



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UTBM

DOMANDA NUMERO	101980900000414
Data Deposito	14/05/1980
Data Pubblicazione	14/11/1981

Priorità	7912403
Nazione Priorità	FR
Data Deposito Priorità	16-MAY-79

Titolo

PROCEDIMENTO DI STERILIZZAZIONE IMPIEGANTE UN COADIUVANTE DELL'AZIONE DEL CALORE

DOCUMENTAZIONE RILEGATA

9431 A/80

MM.

Caso 330.505 D 8359

Descrizione dell'Invenzione Industriale dal titolo:

"PROCEDIMENTO DI STERILIZZAZIONE IMPIEGANTE UN COADIUVANTE DELL'AZIONE DEL CALORE" di Laboratoires

PHARMASCIENCE, di nazionalità francese, a COURBEVOIE

(Francia); depositata il

14 MAG. 1980

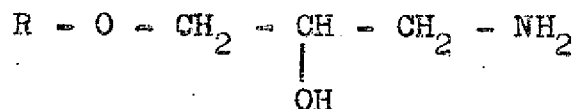
N° Prot.

UFF. TECN. ING. A. MANNUCCI

RIASSUNTO

L'invenzione riguarda la sterilizzazione.

Si tratta di un procedimento di sterilizzazione o di decontaminazione di apparecchiatura, caratterizzato dal fatto che si applica a questa apparecchiatura una soluzione acquosa contenente almeno 0,01% di un composto di formula:



in cui R è il radicale n alchile in C₅-C₁₄, sotto forma di base o sotto forma di sali, ad una temperatura compresa tra 30 e 120°C alla pressione atmosferica.

Questo procedimento è utile in specie per la sterilizzazione dei circuiti di condizionamento del latte.

DESCRIZIONE

La presente invenzione riguarda un procedimento di sterilizzazione impiegante un coadiuvante dell'azione del calore.

Nel campo della pulizia batteriologica dei ma-

riali e più particolarmente della sterilizzazione, il problema essenziale è costituito dalla distruzione delle spore batteriche.

In effetti, numerosi batteri possono sopravvivere a temperature molto superiori alla loro temperatura normale di crescita; può trattarsi, beninteso, di batteri termoresistenti non sporulati, ma questa proprietà è soprattutto caratteristica dei batteri che formano endospore.

Le endospore possono, in effetto, sopportare temperature che sarebbero letali per le cellule vegetative corrispondenti. Così, è possibile riscaldare a temperature superiori a 100°C durante più ore le spore di alcuni *Bacillus* senza peraltro sterilizzarle. Beninteso le spore sono distrutte ad alta temperatura, ma il loro tasso di mortalità è molto più basso di quello delle cellule vegetative corrispondenti.

La distruzione delle spore batteriche interviene in due operazioni molto diverse nei loro scopi:

- La sterilizzazione che mira a distruggere tutte le spore batteriche presenti con un tasso di probabilità compatibile con le esigenze della commercializzazione del prodotto sterile circolante nell'apparecchiatura sterile. Questo è il caso, per esempio, della sterilizzazione dei diversi materiali di confezionamen

to cioè condizionamento del latte.

- La decontaminazione che abbassa il tenore in spore ad un livello giudicato accettabile per l'utilizzazione ulteriore. Una tale operazione è, per esempio, realizzabile in alcune sezioni dell'industria di condizionamento dei legumi. Beninteso, la decontaminazione può precedere la sterilizzazione nel caso di pezzi o di insiemi di pezzi che sono difficili a sterilizzare a posto.

Nel quadro del presente trovato, e benchè il procedimento che verrà descritto in seguito sia più particolarmente destinato alla sterilizzazione, è beninteso che lo si potrà anche applicare a fortiori alla decontaminazione delle apparecchiature e dei materiali.

Un trattamento di sterilizzazione mette in opera un agente ad azione sporicida durante un tempo e ad una temperatura determinati.

Si indica con "tabella o prontuario di sterilizzazione" l'insieme delle combinazioni tempo-temperatura che caratterizza un procedimento dato e che arriva ad un'efficacia sterilizzatrice data.

Il calcolo di una tabella o prontuario è basato sulla conoscenza precisa delle condizioni del trattamento (in specie il pH, la temperatura, l'attività dell'acqua) e della cinetica di distruzione delle spo-

re batteriche in queste condizioni. Si scelgono per il calcolo i dati relativi a spore batteriche rappresentative dei ceppi più termoresistenti che si desidera distruggere. Questi ceppi (o ceppi presentanti proprietà prossime) devono essere presenti abitualmente nel prodotto o sul materiale da sterilizzare, ed inoltre devono essere suscettibili di svilupparsi nel prodotto dopo la sua sterilizzazione.

E' possibile calcolare le tabelle di sterilizzazione solo se la cinetica di distruzione delle spore batteriche segue una legge costante e riproducibile da un trattamento all'altro. Ora, la sterilizzazione mediante il calore presenta un vantaggio notevole, da questo punto di vista. In effetto, in un modo molto generale, la cinetica di distruzione delle spore batteriche è caratterizzata dall'equazione seguente:

$$E = \log (N_0/N) = t/D_T \quad (1)$$

in cui E, l'efficacia sterilizzatrice (definita come il logaritmo del rapporto tra N_0 , il numero iniziale di spore batteriche ed N, il loro numero dopo un trattamento distruttore di durata t), è il rapporto tra la durata t del trattamento ed una costante D_T caratteristica del trattamento e del ceppo, e chiamata tempo di riduzione decimale alla temperatura T. La cinetica di distruzione può quindi facilmente essere rappresen-

tata da una retta, riportando $\log N$ in funzione di t .

Disgraziatamente, esistono numerosi trattamenti sporicidi in cui la cinetica di distruzione non obbedisce ad una legge così semplice. Si tratta in particolare di trattamenti mediante sostanze chimiche con cui si osservano cinetiche di distruzione presentanti una "traccia" cioè "scia"; cinetiche "bifasiche" o cinetiche caratterizzate da una concavità verso l'alto (nei due casi in coordinate semilogaritmiche come menzionato sopra). Nella misura in cui la riproducibilità di tali cinetiche è scadente da una prova all'altra, è difficile se non impossibile calcolare una tabella per un trattamento sporicida che presenti il serio inconveniente che è stato discusso.

Si troveranno numerosi esempi di cinetiche di distruzione che non possono essere descritti mediante l'equazione (1) nella pubblicazione seguente: "La traînée des courbes de survie des spores bactériennes" ("La scia delle curve di sopravvivenza delle spore batteriche") di O. CERF, *Journal of Applied Bacteriology* (1977) 42:1-19.

Si possono citare rapidamente i casi di trattamenti in mezzo alcalino o nel glicole di metilene, nel glutaraldeide, nel perossido di idrogeno, nell'ossido di etilene,

Bisogna osservare che lo studio completo di un agente di sterilizzazione è un'operazione eccessivamente lunga e costosa, ciò che spiega in parte perché nel caso di numerosi coadiuvanti chimici, questi studi essendo stati condotti in modo troppo sommario, si è potuto urtare contro difficoltà considerevoli. Ora, uno dei vantaggi del procedimento secondo la presente invenzione è poter riutilizzare in grande parte gli studi che sono stati condotti sulla sterilizzazione mediante il calore umido.

In effetti, il procedimento secondo la presente invenzione impiega un coadiuvante dell'azione del calore che ha per effetto di permettere di utilizzare le curve note per la sterilizzazione al calore umido ma in condizioni di temperatura e di pressione più soddisfacenti.

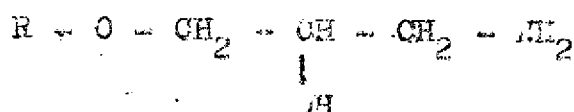
Se la sterilizzazione al calore umido si presenta come un procedimento di sterilizzazione perfettamente soddisfacente sul piano dei risultati, sul piano dei mezzi essa presenta alcuni inconvenienti.

Quando si impiega la sterilizzazione al calore umido, ciò implica di operare a temperature superiori a 100°C ; ora è noto che al di là di 100°C ogni grado supplementare ha un prezzo di costo eccessivamente elevato. E' quindi particolarmente interessante poter

ottenere, se ciò è possibile, una sterilizzazione a temperature inferiori a 100°C.

Inoltre, la sterilizzazione al vapore o la sterilizzazione mediante acqua calda sotto pressione implica che l'insieme dell'apparecchiatura da decontaminare sia atta a sopportare la pressione; ora si tratta nella maggior parte dei casi di una tecnologia che rende le apparecchiature da mettere in opera eccessivamente costose. Era dunque particolarmente interessante poter lavorare a condizioni quanto più possibile prossime alla pressione atmosferica. In particolare nella sterilizzazione dei circuiti di latte UHT per esempio, la vasca tampone può essere un semplice serbatoio e non un'autoclave; anche le guarnizioni impiegate possono essere guarnizioni ordinarie stabili al calore ma non alla pressione.

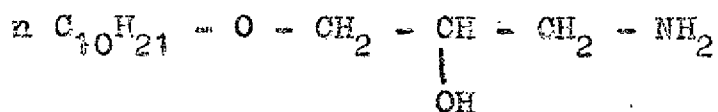
Perciò la presente invenzione riguarda un procedimento di sterilizzazione o di decontaminazione di apparecchiature, caratterizzato dal fatto che si applica a questa apparecchiatura una soluzione acquosa contenente almeno 0,01% di un composto coadiuvante dell'azione del calore, di formula:



in cui R è un radicale R - stabile in C₅ a C₁₀ sotto

forma di base o di sale, ad una temperatura compresa tra 30 e 120°C alla pressione atmosferica, di preferenza ad una temperatura tra 60 e 100°C, in particolare 70 e 90°C, per 1 a 60 minuti, in particolare tra 10 e 30 minuti.

I composti secondo la presente invenzione, in qualità di agenti sterilizzanti, si comportano come un coadiuvante dell'azione del calore. Si tratta, secondo la conoscenza della richiedente, della prima volta che un tale tipo di azione è messo in evidenza. In altri termini, le caratteristiche dell'azione sporicida del calore umido sono conservate in un certo intervallo di temperatura ad eccezione del coefficiente di temperatura che da circa 10°C per il calore umido passa a 21,5°C per una soluzione di composto di formula:



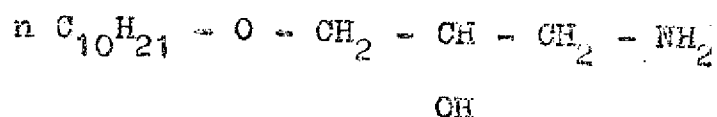
ad 1%.

L'effetto coadiuvante si manifesta allora mediante una riduzione notevole del valore assoluto della resistenza delle spore. La conseguenza è che i procedimenti di calcolo ben noti nel caso della sterilizzazione mediante il calore possono essere ripresi integralmente per la sterilizzazione con l'aiuto di questi composti nell'intervallo di temperatura compreso tra

circa 60 e 100°C alla pressione atmosferica.

Risulta dai diversi studi che sono stati condotti sul procedimento che per ottenere una sterilizzazione soddisfacente l'apparecchiatura deve essere mantenuta in contatto con una soluzione da 0,5 a 2% del composto e di preferenza 1% del composto, durante un tempo compreso fra 10 e 30 minuti, e di preferenza un tempo dell'ordine di 20 minuti, ad una temperatura compresa tra 70 e 90°C, e di preferenza ad una temperatura di 80°C.

Fra i composti particolarmente attivi in qualità di coadiuvante di azione del calore bisogna citare il composto di formula:



sotto forma di cloridrato che sarà chiamato nel seguito composto A.

I diversi composti nonché il loro procedimento di preparazione sono stati già descritti nella domanda di Brevetto francese No. 7505647 del 24 febbraio 1975 e nella domanda di Brevetto italiana No. 9354 A/75 del 20 febbraio 1976 al nome della richiedente.

Beninteso, indipendentemente dalla loro proprietà di coadiuvante dell'azione del calore, i composti secondo la presente invenzione possono essere di proprietà rimarcabili particolarmente sotto l'aspetto

in opera del procedimento secondo l'invenzione; si tratta in particolare dell'assenza di tossicità, dell'assenza di carattere irritante riguardo alla pelle e alle mucose ed infine di un potere corrosivo molto basso sia per le parti metalliche che per le materie plastiche.

Gli esempi seguenti sono destinati ad illustrare la messa in opera del procedimento secondo la presente invenzione.

ESEMPIO 1

L'attività sporicida è presente sotto forma di curva di sopravvivenza, cioè su un grafico in cui il logaritmo della concentrazione in spore sopravvivenenti è portato in funzione del tempo. La curva di sopravvivenza così ottenuta comporta una parte rettilinea preceduta o non preceduta da una spalla. Questa parte rettilinea è caratterizzata da un tempo di riduzione decimale, cioè il tempo necessario per ridurre il numero di spore viventi di 90%, simbolizzato dalla lettera D.

D è il tempo richiesto perchè la curva di sopravvivenza attraversi un'unità logaritmica. Il valore di D è espresso in minuti.

Le porzioni delle curve di sopravvivenza che sono rettilinee sono descritte dall'inverses della loro pendenza, ossia:

$$D = \frac{t}{\log N_0 - \log N}$$

t = tempo di trattamento delle spore in minuti;

N₀ = numero di spore viventi per millilitro al tempo zero;

N = numero di spore sopravvissute per millilitro al tempo t.

I valori di D aumentano in funzione della resistenza delle spore. Su alcune curve di sopravvivenza si è osservato un periodo di latenza ed una scia o traccia.

La latenza è la parte della curva di sopravvivenza corrispondente alla spalla.

La scia è caratterizzata dal rallentamento del tempo di riduzione decimale, a partire da un certo numero di riduzioni decimali (da 3 a 4).

a) Caratteristiche generali dell'azione del composto A.

L'azione sporicida del composto A in combinazione con il calore è stata verificata su spore di *B. subtilis* var. *niger*, che è il ceppo di riferimento nel caso della sterilizzazione per via chimica. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

- Il composto A al 3,0 non ha alcun effetto a 30°C, perature allungate (temperatura di 30°C e 30°C).

- a 65°C, l'aggiunta del composto A produce una riduzione considerevole del valore di D (a pH 7,0: D=2,5 min invece di $6 \cdot 10^3$ min);

- l'azione del composto A a 55°C è ottimale a pH 7-8 e minima a pH 4,5;

- l'effetto del composto A è massimo per le concentrazioni almeno uguali a 0,9% ed esso sparisce per le concentrazioni inferiori a 0,01%.

b) Scelta di un ceppo per lo studio dell'azione del composto A.

La resistenza al composto A delle spore di *B. subtilis* var. *niger* era troppo debole per permettere uno studio preciso in una larga gamma di temperatura e di durata di riscaldamento. Si è dunque ricercato negli altri ceppi di riferimento disponibili in laboratorio se almeno uno fra essi offriva una resistenza sufficiente per un tale studio. Dopo esame di una decina di ceppi, la scelta è caduta su un ceppo di *B. licheniformis* depositato all'INSTITUT PASTEUR sotto il numero CNCM I.079 e utilizzato in laboratorio a causa della sua resistenza al perossido di idrogeno.

Il valore di D a 65°C in presenza del composto A è di 20 minuti a pH 7,0 ($2 \cdot 10^4$ min nell'assenza del composto A); l'influenza del pH e della concentrazione della soluzione del composto A è identica a quella di

servate per le spore di *B. subtilis* var. *niger*.

c) Caratteristiche dell'azione del composto A
sulle spore di *B. licheniformis*

Influenza della temperatura

Nell'intervallo di temperatura 40-80°C, il logaritmo di D diminuisce in modo lineare con la temperatura. Si ritrova quindi la caratteristica generale dell'azione del calore sulle spore batteriche. Però il valore di z in presenza del composto A è nettamente più elevato che nell'assenza del composto A (21,5°C invece di 8,9°C, a pH 7,0).

z è il numero di gradi celsius richiesti perchè la curva T.D.T. (influenza della temperatura sul tempo di riduzione decimale) attraversi un'unità logaritmica.

$$z = \frac{T_2 - T_1}{\log D_1 - \log D_2}$$

$T_2 - T_1$ = temperature di trattamento in gradi C.

$D_1 - D_2$ = tempi di riduzione decimale in minuti alle temperature corrispondenti.

Temperatura di riscaldamento (°C)	D (min)		Temperatura di riscaldamento (°C)
	<i>B. licheniformis</i>	<i>B. subtilis</i>	
91	120	40	87
96	22	26	90
100	6	7	95
105	3,5	6	97
z (°C)	8,9	11,2	

TABELLA I Termoresistenza in tampone fosfato 0,1 M, pH 7,0 delle spore di *Bacillus licheniformis* n° CNCM I.079 e di *Bacillus subtilis* var. niger.

Temperatura di riscaldamento (°C)	<i>B. licheniformis</i> D (min)	Temperatura di riscaldamento (°C)	<i>B. subtilis</i> D (min)
40	15	40	39
45	73	50	18
50	37	60	5,2
55	20	70	3
60	12	80	0,82
70	5		
	6,4		
80	1,6		
z (°C)	21,5		20

TABELLA 2 Distribuzione delle spore di *Bacillus licheniformis* n° CNCM I.079 mediante il composto A 0,9% pH 7,0 e di *Bacillus subtilis* var. niger mediante il composto A 2,7%, pH 7,0.

Ciò significa che l'efficacia del composto A rispetto al riscaldamento solo diminuisce quando la temperatura aumenta.

Linearietà della curva di sopravvivenza

La curva di sopravvivenza è la curva che dà il logaritmo del numero di spore sopravvivenenti in funzione

ne del tempo di riscaldamento ad una temperatura data.

Nelle condizioni ideali, questa curva è una retta nella zona delle misure possibili (10^8 a 10^2 spore sopravvissute); si può, in queste condizioni, calcolare il valore di D in modo preciso e stabilire rigorosamente le condizioni da soddisfare per ottenere una sterilizzazione corretta.

E' importante verificare in particolare che non vi sia per i piccoli numeri di spore sopravvissute un rallentamento della curva o anche un plateau (fenomeno detto di "scia"), ciò che indica la presenza di una piccola quantità di spore che sfuggono al trattamento. Bisogna notare che una tale verifica non è praticamente mai fatta quando è scoperto un nuovo composto chimico ad azione sporicida.

Per questo studio, nel caso del composto A, è stato necessario lavorare non mediante computo diretto in un mezzo di coltura, ma mediante una filtrazione su membrana, per evitare qualsiasi introduzione di composto A nel mezzo di coltura (in effetti la crescita in mezzo di coltura a partire da spore riscaldate è parzialmente inibita in presenza del composto A). In queste condizioni, la curva di sopravvivenza dopo riscaldamento in presenza del composto A a pH 7.0 è perfettamente lineare e non mostra alcun pH o temperatura

di 30 e 90°C. La curva di sopravvivenza resta lineare a 50-70°C, ma mostra una scia per un tasso di distruzione di 10^5 . La curva di sopravvivenza non è più lineare.

Numero delle spore sopravvivenenti

<u>Valore sperimentale</u>	<u>Valore teorico</u>	<u>Durata del riscaldamento (min)</u>
$4,2 \cdot 10^8$	$1,4 \cdot 10^9 \equiv$	0
$3,3 \cdot 10^8$	$3,2 \cdot 10^8$	2
$1,2 \cdot 10^8$	$6,0 \cdot 10^7$	4
$1,6 \cdot 10^7$	$1,6 \cdot 10^7$	6
$3,1 \cdot 10^6$	$3,5 \cdot 10^6$	8
$2,2 \cdot 10^5$	$8,2 \cdot 10^5$	10
$8,2 \cdot 10^4$	$1,7 \cdot 10^5$	12
$2,4 \cdot 10^4$	$2,4 \cdot 10^4$	14
$8,0 \cdot 10^3$	$9,0 \cdot 10^3$	16
$1,5 \cdot 10^3$	$1,9 \cdot 10^3$	18
$4,5 \cdot 10^2$	$4,5 \cdot 10^2$	20

TABELLA 3 Esempio di una curva di sopravvivenza lineare

(riscaldamento a 80°C in composto A 0,9%, pH 7,0; spore di B.licheniformis n° CNCM I.079).

$\equiv$ La curva presenta una spalla di 2 min.

Numero di spore sopravvivenenti

<u>Valore sperimentale</u>	<u>Valore teorico</u>	<u>Durata di riscaldamento (min)</u>
$4,5 \cdot 10^8$	$4,5 \cdot 10^8$	0
$9,0 \cdot 10^7$	$5,5 \cdot 10^7$	15
$4,5 \cdot 10^6$	$6,1 \cdot 10^6$	30
$8,1 \cdot 10^4$	$8,8 \cdot 10^4$	60
$7,8 \cdot 10^3$	$7,2 \cdot 10^3$	80
$7,0 \cdot 10^3 \equiv$	$3,0 \cdot 10^3$	120
$3,5 \cdot 10^3 *$	< 1	180

TABELLA 4. Esempio di una curva di sopravvivenza rappresentante una scia (riscaldamento a 50°C in composto A 0,9%, pH 7,0); spore di *B. licheniformis* n° CCM 1.079.

* Scia

ESEMPIO 2

La sterilizzazione dell'insieme sterilizzatore-circuito di latte in un'apparecchiatura di trattamento del latte UHT si effettua attualmente a 120-130°C per 30 minuti in calore umido sotto pressione.

La sterilizzazione con il composto A può essere effettuata nel modo seguente, la tabella di sterilizzazione essendo fissata a 80°C durante 20 minuti (o qualsiasi altro trattamento equivalente dal punto di vista della sua azione sporicida nella gamma di temperature 80-100°C).

In una prima fase, una soluzione del composto A ad 1% circola in circuito chiuso nell'insieme sterilizzatore-circuito di latte. La temperatura della sezione di riscaldamento dello sterilizzatore è fissata in modo da mantenere in qualsiasi punto del circuito una temperatura minima di 80°C.

Dopo 20 minuti a questa temperatura lo sterilizzatore è regolato in regime normale di sterilizzazione ed alimentato con acqua che è quindi sterilizzata e

raffreddate nelle stesse condizioni in cui lo sarà ulteriormente il latte. Quest'acqua serve a scaricare la soluzione di composto A verso una vasca di sgombraggio per un'utilizzazione ulteriore, poi al risciacquo. Quindi si effettua il passaggio dall'acqua al latte nelle stesse condizioni di quelle praticate dopo sterilizzazione mediante il solo calore.

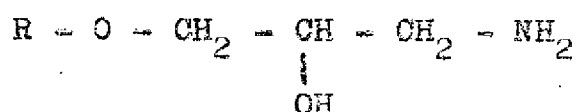
ESEMPIO 3

Un altro modo di applicazione del composto A è la decontaminazione di sezioni di apparecchiatura fortemente contaminate in spore batteriche. Così, nella sezione di candeggio di una catena di sterilizzazione di legumi, la temperatura elevata che vi regna favorisce la crescita e la sporulazione di batteri termofili (capaci di moltiplicarsi a 65-70°C), le cui spore hanno una resistenza eccezionalmente elevata. La decontaminazione di questa sezione, il cui materiale non è costruito per essere messo sotto pressione ed in cui non si possono impiegare gli agenti chimici di sterilizzazione tradizionali (acidi, basi, prodotti svolgenti cloro ed altro) a causa dei rischi di corrosione, è praticabile nelle stesse condizioni di temperatura (80 a 100°C) di cui sopra, e anche ad una temperatura di lavoro compresa tra 60 e 80°C, poiché con il collettivo A si ottiene la decontaminazione in spore ad un livello accettabile.

La durata del trattamento, tenuto conto della resistenza delle spore di termofili, deve essere dell'ordine di 20-30 minuti, ma deve essere adattata in funzione del rischio reale di contaminazione e della frequenza delle operazioni di decontaminazione.

RIVENDICAZIONI

1) Procedimento di sterilizzazione o di decontaminazione di apparecchiatura, caratterizzato dal fatto che a questa apparecchiatura si applica una soluzione acquosa contenente almeno 0,01% di un composto di formula:



in cui R è il radicale n alchile in $\text{C}_5 - \text{C}_{14}$, sotto forma di base o sotto forma di sali, ad una temperatura compresa tra 30 e 120°C alla pressione atmosferica.

2) Procedimento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che la temperatura è compresa tra 60 e 100°C.

3) Procedimento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che la temperatura è compresa tra 70 e 90°C.

4) Procedimento secondo una delle rivendicazioni 1 a 3, caratterizzato dal fatto che la temperatura di sterilizzazione è della seguente natura: sempre

fra 1 minuto e 60 minuti.

5) Procedimento secondo una delle rivendicazioni 1 e 4, caratterizzato dal fatto che la durata della sterilizzazione o della decontaminazione è compresa tra 10 minuti e 30 minuti.

6) Procedimento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che l'apparecchiatura è mantenuta in contatto con una soluzione a 0,5-2% del composto durante un tempo compreso tra 10 e 30 minuti ad una temperatura compresa tra 70 e 90°C.

7) Procedimento secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che l'apparecchiatura è mantenuta in contatto con una soluzione a circa 1% del composto durante un tempo dell'ordine di 20 minuti a circa 80°C.

8) Procedimento secondo una delle rivendicazioni 1 a 7, caratterizzato dal fatto che il pH della soluzione è compreso tra 7 ed 8.

FIRENZE 14 MAG. 1980

UFFICIO TECNICO ING. A. MANNICCHI

PER INCARICO



L'UFFICIALE ROGANTE