



# Relatório de Ensaio

## ASR0081.0087.18

Avaliação da atividade bactericida de Base de Antissépticos e Desinfetantes Químicos (Fase 1) da substância teste **Xpress Gel** frente *Escherichia coli*.

### Laboratório Executor

Nome do Laboratório:	<b>ASR Estudos e Análises Biológicas Ltda.</b>
Endereço:	<b>Rodovia Charqueada – Rio Claro, s/nº, Sítio Isabel   CEP 13.515-000   Charqueada – SP</b>

### Patrocinador

Patrocinador:	<b>Spartan do Brasil Produtos Químicos Ltda.</b>
Endereço:	<b>Rod. Adauto Campo Dall'Orto, KM 1,9 – SP 110/330   CEP 13.178-440   Sumaré – SP</b>

### Informações da Substância Teste

Nome Comercial:	<b>Xpress Gel</b>		
Lote:	<b>262.239/18</b>	Data de Validade:	<b>Não Informado</b>
Data de Fabricação:	<b>Não Informado</b>	Proposta Comercial:	<b>01366/18</b>
Ingrediente Ativo:	<b>Alcohol</b>	Concentração Declarada:	<b>100 %</b>
Código ASR:	<b>SA-0937/18</b>	Quantidade Recebida de Substância Teste:	<b>01 frasco</b>
Recebida em:	<b>31/08/2018</b>		

### Composição Química

Componentes	%
-------------	---

### Informações do Ensaio

Data de Início do Ensaio:	<b>21/09/2018</b>	Data de Término do Ensaio:	<b>24/09/2018</b>
Data de Conclusão do Relatório de Ensaio:	<b>26/09/2018</b>		

### Metodologia de Referência

Chemical Disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics – Test method and requirements (Phase 1). DIN EN 1040:2006-03. 2005.

### Condições do Estudo

**Dose de uso:** puro

**Tempo de contato:** 1 minuto

**Microrganismo (s) Testado (s):** *Escherichia coli* – ATCC 11229

**Neutralizante utilizado:** Lecitina de soja (3 g/L) e Polissorbato 80 (30 g /L)

**Temperatura do ensaio:** 20°C

**Método:** Diluição/Neutralização



## Relatório de Ensaio

ASR0081.0087.18

Avaliação da atividade bactericida de Base de Antissépticos e Desinfetantes Químicos (Fase 1) da substância teste **Xpress Gel** frente *Escherichia coli*.

### Procedimento Experimental

Uma alíquota da suspensão teste do microrganismo em teste, contendo aproximadamente  $1,5 \times 10^8$  UFC/mL, foi adicionada a substância teste **Xpress Gel**, na sua forma pronto-uso. A mistura foi mantida a  $20 \pm 1$  °C por 1 minuto. Ao final do tempo de contato, alíquotas foram tomadas, e a atividade bactericida nesta porção foi imediatamente suprimida pelo método de diluição/neutralização. O número de células sobreviventes na amostra foi contado e a redução foi calculada em relação a suspensão teste adicionada. Foram realizados também em paralelo ao estudo controles para a validação do método escolhido (Controle A), Controle da Não-toxicidade do neutralizante empregado na análise (Controle B) e Controle da Validação da Neutralização (Controle C), além da contagem da suspensão teste (N) e suspensão de validação (Nv). Todas as placas foram incubadas à 36 °C por 48 horas.

### Critério de Aceitação

O produto na concentração de uso e tempo de contato de 5 minutos é considerado satisfatório se houver uma redução igual ou maior que 99,999%.

### Critério de Validação do Ensaio

A esterilidade dos materiais e meios de cultura utilizados no ensaio não deve apresentar crescimento de microrganismo (contaminante) após incubação.

O controle da viabilidade do microrganismo testado (N) deve estar entre  $1,5 \times 10^8$  à  $5,0 \times 10^8$  UFC/mL

O Controle da Viabilidade da suspensão de Validação (Nv), deve estar entre  $3,0 \times 10^2$  à  $1,6 \times 10^3$  UFC/mL

Os Controles da validação do método escolhido (Controle A), Controle da Não-toxicidade do neutralizante (Controle B) e Controle da Validação da Neutralização (Controle C) deve apresentar contagens  $N_{v0} \times 0,5$

### Resultado (s) Analítico (s)

Na tabela 1 estão apresentados os resultados da recuperação dos controles do ensaio, onde todos os resultados foram satisfatórios, validando o ensaio. Na tabela 2 estão apresentados os resultados da recuperação das células sobreviventes, após a exposição com a substância teste e os resultados da redução obtida.

**Tabela 1.** Resultados obtidos para as contagens de células dos controles.

Resultado após Incubação 48 horas à 36 °C					
Viabilidade da Suspensão Teste (N)	Viabilidade da Suspensão de Validação (Nv)	Viabilidade da Suspensão de Validação (Nv <sub>0</sub> )	Controles da validação do método escolhido (A)	Controle da Não-toxicidade do neutralizante (B)	Controle da Validação da Neutralização (C)
$2,74 \times 10^8$ UFC/mL	$6,60 \times 10^2$ UFC/mL	$6,60 \times 10^1$ UFC/mL	$8,6 \times 10^1$ UFC/mL	$8,35 \times 10^1$ UFC/mL	$9,0 \times 10^1$ UFC/mL

\*UFC: Unidades Formadoras de colônia

**Tabela 2.** Resultados obtidos para as contagens de células sobreviventes após o tempo de contato de 1 minuto com a substância teste na sua forma pronto-uso e reduções calculadas em relação ao inóculo adicionado.

Resultado após Incubação 48 horas à 36 °C			
Recuperação do Número de células sobreviventes (Na)	Redução do Número de células viáveis	% de redução	Redução expressa em Logaritmo
$<1,4 \times 10^2$ UFC/mL	$>1,96 \times 10^5$ UFC/mL	$>99,999$	$>5,29$

\*UFC: Unidades Formadoras de colônia



## Relatório de Ensaio ASR0081.0087.18

Avaliação da atividade bactericida de Base de Antissépticos e Desinfetantes Químicos (Fase 1) da substância teste **Xpress Gel** frente *Escherichia coli*.

### Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e os resultados obtidos, a substância teste **Xpress Gel** foi considerada **satisfatória** frente à *Escherichia coli*.

### Nota(s):

Este Relatório de Ensaio refere-se somente à Substância Teste analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório de Ensaio poderá ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração, reprodução de partes requer autorização por escrito da Analytical & Scientific Research.

A amostragem não foi realizada pela Analytical & Scientific Research.

  
Carla Mingati Zambon  
**Responsável Técnica**

  
Ivan Fernando Bortoli  
**Gerente da Garantia da Qualidade**

----- Fim do Relatório de Ensaio -----