



Boletim de Análise – BA LMG-00541/23 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: Determ. da atividade fungicida ou levuricida de desinfetantes químicos e antissépticos utilizados na área médica pelo ensaio e prescrição (Fase 2, etapa 1)
Nº do Processo Comercial: 00899/23
Data de início do ensaio: 14/07/2023
Data do fim do ensaio: 26/07/2023
Metodologia utilizada: EN 13624:2013 (POP M 2180)
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

A atividade “levuricida” do item de teste frente aos microrganismos testados é avaliada na concentração de uso indicada. Uma suspensão de células em solução contendo substância interferente é adicionada à amostra do item de teste. A mistura é mantida sob condições de 20°C ± 1°C pelo tempo recomendado. Após o tempo de contato, uma alíquota é transferida para uma solução neutralizante. A contagem das células da levedura sobreviventes na amostra é efetuada e a redução do número de células viáveis é calculada em relação ao número de células em água.

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: 30°C/48h e 25°C/240h
Temperatura do Ensaio: 20°C
Substância interferente: condição de Limpeza
Microrganismo: *Candida albicans* ATCC 10231 e *Trichophyton interdigitale* ATCC 9533



Boletim de Análise – BA LMG-00541/23 R1

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>Candida albicans</i> ATCC 10231	15 seg	>4,45	>99,99%
	20 seg	>4,45	>99,99%
	30 seg	>4,45	>99,99%
<i>Trichophyton interdigitale</i> ATCC 9533	15 seg	>4,04	>99,99%
	20 seg	>4,04	>99,99%
	30 seg	>4,04	>99,99%

Regra de Decisão de acordo com a norma EN 13624:2022

Critério adotado: Para que o item de teste seja considerado satisfatório nas condições do ensaio validado, ele deve alcançar uma redução de 4 logs 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, 28 de julho de 2023.



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

Responsável Técnico

Este BA LMG-00541/23 R1 cancela e substitui o BA LMG-00541/23 emitido anteriormente.
Motivo da revisão: Correção na Tabela de Resultados



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	