

primagel 
plus



Disinfectant Gel for Hands

P.M.C. n. 18761

primagel
plus



In few seconds **without water** ...
disinfect and **refresh** your hands

A proper hand hygiene is the base to prevent and control infections.

Influenza virus can live on your hands for a maximum of five minutes and on hard surfaces till two days.

For this reason it's essential to wash your hands often in order to protect your own health and the others.

If you can not wash your hand ... the solution is:



Disinfectant transparent gel for an immediate and effective hand hygiene.

It dries quickly, leaves your hand fresh and smooth, do not leave oily or sticky sensation.

Everywhere you are in any circumstances, you need just a few seconds to get a safe disinfecting action on your hands.

ANTIBACTERIAL ACTIVITY with:



- SARS-Cov.
- Poliovirus 1 and Adenovirus 5
- Staphylococcus aureus ATCC 6538 and Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
- Escherichia coli K12 ATCC 10536,
- Enterococcus hirae ATCC
- Candida Albicans ATCC 10231,
- Poliovirus 1 e Adenovirus 5
- effective with HIV after 1 minute



Dry instantly
Leave your hands
fresh and smooth

Instructions



1) Dose the product on your palm.



2) Actively rub your hands trying to reach all parts: the palm, the back, between fingers and nails.



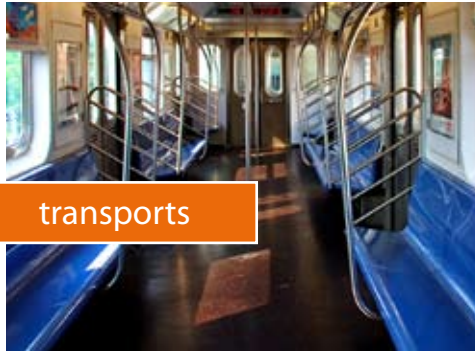
3) To improve the performances, rub at least for 15 seconds.



4) if necessary, repeat the operation.

50 ml bottle

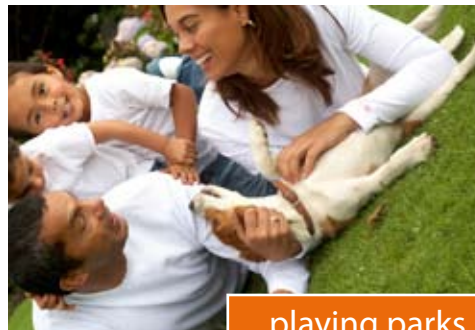
Ideal any time



transports



public places



playing parks



bars restaurants

300 ml bottle



offices



Ideal any time

hospitals



labs



schools



500 ml bottle



offices



Ideal any time

hospitals



labs



schools



wall mounted dispenser
for 300 ml bottle



This dispenser can be located in all the places where a good hand disinfection is required.

wall mounted dispenser
for 500 ml bottle



automatic dispenser



weight: 8,5 Kg

Electronic device for
automatic dispensing of

primagel plus 



Available also
the 5 L
jerrican for
automatic
dispenser
device refill.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA TUTELA DELLA SALUTE UMANA, DELLA SANITA' PUBBLICA
VETERINARIA E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA
FARMACOVIGILANZA

Ufficio IX - Autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici e
biocidi; cosmetici; prodotti erboristici; import-export

31 LUG. 2002

D.F.800.IX/4809/1512

Ditta Allegrini S.p.A.
Vicolo Salvo d'Aquisto, 2
Grassobbio(BG)

OGGETTO: Presidio medico chirurgico denominato: "PRIMAGEL PLUS" - reg.
18261 - ditta Allegrini S.p.A. - Grassobbio(BG).-

Si trasmette, in allegato, il decreto dirigenziale di autorizzazione
all'immissione in commercio relativo al presidio medico chirurgico a margine distinto
n. D.F.800.IX.4809/ 1512 del 31 luglio '02.

Si rammenta che codesta ditta - ai sensi dell'art. 4 del D.P.R.392/98 - ha
l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente
normativa in materia di etichettatura ed alle sue eventuali future modifiche.

IL DIRIGENTE
(dr.ssa Mirella Colella)

Caf/

PRIMAGEL PLUS

EFFICACIA

ORGANISMI BERSEGLIO TESTATI	NORMA UTILIZZATA (EN, DGHM, AFNOR)	RISULTATI
Batteri: test quantitativi in sospensione con sostanze interferente. Fase 2/ tappa 1. Agenti patogeni testati: Enterococcus Hirae – Staphylococcus Aureus - Pseudomonas Aeruginosa – Escherichia Coli	EN 1040 + EN 12054	Vedi punto A)
Batteri: test in condizioni vicine alla pratica. Fase 2/ tappa 2. Agenti patogeni testati: Escherichia Coli K12NCTC 10538	EN 1500	Vedi punto B)
Funghi: Fungicida generale. Fase 2 / tappa 2. Agenti patogeni testati : Candida Albicans ATCC10231	EN 1650	Vedi punto C)
Virus: secondo le norme EN. Virus testati: Poliovirus 1 – Adenovirus 5	EN 14476	Vedi punto D)
Disinfezione igienica delle mani. Test in condizioni vicine alla pratica	EN 1500	Vedi punto B)
Altri agenti patogeni: HIV-1 STRAIN NL 4-39, SARS-CORONAVIRUS		Vedi punto E)

Conclusioni dei test:

A) l'efficacia battericida è stata effettuata procedendo in step successivi:

- fase 1 step 1 attività battericida base:

• due ceppi batterici Staphylococcus aureus ATCC 6538 e Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 sono stati esposti a tre diverse concentrazioni della sostanza in esame (25%, 50% e 80%, che risulta essere la massima concentrazione testabile), per quattro tempi di contatto (15 secondi, 30 secondi, 1 minuto e 5 minuti).

• Sulla base dei risultati ottenuti, rispettati i criteri di validità del saggio, la sostanza in esame, PRIMAGEL PLUS, è risultata BATTERICIDA nei confronti di Staphylococcus aureus ATCC 6538 e Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 alle 3 concentrazioni (25%, 50% e 80%, che risulta essere la massima concentrazione testabile) dopo 15 secondi, 30 secondi, 1 minuto e 5 minuti di contatto alla temperatura di 20°C, in accordo a quanto specificato da EN 1040 Febbraio 1997.

• La procedura dettagliata è riportata nel rapporto di sperimentazione 01/01.932-1.

- fase 2 step 1 attività battericida base:

• 4 differenti ceppi batterici, Staphylococcus aureus ATCC 6538 e Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Escherichia coli K12 ATCC 10536, Enterococcus hirae ATCC 10541, sono stati esposti a una concentrazione della sostanza in esame (90%, che risulta essere la massima concentrazione testabile), preparata in acqua dura, per tre tempi di contatto (15 secondi, 30 secondi, 1 minuto).

• Sulla base dei risultati ottenuti, rispettati i criteri di validità del saggio, la sostanza in esame PRIMAGEL PLUS è risultata BATTERICIDA nei confronti di Staphylococcus aureus ATCC 6538 e Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Escherichia coli K12 ATCC 10536, Enterococcus hirae ATCC

10541, alla concentrazione del 90% dopo 15 e 30 secondi ed 1 minuto di contatto, secondo quanto previsto dal Pr 12054 July 1995.

- La procedura dettagliata è riportata nel rapporto di sperimentazione 01/01.932-1.

B) l'efficacia battericida è stata effettuata procedendo in step successivi:

- fase 2 step 2 attività battericida igienizzante per le mani Hygenic handrub: l'esecuzione del test, condotto su un gruppo di 12 volontari di sesso maschile e femminile si è articolata nel seguente modo:

- i volontari hanno lavato per 1 minuto le mani con un sapone a base di olio e successivamente le hanno asciugate con un asciugamano di carta;
- i volontari hanno immerso i polpastrelli delle dita delle mani in una soluzione di E. coli K12 per 5 secondi e successivamente le hanno lasciate asciugare all'aria per 3 minuti;
- immediatamente dopo l'asciugatura i volontari hanno intinto la stessa zona delle dita in piastre Petri, contenenti 10 ml di TSB, per 1 minuto (valore basale);
- dopo la determinazione del valore basale, un gruppo costituito da 6 volontari ha lavato le mani con 3 ml di una soluzione di riferimento a base di isopropanolo al 60% per un totale di 1 minuto e successivo risciacquo di 5 secondi con acqua, un secondo gruppo di 6 volontari ha lavato le mani con 3 ml di prodotto per 1 minuto; successivamente i volontari hanno sciacquato le mani per 5 secondi;
- al termine del lavaggio i volontari hanno intinto i polpastrelli in piastre Petri contenenti TSB con neutralizzante.

Il test è stato nuovamente ripetuto con gli stessi volontari che hanno utilizzato i prodotti in modo incrociato.

Al termine della sperimentazione su tutte le piastre è stato eseguito un conteggio dei microrganismi.

Sulla base dei risultati ottenuti, rispettati i criteri di validità del saggio, il materiale in esame PRIMAGEL PLUS nelle condizioni sperimentali adottate ha dimostrato una differenza non significativa nei confronti del controllo positivo, pertanto può essere considerato BATTERICIDA nelle condizioni pratiche d'impiego, secondo quanto previsto dal EN 1500, July 1997.

- La procedura dettagliata è riportata nel rapporto di sperimentazione 01/01.932-3.

C) sulla base dei risultati ottenuti, rispettati i criteri di validità del saggio, la sostanza in esame PRIMAGEL PLUS provoca una riduzione della vitalità ≥ 10.000 nei confronti di Candida Albicans ATCC 10231, alla concentrazione dell'80% che risulta essere la massima testabile dopo 15 minuti di contatto, secondo quanto previsto dalla UNI EN 1650, Ottobre 2000.

D) La formulazione in esame ha mostrato di possedere attività virucida alla diluizione 10^{-1} al tempo d'incubazione di 1 minuto nei confronti di Poliovirus 1 e Adenovirus 5, in condizioni di pulito e nelle condizioni sperimentali previste dallo standard Pr EN 14476, May 2002.

E) Lo studio eseguito è relativo alla valutazione dell'attività virucida della formulazione disinfettante del PRIMAGEL PLUS nei confronti di SARS-Cov. La valutazione è stata condotta in condizioni di diversa concentrazione di materiale organico (condizioni di pulito e di sporco) e utilizzando la formulazione indiluita. Nelle condizioni sperimentali utilizzate la formulazione disinfettante in esame ha dimostrato di poter indurre una riduzione di almeno 4 log del titolo virale al tempo d'incubazione di 1 minuto in condizioni di sporco e in 30 secondi in condizioni di pulito. Il risultato appare di particolare interesse pratico, alla luce delle specifiche indicazioni all'applicazione di formulazioni alcoliche per la disinfezione della cute delle mani mediante frizione.

La formulazione ha inoltre mostrato un'attività nei confronti di HIV a 1 minuto, annullando totalmente l'infettività della sospensione virale utilizzata. L'assenza d'infezione negli inoculi trattati per 1 minuto è stata verificata con una tecnica molecolare qualitativa altamente sensibile.

a presentation

by

alleggrini SpA