



Boletim de Análise: BA LCM-0784/18

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1).



Empresa*: TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Endereço*: Avenida Jornalista Paulo Zingg, 961 – São Paulo/SP – CEP: 05.157-030

Dados da amostra:

Substância teste*: MULTI SEPT HC ESPUMA ANTISSEPTICA

Lote*: PILOTO

Data de Fabricação*: 10/2018

Composição declarada (patrocinador)* (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente): ANEXO

Quantidade recebida da amostra: 1364g

Data de Validade*: 10/2020

Código Bioagri: COS-0257-01/18

Proposta: 03112/18

Data de recebimento: 26/10/2018

Data do início do teste: 13/11/2018

Data do término do teste: 20/11/2018

Metodologia de referência: EN 13624:2013 e POP-M 2180, Rev: 00.

* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante

Procedimentos

A atividade "levuricida" da substância teste frente à *Candida albicans*, *Tricophyton mentagrophytes* e *Aspergillus brasiliensis* é avaliada na concentração de uso indicada. Uma suspensão de células em solução contendo substância interferente é adicionada à amostra da substância teste. A mistura é mantida sob condições de $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ pelo tempo recomendado. Após o tempo de contato, uma alíquota é transferida para uma solução neutralizante. A contagem das células da levedura sobreviventes na amostra é efetuada e a redução do número de células viáveis é calculada em relação ao número de células em água.

Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização

Neutralizante: Tween 80, Saponina, L-histidina, Lecitina, Tiosulfato de Sódio.

Concentração testada: Puro (mais alta concentração é igual a 80%)

Tempo de contato: 15, 20 e 30 Segundos

Substância interferente: limpeza (0,3 g de albumina bovina/l).

Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve alcançar uma redução de 4 logs em até 60 minutos.

Resultados

Tabela 1. Redução logarítmica obtida após o tempo de contato.

Microrganismo testado (Referência)	Redução logarítmica alcançada		
	15 Segundos	20 Segundos	30 Segundos
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	>4,23	>4,23	>4,23
<i>Tricophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533	>4,20	>4,20	>4,20
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	>4,18	>4,18	>4,18



Boletim de Análise: BA LCM-0784/18

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1).



Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, a substância teste apresentou resultado **satisfatório** como desinfetante de ação contra levedura.

Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizado pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

Piracicaba, 22 de Novembro de 2018

Marina Gumiere, Dra.
Responsável Técnica



Boletim de Análise: BA LCM-0784/18

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1).



ANEXO

Componentes	Concentrações (%)
AQUA	CONFIDENCIAL
ALCOHOL	
PROPYLENE GLYCOL	
PEG-10 DIMETHICONE	
COCAMIDEPROPYL BETAINE	
ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT	
TOCOPHERYL ACETATE	
CITRIC ACID	
ISOPROPYL ALCOHOL	