

**ENSAIO CLÍNICO *IN VITRO* PARA DETERMINAÇÃO ANTISSEPTICA**

<b>PRODUTO</b>	<b>GEL ANTISSEPTICO INOVATTE FREE</b>
<b>EMPRESA PROPRIETÁRIA</b>	<b>SANTHER – FÁBRICA DE PAPEL SANTA THEREZINHA S/A</b>
<b>ENDEREÇO</b>	<b>ROD. CAPITÃO BARDUÍNO, KM 98 CURITIBANOS – BRAGANÇA PAULISTA/SP CEP: 12929-731 CNPJ: 61.101.895/0004-98</b>
<b>NATUREZA DO ESTUDO: ENSAIO CLÍNICO <i>IN VITRO</i> PARA DETERMINAÇÃO ANTISSEPTICA</b>	
<b>INÍCIO DOS ESTUDOS</b>	<b>15/06/2018</b>
<b>TÉRMINO DOS ESTUDOS</b>	<b>02/07/2018</b>
<b>EMIÇÃO DO RELATÓRIO</b>	<b>04/07/2018</b>
<b>CENTRO INVESTIGADOR</b>	<b>CENTRO PAULISTA DE PESQUISA E AVALIAÇÃO DERMATOCOSMÉTICA  AVENIDA PRESTES MAIA, 1544 VILA GUIOMAR. SANTO ANDRÉ – SP CEP: 09071-000</b>
<b>INVESTIGADOR</b>	<b>PROF. DR. CARLOS. D'APP. SANTOS MACHADO FILHO MÉDICO DERMATOLOGISTA/DIRTOR CLÍNICO</b>
<b>LABORATÓRIO DE ANÁLISE</b>	<b>LABORATÓRIO LS ANALYSES LTDA RUA SALVADOR DE SÁ, 112 SLA 1 A 4 SANTA TEREZINHA - SANTO ANDRÉ – SP CEP: 09210-490 CNPJ: 08.588.199/0001/22</b>

ENSAIO CLÍNICO *IN VITRO* PARA DETERMINAÇÃO ANTISSEPTICA

**1. PRODUTO TESTADO**

**GEL ANTISSEPTICO INOVATTE FREE**, código interno **CEPAD PD18.241**. Fórmula quali-quantitativa anexo 01.

**2. RESULTADOS**

Parâmetros	E. coli	P. aeruginosa	S. aureus	Salmonella sp.	S.Epidermidis
U.F.C./ml (inoculo)	9,5x10 <sup>7</sup>	9,5x10 <sup>7</sup>	9,5x10 <sup>7</sup>	9,5x10 <sup>7</sup>	9,5x10 <sup>7</sup>
Resultado aplicação aplicação	<10	<10	<10	<10	<10

**3. CONCLUSÃO**

Nas condições em que a amostra **GEL ANTISSEPTICO INOVATTE FREE** foi testada apresentou os seguintes resultados:

- Redução de 99% das bactérias frente aos microorganismos testados;

Os claims na embalagem podem ser classificadas como: “**antisséptico**”; “**antibacteriano**”.

  
\_\_\_\_\_  
**Prof. Dr. Carlos D'App S. Machado Filho**  
DIRETOR CLINICO  
CRM 24578

ENSAIO CLÍNICO *IN VITRO* PARA DETERMINAÇÃO ANTISSEPTICA

**ANEXO 01 – FÓRMULA ESTUDADA**

**ALCOHOL, AQUA, CARBOMER, HYDROXYETHYL UREA, PROPYLENE GLICOL,  
AMINOMETHYL PROPANOL, TRICLOSAN.**



ENSAIO CLÍNICO *IN VITRO* PARA DETERMINAÇÃO ANTISSEPTICA

ANEXO 02 – LAUDO LABORATÓRIO



RELATÓRIO DE ENSAIO – 18/62330 – Revisão 0

CLIENTE: CENTRO PAULISTA DE PESQUISA E AVALIAÇÃO DERMATOCOSMÉTICA LTDA – CEPAD EPP  
ENDEREÇO: Av.: Prestes Maia, 1544 – VI. Guiomar – Santo André/SP – CEP: 09071-000  
CNPJ: 05.645.764/0001-58

TIPO DE AMOSTRA: Gel Antisséptico Inovatte Free – 1 L MARCA: SANTHER DATA COLETA: 13/06/2018 CONDIÇÕES RECEBIMENTO: ADEQUADAS	TEMPERATURA COLETA: AMBIENTE DATA RECEBIMENTO: 13/06/2018 DATA FABRICAÇÃO: 05/2018 DATA VALIDADE: 05/2020 RESPONSÁVEL COLETA: SOLICITANTE PROCEDIMENTO COLETA: DO SOLICITANTE
METODOLOGIA DE ENSAIO DE ACORDO COM: Farmacopéia Brasileira – Volume 1- Cap. 5.5.3 – 5ª edição - 2010	

RESULTADOS TESTE EFICÁCIA


	E. coli	P. aeruginosa	S. aureus	Salmonella sp.
U.F.C./ml (inoculo)	$9,5 \times 10^7$	$9,5 \times 10^7$	$9,5 \times 10^7$	$9,5 \times 10^7$
Resultado após aplicação gel	<10	<10	<10	<10

CONCLUSÃO

A amostra apresentou redução de 99,0% das bactérias frente aos microrganismos testados.

Os resultados desta análise têm valor restrito e referem-se somente a amostra e parâmetros analisados.  
\* Testes de Presença e Ausência / LQ - Limite de Quantificação / VMP – Valor Máximo Permitido.

DATA DA EMISSÃO DO RELATÓRIO: Santo André, 03 de Julho de 2018

  
(Dispensa assinatura se enviado por meio eletrônico)  
Msc. Lais Puls Ferretti  
Responsável Técnica  
Eng. Química – CRQ IV nº 04300114