



## Boletim de Análise – BA LMG-00215/20

DADOS REFERENTES AO CLIENTE
Nome da Empresa do Solicitante*: TRILHA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
Endereço*: AVENIDA JORNALISTA PAULO ZINGG, 961 - SÃO PAULO - S.P - 05157-030
Nome do Solicitante: Mauricio -

DADOS REFERENTES À AMOSTRA
Identificação do item de ensaio*: MULTI SEPT HC 70 SPRAY ANTISSÉPTICO
Código do item de ensaio (Merieux): COS-0033-01/20
Características do item de ensaio*: PROPOSTA 1772/20
Lote do item de ensaio*: 20001
Amostrador*: Amostra fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante (*1): Fornecida pelo Cliente
Data de fabricação do item de ensaio*: 01/03/2020
Data de validade do item de ensaio*: 01/03/2022
Nº do Processo Comercial: 01199/20
Data do recebimento do item de ensaio: 09/04/2020
Data de início do ensaio: 06/05/2020
Data do fim do ensaio: 21/05/2020
Metodologia utilizada: EN 14561:2007 (POP M 2183)
Observações*: ---

(\*1) Os resultados das análises referem-se somente aos itens de ensaio analisados e se aplicam a amostra conforme recebida

### RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

#### Condições do ensaio

O Item de teste foi aplicado puro, no tempo de contato 15, 20 e 30 segundos.

#### Resultados

**Tabela 1.** Resultados da validação do método de neutralização para o produto testado.

Microrganismo teste (referência)	Suspensão bacteriana do ensaio (N)	Suspensão bacteriana do ensaio (N <sub>w</sub> )	Número de células viáveis (UFC/mL)			
			Suspensão Bacteriana (N <sub>vo</sub> )	Validação das condições experimentais (A)	Validação do neutralizante (B)	Validação do método de diluição neutralização (C)
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA 1605	3,75 x 10 <sup>9</sup>	2,60 x 10 <sup>7</sup>	7,95 x 10 <sup>1</sup>	7,10 x 10 <sup>1</sup>	7,85 x 10 <sup>1</sup>	7,65 x 10 <sup>1</sup>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> KPC ATCC BAA 1705	3,95 x 10 <sup>9</sup>	2,55 x 10 <sup>7</sup>	8,65 x 10 <sup>1</sup>	7,05 x 10 <sup>1</sup>	8,30 x 10 <sup>1</sup>	7,30 x 10 <sup>1</sup>
<i>Enterococcus faecium</i> VRE ATCC 700221	3,30 x 10 <sup>9</sup>	2,57 x 10 <sup>7</sup>	7,25 x 10 <sup>1</sup>	6,80 x 10 <sup>1</sup>	7,05 x 10 <sup>1</sup>	5,25 x 10 <sup>1</sup>

Obs.: N = 1,5 x 10<sup>9</sup> a 5,0 x 10<sup>9</sup> ufc/mL; N<sub>vo</sub> = 3,0 x 10<sup>1</sup> a 1,6 x 10<sup>2</sup> ufc/mL; 6,15 ≤ N<sub>w</sub> ≤ (logN - 1,3)

Condições de validação para os microrganismos submetidos ao experimento: A, B e C é superior ou igual a 0,5 x N<sub>vo</sub>.



**Tabela 2.** Resultados médios de contagens do microrganismo recuperado, na condição de limpeza, após de tempo de contato e reduções em ufc/mL e logarítmica

Microrganismo teste (referência)	Tempo de contato	Número médio de células recuperadas (ufc/mL)	Reduções obtidas	
			$N_a$	$N_w/N_a$ (ufc/mL) / $\text{Log } N_w - \text{Log } N_a$
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA 1605	15 seg	$<1,40 \times 10^2$	$>1,86 \times 10^5$	$>5,27$
	20 seg	$<1,40 \times 10^2$	$>1,86 \times 10^5$	$>5,27$
	30 seg	$<1,40 \times 10^2$	$>1,86 \times 10^5$	$>5,27$
<i>Klebsiella pneumoniae</i> KPC ATCC BAA 1705	15 seg	$<1,40 \times 10^2$	$>1,82 \times 10^5$	$>5,27$
	20 seg	$<1,40 \times 10^2$	$>1,82 \times 10^5$	$>5,27$
	30 seg	$<1,40 \times 10^2$	$>1,82 \times 10^5$	$>5,27$
<i>Enterococcus faecium</i> VRE ATCC 700221	15 seg	$<1,40 \times 10^2$	$>1,84 \times 10^5$	$>5,27$
	20 seg	$<1,40 \times 10^2$	$>1,84 \times 10^5$	$>5,27$
	30 seg	$<1,40 \times 10^2$	$>1,84 \times 10^5$	$>5,27$

**Regra de Decisão de acordo com a norma EN 14561:2007**

**Critério de aceitação**

Para que o item de teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve reduzir o número de células viáveis de  $10^5$  ou mais ( $\geq 5$  logs) em até 60 minutos a  $20^\circ\text{C}$  com a substância interferente escolhida, nas condições definidas para este ensaio (validadas).

**Declaração de Conformidade**

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, o item de teste foi considerado satisfatório frente aos microrganismos testados.

**Obs:** Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.  
 Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.  
 Plano de amostragem não realizada pelo Laboratório.  
 Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período mínimo de seis (6) anos.

Piracicaba, 22 de maio de 2020.



*Caroline de Almeida Rossi*

**Caroline de Almeida Rossi**

Responsável Técnico

**ANEXO**

**COMPOSIÇÃO DECLARADA**

(Componentes e respectivas concentrações)

Componentes	Concentrações (%)
AQUA	CONFIDENCIAL
ALCOHOL	
GLYCERIN	
CITRIC ACID	
TOCOPHERYL ACETATE	
ISOPROPYL ALCOHOL	