



Relatório de Ensaio: RE0193.0032.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

Patrocinador/ Fabricante: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA.  
Endereço: Rua: José Ferragut – 3 – Capela – Vinhedo/ SP – CEP: 13280-000

**Dados da amostra:**

Substância teste: ALL CLEAN ÁLCOOL GEL 70°

Lote: 21032016

Data de Fabricação: 03/2016

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

Quantidade recebida da amostra: 7950 g

Data de Validade: 2 anos

Componentes Components	Concentrações (%) Concentration (%)
ALCOHOL	79,5
Água	19,909
Carboxyvinyl Polymer	0,4
Aloe Barbadensis	0,1
Triethanolamine	0,09
Benzoato de denatonio	0,001

Código Bioagri: COS-0113/16

Data do início do teste: 05/05/2016

Data do término do teste: 16/05/2016

Conclusão do relatório: 23/05/2016

Metodologia utilizada: EN 13727 (2012).

Proposta: 00674/16

Data de recebimento: 20/04/2016

**Procedimentos**

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso e/ou diluído com água é 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 produtos "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 Lecitina.

Concentração testada: pronto uso

Tempo de contato: 1 minuto

Substância interferente: condição de limpeza (1,5 g/l albumina bovina).

Diluído: água.

Microrganismo: *Escherichia coli* K12 NCIMB 10083

**Critério adotado:**

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, produtos "handrub" devem reduzir o número de células viáveis de  $10^5$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), a  $20^\circ\text{C}$ , na condição de limpeza, no tempo de contato de 1 minuto para produtos utilizados fora do centro cirúrgico, e 5 minutos para produtos utilizados dentro do centro cirúrgico.



Relatório de Ensaio: RE0193.0032.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

### Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis no tempo de contato avaliado.

Microrganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>
<i>Escherichia coli</i> K12 NCIMB 10083	> 5,26

### Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e nas condições do ensaio validado, a substância teste foi considerada **satisfatória** 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



Relatório de Ensaio: RE0193.0030.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

Patrocinador/ Fabricante: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA  
Endereço: Rua José Ferragut, nº 03 – Capela – Vinhedo/SP – CEP: 13280-000

#### Dados da amostra:

Substância teste: ALL CLEAN ÁLCOOL GEL 70°

Lote: 21032016

Data de Fabricação: 03/2016

Quantidade recebida da amostra: 7950 g

Data de Validade: 2 anos

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

Componentes Components	Concentrações (%) Concentration (%)
ALCOHOL	79,5
Água	19,909
Carboxyvinyl Polymer	0,4
Aloe Barbadensis	0,1
Triethanolamine	0,09
Benzoato de denatonio	0,001

Código Bioagri: COS-0113/16

Proposta: 00674/16

Data de recebimento: 20/04/2016

Data do início do teste: 06/05/2016

Data do término do teste: 16/05/2016

Conclusão do relatório: 19/05/2016

Metodologia utilizada: Com base EN 13727 (2012).

#### Procedimentos

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso e/ou diluído com água é 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 produtos "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, Tiossulfato de sódio e Lecitina

Concentração testada: pronto uso

Tempo de contato: 1 minuto

Substância interferente: condição de limpeza (1,5 g/l albumina bovina).

Diluyente: água.

Microrganismo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

#### Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, produtos "handrub" devem reduzir o número de células viáveis de  $10^5$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99.999\%$ ), a 20°C, na condição de limpeza, no tempo de contato de 1 minuto para produtos utilizados fora do centro cirúrgico, e 5 minutos para produtos utilizados dentro do centro cirúrgico.





Relatório de Ensaio: RE0193.0030.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

#### Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis no tempo de contato avaliado.

Microrganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	>5,42

#### Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e nas condições do ensaio validado, a substância teste foi considerada **satisfatória** 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.

Mariha Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica



Relatório de Ensaio: RE0193.0031.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

Patrocinador/ Fabricante: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA  
Endereço: Rua: José Ferragut – 3 – Capela – Vinhedo/ SP – CEP: 13280-000

**Dados da amostra:**

Substância teste: ALL CLEAN ÁLCOOL GEL 70°

Lote: 21032016

Data de Fabricação: 03/2016

Composição declarada (patrocinador):

Quantidade recebida da amostra: 7950 g

Data de Validade: 2 anos

Componentes Components	Concentrações (%) Concentration (%)
ALCOHOL	79,5
Água	19,909
Carboxyvinyl Polymer	0,4
Aloe Barbadensis	0,1
Triethanolamine	0,09
Benzoato de denatonio	0,001

Código Bioagri: COS-0113/16

Proposta: 00674/16

Data de recebimento: 20/04/2016

Data do início do teste: 06/05/2016

Data do término do teste: 16/05/2016

Conclusão do relatório: 20/05/2016

Metodologia utilizada: Com base EN 13727 (2012).

**Procedimentos**

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso e/ou diluído com água é 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 produtos "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 Lecitina.

Concentração testada: pronto uso

Tempo de contato: 1 minuto

Substância interferente: condição de limpeza (1,5 g/l albumina bovina).

Diluyente: água.

Microrganismo: *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708

**Critério adotado:**

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, produtos "handrub" devem reduzir o número de células viáveis de  $10^5$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), a 20°C, na condição de limpeza, no tempo de contato de 1 minuto para produtos utilizados fora do centro cirúrgico, e 5 minutos para produtos utilizados dentro do centro cirúrgico.



Relatório de Ensaio: RE0193.0031.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

### Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis no tempo de contato avaliado.

Microrganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>
<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	> 5,56

### Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e nas condições do ensaio validado, a substância teste foi considerada **satisfatória** 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



Relatório de Ensaio: RE0193.0033.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade  
bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição  
(Fase 2, Etapa 1)

Empresa: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTO PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA  
Endereço: Rua José Ferragut, nº 03 – Capela – Vinhedo/SP – CEP: 13280-000

**Dados da amostra:**

Substância teste: ALL CLEAN ÁLCOOL GEL 70°

Lote: 21032016

Data de Fabricação: 03/2016

Composição declarada (patrocinador):

Quantidade recebida da amostra: 7950 g

Data de Validade: 2 anos

Componentes Components	Concentrações (%) Concentration (%)
ALCOHOL	79,5
Água	19,909
Carboxyvinyl Polymer	0,4
Aloe Barbadensis	0,1
Triethanolamine	0,09
Benzoato de denatonio	0,001

Código Bioagri: COS-0113/16

Proposta: 00674/16

Data de recebimento: 20/04/2016

Data do início do teste: 05/05/2016

Data do término do teste: 16/05/2016

Conclusão do relatório: 23/05/2016

Metodologia utilizada: EN 13727 (2012).

**Procedimentos**

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso e/ou diluído com água é 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 produtos "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-hisitina, Tiosulfato de Sódio e Lecitina.

Concentração testada: pronto uso

Tempo de contato: 1 minuto

Substância interferente: condição de limpeza (1,5 g/l albumina bovina).

Diluyente: água.

Microrganismo: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442**Critério adotado:**

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, produtos "handrub" devem reduzir o número de células viáveis de  $10^5$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99.999\%$ ), a 20°C, na condição de limpeza, no tempo de contato de 1 minuto para produtos utilizados fora do centro cirúrgico, e 5 minutos para produtos utilizados dentro do centro cirúrgico.

Relatório de Ensaio: RE0193.0033.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade  
bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição  
(Fase 2, Etapa 1)

**Resultados**

Redução média logarítmica no número de células viáveis no tempo de contato avaliado.

Microrganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	>5,33

**Conclusão**

De acordo com a metodologia adotada e nas condições do ensaio validado, a substância teste foi considerada **satisfatória** 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