



Relatório de Ensaio

ASR0081.0086.18

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

Laboratório Executor

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

Patrocinador

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

Informações da Substância Teste

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

Composição Química

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

Informações do Ensaio

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

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): *Pseudomonas aeruginosa* – ATCC 15442

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

ASR0081.0086.18

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

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 ± 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 ₀)	Controles da validação do método escolhido (A)	Controle da Não-toxicidade do neutralizante (B)	Controle da Validação da Neutralização (C)
$2,76 \times 10^8$ UFC/mL	$6,75 \times 10^2$ UFC/mL	$6,75 \times 10^1$ UFC/mL	$8,75 \times 10^1$ UFC/mL	$7,75 \times 10^1$ UFC/mL	$8,7 \times 10^1$ 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 inoculo 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	$>1,97 \times 10^5$ UFC/mL	$>99,999$	$>5,29$

*UFC: Unidades Formadoras de colônia



Relatório de Ensaio

ASR0081.0086.18

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

Conclusão

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

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 -----