



Boletim de Análise – BA LMG-00540/23 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: 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: 14/07/2023
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* (MRSA) ATCC 33591, *Enterococcus faecium* VRE ATCC 700221, *Acinetobacter baumannii* ATCC BAA 1605 e *Klebsiella pneumoniae* KPC ATCC BAA 1705



Boletim de Análise – BA LMG-00540/23 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>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 33591	15 Seg	>5,20	>99,999%
	20 seg	>5,20	>99,999%
	30 Seg	>5,20	>99,999%
<i>Enterococcus faecium</i> VRE ATCC 700221	15 Seg	>5,14	>99,999%
	20 seg	>5,14	>99,999%
	30 Seg	>5,14	>99,999%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> KPC ATCC BAA 1705	15 Seg	>5,54	>99,999%
	20 seg	>5,54	>99,999%
	30 Seg	>5,54	>99,999%
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA 1605	15 Seg	>5,49	>99,999%
	20 seg	>5,49	>99,999%
	30 Seg	>5,49	>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 10^5 ou mais (≥ 5 logs ou $\geq 99,999\%$), 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, 21 de agosto de 2023.



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

Responsável Técnico

Este BA LMG-00540/23 R1 cancela e substitui o BA LMG-00540/23 emitido anteriormente.

Página 2 de 4



Boletim de Análise – BA LMG-00540/23 R1

Motivo da revisão: Inclusão de resultado, por erro de transcrição.



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	