

# Sanapur ECO

## DISINFETTANTE MULTIUSO

Numero di autorizzazione: **P.M.C. n° 20787**



### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Disinfettante naturale a PH neutro per impiego professionale, approvato in area medica in condizioni di sporco

**Efficacia biocida ad ampio spettro, approvato senza indicazioni di pericolo in etichetta e indicato anche per ambienti HACCP.**

Formulazione unica, con principio attivo rivoluzionario: cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso, una sostanza naturalmente prodotta dall'organismo umano per difendersi dagli agenti patogeni, ottenuto da acqua depurata e sale purissimo (di grado PhEur), sottoposti ad un brevettato processo di elettrolisi.

**Sanapur si degrada in acqua e sale quindi i suoi residui sono atossici e ben tollerati sia dall'ambiente che dagli organismi.**

- 100% biodegradabile;
- adatto ad ogni superficie (anche superfici calcaree, marmo, ecc.);
- adatto all'ambito alimentare;
- non contiene: sali quaternari d'ammonio, tensioattivi, profumo.

### MECCANISMO D'AZIONE

L'acido ipocloroso contenuto in Sanapur ha struttura e dimensione molecolare simile a quella dell'acqua e non presenta carica elettrica.

Questo permette a Sanapur di penetrare per diffusione passiva nel doppio strato lipidico della membrana

cellulare patogena, carica negativamente.

Una volta all'interno, agisce in alcuni processi chiave del metabolismo energetico della cellula.

L'acido ipocloroso, durante la sua azione, libera cloro attivo e ossigeno molecolare: il primo agisce mediante sostituzione e ossidazione irreversibile; il secondo agisce alterando alcuni enzimi essenziali nella glicolisi e nel ciclo di Krebs.

La conseguenza è la morte del microrganismo per apoptosi.

### SPETTRO D'AZIONE

**Azione Battericida in presenza di sostanze interferenti**

**Azione battericida su batteri specifici**

**Azione fungicida, levuricida in presenza di sostanze interferenti**

**Azione virucida completa in ambito medicale dimostrata su virus con e senza involucro e su poliovirus**

## **CAMPI D'IMPIEGO e MODALITA' D'USO**

Soluzione acquosa Disinfettante in conformità al Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità italiano sul Covid-19 n. 25/2020.

**Sanapur ECO, con principio attivo a base di acido ipocloroso, ottiene i migliori risultati di disinfezione e sanificazione utilizzato puro direttamente sulle superfici con atomizzatore spray.**

È un prodotto ideale per disinfettare ogni tipo di ambiente e superficie, organica e inorganica (superfici metalliche di vario genere, oggetti del neonato, frutta e verdura, dispositivi medici, uffici ed elettronica, strumentazione professionale, vasellame, ecc.) nei seguenti ambiti: ospedali (corsie, sale d'aspetto, stanze di degenza, servizi igienici, locali per la preparazione dei pasti, reparti infettivi, sale operatorie), case di cura, luoghi pubblici, hotel, ristoranti, industria alimentare, locali industriali e laboratori tecnici, asili, scuole, abitazioni, stanze, mobili, servizi igienici, bagni, cucine, piani di lavoro, mezzi di trasporto, imbarcazioni.

Può essere utilizzato su superfici a contatto con alimenti, locali/attrezzature di produzioni e locali/attrezzature di immagazzinamento.

Indicato anche per ambienti sottoposti ai parametri sanitari secondo i protocolli **HACCP**.

Il prodotto agisce in 5 minuti contro batteri e 15 contro funghi, lieviti e virus, in condizioni di sporco. Non necessita risciacquo né D.P.I.

## **CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE**

Liquido, incolore, pH  $7.0 \pm 0.5$

Densità 0.9981 g/ml

## **COMPOSIZIONE**

### **Composizione per 100 gr**

HOCl cloro attivo 0,05 g, acqua depurata elettrolizzata 99,5 g, coformulanti q.b., ORP 1000mV

## **SICUREZZA e AVVERTENZE**

**Sanapur è l'unico disinfettante approvato senza indicazioni di pericolo in etichetta.**

Sanapur presenta un profilo di sicurezza elevato per l'operatore e non prevede limitazioni di manipolazione e utilizzo. Non necessita D.P.I.

Sanapur è stato testato secondo la norma UNI EN ISO 10993-5: 2009 e ha superato la valutazione della citotossicità di un dispositivo medico mediante un saggio in vitro su colture cellulari di fibroblasti. Sanapur risulta privo di effetti citotossici su fibroblasti *in vitro*.

Sanapur non è corrosivo sui metalli (test effettuato secondo MT 37.4, Manual of test and criteria of the transport of dangerous goods of United Nations).

Sanapur presenta un contenuto di clorati inferiore alla soglia prevista in base al regolamento biocidi relativamente al non risciacquo (test effettuato in base alla norma SANCO 3030/99 rev5).

In conformità del processo europeo standard di classificazione ed etichettatura dei preparati chimici, Sanapur non ha una classificazione R53 ("*effetti negativi per l'ambiente acquatico*") e non è persistente nell'ambiente. Studi indipendenti dimostrano che Sanapur, utilizzato puro, non pone alcuna minaccia agli impianti di depurazione, se utilizzato correttamente.

## **MODALITÀ DI CONSERVAZIONE**

Conservare al riparo della luce solare diretta, in luogo fresco e asciutto.

Temperatura ideale di conservazione: 2-27 °C.

**VALIDITÀ****La validità è di 24 mesi**

La data di scadenza indicata sulle confezioni si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

Brevi periodi di esposizione del prodotto ad alte temperature (fino a 54 °C) non influiscono sulla validità del prodotto.

**SMALTIMENTO**

Non sono richieste particolari precauzioni.

Smaltire i contenitori ed il prodotto non utilizzato in conformità con le normative vigenti.

**PACKAGING**

Flacone 1 lt

Taniche 5 lt / 20 lt

**SCHEDA DI SICUREZZA DISPONIBILE SU RICHIESTA****NOTA BENE**

Le istruzioni riportate su questo documento sono frutto di ricerca applicata e pratico impiego, quindi attinenti e scrupolose.

Da parte nostra non assumiamo alcuna responsabilità o garanzia, implicita o esplicita, data l'assoluta impossibilità di controllo delle reali condizioni di utilizzo da parte degli utenti.



1 L

5 L | 20 L

**IST Srls**

Sede Legale - Via Garibaldi 45 - 10122 Torino (TO)

[www.istreatment.com](http://www.istreatment.com) – [welcome@istreatment.com](mailto:welcome@istreatment.com)

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 85118888 - Cell. 337 1010658  
C.O.E. SM 27511



# 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 log<sub>10</sub>**

**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 log<sub>10</sub> per tutti i virus testati (per alcuni virus fino a 6 log<sub>10</sub>)**

### **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 IC50 > 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 **IC50 > 5.0 mg/ml**. Un valore di IC50 > 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 IC50 > 5.0 mg/ml. Un valore di IC50 > 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 <sub>50</sub> ; % (confidence limit)	EC <sub>50</sub> ; % for initial Sanapur
<b>Sanapur Foggy</b>	1:100	25 (22.5-28)	0.25
	1:500	Not toxic	
	1:1000	Not toxic	
<b>Sanapur Eco</b>	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 ( $\text{ClO}_2$ ) e clorati ( $\text{ClO}_3$ ).

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  $100^\circ \text{C}$  per 5 minuti, per convertire gli eventuali cloriti in clorati.

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

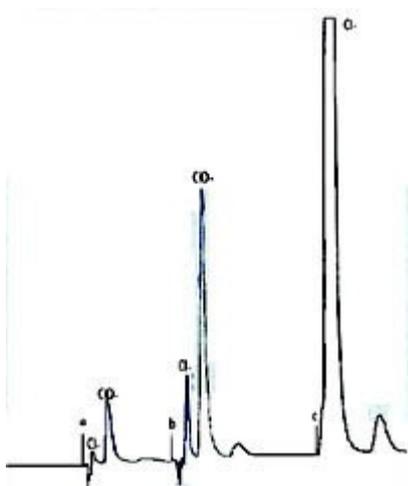
Non sono stati trovati cloriti nè clorati in alcuna diluizione.

Si può affermare quindi che

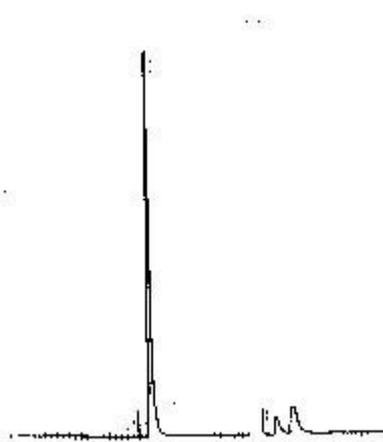
**Sanapur non produce sotto-prodotti tossici come clorati e cloriti**

I risultati ottenuti sono rappresentati nei grafici seguenti.

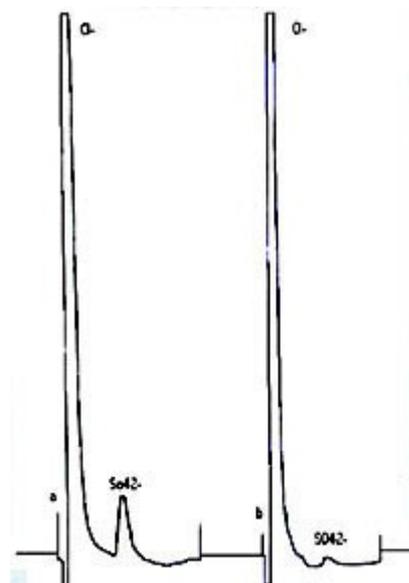




**Chromatogram 1.** The ion chromatograms: a-standard (ClO<sub>3</sub>) with concentration 7.29 mg/l; b - standard (ClO<sub>3</sub>) with concentration 29.5 mg/l; c- sample Sanapur Foggy 1:20



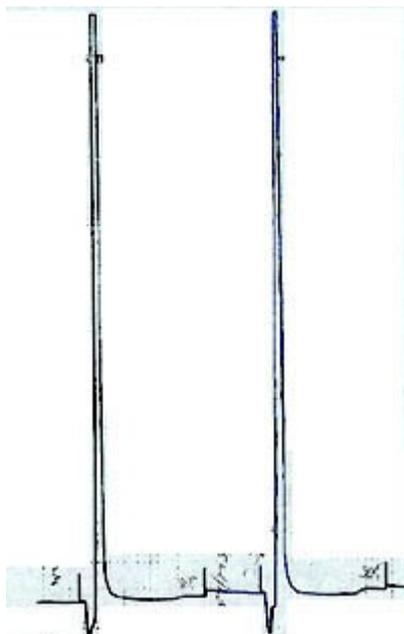
**Chromatogram 2.** The ion chromatograms: a-sample (Sanapur Foggy 1:200); b - standard (ClO<sub>3</sub>) with concentration 29.5 mg/l



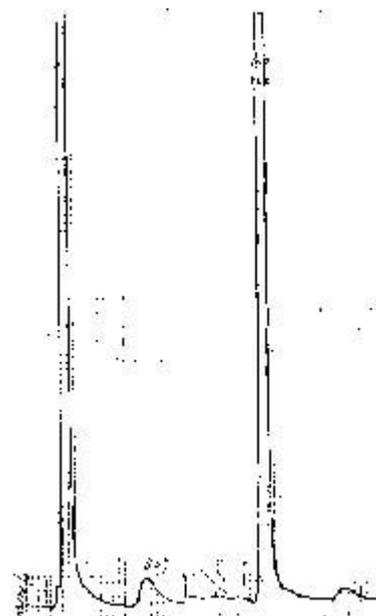
**Chromatogram 3.** The ion chromatograms: a-sample (Sanapur Foggy 1:100); b - Sanapur Foggy 1:200. SO<sub>4</sub><sup>2-</sup> ion was added to the sample to ascertain the efficiency of chromatographic conditions.



**Chromatogram 4.** The ion chromatograms: a-standard (ClO<sub>3</sub>) with concentration 29.5 mg/l; b - standard (ClO<sub>3</sub>) 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. SO<sub>4</sub><sup>2-</sup> ion was added to the sample to ascertain the efficiency of chromatographic conditions.

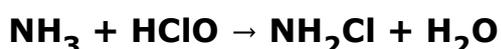


## Clorammine

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 **NH<sub>2</sub>Cl** 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



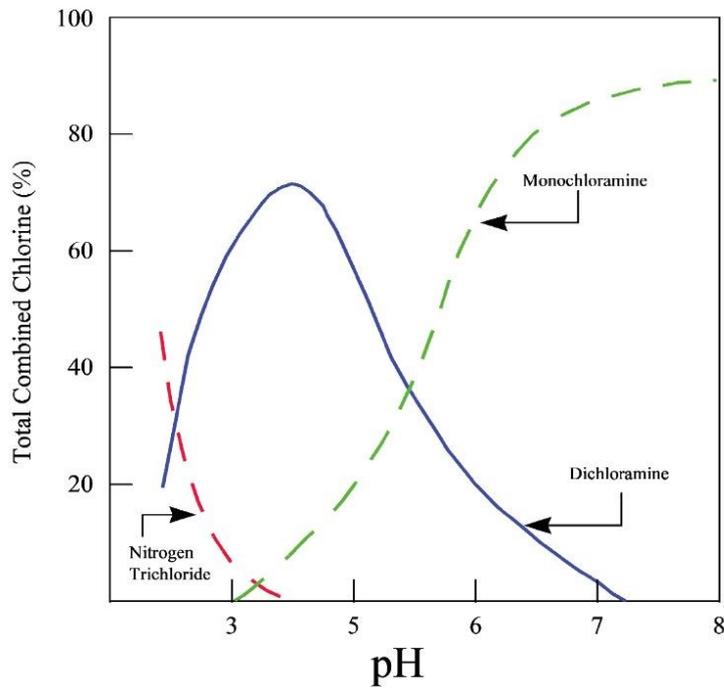


Figure 3: chloramines species as a function of pH. Source: Palin, A. 1950. "A Study of the Chloro Derivatives of Ammonia." Water and Water Engineering. 54:248-258

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.