

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, *Escherichia coli* ATCC 8739, *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708 e *Candida albicans* ATCC 10231 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 conseqüentemente 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/mL de cada bactéria e de $8,0 \times 10^6$ UFC/mL de *C. albicans*. 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%
	<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	Aprovado	Redução de 100%
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Aprovado	Redução de 99,99%
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%
	<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	Aprovado	Redução de 100%
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Aprovado	Redução de 99,99%

CrITÉRIOS de Avaliação	Microrganismo	Resultado	Observações
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%
	<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	Aprovado	Redução de 100%
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Aprovado	Redução de 99,99%

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

4.4. *Salmonella choleraesuis*

4.4.1. 15 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
2,65E+00	2,714963289	0,007804844	4,8	3,9E-03	100,00	Aprovado
2,78E+00						

*LR: redução logarítmica

4.4.2. 30 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
2,30E+00	2,348985289	0,004695775	5,2	2,3E-03	100,00	Aprovado
2,40E+00						

*LR: redução logarítmica

4.4.3. 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

4.5. *Candida albicans*

4.5.1. 15 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
3,08E+00	3,272107357	0,079178125	4,3	4,0E-02	99,99	Aprovado
3,48E+00						

*LR: redução logarítmica

4.5.2. 30 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
3,38E+00	3,351089824	0,001681533	4,2	8,4E-04	99,99	Aprovado
3,32E+00						

*LR: redução logarítmica

4.5.3. 60 segundos

Contagem (Log)	Média geométrica	Variância	LR*	Erro padrão	Redução %	Resultado final
2,95E+00	2,914382988	0,003134835	4,6E+00	1,6E-03	100,00	Aprovado
2,88E+00						

*LR: redução logarítmica


5. 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 DESTES CERTIFICADOS.



Verônica Thereza Gonçalves
CRMV/SP 25453

Anexo Formulação

	FÓRMULA	
	TÍTULO: FÓRMULA QUANTITATIVA	066

NOME DO PRODUTO: MULTI SEPT HC 70 SPRAY ANTISSÉPTICO

FÓRMULA QUANTITATIVA	
INCI NAME	Quant. (%)
AQUA	[REDACTED]
ALCOHOL	[REDACTED]
GLYCERIN	[REDACTED]
CITRIC ACID	[REDACTED]
TOCOPHERYL ACETATE	[REDACTED]
ISOPROPYL ALCOHOL	[REDACTED]

Especificação de Produto Acabado		
Análises	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