

FICHA TÉCNICA

PURELL® Gel Alcoólico para Desinfecção Higiênica de Mãos

Dados Técnicos

INDICAÇÕES: Gel Alcoólico para Desinfecção Higiênica de Mãos, que ajuda a eliminar os micróbios da pele, que podem causar doenças.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO:

Para a Desinfecção Higiênica: Aplicar cerca de 3 ml de PURELL na palma das mãos e esfregar até que se evapore totalmente (cerca de 30 segundos), sem esquecer as unhas, dedos, entre os dedos e pulsos.

Propriedades Físicas

Aparência: **Incolor**

Fragância: **Alcoólica, sem perfume**

Forma: **Gel**

pH: **4.5-9.5**

Ingredientes

Nome* INCI	Classe dos Ingredientes
Ingrediente Activo:	
Alcohol 62%	Agente Antimicrobiano
Outros Ingredientes:	
Water (Aqua)	Transportador - Suporte
Isopropyl Alcohol	Desnaturante
Glycerin	Agente Condicionador da Pele, Humectante
Carbomer	Agente de Incremento da Viscosidade
Aminomethyl Propanol	Estabilizador de pH
Propylene Glycol	Agente Condicionador da Pele, Humectante
Isopropyl Myristate	Emoliente
Tocopheryl Acetate	Agente Condicionador da Pele

*International Nomenclature Cosmetic Ingredient

Resultados dos Testes de Irritabilidade e Alergia

Avaliação do potencial de irritação em humanos a 21 dias com acção retardada

Objectivo:	Avaliação do potencial de irritabilidade na pele humana
Descrição do Teste:	Phillips et al (Toxic and Applied Pharmacology 21: 369-382, 1972) resume o método utilizado para esta avaliação. Foi aplicado material fresco a cada dia, 5 dias da semana, durante 21 dias no mesmo sítio (os pensos não se mudaram ou retiraram durante o fim de semana) permanecendo no mesmo local durante esses períodos. Portanto geraram quinze (15) dias de leitura (fins de semana incluídos).
Lab. Independente:	Dermatologic Research Laboratory, San Francisco, California, USA
Data:	27 de Fevereiro de 1998
Resultados:	Valor médio = 0.05 (escala 0 Æ 4). Não causou sensibilização
Conclusões:	O produto em teste resultou com um baixíssimo potencial de irritação da pele ou de causar alergia de dermatite por contacto.

Testes de contacto humano repetido com pensos (HRIPT)

Objectivo:	Determinação da irritação dérmica e potencial de sensibilização do produto
Descrição do Teste:	HRIPT (Human repeated insult patch test)
Lab. Independente:	Clinical Research Laboratories, Inc., Piscataway, New Jersey USA
Data:	30 de Abril de 2002
Resultados:	Nenhuma reacção visível da pele foi observada durante as fases de indução ou do estudo.

Conclusões: O produto em teste não demonstrou potencial para suscitar qualquer irritação dérmica ou sensibilização.

Dados sobre Eficácia *È In Vitro*

Percentagem de Redução de Organismos em Teste È Após 15 segundos de Exposição

Objectivo: Avaliar a eficácia antimicrobiana da formulação em teste contra num amplo espectro de microrganismos.

Descrição do Teste: A análise da efectividade de redução do número de microrganismos viáveis foi feita em exposições de quinze (15) segundos foram realizadas, utilizando trinta e quatro (34) estirpes de microrganismos. A inoculação foi introduzida no produto em teste ao momento zero, uma porção de amostras é removida e colocada em meio neutralizante ao tempo próprio (15 segundos). Técnicas standard de contagem em pratos foram utilizadas para enumerar os microrganismos viáveis.

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

Datas: 9 de Março de 1998; 3 de Novembro de 1999; 9 de Fevereiro de 2001

Resultados:

Microorganismo	ATCC No.	% de Redução
<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
Leveduras e Fungos	ATCC No.	% de Redução
<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

Conclusões:

Foi demonstrada a redução de uma muito elevada percentagem de bactérias Gram-negativas e bactérias Gram-positivas, leveduras e fungos.

Dados sobre Eficácia Virucida E Teste contra Vírus

Descrição do Teste:

Um vírus em suspensão foi exposto à diluição do produto em teste. Uma alíquota foi removida e neutralizada após trinta (30) segundos de exposição na diluição e depois analisada para a presença de possíveis vírus. Foram testados em paralelo os seguintes controlos: o vírus positivo, a toxicidade e neutralização. As propriedades antivirais do produto foram avaliadas e comparadas numa concentração específica e num determinado intervalo de tempo.

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

Datas: 29 de Abril de 1998; 23 de Setembro de 1998; 29 de Setembro de 1998; 29 de Outubro de 1998; 4 de Novembro de 1998

**Resultados em Percentagem da Redução de Organismos em Teste
Após 30 segundos de Exposição:**

Microorganismo	ATCC No.	% de Redução
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

Eficácia Virucida (cont.)

Descrição do Teste: Um vírus em suspensão foi exposto à diluição do produto em teste. Uma alíquota foi removida e neutralizada após trinta (30) segundos de exposição na diluição e depois analisada para a presença de possíveis vírus. Foram testados em paralelo os seguintes controlos: o vírus positivo, a toxicidade e neutralização. As propriedades antivirais do produto foram avaliadas e comparadas numa concentração específica e num determinado intervalo de tempo.

Lab. Independente: ATS Labs, Eagan, Minnesota, USA

Data: 15 de Agosto de 2005

**Resultados em Percentagem da Redução de Organismos em Teste
Após 30 segundos de Exposição:**

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

**Teste da Eficácia Virucida (em suspensão) contra o Vírus da Gripe
Aviária (H5N1)**

Teste Virucida em Suspensão

Objectivo: Determinar a eficácia virucida do produto em teste contra o vírus da Gripe Aviária NIBRG-14 (H5N1).

Descrição do Teste: O produto foi exposto ao Vírus da Gripe A NIBRG-14 (H5N1) durante 15 segundos seguido pelo MDCK infecção das células e incubação, para examinar a eficácia do produto em teste contra o vírus da Gripe A NIBRG-14 (H5N1). A citotoxicidade foi utilizada para estabelecer o limite de detecção do ensaio, o ensaio da Hemaglutinação (HA) foi utilizado para determinar a presença do vírus.

Lab. Independente: Retroscreen Virology, London, UK

Data: 24 de Novembro de 2006

Conclusões: O produto em teste nas concentrações 90% (v/v) e a 72% (v/v) inactiva completamente o Vírus da Gripe Aviária NIBRG-14 (H5N1), redução viral de ~ 99.982% e de 99.944% em 15 segundos respectivamente.

Dados sobre Eficácia E Normas Europeias

Teste conforme Norma Europeia AFNOR NF T 72-180 (Dezembro 1989)

Objectivo: Determinar a eficácia virucida do produto em teste contra o rotavirus SA11, de acordo um protocolo experimental com base na norma AFNOR NF T 72-180 (Dezembro 1989)

Descrição do Teste: Realizado em conformidade com os critérios da Norma AFNOR NF T 72-180 (Dezembro 1989).

Lab. Independente: Institut De Recherche Microbiologique, Mitry-Mory, France

Data: 14 de Maio de 2002

Conclusões: O produto em teste inactiva Rotavirus SA11, de acordo com os critérios da Norma AFNOR NF T 72-180, após 30 segundos de contacto a 20°C numa concentração de 90% (v/v).

Teste conforme Norma Europeia NF EN 1040 (Abril 1997)

Objectivo: Determinar a actividade bactericida do produto em teste, de acordo com a Norma Europeia NF EN 1040 (Abril 1997).

Descrição do Teste: Norma Europeia NF EN 1040 (Abril 1997): Desinfectantes Químicos e anti-sépticos Ë Actividade básica bactericida Ë Método de ensaio e requisitos (Passo 1).

Lab. Independente: Institut De Recherche Microbiologique, Mitry-Mory, France

Data: 6 de Maio de 1999

Conclusões: De acordo com a norma europeia NF EN 1040 (Abril 1997), o produto em teste possui actividade bactericida após 1 minuto de contacto a 20°C, para as estirpes em referência Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 e Staphylococcus aureus ATCC 6538, a uma concentração de 80% (m/m).

Teste conforme Norma Europeia NF EN 1275 (Junho 1997)

Objectivo: Determinar a actividade fungicida do produto em teste, de acordo com a Norma Europeia NF EN 1275 (Junho 1997).

Descrição do Teste: Norma Europeia NF EN 1275 (Junho 1997): Desinfectantes Químicos e anti-sépticos Ë Actividade básica fungicida - Método de ensaio e requisitos (Passo1)

Lab. Independente: Institut De Recherche Microbiologique, Mitry-Mory,

France

Data: 6 de Maio de 1999

Conclusões: De acordo com a norma europeia NF EN 1275 (Junho 1997), o produto em teste possui actividade fungicida após 5 minutos de contacto a 20°C, para a estirpe em referência *Candida albicans* ATCC 10231, a uma concentração de 40% (m/m)

Teste conforme Norma Europeia prEN 12054:1995

Objectivo: Determinar a actividade bactericida das formulações do produto sob condições de laboratório (prEN 12054:1995).

Descrição do Teste: Norma Europeia prEN 12054: 1995, modificada. Teste de Suspensão Quantitativa para a avaliação da actividade bactericida na área médica de produtos para a higiene e desinfeção cirúrgica das mãos. Método de ensaio e requisitos (Fase 2 /passo 1).

Lab. Independente: Skin Research Centre (Microbiology) University of Leeds, Leeds, United Kingdom

Data: 12 de Fevereiro de 2004

Conclusões: De acordo com a norma prEN 12054:2001(E), o produto em teste possui actividade bactericida contra *Escherichia coli* NCTC 10538, *Enterococcus hirae* NCIMB 8192, *Pseudomonas aeruginosa* NCIMB 10421 e *Staphylococcus aureus* NCTC 10788, com 1 minuto de contacto, de acordo com os requisitos para uma Solução Alcoólica para Desinfeção Higiénica de Mãos.

Teste conforme Norma Europeia prEN 1500

Objectivo: Avaliar a eficácia antimicrobiana da formulação em teste, com base na norma Europeia de teste para produtos para a Desinfeção Higiénica de Mãos.

Descrição do Teste: Todos os testes foram realizados em conformidade com a norma europeia prEN 1500 para testar um produto para a desinfeção higiénica de mãos.

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

Data: 24 de Novembro de 1998

Resultados & Conclusões: O produto em teste não foi significativamente diferente do produto de referência no que respeita à redução de bactérias contaminantes. Portanto, o produto em teste está em conformidade com os requisitos da norma europeia pr EN 1500, Cláusula 4.

Teste conforme Norma Britânica prEN 1500:1997- Modificada

Objectivo: Determinar quais os solutos alcoólicos que reduzem a libertação da microflora transitória, em mãos artificialmente contaminadas.

Descrição do Teste: Norma Britânica prEN 1500: 1997- Modificada. Desinfectantes Químicos e Anti-sépticos - Desinfecção Higiénica - Método de Teste e Requisitos (Fase 2/Passo 2).

Lab. Independente: Skin Research Centre (Microbiology) University of Leeds, Leeds, United Kingdom

Data: 29 de Abril de 2004

Conclusões: De acordo com a norma EN 1500:1997, o produto em teste possui actividade bactericida contra *Escherichia coli* NCTC 10538 com 30 segundos de contacto, de acordo com os requisitos para uma desinfecção higiénica. De acordo com a versão de alteração à norma EN 1500:1997 o produto testado na análise do teste de Wilcoxon signed rank revelou actividade bactericida equivalente ao padrão de referência contra *Staphylococcus epidermidis* NCTC 11047, após 15 e 30 segundos de exposição

Teste conforme Norma Europeia prEN 1500

Objectivo:	Para avaliar a desinfeção higiénica de mãos com o produto em teste de acordo com a norma europeia prEN 1500.
Descrição do Teste:	Desinfeção higiénica de mãos de acordo com prEN 1500. 3 ml do produto em teste em mãos secas durante 15 segundos.
Lab. Independente:	HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Bischofshofen, Austria
Data:	21 de Novembro de 2005
Resultados & Conclusões:	Os testes de desinfeção higiénica com o produto em teste de acordo com a norma prEN 1500 com um factor de redução médio de 5,14 logs são significativamente melhor do que o método de referência. Assim sendo, o produto em teste é eficaz seguindo as recomendações de aplicação: Esfregar PURELL® Gel Alcoólico para Desinfeção Higiénica de Mãos nas mãos secas durante 30 segundos.