



Boletim de Análise – BA LMG-01016/21 R1

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: 05003/21
Data de início do ensaio: 23/11/2021
Data do fim do ensaio: 02/12/2021
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 do item 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. 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

Neutralizante: (mistura de Tween, saponina, L-histidina, tiosulfato de sódio e lecitina)
Concentração de uso avaliada: pronto uso
Tempo de contato: 1,3 e 10 minutos
Temp./Tempo de Incubação: 36°C/48horas
Temperatura do Ensaio: 20°C
Microrganismo testado: *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708 e *Escherichia coli* ATCC 11229

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA



Boletim de Análise – BA LMG-01016/21 R1

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

Microrganismo teste (referência)	Cc Indicada : Amostra Pura		
	Tempo de contato	Redução log ₁₀	Redução em Percentual %
<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	1 minuto	>5,07	>99,999%
	3 minutos	>5,07	>99,999%
	5 minutos	>5,07	>99,999%
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536/11229	1 minuto	>5,08	>99,999%
	3 minutos	>5,08	>99,999%
	5 minutos	>5,08	>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 10⁵ ou mais, no tempo de contato preconizado 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 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, 16 de dezembro de 2021.

Mariana Ayres Ferraz da Silva (CRF-SP 63.727)

Coordenador(a) do Laboratório

Este BA LMG-01016/21 R1 cancela e substitui o BA LMG-01016/21 emitido anteriormente.
Motivo da revisão: Foi feito a exclusão do microrganismo *Staphylococcus aureus* conforme solicitado pelo patrocinador.



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	