



Boletim de Análise – BA LMG-00539/23

| 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: Determinação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1) |
| Nº do Processo Comercial: 00899/23 |
| Data de início do ensaio: 13/07/2023 |
| Data do fim do ensaio: 24/07/2023 |
| Metodologia utilizada: EN 13727:2015 (POP M 2184) |
| Observações*: N/A |

| DADOS REFERENTES À AMOSTRA |
|---|
| Identificação do item de ensaio*: MULTI SEPT HC GEL ANTISSÉPTICO |
| Código do item de ensaio (Merieux): COS-0093-01/23 |
| Lote do item de ensaio*: 23002 |
| Amostrador*: Amostra fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante (*1): Fornecida pelo Cliente |
| Data de fabricação do item de ensaio*: 23/02/2023 |
| Data de validade do item de ensaio*: 22/02/2025 |
| Data do recebimento do item de ensaio: 14/03/2023 11:30 |

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

Procedimentos

O item de teste foi avaliado na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso é diluído em água dura e 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 “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 Lecetina)

Concentração testada: pronto uso

Tempo de contato: 15,20 e 30 segundos

Temp./Tempo de Incubação:36°C/48h

Temperatura do Ensaio:20°C

Substância interferente: condição de Limpeza

Microrganismo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC15442 e *Escherichia coli* k12 ATCC 10538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 e *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708



Boletim de Análise – BA LMG-00539/23

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

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

| Microrganismo teste (referência) | Tempo de Contato | Redução log ₁₀ | Redução em Percentual % |
|---|------------------|---------------------------|-------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 15 Seg | >5,53 | >99,999% |
| | 20 seg | >5,53 | >99,999% |
| | 30 Seg | >5,53 | >99,999% |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 | 15 Seg | >5,53 | >99,999% |
| | 20 seg | >5,53 | >99,999% |
| | 30 Seg | >5,53 | >99,999% |
| <i>Escherichia coli</i> K12 ATCC 10538 | 15 Seg | >5,16 | >99,999% |
| | 20 seg | >5,16 | >99,999% |
| | 30 Seg | >5,16 | >99,999% |
| <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 | 15 Seg | >5,54 | >99,999% |
| | 20 seg | >5,54 | >99,999% |
| | 30 Seg | >5,54 | >99,999% |
| <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708 | 15 Seg | >5,21 | >99,999% |
| | 20 seg | >5,21 | >99,999% |
| | 30 Seg | >5,21 | >99,999% |

Legenda: UFC/ mL = Unidades Formadoras de Colônias por mililitros; ≥ menor que.

Regra de Decisão de acordo com a norma EN 13727:2015

Critério adotado: Para que o item de teste seja considerado satisfatório nas condições do ensaio validado, o item de teste deve reduzir o número de células viáveis de 10⁵ ou mais (≥5 logs ou ≥99,999%), a 20°C, na condição de limpeza, no tempo de contato preconizado pelo patrocinador.

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, 24 de julho de 2023.



Caroline Faganello (CRBio-SP 127162/01-D)

Responsável Técnico



ANEXO

| COMPOSIÇÃO DECLARADA | |
|---|--|
| (Componentes e respectivas concentrações) | |
| Componentes | Concentrações (%) |
| AQUA | C O N F I D E N C I A L |
| ALCOHOL | |
| ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER | |
| TOCOPHERYL ACETATE | |
| ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT | |
| DENATONIUM BENZOATE | |
| GLYCERIN | |
| 2-AMONI 2-METHYL 1-PROPANOL | |