

**Boletim de Análise – BA LMG-00786/21**

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

DADOS DO ENSAIO
Ensaio: Atividade Bact. de Base de Antissépticos e Desinf. Químicos - Método de Ensaio e Prescrição - Fase 1
Nº do Processo Comercial: 04003/21
Data de início do ensaio: 29/09/2021
Data do fim do ensaio: 06/10/2021
Metodologia utilizada: EN 1040:2006 (POP M 1109)
Observações*: ---

DADOS REFERENTES À AMOSTRA
Identificação do item de ensaio*: SABONETE ESPUMA COM CLOREXIDINA
Código do item de ensaio (Merieux): COS-0295-01/21
Lote do item de ensaio*: 21011
Amostrador*: Amostra fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante (*1): Fornecida pelo Cliente
Data de fabricação do item de ensaio*: 20/08/2021
Data de validade do item de ensaio*: 20/08/2023
Data do recebimento do item de ensaio: 24/08/2021 16:15

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

**Procedimentos**

Uma amostra da substância, teste na diluição de uso recomendada, é adicionada a uma suspensão da bactéria. Nas condições obrigatórias, a mistura é mantida a 20°C ± 1° C pelo tempo estabelecido pelo patrocinador ou pelos tempos sugeridos pela norma de 1 minuto, 5 minutos, 15 minutos, 30 minutos, 45 minutos ou 60 minutos ± 10 s. Ao final do tempo de contato, uma alíquota é retirada; a atividade bactericida nesta porção é imediatamente neutralizada por diluição-neutralização. A contagem das bactérias sobreviventes em cada amostra foi efetuada e a redução do número de células viáveis foi calculada. Outras condições de tempo e temperatura podem ser empregadas considerando a indicação de uso.

**Condições do ensaio**

Neutralização: método diluição-neutralização  
Tempo de contato empregado: 1,3 e 5 minutos  
Temperatura: 20°C.  
Temp./Tempo de incubação:36°C/48 horas  
Concentração de uso avaliada: pronto uso

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA
----------------------------------

**Boletim de Análise – BA LMG-00786/21**

Redução média logarítmica no número de células viáveis no tempo de contato avaliado.

Microrganismo teste (referência)	Tempo de contato	Redução log <sub>10</sub>	Redução em Percentual %
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1 minuto	>5,12	>99,999%
	3 minutos	>5,12	>99,999%
	5 minutos	>5,12	>99,999%

**Regra de Decisão de acordo com a norma EN 1040:2006**

**Critério adotado:** para que o Item de teste seja considerado satisfatório ele deve reduzir o número de células viáveis de 10<sup>5</sup> ou mais, conforme o tempo de contato determinado pelo patrocinador à 20°C, nas condições definidas para este ensaio.

**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, 6 de outubro de 2021.



**Mariana Ayres Ferraz da Silva (CRF-SP 63.727)**

Coordenador(a) do Laboratório



ANEXO

COMPOSIÇÃO DECLARADA	
(Componentes e respectivas concentrações)	
Componentes	Concentrações (%)
AQUA	C O N F I D E N C I A L
DISODIUM EDTA	
POLYSORBATE 20	
METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE, METHYLISOTHIAZOLINONE 1,5%	
CHLORHEXIDINE-DIGLUCONATE	
COCOAMIDOPROPYLBETAINE	
CI 15510	
CI 16255	
COCAMIDE DEA	
PROPYLENE GLYCOL	
ALCOHOL	
DISODIUM COCOAMPHODIACETATE	
CITRIC ACID	