

FICHA TÉCNICA

GOJO® ANTIBACTERIAL FOAM SOAP GOJO Jabón en Espuma Antibacteriano

Datos Técnicos

INDICACIONES: Jabón de manos en espuma muy suave combinado con un poderoso y rápido agente antimicrobiano (Triclosan). Indicado para lavados de manos en zonas de preparación de alimentos.

INSTRUCCIONES: Con las manos mojadas, aplique una cantidad pequeña de producto y frote hasta producir espuma. Aclarar bien y secar totalmente las manos.

Propiedades Físicas

Aspecto: **Transparente**

Fragancia: **Sin Fragancia**

Formato: **Líquido**

pH: **7.8 - 9.7**

Ingredientes

Nombre INCI *	Clase de los Ingredientes
Triclosan	Agente Antimicrobiano
Aqua	Soporte
Propylene Glycol	Agente Acondicionador para la Piel, Humectante
Alcohol	Solvente
Lauric Acid	Surfactante, Agente Limpiador
Ethanolamine	Ajustador de pH
Disodium Cocamphodiacetate	Surfactante, Agente Limpiador, Generador de Espuma
Lactic Acid	Ajustador de pH
Isopropyl Alcohol	Solvente, Desnaturante
Tetrasodium EDTA	Agente Quelante
PEG-4	Solvente
Polyquaternium-10	Agente Acondicionador
Iodopropynyl Butylcarbamate	Preservante

*International Nomenclature Cosmetic Ingredient

Resultados de los tests de Irritabilidad y Alergia

Evaluación del potencial de irritación en humanos a los 21 días con acción retardada.

Objetivo:	Evaluación del Potencial de Irritación en la Piel Humana
Descripción del Test:	Phillips et al (Farmacología Tóxica y Aplicada 21: 369-382) resume el método utilizado para esta evaluación. Se aplicó producto nuevo cada día, 5 días a la semana, durante 21 días en el mismo sitio (los parches no se removieron o cambiaron durante el fin de semana).
Lab. Independiente:	RCTS, INC. Irving, TX USA
Fecha:	6 de Agosto del 2006
Resultados:	Resultado Medio = 0.33 (escala 0 Æ 4). No causó sensibilización.
Conclusiones:	Este producto tiene un bajo potencial de irritación para la piel y para la dermatitis alérgica de contacto.

Tests de contacto humano repetido con parches (HRIPT)

Objetivo:	Determinación del potencial de irritación dérmica y de la sensibilización potencial del producto.
Descripción del Test:	Tests de contacto humano repetido con parches.
Lab. Independiente:	Clinical Research Laboratories, Inc., Piscataway, N.J.
Fecha:	25 de Agosto del 2006
Resultados:	No se observaron reacciones visibles en la piel durante las fases de inducción o de desarrollo del estudio.
Conclusiones:	El producto testado no demostró ningún potencial de poder provocar irritación o sensibilización dérmica.

Test de Aplicación Controlada en el Antebrazo

Objetivo:	Determinar la suavidad del producto en test, cuando utilizado para lavados de manos muy frecuentes, recorriendo a un Protocolo exagerado para lavado de brazos.
Descripción del Test:	El brazo es lavado 6 veces seguidas con el producto en test durante un (1) minuto 4 días consecutivos, seguidos de 2 lavados de 1 minuto durante un (1) día. La hidratación, los daños en la barrera, rojez y sequedad de la Piel fueron medidos por peritos y por equipos dermatológicos al inicio, al día 1, día 3 y al día 5.
Lab. Independiente:	RCTS, Inc. Irving Texas, USA
Fecha:	31 de Mayo del 2006
Resultados:	En una utilización muy frecuente del producto en test, no resulta ningún incremento significativo de los daños en la piel, rojez o sequedad.
Conclusiones:	El producto en test es suficientemente suave para lavados muy frecuentes.

Test de Eficacia *Ë In Vivo*

Objetivo:	Determinar la eficacia antimicrobiana del producto en test y de un producto de referencia utilizando un Procedimiento de Lavaje de Manos para Personal Sanitario, de acuerdo con la metodología especificada pela FDA (Food and Drug Administration FR 59:116, 17 Junio de 94).
Descripción del Test:	Dieciocho (18) sujetos fueron utilizados en el test del producto (36 en total). La eficacia antimicrobiana del producto en test y de un producto de referencia utilizado para el lavado de manos del Personal Sanitario, fue determinado utilizando once (11) contaminaciones consecutivas de las manos, la primera es marcada como línea base sin nada más y las restantes diez (10) fueron de aplicaciones de producto. Se han retirado muestras microbianas en la línea base y después de las aplicaciones un (1), tres (3), siete (7) y diez (10). Todas las

muestras de las manos, fueron hechas utilizando el Procedimiento de *Glove Juice Sampling*. *Serratia marcescens* (ATCC #14756) fue el organismo de referencia para las contaminaciones de las manos. Los métodos de test son basados en los Procedimientos de la FDA (Food and Drug Administration 1994 Tentative Final Monograph (TFM) (FR 59:116, 17 Jun 94)).

Lab. Independiente: BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, MT

Fecha: 26 de Julio del 2006

Resultados:

Lavado	Reducción ANTIBACTERIAL	Reducción de Referencia
Numero	Log ₁₀	Log ₁₀
1	3.23	2.77
3	3.18	3.44
7	3.27	3.96
10	3.29	4.15

Conclusiones: El producto en test cumple con los requisitos del lavado de manos para el Personal Sanitario.

Test de Eficacia *È In Vitro*

Evaluación de la capacidad de reducción de Microorganismos

Objetivo: Determinar la efectividad antimicrobiana del producto *in Vitro*.

Descripción del Test: Análisis de la efectividad de reducción en exposiciones de quince (15) segundos, fueron realizados utilizando cuarenta y nueve (49) estirpes de bacterias. La inoculación fue producida en el producto en test al momento cero, una porción de la muestra es removida y colocada en medio neutralizante al tiempo propio (15 o 30 segundos). Técnicas estándar de contar en platos fueron utilizadas para enumerar microorganismos viables en test.

Lab. Independiente: BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, MT

Fecha: 8 de Septiembre del 2006

Resultados:

Microbio en Test	ATCC No.	Exposición (segundos)	Porcentaje de Reducción
<i>Acinetobacter baumannii</i>	19606	15	99.8678
<i>Bacillus megaterium</i> (vegetative cells)	14581	15	99.9877
<i>Bacteroides fragilis</i>	29762	15	99.9203
<i>Burkholderia cepacia</i>	25416	15	99.9984
<i>Campylobacter jejuni</i>	29428	15	99.9999
<i>Citrobacter freundii</i>	8090	15	99.9879
<i>Clostridium difficile</i> (vegetative cells)	9689	15	99.8958
<i>Clostridium perfringens</i> (vegetative cells)	13124	15	99.8750
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	11913	15	99.9957
<i>Enterobacter aerogenes</i>	13048	15	99.9935
<i>Enterococcus faecalis</i> (MDR, VRE)	51575	15	99.9963
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	15	99.9899
<i>Enterococcus faecium</i> (MDR, VRE)	51559	15	99.9853
<i>Escherichia coli</i>	11229	15	99.9860
<i>Escherichia coli</i>	25922	15	99.9467
<i>Escherichia coli</i> (MDR, ESBL)	BAA-196	15	99.9857
<i>Escherichia coli</i> (O157:H7)	43888	15	99.9967
<i>Haemophilus influenzae</i> (MDR)	33930	15	99.9993
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Subsp. <i>ozaenae</i>	11296	15	99.9548
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Subsp. <i>pneumoniae</i>	13883	15	99.9880
<i>Lactobacillus plantarum</i>	14917	15	99.9956
<i>Listeria monocytogenes</i>	7644	15	99.9950
<i>Micrococcus luteus</i>	7468	15	99.9978
<i>Proteus hauseri</i> (formerly <i>P. vulgaris</i>)	13315	15	99.9924
<i>Proteus mirabilis</i>	7002	15	99.9852
<i>Proteus mirabilis</i> (ESBL)	BAA-856	15	99.9903
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15442	15	99.9899
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	15	99.9865
<i>Salmonella enterica</i> <i>enterica</i> serovar <i>Choleraesuis</i>	10708	15	99.9952
<i>Salmonella enterica</i> <i>enterica</i> serovar <i>Enteritidis</i>	13076	15	99.9943
<i>Salmonella enterica</i> <i>enterica</i> serovar <i>Typhimurium</i>	14028	15	99.9929
<i>Serratia marcescens</i>	14756	15	99.8781
<i>Shigella dysenteriae</i>	13313	15	99.9928
<i>Shigella sonnei</i>	11060	15	99.9962
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	15	99.9926

<i>Staphylococcus aureus</i>	29213	15	99.6453
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA; GRSA)	33593	15	99.9946
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA; hetero-VISA)	700698	15	99.9836
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	15	99.8233
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	43253	15	97.0791
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	33400	15	99.9951
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	15	99.9946
Levaduras y Hongos	ATCC No.	Exposición (segundos)	Porcentaje de Reducción
<i>Candida albicans</i>	14053	15	99.7415
<i>Candida tropicales</i>	13803	15	99.9896

ESBL: Productor de beta-lactamase de espectro alargado

GRSA: *Staphylococcus aureus* resistente a Gentamicin

MDR: Resistente a Multi-drogas

MRSA: *Staphylococcus aureus* resistente a Methicillin

VISA: *Staphylococcus aureus* Intermedio a Vancomycin

VRE: *Enterococcus* resistente a Vancomycin

Compatibilidad con Guantes

METODO DEL TEST: ASTM D5151-99

Objetivo del Estudio : Determinación del efecto del producto en guantes médicos incluyendo guantes de látex, vinilo y nitrilo. 300 guantes de control y 300 guantes fueron testados con GOJO® Antibacterial Foam Soap

Lab. de Tests : Smithers Scientific Services, Inc.

Fecha: 21 de Agosto del 2006

Tamaño de la muestra: 100 guantes de cada tipo fueron usados como control y 100 guantes de cada tipo fueron testados con el producto GOJO Antibacterial Foam Soap.

Resultados: No ocurrieron derrames en los 300 guantes de control y tampoco han ocurrido derrames en los 100 guantes de látex testados.
En 2 (dos) de los guantes de nitrilo y en 1 (un) de Vinilo han sido detectados pequeños derrames.
El producto en test es compatible con guantes de látex, nitrilo y vinilo.