



Boletim de Análise – BA LMG-00216/20

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 _w)	Número de células viáveis (UFC/mL)			
			Suspensão Bacteriana (N _{vo})	Validação das condições experimentais (A)	Validação do neutralizante (B)	Validação do método de diluição neutralização (C)
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA ATCC 33591	3,90 x 10 ⁹	2,56 x 10 ⁷	7,60 x 10 ¹	6,75 x 10 ¹	7,25 x 10 ¹	7,40 x 10 ¹

Obs.: N = 1,5 x 10⁹ a 5,0 x 10⁹ ufc/mL; N_{vo} = 3,0 x 10¹ a 1,6 x 10² ufc/mL; 6,15 ≤ N_w ≤ (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_{vo}.

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)	Log N _w - Log N _a
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA ATCC 33591	15 seg	<1,40 x 10 ²	>1,83 x 10 ⁵	>5,27
	20 seg	<1,40 x 10 ²	>1,83 x 10 ⁵	>5,27
	30 seg	<1,40 x 10 ²	>1,83 x 10 ⁵	>5,27

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

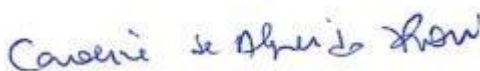
Para que o item de teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve reduzir o número de células viáveis de 10⁵ ou mais (≥ 5 logs) em até 60 minutos a 20°C com a substância interferente escolhida, nas condições definidas para este ensaio (validadas).

Declaração de Conformidade

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, o item de teste foi considerado satisfatório frente ao microrganismo testado.

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

Responsável Técnico



ANEXO

COMPOSIÇÃO DECLARADA

(Componentes e respectivas concentrações)

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