlorous Acid: A Review

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7315945/#bib40>

In questa review pubblicata, l'acido ipocloroso è citato come sostanza da utilizzare per la lotta al SARS-Cov-2 **non tossica ed efficace**

Hypochlorous Acid - Analytical Methods and Antimicrobial Activity

<https://www.ajol.info/index.php/tjpr/article/view/86198>

L'acido ipocloroso è **prodotto dalle cellule del corpo umano per combattere le infezioni.**

E' efficace contro un ampio spettro di microorganismi.

E' **non-tossico, non-irritante**, non-corrosivo se utilizzato ad una opportuna concentrazione.

Test di non tossicità effettuati su Sanapur

Sanapur ha superato con successo il test di non tossicità sui fibroblasti e sulla Dahnia Magna.



Test di citotossicità

Valutazione della citotossicità di un dispositivo medico mediante un saggio in vitro su colture cellulari di fibroblasti UNI EN ISO 10993-5: 2009 (E)

Il saggio di citotossicità è stato eseguito su colture di fibroblasti L929 trattati con concentrazioni scalari (diluizioni 1:2 a partire da 5.0 mg/ml) del prodotto da testare. Come controllo positivo è stato utilizzato il sodio dodecil solfato (SDS), una sostanza dai noti effetti citotossici, mentre come riferimento negativo è stato impiegato uno standard interno con $IC_{50} > 0.5$ mg/ml (sostanza non citotossica).

I risultati ottenuti non hanno mostrato una diminuzione della vitalità cellulare alle concentrazioni di prodotto testate con una **$IC_{50} > 5.0$ mg/ml**. Un valore di $IC_{50} > 0.5$ mg/ml indica la **totale assenza di effetti citotossici del prodotto testato su colture cellulari di fibroblasti**.

Conclusione: Sanapur PMC non diminuisce la vitalità cellulare alle concentrazioni testate su fibroblasti in vitro con un valore di $IC_{50} > 5.0$ mg/ml. Un valore di $IC_{50} > 0.5$ mg/ml indica assenza di effetto citotossico. Di conseguenza il prodotto risulta **privo di effetti citotossici su fibroblasti in vitro**.

Test di tossicità acuta su *Daphnia Magna*

Eseguito su *Daphnia Magna* per 24 ore (secondo il *Finnish standard SFS 5062*)

Diluizioni:

- Sanapur Foggy - 1:100, 1:500 e 1:1000
- Sanapur - 1:50, 1:200 e 1:500

Product	Dilution	EC ₅₀ ; % (confidence limit)	EC ₅₀ ; % for initial Sanapur
Sanapur Foggy	1:100	25 (22.5-28)	0.25
	1:500	Not toxic	
	1:1000	Not toxic	
Sanapur Eco	1:50	13 (11-16)	0.26-0.28
	1:200	56 (52-59)	
	1:500	Not toxic	

I test hanno dimostrato che **Sanapur non ha un effetto tossico**.



Test di tossicità cronica su *Daphnia Magna*

Protocollo di test

- Il test è stato effettuato su *Daphnia Magna* ed è durato 21 giorni, tempo sufficiente a tale organismo per completare un ciclo completo di vita, dalla nascita alla morte naturale, misurando anche la riproduzione.
- Sono stati utilizzati 5 esemplari di *Daphnia Magna* di origine finlandese (EF) prelevati dal *North Savo Regional Environmental Centre* di *Kuopio*, in Finlandia e sono stati sottoposti ad un test di 21 giorni.

Risultati del test

Si è osservata una mortalità massima del 6,7% (ovvero 1 esemplare su 15 è morto durante un esperimento di 21 giorni).

Gli esemplari si sono riprodotti normalmente.

Nel gruppo di controllo non si è verificata alcuna mortalità.

Si può quindi dedurre che non c'è stata una differenza significativa tra il gruppo di test e il gruppo di controllo (un esemplare morto è considerato fisiologico).

I risultati del test indicano chiaramente che **Sanapur Foggy e Sanapur non hanno effetti tossici.**



Certificazioni di Sanapur

Sanapur ha superato tutti i test di efficacia previsti dalla normativa italiana, è stato approvato come Presidio Medico Chirurgico (PMC n. 20787), ha ottenuto la seguente certificazione per quanto riguarda la non tossicità:

Biodizionario approved e VeganOk



Acido Ipocloroso

Ingrediente cosmetico

Descrizione: Disinfettante

Tossicità: Atossico/ Basso impatto ambientale

Vegan: Sì

[Cerca Acido Ipocloroso sul forum](#)

I prodotti della linea Sanapur sono certificati VeganOk e Biodizionario approved

VeganOk non è solo un marchio di garanzia europeo per i prodotti vegani, ma certifica che il prodotto ed il suo packaging non contengono parti di origine animale e **rispettano basilari principi etici quali la difesa dei diritti animali, umani ed ambientali.**

L'Acido Ipocloroso, principio attivo dei prodotti Sanapur, è stato inoltre inserito nel Biodizionario (Biodizionario.it) come ingrediente disinfettante **atossico ed a basso impatto ambientale.**

Questo ulteriore riconoscimento va a sostenere quanto da noi accertato mediante test di laboratorio commissionati a centri di analisi esterni, che attestano la non tossicità di tutti i prodotti della linea Sanapur.



Formazione sottoprodotti

Clorati e cloriti

A differenza di altri disinfettanti sul mercato che a contatto con sostanze organiche possono formare sottoprodotti tossici e cancerogeni, Sanapur ha superato test di laboratorio che dimostrano che durante la sua azione **non si creano sottoprodotti tossici** come cloriti (ClO_2) e clorati (ClO_3).

Per trovare tali composti chimici, è stata utilizzata la cromatografia a scambio ionico, con lo strumento *CVET-3007*.

I Clorati sono stati cercati nella soluzione iniziale; i cloriti sono stati cercati dopo aver riscaldato Sanapur a 100°C per 5 minuti, per convertire gli eventuali cloriti in clorati.

Il test è stato ripetuto su diverse diluizioni di Sanapur, per convalida.

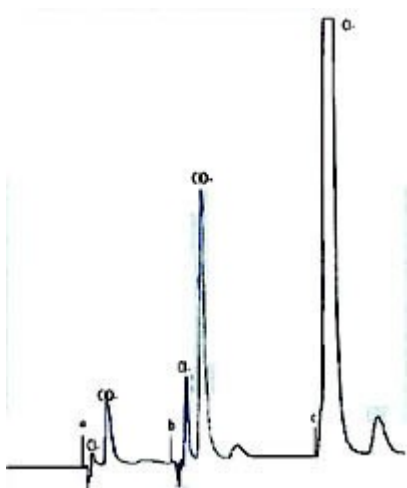
Non sono stati trovati cloriti nè clorati in alcuna diluizione.

Si può affermare quindi che

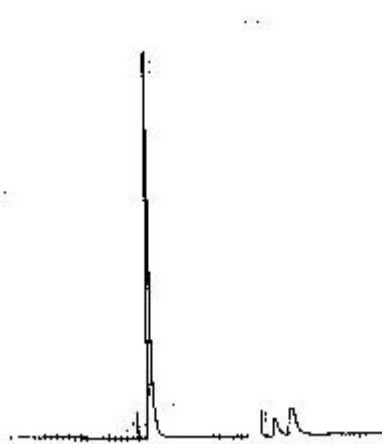
Sanapur non produce sotto-prodotti tossici come clorati e cloriti

I risultati ottenuti sono rappresentati nei grafici seguenti.

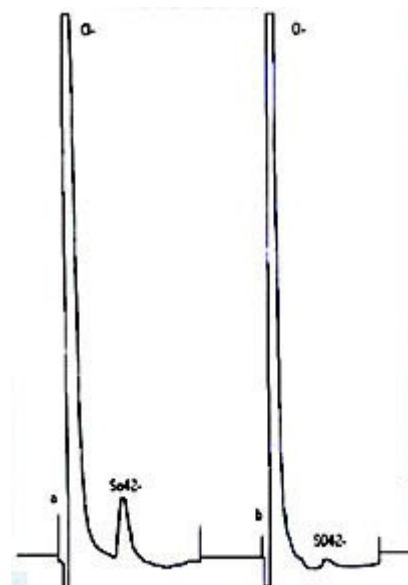




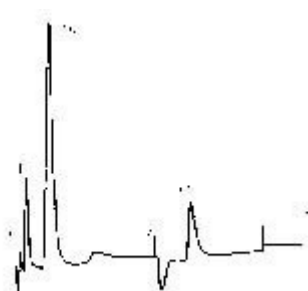
Chromatogram 1. The ion chromatograms: a-standard (ClO₃) with concentration 7.29 mg/l; b - standard (ClO₃) with concentration 29.5 mg/l; c- sample Sanapur Foggy 1:20



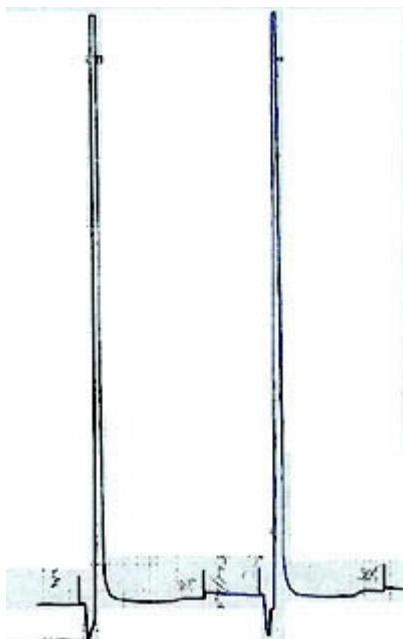
Chromatogram 2. The ion chromatograms: a-sample (Sanapur Foggy 1:200); b - standard (ClO₃) with concentration 29.5 mg/l



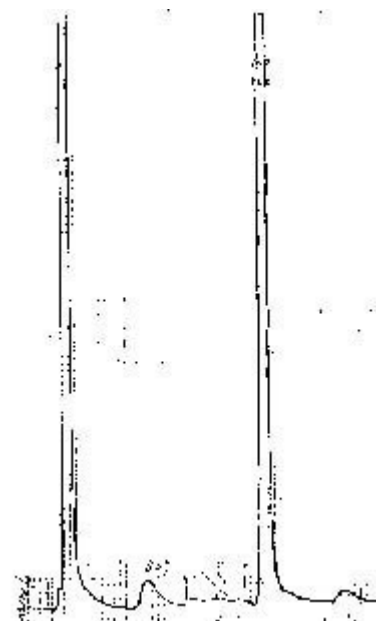
Chromatogram 3. The ion chromatograms: a-sample (Sanapur Foggy 1:100); b - Sanapur Foggy 1:200. SO₄²⁻ ion was added to the sample to ascertain the efficiency of chromatographic conditions.



Chromatogram 4. The ion chromatograms: a-standard (ClO₃) with concentration 29.5 mg/l; b - standard (ClO₃) with concentration 7.29 mg/l



Chromatogram 5. The ion chromatograms: a,b - sample Sanapur 1:200



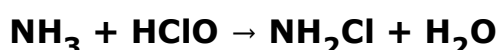
Chromatogram 6. The ion chromatograms: a-sample (Sanapur 1:20); b - Sanapur 1:20. SO₄²⁻ ion was added to the sample to ascertain the efficiency of chromatographic conditions.

Clorammine

Quando Sanapur viene a contatto con l'azoto e i suoi composti (ad esempio in caso di contatto con urina e sudore), non forma sottoprodotti tossici (come ad es. triclorammine).

Ciò è facilmente dimostrabile con i seguenti passaggi:

- il principio attivo di Sanapur è l'acido ipocloroso (HOCl);
- il pH di Sanapur è neutro (pH circa 7);
- l'acido ipocloroso a contatto con l'azoto e i suoi derivati (come l'ammoniaca) **può formare soltanto monoclorammine** (in ambiente con pH>3 come nel nostro caso) secondo la seguente reazione chimica:



dove **NH₂Cl** sono monoclorammine, sostanze utilizzate anche per il trattamento dell'acqua potabile.

(fonte: <https://it.wikipedia.org/wiki/Clorammine>)

Sanapur, a contatto con l'azoto, può formare prevalentemente monoclorammine, utilizzate anche per la disinfezione dell'acqua potabile.

Non può formare triclorammine, sostanze tossiche.

Il seguente grafico mostra la formazione di sottoprodotti dell'acido ipocloroso al variare del pH



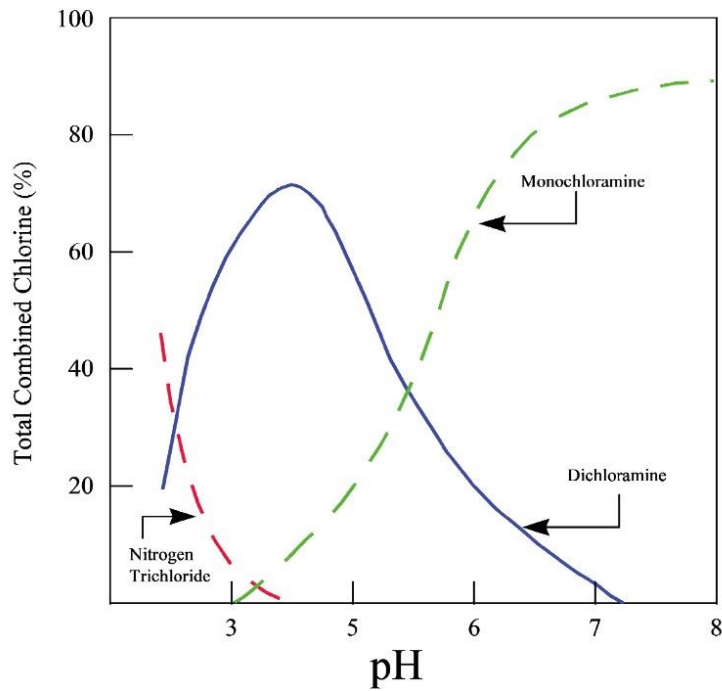


Figure 3: chloramines species as a function of pH. Source: Palin, A. 1950. "A Study of the Chloro Derivatives of Ammonia." Water and Water Engineering. 54:248-258

Ne deduciamo quindi che Sanapur, a contatto con l'azoto, può formare solo monochlorammine, considerate non tossiche, utilizzate anche per la disinfezione dell'acqua potabile.

San Marino, 8/8/2022

S2Life dichiara che il prodotto *Sanapur eco*, Presidio Medico-Chirurgico autorizzato dal Ministero della Salute con n. 20787, è idoneo ad essere utilizzato per disinfettare superfici a contatto con alimenti.

Sanapur eco è stato sottoposto al test di valutazione della citotossicità di un dispositivo medico mediante un saggio in vitro su colture cellulari di fibroblasti UNI EN ISO 10993-5: 2009 (E) I risultati ottenuti hanno dimostrato la totale assenza di effetti citotossici di Sanapur eco su colture cellulari di fibroblasti in vitro.

S2Life dichiara pertanto che *Sanapur eco* può essere utilizzato per disinfettare le superfici a contatto con alimenti.

S2Life ha inoltre superato i test di laboratorio per il non risciacquo delle superfici a contatto con alimenti.

Tali test sono stati effettuati in conformità con il regolamento europeo No. 528/2012 che regola l'immissione in commercio per i prodotti biocidi nella Comunità Europea, e ha rilevato la presenza di clorati entro i limiti previsti dalle normative.

Il principio attivo di Sanapur eco è il cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso, noto anche in letteratura scientifica per la sua atossicità. Tale principio attivo, se non presente in forma pura e stabilizzata, può formare nel tempo i clorati, che se sono presenti sopra una certa soglia, sono considerati sostanze tossiche.

I test dei clorati effettuati su Sanapur da laboratori accreditati dal Ministero della Salute, hanno dimostrato che essi sono presenti sotto la soglia di attenzione.

I test citati vengono allegati alla presente dichiarazione.

Cordiali Saluti

Daniele Borsacchi
S2life srl


S2LIFE s.r.l.
Via Nicolino di Galasso, 30
47899 Serravalle Rep. di San Marino
Tel. 00378 8511888 - Cell. 337 1010658
C.O.E. SM27511

