



Boletim de Análise: BA LCM-0783/18

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

Data de Fabricação*: 10/2018

Composição declarada (patrocinador)* (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente): ANEXO

Quantidade recebida da amostra: 1364g

Data de Validade*: 10/2020

Código Bioagri: COS-0257-01/18

Proposta: 03112/18

Data de recebimento: 26/10/2018

Data do início do teste: 19/11/2018

Data do término do teste: 22/11/2018

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, tiosulfato 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).

Microorganismo: *Acinetobacter baumannii* ATCC 19606, *Enterococcus* VRE ATCC 700221, *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA 1705 e *Staphylococcus* MRSA ATCC 33591.

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 $\geq 99,999\%$), 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.



Boletim de Análise: BA LCM-0783/18

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
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	>5,37	>5,37	>5,37
<i>Enterococcus</i> VRE ATCC 700221	>5,11	>5,11	>5,11
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA 1705	>5,14	>5,14	>5,14
<i>Staphylococcus</i> MRSA ATCC 33591	>5,19	>5,19	>5,19

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.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

Piracicaba, 23 de Novembro de 2018

Marina Gumiere, Dra.
Responsável Técnica.



Boletim de Análise: BA LCM-0783/18

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



ANEXO

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