

BOLETIM TÉCNICO

PURELL® ADVANCED Gel Alcoólico Antisséptico para Mãos

Dados técnicos

INDICAÇÕES: Gel alcoólico para antissépsia de mãos, que ajuda a eliminar a flora transiente da pele que possa ser nociva.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO: Para a Antissépsia das Mãos: Aplique aproximadamente 3 ml de PURELL na palma das suas mãos e esfregue até evaporar totalmente (aproximadamente 30 segundos), sem esquecer as unhas, dedos, entre os dedos e pulsos.

Propriedades Físicas

Aparência: Líquido transparente

Fragância: Sem odor

Forma: Gel

pH: 6,5 – 8,5

Nome INCI*
Princípio ativo:
Ethyl alcohol 70% v/v
Também contém:
Aqua
Isopropyl Alcohol
Caprylyl Glycol
Glycerin
Isopropyl Myristate
Tocopheryl Acetate
Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer
Aminomethyl Propanol

*Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos

Dados sobre Eficácia – *In Vivo*

Teste conforme Norma Europeia EN 1500 (2009-11)

Objectivo:	Avaliar a eficácia antimicrobiana da formulação em teste, com base na Norma Europeia para Desinfecção Higiénica de Mãos.
Descrição do Teste:	Todos os testes foram efetuados de acordo com a prEN 1500 (2009-11), a Norma Europeia para testar a desinfecção higiénica das mãos.
Lab. Independente:	HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemanha
Data:	6 de Setembro de 2010
Conclusões:	O produto em teste cumpre os requisitos da EN 1500 (2009-11) quando usado a 3 ml durante 30 segundos.

Teste conforme Norma Europeia EN 1500 “Métodos Padrão do DGHM para Testar Procedimentos de Desinfecção Química (Set. 2001)”

Objectivo:	Avaliar a eficácia antimicrobiana da formulação em teste, com base na EN 1500 “Métodos Padrão do DGHM para Testar Procedimentos de Desinfecção Química (set. 2001) para produtos para a Desinfecção Higiénica de Mãos.
Descrição do Teste:	Todos os testes foram efectuados de acordo com a EN 1500 “Métodos Padrão do DGHM para Testar Procedimentos de Desinfecção Química (set. 2001).
Lab. Independente:	Priv. Doz. med. Habil. Georg Schrader, Weimar, Alemanha
Data:	13 de Setembro de 2011
Conclusões:	O produto em teste cumpre os requisitos da EN 1500 “Métodos Padrão do DGHM para Testar Procedimentos de Desinfecção Química (set. 2001) quando usado a 3 ml durante 30 segundos.

Teste conforme Norma Europeia DIN EN 12791 (Outubro de 2005)

- Objectivo:** Determinar se o produto em teste é apropriado para a desinfeção cirúrgica das mãos.
- Descrição do Teste:** Norma Europeia DIN EN 12791 (Outubro de 2005): Teste para a avaliação da adequação e capacidade do produto em teste para a desinfeção cirúrgica das mãos (fase 2, passo 2).
- Lab. Independente:** HygGen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemanha
- Data:** 9 de Fevereiro de 2012
- Conclusões:** De acordo com a DIN EN 12791 (Outubro de 2005) o produto em teste é adequado para a desinfeção cirúrgica das mãos com a característica adicional de um efeito duradouro quando utilizado da seguinte forma: Esfregue porções de 3ml do produto nas mãos e mantenha-as húmidas durante 120 segundos.

Desinfeção de Mãos dos Profissionais de Saúde

- Objetivo:** Este estudo avaliou a eficácia antimicrobiana de um (1) produto em teste e de um (1) produto de controlo, usando o Procedimento de Desinfeção de Mãos dos Profissionais de Saúde, de acordo com a metodologia especificada pela FDA (Food and Drug Administration) (FR 59:116, 17 Jun. 94).
- Descrição do Teste:** Vinte e quatro (24) sujeitos utilizaram o produto em teste e vinte e sete (27) utilizaram o produto de referência de controlo positivo (total de 51). A eficácia antimicrobiana do produto em teste e do produto de controlo para utilização na Desinfeção de Mãos dos Profissionais de Saúde foi determinada usando onze (11) contaminações consecutivas das mãos, a primeira seguida por uma amostra para base de referência e as restantes dez (10) para aplicações de produto. Foram recolhidas amostras microbianas na base de referência e após as aplicações de produto número um (1), três (3), sete (7) e dez (10). Toda a amostragem das mãos foi efectuada usando o Procedimento de Amostragem de Secreção Interna da Luva. A bactéria *Serratia marcescens* (ATCC #14756) foi o organismo marcador usado para as contaminações das mãos. A FDA exige que os produtos atinjam uma redução mínima de 2 log₁₀ após uma aplicação e uma redução de

3 log₁₀ após 10 aplicações.

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

Data: 25 de Outubro de 2007

Resultados:

Número de Aplicações	Log₁₀ Redução do Produto em Teste	Log₁₀ Redução do Produto de Controlo
1	3,20	3,05
10	3,60	4,76

Conclusões: O produto em teste satisfaz os requisitos da FDA para a Desinfecção de Mãos dos Profissionais de Saúde, quando 2 ml de produto são aplicados nas mãos e esfregados até secarem.

Dados sobre Eficácia – *In Vitro*

Teste conforme Norma Europeia DIN EN 1276 (01/2010)

Objectivo:	Determinar a actividade bactericida do produto em teste de acordo com a Norma Europeia DIN EN 1276 (01/2010).
Descrição do Teste:	Norma Europeia DIN EN 1276 (01/2010): Teste de Suspensão Quantitativa para a avaliação da actividade bactericida de desinfetantes químicos e anti-sépticos usados nos sectores alimentar, industrial, doméstico e institucional (fase 2, passo 1).
Lab. Independente:	HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemanha
Data:	8 de Setembro de 2010
Conclusões:	De acordo com a Norma Europeia DIN EN 1276 (01/2010) o produto em teste possui actividade bactericida a 20°C em 15 segundos em condições limpas para (0,03% albumina bovina) para as estirpes de referência <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541, <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 a uma concentração de 100% não diluído e 75% (v/v).

Teste conforme Norma Europeia prEN 13727 (2010-03)

Objectivo:	Determinar a actividade bactericida do produto em teste.
Descrição do Teste:	Norma Europeia prEN 13727 (2010-03): Teste de Suspensão Quantitativa para a avaliação da actividade bactericida na área médica (fase 2, passo 1).
Lab. Independente:	HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemanha
Data:	10 de Setembro de 2010
Conclusões:	De acordo com a norma prEN 13727 (2010-03), o produto em teste possui actividade bactericida em condições limpas (0,03% albumina bovina) em 15 segundos a 20°C para as estirpes de referência <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541, <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538 e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 numa concentração de 100% sem diluição e de 75% (v/v) diluída em água destilada.

Teste conforme Norma Europeia DIN EN 1040 (Março de 2006)

Objectivo:	Determinar a actividade bactericida do produto em teste de acordo com a Norma Europeia DIN EN 1040 (Março de 2006).
Descrição do Teste:	Norma Europeia DIN EN 1040 (Março de 2006) Teste de Suspensão Quantitativa para a avaliação da actividade bactericida dos desinfectantes químicos e anti-sépticos (fase 1)
Lab. Independente:	HygGen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemanha
Data:	8 de Setembro de 2010
Conclusões:	De acordo com a Norma Europeia DIN EN 1040 (Março de 2006), o produto em teste possui actividade bactericida após contacto 15 segundos a 20°C, para as estirpes de referência <i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 15442 e <i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 6538, numa concentração de 100% sem diluição e de 75% (v/v) diluída.

Teste conforme Norma Europeia DIN EN 1040 (Março de 2006)

Objectivo:	Determinar a actividade bactericida básica do produto em teste de acordo com a Norma Europeia DIN EN 1040 (Março de 2006).
Descrição do Teste:	Norma Europeia DIN EN 1040 (Março de 2006): Teste de Suspensão Quantitativa para a avaliação da actividade bactericida dos desinfectantes químicos e anti-sépticos (fase 1)
Lab. Independente:	HygGen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemanha
Data:	7 de Maio de 2012
Conclusões:	De acordo com a Norma Europeia DIN EN 1040 (Março de 2006), o produto em teste possui actividade bactericida após contacto de 15 segundos a 20°C para as estirpes de referência <i>Aspergillus niger</i> ATCC 10538, numa concentração de 80% e 75% (v/v) diluída.

Teste conforme Norma Europeia DIN EN 14348 (Março de 2005)

Objectivo:	Determinar a actividade micobactericida do produto em teste.
Descrição do Teste:	Norma Europeia DIN EN 14348 (Abril de 2005): Teste de Suspensão Quantitativa para a avaliação da actividade micobactericida dos desinfectantes químicos na área médica, incluindo os desinfectantes para instrumentos (fase 2, passo 1).
Lab. Independente:	HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemanha
Data:	29 de Setembro de 2010
Conclusões:	De acordo com a norma DIN EN 14348 (Abril de 2005), o produto em teste possui actividade micobactericida para as estirpes de referência <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 e <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 a 20°C, após um tempo de contacto de 15 segundos, quando não diluído.

Teste conforme Norma Europeia DIN EN 1275 (Março de 2006)

Objectivo:	Determinar a actividade Fungicida do produto em teste de acordo com a Norma Europeia DIN EN 1275 (Março de 2006).
Descrição do Teste:	Norma Europeia EN 1275 (março de 2006): Teste de Suspensão Quantitativa para a avaliação da actividade fungicida e/ou actividade Leveduricida de desinfectantes químicos e anti-sépticos (fase 1).
Lab. Independente:	HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemanha
Data:	8 de Setembro de 2010
Conclusões:	De acordo com a Norma Europeia DIN EN 1275 (Março de 2006) o produto de teste possui uma actividade Leveduricida após contacto de 15 segundos a 20°C para a estirpe de referência <i>Aspergillus niger</i> ATCC 10231, numa concentração de 100% não diluída e 75% (v/v) diluída. De acordo com a Norma Europeia DIN EN 1275 (Março de 2006) o produto em teste é fungicida após contacto de 60 segundos a 20°C para a estirpe de referência <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404, numa concentração de 100% (v/v).

Teste conforme Norma Europeia EN 13624: 2010-01

Objectivo:	Determinar a actividade Fungicida e Leveduricida do produto em teste.
Descrição do Teste:	Norma Europeia prEN 13624 (2010-01): Teste de Suspensão Quantitativa para a avaliação da actividade fungicida e Leveduricida na área médica (fase 2, passo 1)
Lab. Independente:	HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemanha
Data:	17 de Setembro de 2010
Conclusões:	De acordo com a Norma Europeia prEN 13624 (2010-01) o produto de teste possui uma actividade fungicida em condições limpas (0,3 g/l albumina bovina), após contacto de 30 segundos a 20°C, para a estirpe de referência <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 e em 60 segundos para a estirpe de referência <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 a 100% v/v.

Teste conforme Norma Europeia PN-EN 1650 (2008) Teste

Objectivo:	Determinar a actividade Fungicida do produto em teste.
Descrição do Teste:	Norma Europeia PN-EN 1650 (2008): Teste de Suspensão Quantitativa para a avaliação da actividade fungicida ou leveduricida de desinfectantes químicos e anti-sépticos usados nos sectores alimentar, industrial, doméstico e institucional (fase 2, passo 1)
Lab. Independente:	Test Laboratorium SC, Katowice, Polónia
Data:	5 de Junho de 2011
Conclusões:	De acordo com a Norma Europeia PN-EN 1650 (2008) o produto em teste demonstrou actividade leveduricida em condições limpas (0,3 g/l albumina bovina), após contacto de 60 segundos a 20°C, para a estirpe de referência <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 a 50% e 80% v/v.

Teste conforme Norma Europeia EN 14476:2007-02

Objectivo:	Avaliar as propriedades de inactivação viral do produto em teste contra o norovírus murino (como substituto do norovírus humano).
Descrição do Teste:	Norma Europeia EN 14476:2007-02: Teste de Eficácia Virucida Quantitativa em Suspensão para desinfetantes Químicos e anti-sépticos utilizados em Medicina Humana (fase 2, passo 1)
Lab. Independente:	MikroLab GmbH, Bremen, Alemanha
Data:	15 de Setembro de 2010
Conclusões:	De acordo com a Norma Europeia EN 14476:2007-02, o produto em teste demonstrou eficácia, com um factor de redução de $\geq 5,00 \log_{10}$ a uma diluição de 100% contra o norovírus murino (Berlim 06 / 06 / DE Isolado S99) após um período de contacto de 15 segundos. Assim, o produto em teste pode ser declarado como virucida contra o norovírus murino (Berlim 06 / 06 / DE Isolado S99).

Teste conforme Norma Europeia EN 14476+A1:2007-01

Objectivo:	Avaliar as propriedades de inactivação viral do produto em teste contra o poliovírus tipo 1.
Descrição do Teste:	Norma Europeia EN 14476+A1:2007-01: Teste de Eficácia Virucida Quantitativa em Suspensão para desinfetantes Químicos e anti-sépticos utilizados em Medicina Humana (fase 2, passo 1)
Lab. Independente:	MICROBIOTEST, Inc., Sterling, Virginia EUA
Data:	20 de Janeiro de 2012
Conclusões:	De acordo com a Norma Europeia EN 14476+A1:2007-01, o produto em teste demonstrou eficácia, com um factor de redução de $\geq 4,00 \log_{10}$ a uma diluição de 100% contra o <i>poliovírus tipo 1</i> (Estirpe LSc-2ab, Eurovir) após um período de contacto de 60 segundos. Portanto, o produto em teste é virucida contra o <i>poliovírus tipo 1</i>.

Teste conforme Norma Europeia EN 14476+A1:2007-01

Objectivo: Avaliar as propriedades de inactivação viral do produto em teste contra o *adenovirus tipo 5*.

Descrição do Teste: Norma Europeia EN 14476+A1:2007-01: Teste de Eficácia Virucida Quantitativa em Suspensão para desinfectantes Químicos e anti-sépticos utilizados em Medicina humana (fase 2, passo 1)

Lab. Independente: MICROBIOTEST, Inc., Sterling, Virginia EUA

Data: 20 de Janeiro de 2012

Conclusões: De acordo com a Norma Europeia EN 14476+A1:2007-01, o produto em teste demonstrou eficácia, com um factor de redução de $\geq 5,32 \log_{10}$ a uma diluição de 100% contra o *adenovirus tipo 5* (ATCC VR-5) após um período de contacto de 30 segundos. Portanto, o produto em teste é virucida contra o *adenovirus tipo 5* (ATCC VR-5)

Teste conforme Norma Europeia EN 14476+A1:2007-01

Objectivo: Avaliar as propriedades de inactivação viral do produto em teste contra a estirpe do rotavírus humano.

Descrição do Teste: Norma Europeia EN 14476+A1:2007-01: Teste de Eficácia Virucida Quantitativa em Suspensão para desinfectantes Químicos e anti-sépticos utilizados em Medicina humana (fase 2, passo 1)

Lab. Independente: FONDEREPHAR, Toulouse, França

Data: 25 de Outubro de 2007

Conclusões: De acordo com a Norma Europeia EN 14476+A1:2007-01, o produto em teste demonstrou eficácia, com um factor de redução de $\geq 4,0 \log_{10}$ a uma diluição de 100% e 40% contra o *rotavirus* (ATCC VR2272) após um período de contacto de 30 segundos. Portanto, o produto em teste é virucida contra o *rotavirus* (ATCC VR2272)

Teste da Eficácia Virucida (em suspensão) contra o Vírus da Gripe Humana A

Objectivo:	O estudo foi concebido para medir a eficácia virucida de um agente em teste. Serve para determinar o potencial do agente em teste para eliminar o Human Influenza A, A/PR/8/34 (H1N1), em suspensão.
Descrição do Teste:	O teste segue o método de ensaio E 1052-96, da Sociedade Americana para Testes de Materiais (ASTM) designado por “Standard Test Method for Efficacy of Antimicrobial Agents against Viruses in Suspension.”
Lab. Independente:	MICROBIOTEST, Inc., Sterling, Virginia EUA
Data:	18 de Março de 2011
Conclusões:	O produto em teste inactiva o vírus Human Influenza A com um Logaritmo de redução de $\geq 6.17 \log_{10}$ quando exposto ao agente em teste durante 15 segundos, a 20°C.

Vírus da diarreia viral bovina (BVDV) (Substituto do Vírus da Hepatite C) De acordo com a DVV e a Directriz Antivírica RKI

Objetivo:	Avaliar as propriedades de inactivação viral do produto em teste contra o vírus da diarreia viral bovina (BVDV) (Substituto do Vírus da Hepatite C).
Descrição do Teste:	Directriz da DVV e RKI para testar a eficácia virucida de desinfectantes químicos utilizados em Medicina humana (2008).
Lab. Independente:	MikroLab GmbH, Bremen, Alemanha
Data:	21 de Maio de 2012
Conclusões:	De acordo com a DVV e a Directriz RKI, o produto em teste demonstrou eficácia (com um Logaritmo de redução de $\geq 4 \log_{10}$), não diluído (80%), contra o BVDV, após um período de contacto de 15 segundos na presença e ausência de carga proteica (10% soro fetal bovino).

Estirpe Elstree do Vírus "Vaccinia" De acordo com a DVV e a Directriz Antivírica RKI

- Objetivo:** Avaliar as propriedades de inactivação viral do produto em teste contra a estirpe Elstree do Vírus "Vaccinia".
- Descrição do Teste:** Diretriz da DVV e RKI para testar a eficácia virucida de desinfecantes químicos utilizados em Medicina humana (2008).
- Lab. Independente:** MikroLab GmbH, Bremen, Alemanha
- Data:** 21 de Maio de 2012
- Conclusões:** De acordo com a DVV e a Diretriz RKI, o produto em teste não diluído (80%), demonstrou eficácia contra o vírus "vaccinia", após um período de contacto de 15 segundos na presença e ausência de carga proteica (10% soro fetal bovino).

Eficácia – *In Vitro*

Avaliação da capacidade de redução de Microrganismos

- Objectivo:** Avaliar a eficácia antimicrobiana do produto *in vitro*.
- Descrição do Teste:** Análise da efectividade de redução em exposições de quinze (15) segundos foram realizadas, utilizando cinquenta e seis (56) estirpes de bactérias. A inoculação foi introduzida no produto em teste no momento zero, uma porção de amostra é removida e colocada em meio neutralizante ao tempo próprio (15 segundos). Técnicas standard de contagem em pratos foram utilizadas para enumerar microrganismos viáveis em teste.
- Lab. Independente:** BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, MT
- Data:** 19 de Outubro de 2007

Resultados:

Microrganismo	ATCC Nº.	Exposição (segundos)	% de Redução
<i>Acinetobacter baumannii</i>	19606	15	99,9999
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	15	99,9913
<i>Burkholderia cepacia</i>	25416	15	99,9999
<i>Burkholderia cepacia</i>	25608	15	99,9999
<i>Campylobacter jejuni</i>	29428	15	99,9999
<i>Citrobacter freundii</i>	8090	15	99,9999

<i>Clostridium difficile</i> (células vegetativas)	9689	15	99,9943
<i>Clostridium perfringens</i> (células vegetativas)	13124	15	99,9999
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	11913	15	99,9999
<i>Enterobacter aerogenes</i>	13048	15	99,9999
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	15	99,9999
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	15	99,9999
<i>Enterococcus faecalis</i> (MDR, VRE)	51299	15	99,9999
<i>Enterococcus faecalis</i> (MDR, VRE)	51575	15	99,9999
<i>Enterococcus faecium</i>	19434	15	99,9999
<i>Enterococcus faecium</i> (MDR, VRE)	51559	15	99,9999
<i>Escherichia coli</i>	11775	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>Escherichia coli</i> ESBL; fabricante de carbapenem	BSLI #082710EcC P1*	15	99,9998
<i>Haemophilus influenzae</i> MDR	33930	15	99,9999
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Ozaenae	11296	15	99,9999
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Pneumonia	13883	15	99,9998
<i>Klebsiella pneumonia pneumonia</i>	27736	15	99,9998
<i>Klebsiella pneumonia</i> KPC 2 Positivo; fabricante de carbapenem	BSLI#081710 KPCI*	15	99,9998
<i>Lactobacillus plantarum</i>	14917	15	99,9999
<i>Listeria monocytogenes</i>	7644	15	99,9999
<i>Micrococcus luteus</i>	7468	15	99,9992
<i>Proteus hauseri</i>	13315	15	99,9999
<i>Proteus mirabilis</i>	7002	15	99,9999
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15442	15	99,9999
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	15	99,9999
<i>Salmonella enterica enterica serovar Enteritidis</i>	13076	15	99,9999
<i>Serratia marcescens</i>	8100	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	99,9999
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	6538	15	99,9999
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	29213	15	99,9999
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	33591	15	99,9999
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	33592	15	99,9999
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	BSLI #062707 NARSAVRSaI*	15	99,9999
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) (Estirpe NARSA NRS384 USA 300)	BSLI #12085 NRSa384*	15	99,9999
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	15	99,9999
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	51625	15	99,9998
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	43252	15	99,9998
<i>Staphylococcus hominis</i>	27845	15	99,9997
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	49453	15	99,9999
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6303	15	99,9999

<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	15	99,9999
<i>Streptococcus pyogenes</i>	14289	15	99,9999
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	15	99,9999
Leveduras	ATCC Nº.	Exposição (segundos)	Redução Percentual
<i>Candida albicans</i>	18804	15	99,9999
<i>Candida albicans</i>	66027	15	99,9999
<i>Candida tropicalis</i>	13803	15	99,9999

Conclusões: Foi demonstrada uma redução muito efectiva de bactérias Gram negativas e Gram positivas, leveduras e fungos.

ESBL- Fabricante de Beta-lactamase de Amplo Espectro
 MDR – Multirresistente
 MRSA - *Staphylococcus aureus* Resistente à Meticilina
 MRSE – *Staphylococcus epidermidis* Resistente à Meticilina
 NARSA – Rede sobre a Resistência Antimicrobiana no *Staphylococcus aureus*
 VRE – *Enterococcus* Resistente à Vancomicina
 * - Isolado Clinicamente

Resultados dos Testes de Irritabilidade e Alergia

Testes de contacto humano repetido com pensos (HRIPT)

Objectivo: Determinação do potencial de irritação dérmica e de sensibilização do produto

Descrição do Teste: HRIPT (Human repeated insult patch test).

Lab. Independente: BioScreen Testing Services, Torrance, Califórnia, EUA

Data: 27 de Outubro de 2010

Resultados: Nenhuma reacção visível da pele foi observada durante as fases de indução ou do estudo.

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

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

Objectivo: Avaliação de potencial de irritabilidade na pele humana.

Descrição do Teste: Phillips et al (Toxic and Applied Pharmacology 21:369-382) 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.

Lab. Independente: RCTS, INC. Irving, TX, EUA

Data: 6 de Outubro de 2007

Resultados: Valor médio = 0,35 (escala 0 – 4); Não causou sensibilização.
Fase de Estudo: Não sensibilizante

Conclusões: O produto em teste resultou com um baixíssimo potencial de irritação da pele ou de poder causar alergia de dermatite por contacto.

Resultados do Teste de Compatibilidade

Compatibilidade com luvas

Método de ensaio: ASTM D5151-99
Amostras de luva foram imersas no produto em teste por um período de duas horas em seguida foram examinadas quanto à existência de derrames. As amostras de controlo não foram expostas ao produto.

Lab. do Teste Smithers Scientific Services, Akron, OH, EUA

Data: 18 de Outubro de 2007

Objectivo do Estudo Determinar o efeito do produto em teste, em luvas de Exame Médico, incluindo luvas de látex, vinil e nitrilo.

Tamanho da Amostra: 100 luvas de cada tipo foram usadas como controlo e 100 luvas de cada tipo foram testadas com o produto em teste.

Resultados: As luvas de látex, vinil e nitrilo expostas ao produto não eram significativamente diferentes das luvas de controlo.

Resumo: O produto em teste não influenciou significativamente a integridade das luvas de látex, nitrilo e vinil para uso médico.

Teste sensorial para potenciais manchas de contacto directo com os materiais em teste (EN ISO 4120:2007)

Objetivo:	Determinar se o produto em teste tem o potencial de poder contaminar ou manchar alimentos, através do contacto com as mãos tratadas com o produto de teste.
Descrição do Teste:	O teste é efectuado usando a EN ISO 4120 Metodologia de Análise Sensorial em teste Triangular (Julho 2007) usando um painel de 42 avaliadores sensoriais. Neste caso, o produto em teste destina-se a ser usado como produto desinfectante de pele sem necessidade de remoção. Foi usado o chocolate como elemento do teste alimentar.
Lab. Independente:	Campden Technology Limited, Gloucestershire, Reino Unido.
Data:	20 de Março de 2012
Conclusões:	O produto em teste não tem o potencial de manchar os alimentos quando usado como desinfectante da pele sem necessidade de remoção.