

# BOLETIN TECNICO

## PURELL® Gel Antiséptico para Manos

INDICACIONES: Antiséptico para manos. Elimina bacterias y gérmenes dañinos.

INSTRUCCIONES: Aplique suficiente PURELL en gel para cubrir sus manos completamente. Dispense el gel PURELL en la palma de sus manos y frotar hasta que se seque completamente, sin olvidar las uñas de los dedos, pulgares, entre los dedos y las muñecas. Si las manos están visiblemente sucias, lave con agua y jabón antes de utilizar.

### Propiedades Físicas

**Ingredient Activo:** Alcohol 70% v/v  
**Apariencia:** Gel transparente  
**Fragancia:** Sin fragancia  
**Forma:** Gel  
**pH:** 6.5-8.5

### Ingredientes

| Nombre   | Clase de Ingrediente               |
|--|------------------------------------|
| <b>Activo:</b>                                   |                                    |
| Etanol   | Ingrediente activo                 |
| <b>Tambien contiene:</b>                         |                                    |
| Agua Purificado                                  | Vehículo                           |
| Alcohol Isopropil                                | Desnaturante                       |
| Crospolímero de acrilatos/C10-30 alquil acrilato | Agente incrementador de viscosidad |
| Glicerol   | Agente acondicionador de piel      |
| 2-Amino-2metil-1propanol                         | Ajustador de pH                    |
| dl-alpha-Tocoferil acetato                       | Agente acondicionador de piel      |
| Isopropil Miristato                              | Emoliente                          |
|  |                                    |

### Datos de Irritación y Resultados de la Prueba de Alergia Ensayo Acumulativo de 21 Días

**Objetivo:** Evaluación del potencial de irritación en humanos.  
**Description de la Prueba:** Phillips et al. (Farmacología Tóxica y Aplicada 21: 369-382). Materiales frescos son aplicados diariamente, 6 días por semana, por 21 días en el mismo lugar (los parches no se movieron o reaplicaron durante fines de semana o feriados).  
**Laboratorio Independiente:** RCTS, Inc. Irving, TX  
**Fecha:** 2 Febrero 2007

**Resultados:** 0.06 (escala 0 – 4); No ocurrió sensibilización.  
**Conclusiones:** Suave de usar; no hubo señales de irritación experimental.

### Datos de Eficacia – *In Vitro*

Exposición Temporizada de Evaluación de Eliminación

**Objetivo:** Evaluar la efectividad antimicrobiana del producto *in vitro*.

**Description de la Prueba:** Estudios de exposición de eliminación de quince (15) segundos se realizaron utilizando cincuenta y un (51) microorganismos agresivos. La inoculación agresiva se introdujo a la prueba del producto a un tiempo cero; una porción de la muestra fue removida y colocada en un medio neutralizador en el momento apropiado (15 segundos). Una técnica de conteo estándar de platos se usó para enumerar la viabilidad de los organismos agresivos.

**Laboratorio Independiente:** BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, MT

**Fecha:** 22 Mayo 2007

#### Resultados:

| Microorganismo   | ATCC No. | Exposición (segundos) | Porcentaje Reducción |
|--|----------|-----------------------|----------------------|
| <i>Acinetobacter baumannii</i>                           | 19606    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Bacillus megaterium</i>                               | 14581    | 15                    | 99.9994              |
| <i>Bacteroides fragilis</i>                              | 29762    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Burkholderia cepacia</i>                              | 25416    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Campylobacter jejuni</i>                              | 29428    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Citrobacter freundii</i>                              | 8090     | 15                    | 99.9999              |
| <i>Clostridium difficile</i> (vegetative cells)          | 9689     | 15                    | 99.9998              |
| <i>Clostridium perfringens</i> (vegetative cells)        | 13124    | 15                    | 99.9997              |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i>                       | 11913    | 15                    | 99.9998              |
| <i>Enterobacter aerogenes</i>                            | 13048    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Enterococcus faecalis</i> (MDR, VRE)                  | 51575    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Enterococcus faecalis</i>                             | 29212    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Enterococcus faecium</i> (MDR, VRE)                   | 51559    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Escherichia coli</i>                                  | 11229    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Escherichia coli</i>                                  | 25922    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Escherichia coli</i> (O157:H7)                        | 43888    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Escherichia coli</i> (MDR, ESBL)                      | BAA-196  | 15                    | 99.9999              |
| <i>Haemophilus influenzae</i> MDR                        | 33930    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i><br>Subsp. <i>ozaenae</i>    | 11296    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i><br>Subsp. <i>pneumoniae</i> | 13883    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Lactobacillus plantarum</i>                           | 14917    | 15                    | 99.9999              |
| <i>Listeria monocytogenes</i>                            | 7644     | 15                    | 99.9999              |

|   |                 |                              |                             |
|---|-----------------|------------------------------|-----------------------------|
| <i>Listeria monocytogenes</i>                           | 15313           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Micrococcus luteus</i>                               | 7468            | 15                           | 99.9997                     |
| <i>Proteus hauseri</i>                                  | 13315           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Proteus mirabilis</i>                                | 7002            | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Proteus mirabilis (ESBL)</i>                         | BAA-856         | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                           | 15442           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                           | 27853           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Salmonella choleraesuis</i><br>Serotype Choleraesuis | 10708           | 15                           | 99.9998                     |
| <i>Salmonella choleraesuis</i><br>Serotype Enteritidis  | 13076           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Salmonella choleraesuis</i><br>Serotype Typhimurium  | 14028           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Serratia marcescens</i>                              | 14756           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Shigella dysenteriae</i>                             | 13313           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Shigella sonnei</i>                                  | 11060           | 15                           | 99.9998                     |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                            | 6538            | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                            | 29213           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>                     | 33591           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Staphylococcus aureus (MRSA; GRSA)</i>               | 33593           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Staphylococcus aureus (MRSA; hetero-VISA)</i>        | 700698          | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>                     | 071906 Sa20     | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i>                       | 12228           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Staphylococcus haemolyticus</i>                      | 43252           | 15                           | 99.9998                     |
| <i>Staphylococcus hominis</i>                           | 27845           | 15                           | 99.9994                     |
| <i>Staphylococcus saprophyticus</i>                     | 49453           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                         | 33400           | 15                           | 99.9997                     |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>                           | 19615           | 15                           | 99.9999                     |
| <b>Levadura y Hongos</b>                                | <b>ATCC No.</b> | <b>Exposición (segundos)</b> | <b>Porcentaje Reducción</b> |
| <i>Aspergillus flavus</i>                               | 9643            | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Aspergillus niger</i>                                | 9642            | 15                           | 95.1500                     |
| <i>Candida albicans</i>                                 | 14053           | 15                           | 99.9999                     |
| <i>Candida tropicalis</i>                               | 13803           | 15                           | 99.9999                     |

\*Aislamiento Clínico, ESBL = Extended Spectrum Beta-lactamase producer GRSA = Gentamicin-Resistant *Staphylococcus aureus* MDR = Multi-Drug Resistant MRSA = Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* VISA = Vancomycin-Intermediate *Staphylococcus aureus* VRE = Vancomycin-Resistant *Enterococcus*

## Datos de Eficacia In vitro – Actividad Bactericida DIN EN 1040 (Marzo 2006)

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Objetivo:</b>                 | <b>Evaluar la actividad bactericida del producto de acuerdo a la DIN EN 1040 (Marzo 2006)</b>   |
| <b>Descripción de la Prueba:</b> | <b>Prueba cuantitativa de suspensión DIN EN 1040 (Marzo 2006), para la evaluación de la actividad bactericida básica de los desinfectantes químicos y antisépticos.</b> |

**Laboratorio Independiente:** HygCen, Schwerin, Alemania

**Fecha:** 26 Marzo 2007

**Resultados:** El producto posee actividad bactericida a 20° en 30 segundos para la cepa de *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 cuando se diluye al 90% y para la cepa de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 cuando se diluye al 90% en agua destilada.

:

## **Datos de Eficacia In vitro – Actividad de Levaduras**

**DIN EN 1275 (Marzo 2006)**

**Objetivo:** Evaluar la actividad fungicida y de levaduras del producto de acuerdo al DIN EN 1275 (Marzo 2006)

**Descripción de la Prueba:** Prueba de suspensión cuantitativa DIN EN 1275 (Marzo 2006) para la evaluación básica fungicida y de levaduras de los químicos desinfectantes y antisépticos

**Laboratorio Independiente:** HygCen, Schwerin, Alemania

**Fecha:** 23 Marzo 2007

**Resultados:** El producto posee actividad bactericida a 20° en 30 segundos para la cepa *Candida albicans* ATCC 102331 cuando se diluye al 90%.

## **Datos de Eficacia In vivo – Producto Higiénico de Frotación destinado para el tratamiento post contaminante de manos**

**EN 1500 (2002-10)**

**Objetivo:** Evaluar la actividad del producto de acuerdo a la EN 1500 (2002-10).

**Description de la Prueba:** Prueba Producto Higiénico de Frotación destinado para el tratamiento post contaminante de manos EN 1500 (2002-10).

**Laboratorio Independiente:** HygCen, Schwerin, Alemania

**Fecha:** 29 Marzo 2007

**Resultados:** El procedimiento de la prueba con el producto (3 mL; 30 segundos) resulto en una en un factor de reducción media superior de Ig 5.17 que el procedimiento al que se hace referencia. La diferencia es significativa.

## Datos de Eficacia – Efectividad Antimicrobiana de los Preservantes

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>Objetivo:</b>                  | Este estudio evalúa la eficacia del preservante(s) antimicrobiano presente en el producto cuando se exponen a cuatro (4) especies de microorganismos especificados en la Farmacopea Europea 6.0, "eficacia antimicrobiana de preservación."   |
| <b>Descripción de la Prueba:</b>  | Se evaluó la eficacia antimicrobiana del preservante(s) en la formulación de prueba inmediatamente después de la inoculación, así como a los dos (2), catorce (14) y veintiocho (28) días siguientes a la inoculación, con cada especie de microorganismos. Todas las pruebas se realizaron en conformidad con las buenas prácticas de laboratorio, tal como se especifica en el 21 CFR parte 58. |
| <b>Laboratorio Independiente:</b> | BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, MT, USA   |
| <b>Fecha:</b>                     | 21 Enero 2009   |

| Microorganismo                                   | Población Inicial (CFU/1.0 mL de Producto) | Días siguientes a la inoculación | Reducción Log <sub>10</sub> | Porcentaje de Reducción |
|--|--|----------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| <i>Aspergillus niger</i> (ATCC #16404)           | 1.850 x 10 <sup>6</sup>                    | 0                                | 3.6761                      | 99.9789%                |
|  |  | 2                                | 5.0911                      | 99.9992%                |
|  |  | 7                                | 5.2672                      | 99.9995%                |
|  |  | 14                               | 5.2672                      | 99.9995%                |
|  |  | 28                               | 5.2672                      | 99.9995%                |
| <i>Candida albicans</i> (ATCC #10231)            | 7.80 x 10 <sup>5</sup>                     | 0                                | 4.8921                      | 99.9987%                |
|  |  | 2                                | 4.8921                      | 99.9987%                |
|  |  | 7                                | 4.8921                      | 99.9987%                |
|  |  | 14                               | 4.8921                      | 99.9987%                |
|  |  | 28                               | 4.8921                      | 99.9987%                |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC #9027)       | 1.5750 x 10 <sup>6</sup>                   | 0                                | 5.1973                      | 99.9994%                |
|  |  | 2                                | 5.1973                      | 99.9994%                |
|  |  | 7                                | 5.1973                      | 99.9994%                |
|  |  | 14                               | 5.1973                      | 99.9994%                |
|  |  | 28                               | 5.1973                      | 99.9994%                |
| <i>Staphylococcus aureus aureus</i> (ATCC #6538) | 1.80 x 10 <sup>6</sup>                     | 0                                | 5.2553                      | 99.9994%                |
|  |  | 2                                | 5.2553                      | 99.9994%                |
|  |  | 7                                | 5.2553                      | 99.9994%                |
|  |  | 14                               | 5.2553                      | 99.9994%                |
|  |  | 28                               | 5.2553                      | 99.9994%                |