

FICHA TÉCNICA

PURELL® Gel Alcohólico para Desinfección Higiénica de Manos

Datos Técnicos

INDICACIONES: Gel Alcohólico para Desinfección Higiénica de Manos, que ayuda a eliminar los microbios en la piel, que pueden causar enfermedades.

MÉTODO DE USO:

Para la Desinfección Higiénica: Aplique 3 mL de PURELL en la palma de sus manos y frote hasta que se evapore por completo (aprox. 30 segundos), sin olvidar las uñas, los dedos, entre los dedos y las muñecas.

Propiedades Físicas

Aspecto: **Incolor**

Fragancia: **Alcohólica, sin perfume**

Formato: **Gel**

pH: **4.5-9.5**

Ingredientes

Nombre* INCI	Clase de los Ingredientes
Ingrediente Activo:	
Alcohol 62%	Agente Antimicrobiano
Otros Ingredientes:	
Water (Aqua)	Soporte
Isopropyl Alcohol	Disolvente, Desnaturante
Glycerin	Agente Acondicionador para la Piele, Humectante
Carbomer	Agente Incrementador de la Viscosidad
Aminomethyl Propanol	Estabilizador de pH
Propylene Glycol	Agente Acondicionador para la Piele, Humectante
Isopropyl Myristate	Emoliente
Tocopheryl Acetate	Agente Acondicionador para la Piele

*International Nomenclature Cosmetic Ingredient

Resultados de los tests de Irritabilidad y Alergia

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

Objetivo:	Evaluación del potencial de irritabilidad en la piel humana.
Descripción del Test:	Phillips et al (Farmacología Tóxica y Aplicada 21: 369-382, 1972) 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) permaneciendo en el mismo lugar durante estos períodos. Por lo tanto generaran quince (15) días de lectura (fines de semana incluidos).
Lab. Independiente:	Dermatologic Research Laboratory, San Francisco, California, USA
Fecha:	27 de Febrero del 1998
Resultados:	Resultado Promedio = 0.05 (escala 0 Æ 4). No causó sensibilización.
Conclusiones:	El producto en test resultó con un muy bajo potencial de irritación para la piel o de causar dermatitis alérgica de contacto.

Tests por contacto humano repetido con parches (HRIPT)

Objetivo:	Determinación del potencial de irritación dérmica y de la sensibilización del producto
Descripción del Test:	HRIPT (Human repeated insult patch test)
Lab. Independiente:	Clinical Research Laboratories, Inc., Piscataway, New Jersey USA
Fecha:	30 de Abril del 2002

Resultados: No fue observada cualquier reacción visible en la piel durante la fase de inducción o del estudio.

Conclusiones: El producto en test no demostró potencial de poder suscitar cualquier irritación dérmica o sensibilización.

Datos sobre Eficacia *Ē In Vitro*

Porcentaje de Reducción de Organismos en Test - Después de 15 segundos de exposición

Objetivo: Evaluar la eficacia antimicrobiana de la formulación en test contra un amplio espectro de microorganismos.

Descripción del Test: La analice de la efectividad de reducción del número de microorganismos viables fue hecha en exposiciones de quince (15) segundos, fueron realizadas utilizando treinta y cuatro (34) estirpes de microorganismos. 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 segundos). Técnicas estándar de contaje en platos fueron utilizadas para enumerar microorganismos viables en test.

Lab. Independiente: BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, Montana, USA

Fechas: 9 de Marzo del 1998; 3 de Noviembre del 1999; 9 de Febrero del 2001

Resultados:

Microorganismo	ATCC No.	% de Reducción
<i>Acinetobacter baumannii</i>	19606	>99.999
<i>Bacillus megaterium</i>	14581	>99.998
<i>Citrobacter freundii</i>	8090	>99.999
<i>Clostridium difficile</i>	9689	99.998
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	11913	>99.999
<i>Enterobacter aerogenes</i>	13048	>99.999
<i>Enterococcus faecalis</i> Vancomycin resistant	51575	>99.999
<i>Enterococcus faecium</i> Vancomycin resistant	51559	>99.999
<i>Escherichia coli</i>	11229	>99.999

<i>Escherichia coli</i> (O157;H7)	35150	>99.999
<i>Klebsiella ozaenae</i>	11296	>99.999
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	13883	>99.999
<i>Lactobacillus plantarum</i>	14917	>99.999
<i>Listeria monocytogenes</i>	15313	>99.999
<i>Proteus mirabilis</i>	7002	>99.999
<i>Proteus vulgaris</i>	13315	>99.999
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15442	>99.999
<i>Salmonella enteritidis</i>	13076	>99.999
<i>Salmonella typhimurium</i>	14028	>99.999
<i>Serratia marcescens</i>	14756	>99.999
<i>Shigella dysenteriae</i>	13313	>99.999
<i>Shigella sonnei</i>	11060	>99.999
<i>Staphylococcus aureus</i> Methicillin resistant	33591	>99.999
<i>Staphylococcus aureus</i> Vancomycin intermediate Methicillin resistant	Clinical Isolate	>99.999
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	>99.999
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	33400	99.994
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	>99.999
Levaduras y Hongos	ATCC No.	% de Reducción
<i>Aspergillus flavus</i>	9643	>99.999
<i>Aspergillus niger</i>	9642	>99.998
<i>Candida albicans</i>	14053	>99.999
<i>Candida tropicalis</i>	13803	>99.999
<i>Epidermophyton floccosum</i>	52063	>99.988
<i>Penicillium citrinum</i>	9849	>99.999
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	9533	>99.999

Conclusiones : Se demostró la reducción de un porcentaje muy alto de bacterias Gram-negativas y bacterias Gram-positivas, levaduras y hongos.

Eficacia de los datos Ë Test de Eficacia Virucida

Descripción del Test: Un virus en suspensión fue expuesto a la dilución del producto en test. Una alícuota fue removida y neutralizada después de treinta (30) segundos de exposición en la dilución y luego analizada para detectar la presencia de posibles virus. Fueron evaluados en paralelo los siguientes controles: el virus positivo, la toxicidad y la neutralización. Las propiedades antivirales del producto fueron evaluadas y comparadas en una concentración específica y en un determinado período de tiempo.

Lab. Independiente: ViroMed Laboratories, Inc., Minneapolis, Minnesota, USA

Fechas: 29 de Abril del 1998; 23 de Septiembre del 1998; 29 de Septiembre del 1998; 29 de Octubre del 1998; 4 de Noviembre del 1998

Resultados en Porcentaje de la Reducción de Organismos en Test Después de 30 segundos de Exposición:

Microorganismo	ATCC No.	% de Reducción
Adenovirus type 2	VR-846	95.2
Coxsackievirus B3	VR-30	99.8
Hepatitis A Virus	VR-1073**	94.4
Herpes Simplex Virus Type 1	VR-733	~ 99.999
HIV type 1	HTLV-III _B	~ 99.993
Influenza Virus Type A2	VR-544	~ 99.9994
Parainfluenza Virus Type 2	VR-92	~ 99.996
Parainfluenza Virus Type 3	VR-93	~ 99.993
Rhinovirus Type 14	VR-284	99.4
Rhinovirus Type 16	VR-1126	~ 99.994
Rhinovirus Type 37	VR-1147	99.82

** Variant 18F

Eficacia Virucida (cont.)

Descripción del Test: Un virus en suspensión fue expuesto a la dilución del producto en test. Una alícuota fue removida y neutralizada después de treinta (30) segundos de exposición en la dilución y luego analizada para detectar la presencia de posibles virus.

Fueron evaluados en paralelo los siguientes controles: el virus positivo, la toxicidad y la neutralización. Las propiedades antivirales del producto fueron evaluadas y comparadas en una concentración específica y en un determinado período de tiempo.

Lab. Independiente: **ATS Labs, Eagan, Minnesota, USA**

Fecha: **15 de Agosto del 2005**

**Resultados en Porcentaje de la Reducción de Organismos en Test
Después de 30 segundos de Exposición:**

Microorganismo	ATCC No.	% de Reducción
Rotavirus	WA strain	~ 99.999

Test de Eficacia Virucida (En Suspensión) contra el Virus de la Gripe Aviaria (H5N1)

Objetivo: **Determinar la eficacia del producto en test contra el virus de la Gripe Aviaria NIBRG-14 (H5N1).**

Descripción del Test: **El producto fue expuesto al Virus de la Gripe Aviaria NIBRG-14 (H5N1) durante 15 segundos seguido pelo MDCK, la infección y la incubación de las células para examinar la eficacia del producto contra el virus de la Gripe A NIBRG-14 (H5N1). La citotoxicidad fue utilizada para establecer el límite de detección del ensayo, el ensayo de la hemaglutinación (HA) fue utilizado para determinar la presencia del virus.**

Lab. Independiente: **Retroscreen Virology, London, UK**

Fecha: **24 de Noviembre del 2006**

Conclusiones: **El producto en test en la concentración 90% (v/v) y 72% (v/v) inactiva completamente el virus de la Gripe Aviaria NIBRG-14 (H5N1), la reducción viral de ~ 99.982% y de 99.944% en 15 segundos respectivamente.**

Eficacia de los datos Æ Normas Europeas

Test conforme Norma Europea AFNOR NF T 72-180 (Diciembre 1989)

- Objetivo:** Determinar la eficacia vírucida del producto en test contra el rotavirus SA11, según el protocolo experimental en base a la norma AFNOR NF T 72-180 (Diciembre 1989)
- Descripción del Test:** Realizado en conformidad con los criterios de la Norma AFNOR NF T 72-180 (Diciembre 1989).
- Lab. Independiente:** Institut De Recherche Microbiologique, Mitry-Mory, France
- Fecha:** 14 de Mayo del 2002
- Conclusiones:** El producto en test inactiva el Rotavirus SA11, según los criterios de la Norma AFNOR NF T 72-180, después de 30 segundos de contacto a 20°C en una concentración de 90% (v/v).

Test conforme Norma Europea NF EN 1040 (Abril 1997)

- Objetivo:** Determinar la actividad bactericida del producto en test, según la Norma Europea NF EN 1040 (Abril 1997).
- Descripción del Test:** Norma Europea NF EN 1040 (Abril 1997):
Desinfectantes Químicos y antisépticos Æ Actividad básica bactericida Æ Método de ensayo y requisitos (Fase 1).
- Lab. Independiente:** Institut De Recherche Microbiologique, Mitry-Mory, France
- Fecha:** 6 de Mayo del 1999
- Conclusiones:** Según la norma europea NF EN 1040 (Abril 1997), el producto en test tiene una actividad bactericida a 20°C en 1 minuto de contacto, para las cepas de referencia Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 y Staphylococcus aureus ATCC 6538, a una concentración de 80% (m/m).

Test conforme Norma Europea NF EN 1275 (Junio 1997)

- Objetivo:** Determinar la actividad fungicida del producto en test, según la Norma Europea NF EN 1275 (Junio 1997).
- Descripción del Test:** Norma Europea NF EN 1275 (Junio 1997): Desinfectantes Químicos y anti-sépticos É Actividad básica fungicida - Método de ensayo y requisitos (Fase 1)
- Lab. Independiente:** Institut de Recherche Microbiologique, Mitry-Mory, France
- Fecha:** 6 de Mayo del 1999
- Conclusiones:** Según la norma europea NF EN 1275 (Junio 1997), el producto en test tiene una actividad fungicida a 20°C en 5 minutos de contacto, para las cepas de referencia *Candida albicans* ATCC 10231, a una concentración de 40% (m/m)

Test conforme Norma Europea prEN 12054:1995

- Objetivo:** Determinar la actividad bactericida de las formulaciones del producto en condiciones de laboratorio (prEN 12054:1995).
- Descripción del Test:** Norma Europea prEN 12054: 1995, modificada. Test de Suspensión Cuantitativa para evaluar la actividad bactericida en el área médica de productos para la higiene y desinfección quirúrgica de manos. Método de ensayo y requisitos (Fase 2 /Paso 1).
- Lab. Independiente:** Skin Research Centre (Microbiology) University of Leeds, Leeds, United Kingdom
- Fecha:** 12 de Febrero del 2004
- Conclusiones:** Según la norma prEN 12054:2001(E), el producto en test tiene una actividad bactericida contra *Escherichia coli* NCTC 10538, *Enterococcus hirae* NCIMB 8192, *Pseudomonas aeruginosa* NCIMB 10421 y *Staphylococcus aureus* NCTC 10788, en 1 minuto de contacto, según los requisitos para una Solución Alcohólica para Desinfección Higiénica de Manos.

Test conforme Norma Europea prEN 1500

Objetivo:	Evaluar la eficacia antimicrobiana de la formulación en test, en base a la norma Europea de test para productos de Desinfección Higiénica de Manos.
Descripción del Test:	Todos los tests fueron realizados en conformidad con la norma europea prEN 1500 para testar un producto para la desinfección higiénica de manos.
Lab. Independiente:	BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, Montana, USA
Fecha:	24 de Noviembre del 1998
Resultados & Conclusiones:	El producto en test no fue significativamente diferente del producto de referencia en lo que respecta a la reducción de bacterias contaminantes. Por lo tanto, el producto en test está en conformidad con los requisitos de la norma europea pr EN 1500, Cláusula 4.

Test conforme Norma Británica prEN 1500:1997- Modificada

Objetivo:	Determinar si los solutos alcohólicos reducen la liberación de micro flora transitoria, de manos artificialmente contaminadas.
Descripción del Test:	Norma Británica prEN 1500: 1997- Modificada. Desinfectantes Químicos y Anti-sépticos Ë Desinfección Higiénica - Método de Test y Requisitos (Fase 2/Paso 2).
Lab. Independiente:	Skin Research Centre (Microbiology) University of Leeds, Leeds, United Kingdom
Fecha:	29 de Abril del 2004
Conclusiones:	Según la norma EN 1500:1997, el producto en test tiene una actividad bactericida contra <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538 en 30 segundos de contacto, según los requisitos para una desinfección higiénica. Según la versión de alteración a la norma EN 1500:1997 el producto testado en la analice del test de <i>Wilcoxon signed rank</i> ha revelado actividad bactericida equivalente al padrón de referencia contra <i>Staphylococcus epidermidis</i> NCTC 11047, después de 15 y 30 segundos de exposición.

Test conforme Norma Europea prEN 1500

Objetivo:	Evaluar la desinfección higiénica de manos con el producto en test según la norma europea prEN 1500.
Descripción del Test:	Desinfección higiénica de manos según la prEN 1500. 3 ml del producto en test en las manos secas durante 15 segundos.
Lab. Independiente:	HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Bischofshofen, Austria
Fecha:	21 de Noviembre del 2005
Resultados & Conclusiones:	Los tests de desinfección higiénica con el producto en test según la norma prEN 1500 con un factor de reducción por medio de 5,14 logs son significativamente mejores do que el método de referencia. Por lo tanto, el producto en test es eficaz siguiendo las recomendaciones de aplicación: Frotar PURELL® Gel Alcohólico para Desinfección Higiénica de Manos en las manos secas durante 30 segundos.