



Relatório de Ensaio: RE0220.0003.15 R1

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1).



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):

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: EN13624 (2013)

Procedimentos

A atividade "levuricida" da substância teste frente à *Candida albicans* é avaliada na concentração de uso indicada. Uma suspensão de células em solução contendo substância interferente é adicionada à amostra da substância teste. A mistura é mantida sob condições de $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 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: Combinação Tween 80, Saponina, L-Histidina, Lecitina, Tiosulfato de Sódio.

Concentrações testada: 10mL para 1 Litro de água.

Tempo de contato: 10 minutos.

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.

Resultados

Tabela 1. Redução logarítmica obtida após o tempo de contato.

Microrganismo testado (Referência)	Redução logarítmica alcançada
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	>4,18



Relatório de Ensaio: RE0220.0003.15 R1

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1).



Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, a substância teste apresentou resultado **satisfatório** como desinfetante de ação contra levedura.

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 realizado 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