MERIEUX NutriSciences

Boletim de Análise: BA LCM-0782/18

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

Empresa*: TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Endereço*: Avenida Jornalista Paulo Zingg, 961 – São Paulo/SP – CEP: 05.157-030

Dados da amostra:

Substância teste*: MULTI SEPT HC ESPUMA ANTISSÉPTICA
Lote*: PILOTO
Quantidade recebida da amostra: 1364g
Data de Fabricação*: 10/2018
Data de Validade*: 10/2020
Composição declarada (patrocinador)* (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente): ANEXO

Código Bioagri: COS-0257-01/18
Proposta: 03112/18
Data de recebimento: 26/10/2018
Data do início do teste: 12/11/2018
Data do término do teste: 19/11/2018
Metodologia utilizada: EN 13727:2012 e POP-M 2184, Rev: 00.

Procedimentos

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso e/ou diluído com água é adicionado a uma suspensão da bactéria teste preparada em uma solução de substância interferente. A mistura é mantida a temperatura e tempo de contato especificado em condições obrigatórias para produtos "handrub". Ao final do tempo de contato, uma alíquota é retirada; a ação bactericida e/ou bacteriostática nesta porção é imediatamente neutralizada por um método validado. O mesmo procedimento é adotado no controle onde se utiliza água dura. A contagem das bactérias sobreviventes em cada amostra é efetuada e a redução do número de células viáveis é calculada em relação ao controle. Outras condições de ensaio podem ser adotadas considerando a indicação de uso.

Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização
Neutralizante: Mistura de Tween, saponina, L-histidina, tiossulfato de sódio e lecitina
Concentração testada: pronto uso
Tempo de contato: 15, 20 e 30 segundos
Substância interferente: condição de limpeza (1,5 g/l albumina bovina).
Microrganismo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Escherichia coli* ATCC 10536 e *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442.

Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, produtos "handrub" devem reduzir o número de células viáveis de 10^5 ou mais (≥5 logs ou ≥99,999%), a 20°C, na condição de limpeza, no tempo de contato de 1 minuto para produtos utilizados fora do centro cirúrgico, e 5 minutos para produtos utilizados dentro do centro cirúrgico.

Bioagri Laboratórios Ltda – Rod. Rio Claro/Piracicaba (SP 127) Km 24 - Caixa Postal 573
Piracicaba/SP - CEP: 13412-000 - Tel. (19) 3429-7700 www.merieuxnutrisciences.com.br
SQB 0623/J – Registro da Qualidade (Elaborado em 10/Outubro/2018)

MERIEUX NutriSciences

Boletim de Análise: BA LCM-0782/18

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

Resultados

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

Microrganismo teste (referência)	Redução log_{10}		
	15 Segundos	20 Segundos	30 Segundos
Staphylococcus aureus ATCC 6538	>5,55	>5,55	>5,55
Salmonella choleraesuis ATCC 10708	>5,50	>5,50	>5,50
Enterococcus hirae ATCC 10541	>5,55	>5,55	>5,55
Escherichia coli ATCC 10536	>5,12	>5,12	>5,12
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442.	>5,51	>5,51	>5,51

Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e nas condições do ensaio validado, a substância teste foi considerada **satisfatória** frente aos microrganismos testados.

* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante

Notas:
Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

Piracicaba, 21 de Novembro de 2018

Marina Gumiere, Dra.
Responsável Técnica.

Bioagri Laboratórios Ltda – Rod. Rio Claro/Piracicaba (SP 127) Km 24 - Caixa Postal 573
Piracicaba/SP - CEP: 13412-000 - Tel. (19) 3429-7700 www.merieuxnutrisciences.com.br
SQB 0623/J – Registro da Qualidade (Elaborado em 10/Outubro/2018)

ANEXO

Componentes	Concentrações (%)
AQUA	CONFIDENCIAL
ALCOHOL	
PROPYLENE GLYCOL PEG-10 DIMETHICONE COCAMIDEPROPYL BETAINE	
ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT	
TOCOPHERYL ACETATE	
CITRIC ACID	
ISOPROPYL ALCOHOL	

Bioagri Laboratórios Ltda – Rod. Rio Claro/Piracicaba (SP 127) Km 24 - Caixa Postal 573
Piracicaba/SP - CEP: 13412-000 - Tel. (19) 3429-7700 www.merieuxnutrisciences.com.br

SQB 0623/J – Registro da Qualidade (Elaborado em 10/Outubro/2018)