



Certificado de Análise – Laboratório de análises microbiológicas

Certificado número: 20204828

Cliente: Trilha Indústria e Comércio Ltda.
Endereço: Av. Jorn. Paulo Zingg, 961
Cidade: São Paulo/ SP

Início: 27/03/2020
Conclusão: 06/04/2020

Amostra: Multi Sept HC 70 Spray Antisséptico
Quantidade: 1
Fabricação: 03/20

Lote: 20001
Validade: -

Avaliação da atividade antimicrobiana usando o procedimento 'Time-Kill'

1. Objetivo

Avaliar a eficácia bactericida do Multi Sept HC 70 Spray Antisséptico sobre os microrganismos *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 e *Escherichia coli* ATCC 8739, de acordo com a metodologia ASTM E2315-16 (Guia para avaliação da atividade antimicrobiana usando o procedimento de 'Time Kill').

De forma a atender às necessidades citadas na RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010 que dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços da saúde e consequentemente atender à RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002 sobre a regulamentação técnica para o álcool etílico Art. 2º "I – o álcool etílico comercializado com graduações acima de 54° GL à temperatura de 20°C deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados e no volume máximo de 500 g em embalagens resistentes ao impacto" e ainda atender às indicações da Nota Técnica nº 01/2019 que indica que deve ser realizada a comprovação antibacteriana pelo teste de suspensão *in vitro*, seguimos com o estudo microbiológico descrito abaixo.

2. Método – ASTM E2315-16

O material teste puro foi colocado em contato com uma população de $5,0 \times 10^7$ UFC/g de cada microrganismo. Os organismos teste selecionados são encontrados como contaminantes das mãos.

A atividade biocida do material teste foi verificada a cada intervalo de tempo de 15, 30 e 60 segundos, com uma técnica apropriada de neutralização, previamente validada no material puro.

Validamos o protocolo para esse produto com os seguintes meios: Caldo D/E Neutralizing, para inativação dos ativos e solubilização da amostra, Tryptic Soy Agar para plaqueamento.

O teste foi comparado com um controle branco de solução fisiológica 0,9% para a validação do ensaio.

O material teste foi neutralizado na amostragem de tempo e feita a contagem de microrganismos sobreviventes. A redução $\log_{10}$ de uma população microbiana inicial ou teste em branco foi calculado.

A inoculação das cepas foi realizada separadamente.

Os testes foram realizados em duplicata.

3. Resultados

Abaixo, descrevemos o resultado das análises realizadas para o produto Multi Sept HC 70 Spray Antisséptico. É considerado aprovado quando a redução for maior ou igual à 99,9%.

Critérios de Avaliação	Microrganismo	Resultado	Observações
Redução de 99,9% da contagem inicial após 15 segundos	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Aprovado	Redução de 99,99%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Aprovado	Redução de 100%
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 8735	Aprovado	Redução de 100%
Redução de 99,9% da contagem inicial após 30 segundos	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Aprovado	Redução de 100%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Aprovado	Redução de 100%
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 8735	Aprovado	Redução de 100%
Redução de 99,9% da contagem inicial após 60 segundos	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Aprovado	Redução de 100%
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Aprovado	Redução de 100%
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 8735	Aprovado	Redução de 100%

Tabela 1 Resultados Multi Sept HC 70 Spray Antisséptico

4. Cálculos

4.1. *Staphylococcus aureus*

4.1.1. 15 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
3,56E+00	3,67912046	0,031219376	4,1	1,6E-02	99,99	Aprovado
3,81E+00						

*LR: redução logarítmica

4.1.2. 30 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
3,41E+00	3,423158746	0,000134323	4,4	6,7E-05	100,00	Aprovado
3,43E+00						

*LR: redução logarítmica

4.1.3. 60 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
2,60E+00	2,748456714	0,045309529	5,1E+00	2,3E-02	100,00	Aprovado
2,90E+00						

*LR: redução logarítmica

4.2. *Pseudomonas aeruginosa*

4.2.1. 15 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
2,00E+00	2	0	5,7	0,0E+00	100,00	Aprovado
2,00E+00						

*LR: redução logarítmica

4.2.2. 30 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
2,48E+00	2,387452682	0,015504066	5,3	7,8E-03	100,00	Aprovado
2,30E+00						

*LR: redução logarítmica

4.2.3. 60 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
2,00E+00	2	0	5,7	0,0E+00	100,00	Aprovado
2,00E+00						

*LR: redução logarítmica

4.3. *Escherichia coli*

4.3.1. 15 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
2,00E+00	2	0	5,5E+00	0,0E+00	100,00	Aprovado
2,00E+00						

*LR: redução logarítmica

4.3.2. 30 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
3,36E+00	3,124003588	0,105174338	4,4	5,3E-02	100,00	Aprovado
2,90E+00						

*LR: redução logarítmica

4.3.3. 60 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
2,00E+00	2	0	5,5E+00	0,0E+00	100,00	Aprovado
2,00E+00						

*LR: redução logarítmica

6. Conclusão

A amostra apresentou eficácia bactericida '*in vitro*' para o método ASTM E 2315-16, para o produto **Multi Sept HC 70 Spray Antisséptico** nos tempos de 15, 30 e 60 segundos, conforme critério de aprovação apresentado na tabela 1 de redução de 99,9%.

Formulação anexa.

Comentários: Os resultados referem-se às amostras recebidas. A amostragem foi feita pelo cliente.

É PROIBIDA A REPRODUÇÃO PARCIAL DESTE CERTIFICADO.



Verônica Thereza Gonçalves
CRMV/SP 25453

Anexo Formulação

	FÓRMULA	
	TÍTULO: FÓRMULA QUANTITATIVA	066

NOME DO PRODUTO: MULTI SEPT HC 70 SPRAY ANTISSEPTICO

FÓRMULA QUANTITATIVA	
INCI NAME	Quant. (%)
AQUA	22,24200
ALCOHOL	73,00000
GLYCERIN	1,00000
CITRIC ACID	0,00800
TOCOPHERYL ACETATE	0,10000
ISOPROPYL ALCOHOL	3,65000

Especificação de Produto Acabado		
Analises	Mínimo	Máximo
Aspecto	Líquido	
Cor	Incolor	
Odor	Característico	
pH	6,50	8,50
Densidade (20 °C)	0,830 g/mL	0,980 g/mL



Rejane Maria Fernandes Lage
CRQ 04474106 – IV Região