



Relatório de Ensaio: RE0196.0003.15 R1



Ensaio quantitativo com carreadores para avaliação da atividade Antimicrobiana frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 2).

Empresa: COSMODERMA INDÚSTRIA COMÉRCIO LTDA  
Endereço: Av. Padre Leo Lunders, nº 1673 – Pirassununga/SP – CEP: 13634.200

#### Dados da amostra:

Substância teste: PRÁTICO 100

Lote: 1403605

Data de Fabricação: 02/2014

Quantidade recebida da amostra: 1164 g

Data de Validade: 02/2016

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

# CONFIDENCIAL

Código Bioagri: SAN-2209/14

Proposta: 03281/15

Data de recebimento: 17/11/2014

Data do início do teste: 24/03/2015

Data do término do teste: 27/03/2015

Conclusão do Relatório: 27/03/2015

Data da Revisão: 10/06/2015

Razão da Revisão: Alteração na composição química, conforme solicitado pelo cliente em 29/05/2015.

Metodologia de referência: EN 14562 (2006).

## Procedimentos

Uma suspensão de células de levedura em uma solução de substâncias interferentes é inoculada sobre um suporte teste. Após a secagem, o suporte teste é imerso na amostra do produto em teste na diluição de uso indicada. A mistura é mantida a 20 °C ± 1 °C durante 60 min ± 10 s (condições de ensaio obrigatórias). Ao final do tempo de contato, o suporte é transferido para um neutralizante contendo contas de vidro. É necessário separar as células de levedura por agitação. O número de células de levedura sobreviventes na amostra é determinado e a redução é calculada em relação ao mesmo tratamento em água. Outras condições de tempo e temperatura podem ser empregadas em função da recomendação de uso do produto.

## Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização

Neutralizante: Combinação de Tween 80, Saponina, L-Histidina, Lecitina, Tiosulfato de Sódio.

Concentrações testada: 10mL/ 1L

Tempo de contato: 10 minutos.

Temperatura do teste: 20 °C

Substância interferente: limpeza (0,3 g de albumina bovina/l).

Diluyente: água dura

## Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve alcançar uma redução de 4 logs em até 60 minutos.



Relatório de Ensaio: RE0196.0003.15 R1



Ensaio quantitativo com carreadores para avaliação da atividade Antimicrobiana frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 2).

## Resultados

Redução logarítmica obtida após 10 minutos de contato.

Microrganismo testado (Referência)	Redução logarítmica alcançada
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	>4,67

## Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, a substância teste apresentou resultado **satisfatório** frente ao microrganismo testado.

### 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.

Marina Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica