

23 de Abril de 2008

RELATÓRIO FINAL N.º 080206-201

**AVALIAÇÃO DE UMA (1) FORMULAÇÃO PARA SUAS PROPRIEDADES  
ANTIMICROBIANAS QUANDO SUBMETIDA À CINQUENTA E SETE (57)  
TIPOS DE MICROORGANISMOS USANDO UM MÉTODO IN-VITRO TIME  
KILL (TEMPO DE MATANÇA).**

---

Preparado por:

GOJO INDUSTRIES, INC. (RESPONSÁVEL)  
Endereço: One GOJO Plaza, Suíte 500  
Akron, Ohio 44311

Preparado por:

BIOSCIENCE LABORATORIES, INC. (LOCAL DO TESTE)  
Endereço: 300 N. Willson Avenue  
Bozeman  
Montana-59715  
Tel. (406) 587-5735

Endereço para correspondência: Caixa Postal 190 . Bozeman, MT 59771 – 0190  
Endereço para envio: 300 North Willson Avenue, Suite 1 . Bozeman, MT 59715  
Tel. 406-587-5735 . Fax: 406-586-7930 . Website: [WWW.biosciencelabs.com](http://WWW.biosciencelabs.com)  
Email: biosci@biosciencelabs.com

## **Sumário Executivo**

Este estudo usou um Método in-vitro Time Kill (Tempo de Matança) para avaliar propriedades antimicrobianas de uma (1) formulação quando submetida a cinquenta e sete (57) diferentes tipos de microorganismos. As reduções percentuais e de Log<sub>10</sub> população inicial de cada microorganismo submetido foram determinados seguindo quinze (15) segundos e trinta (30) segundos de exposição para cada formulação de teste. Todas as placas Agar foram preparadas em duplicatas. A formulação do teste foi avaliada em uma concentração de 99% (v/v).

A Formulação de Teste, **Purell<sup>®</sup> Mosturizing Alcohol Hand Foam (9870-522)** (Número de Lote **973-33**) **reduziu populações microbianas de quarenta e nove (49) cepas de desafio por mais de 5.4 Log<sub>10</sub>, seguindo quinze (15) segundos de exposição:** *Acinetobacter baumannii* (ATCC N° 19606), *Bacteroides fragilis* ( ATCC N° 29762), *Burkholderia cepacia* (ATCC N° 25416), *Campylobacter jejuni* (ATCC N° 29428), *Candida albicans* (ATCC N° 14053), *Candida tropicalis* (ATCC N° 13803), *Citrobacter freundii* (ATCC N° 8090), *Clostridium perfringens*; células vegetativas (ATCC N° 13124), *Corynebacterium diphtheriae* (ATCC N° 11913), *Enterobacter aerogenes* (ATCC N° 13048), *Enterococcus faecalis* (ATCC N° 29212), *Enterococcus faecalis* VRE (ATCC N° 51575), *Enterococcus faecium* MDR, VRE( ATCC N° 51559), *Escherichia coli* (ATCC N° 11229), *Escherichia coli* (ATCC N° 25922zx), *Escherichia coli* (serotype 0157:H7) (ATCC N° 43888), *Escherichia coli* MDR; ESBL (ATCC N°

BAA-196), *Haemophilus influenzae* MDR (ATCC N° 33930), *Klebsiella pneumoniae ozaenae* (ATCC N° 11296), *Klebsiella pneumoniae pneumoniae* (ATCC N° 13883), *Lactobacillus plantarum* (ATCC N° 14917), *Listeria monocytogenes* (ATCC N° 7644), *Listeria monocytogenes* (ATCC N° 15313), *Micrococcus luteus* (ATCC N° 7468), *Proteus hauseri* (ATCC N° 13315; antes conhecido como *Proteus vulgaris*), *Proteus mirabilis* (ATCC N° 7002), *Proteus mirabilis* ESBL (ATCC N° BAA-856), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC N° 15442), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC N° 27853), *Salmonella enterica enterica* serovar Choleraesuis (ATCC N° 10708), *Salmonella enterica enterica* serovar Enteritidis (ATCC N° 13076), *Salmonella enterica enterica* serovar Typhimurium (ATCC N° 14028), *Serratia marcescens* (ATCC N° 14756), *Shigella dysenteriae* (ATCC N° 13313), *Shigella sonnei* (ATCC N° 11060), *Staphylococcus aureus aureus* (ATCC N° 6538), *Staphylococcus aureus aureus* (ATCC N° 29213), *Staphylococcus aureus aureus* MRSA (ATCC N° 33591), *Staphylococcus aureus aureus* MRSA (BSLI N° 051707MRSa1) *Staphylococcus aureus aureus* MRSA; GRSA (ATCC N° 33593), *Staphylococcus aureus aureus* MRSA (ATCC N° 700698), *Staphylococcus aureus aureus* MRSA (ATCC N° 700789), *Staphylococcus aureus aureus* MRSA (NARSA Strain NRS384; USA300; BSLI N° 120805NRSa384), *Staphylococcus aureus aureus* MRSA (NARSA Strain NRS123; USA400; BSLI N° 081506SaNRS123), *Staphylococcus epidermidis* (ATCC N° 12228), *Staphylococcus haemolyticus* (ATCC N° 43252), *Staphylococcus hominis hominis* (ATCC N° 27845), *Staphylococcus saprophyticus* (ATCC N° 49453), and *Streptococcus pyogenes* (ATCC N° 19615). Microbial populations of three(3) challenge strains -- *Bacillus megaterium*; células vegetativas (ATCC N° 14581), *Epidermophyton floccosum* (ATCC N° 52066), e *Streptococcus pneumoniae* (ATCC N° 33400) – foram cada reduzida por mais do 3.3 Log<sub>10</sub> seguindo quinze (15) segundos de exposições para cada formulação de teste. Populações de *Aspergillus flavus* (ATCC N° 9643), *Aspergillus niger* (ATCC N° 9642), *Clostridium difficile*; células vegetativas (ATCC N° 9689), *Penicillium citrinum* (ATCC N° 9849) e *Trichophyton mentagrophytes* (ATCC N° 9533) foram reduzidas a mais de 4.8 Log<sub>10</sub> seguindo exposições de trinta (30) segundos para a formulação de teste.

### 13.0 RESULTADOS:

Tabela I apresenta a população inicial (UFC/mL) e as populações pós exposição (UFC/mL) de cada cepa de Desafio, e o Log<sub>10</sub> e as reduções de percentagens produzidas pela Formulação de Teste, **Purell<sup>R</sup> Mosturizing Alcohol Hand Foam (9870-522)** (Números de Referência 517-26b; Número de Lote 973-33), a cada tempo da exposição.

#### **TABELA I**

Formulação de Teste: **Purell<sup>®</sup> Mosturizing Alcohol Hand Foam (9870-522) Ref N.º 517-26b**. Número de Lote: 973-33 Data de Exposição: 08/2008.  
99% (v/v) concentração

N.º	Micro organismo Desafio (ATCC N.º)	População Inicial (UFC/mL)	Tempo de Exposição	População Pós Exposição (UFC/mL)	Log <sub>10</sub> Redução	Redução Percentual
1	Acinetobacter baumannii (ATCC N.º19606)	2.330 x 10 <sup>10</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	7.3674	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	7.3674	99.9999%
2	Aspergillus flavus (ATCC N.º9643)	2.250 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	2.550 x 10 <sup>4</sup>	4.9457	99.9989%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.3522	99.9999%
3	Aspergillus niger (ATCC N.º9642)	8.550 x 10 <sup>8</sup>	15 segundos	5.70 x 10 <sup>5</sup>	3.1767	99.9333%

			30 segundos	$1.10 \times 10^4$	4.8906	99.9987%
4	Bacillus megaterium; Vegetative cells (ATCC N.º14581)	$1.1450 \times 10^9$	15 segundos	$7.60 \times 10^4$	4.1780	99.9934%
			30 segundos	$9.450 \times 10^4$	4.0834	99.9917%
5	Bacteroides fragilis (ATCC N.º29762)	$5.550 \times 10^9$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.7443	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.7443	99.9999%
6	Burkholderia cepacia (ATCC N.º25416)	$1.160 \times 10^{10}$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	7.0645	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	7.0645	99.9999%
7	Campylobacter jejuni (ATCC N.º29428)	$4.050 \times 10^9$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.6075	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.6075	99.9999%
8	Candida albicans (ATCC N.º14053)	$1.290 \times 10^9$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.1106	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.1106	99.9999%
9	Candida tropicalis (ATCC N.º13803)	$2.420 \times 10^9$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.3838	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.3838	99.9999%
10	Citrobacter freundii (ATCC N.º8090)	$2.560 \times 10^9$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.4082	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.4082	99.9999%
11	Clostridium difficile; Vegetative cells (ATCC N.º9689)	$5.450 \times 10^9$	15 segundos	$5.350 \times 10^6$	3.0080	99.9918%
			30 segundos	$5.80 \times 10^4$	4.9730	99.9989%

No.	Microorganismo Desafio (ATCC N.º)	População Inicial (CFC/mL)	Tempo de Exposição	População Pós Exposição (CFC/mL)	Log <sub>10</sub> Redução	Redução Percentual
12	Clostridium perfringens; Células vegetativas (ATCC N.º13124)	$1.5850 \times 10^9$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.2000	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.2000	99.9999%
13	Corynebacterium Diphtheriae (ATCC N.º 11913)	$9.550 \times 10^8$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	5.9800	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	5.9800	99.9999%
14	Enterobacter aerogenes (ATCC N.º13048)	$1.910 \times 10^9$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.2810	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.2810	99.9999%
15	Enterococcus faecalis (ATCC N.º29212)	$3.150 \times 10^9$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.4983	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.4983	99.9999%

16	Enterococcus faecalis VRE (ATCC N.º51575)	5.70 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.7559	99.9997%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.7559	99.9999%
17	Enterococcus faecium MDR; VRE (ATCC N.º51559)	2.1550 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	5.5205	99.9999%
			30 segundos	6.50 x 10 <sup>3</sup>	6.3334	99.9999%
18	Escherichia coli (ATCC N.º11229)	1.980 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.2967	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.2967	99.9999%
19	Escherichia coli (ATCC N.º25922)	1.390 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.1430	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.1430	99.9999%
20	Escherichia coli (serotype O157:H7) (ATCC N.º43888)	2.0050 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.3021	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.3021	99.9999%
21	Escherichia coli MDR; ESBL (ATCC N.ºBAA-196)	1.780 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.2504	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.2504	99.9999%
22	Epidermophyton floccosum (ATCC N.º52066)	4.40 x 10 <sup>6</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	3.3435	99.9773%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	3.3435	99.9773%
23	Haemophilus influenzae MDR (ATCC N.º33930)	2.610 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.4166	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.4166	99.9999%

**ESBL = Produtor Extendido de Espectro Beta-Lactamase**

**MDR = Resistente a drogas múltiplas**

**VRE = Enterococcus Resistente a Vancomicina**

No.	Microorganismo Desafio (ATCC N.º)	População Inicial (UFC/mL)	Tempo de Exposição	População Pós Exposição (UFC/mL)	Log <sub>10</sub> Redução	Redução Percentua l
24	Klebsiella pneumoniae ozaenae (ATCC N.º11296)	9.650 x 10 <sup>8</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	5.9845	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	5.9845	99.9999%
25	Klebsiella pneumoniae pneumoniae (ATCC N.º13883)	1.290 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.1106	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.1106	99.9999%
26	Lactobacillus plantarum (ATCC N.º14917)	8.10 x 10 <sup>8</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	5.9085	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	5.9085	99.9999%
27	Listeria monocytogenes (ATCC N.º7644)	1.5550 x 10 <sup>10</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	7.1917	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	7.1917	99.9999%

28	Listeria monocytogenes (ATCC N.º15313)	3.850 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.5855	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.5855	99.9999%
29	Micrococcus luteus (ATCC N.º7468)	4.50 x 10 <sup>8</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	5.6532	99.9998%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	5.6532	99.9998%
30	Penicillium citrinum (ATCC N.º9849)	4.70 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	2.30 x 10 <sup>6</sup>	3.3104	99.9511%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>4</sup>	5.6307	99.9998%
31	Proteus hauseri (ATCC N.º13315)	1.60 x 10 <sup>10</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	7.2041	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	7.2041	99.9999%
32	Proteus mirabilis (ATCC N.º7002)	1.4150 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.1508	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.1508	99.9999%
33	Proteus mirabilis ESBL (ATCC N.ºBAA-856)	8.70 x 10 <sup>8</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	5.9395	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	5.9395	99.9999%
34	Pseudomonas aeruginosa (ATCC N.º15442)	1.570 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.1959	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.1959	99.9999%
35	Pseudomonas aeruginosa (ATCC N.º27853)	8.050 x 10 <sup>8</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	5.9058	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	5.9058	99.9999%

ESBL = Espectro extendido de Produtor de Beta-Lactamase

No.	Microorganismo Desafio (ATCC N.º)	População Inicial (CFC/mL)	Tempo de Exposição	População Pós Exposição (UFC/mL)	Log <sub>10</sub> Redução	Redução Percentua l
36	Salmonella enterica enterica serovar Choleraesuis (ATCC N.º10708)	2.1150 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.3253	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.3253	99.9999%
37	Salmonella enterica enterica serovar Enteritidis (ATCC N.º13076)	4.20 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.6232	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.6232	99.9999%
38	Salmonella enterica enterica serovar Typhimurium (ATCC N.º14028)	2.390 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.3784	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.3784	99.9999%
39	Serratia marcescens (ATCC N.º14756)	1.6550 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.2188	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.2188	99.9999%

40	Shigella dysenteriae (ATCC N.º13313)	2.6850 x 10 <sup>8</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	5.4289	99.9996%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	5.4289	99.99996%
41	Shigella sonnei (ATCC N.º11060)	2.5350 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.4040	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.4040	99.9999%
42	Staphylococcus aureus (ATCC N.º6548)	6.450 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.8096	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.8096	99.9999%
43	Staphylococcus aureus (ATCC N.º29213)	1.030 x 10 <sup>10</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	7.0128	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	7.0128	99.9999%
44	Staphylococcus aureus MRSA (ATCC N.º33591)	1.0550 x 10 <sup>10</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	7.0233	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	7.0233	99.9999%
45 <sup>1</sup>	Staphylococcus aureus MRSA (BSLI N.º051707MRSA1)	6.850 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.8957	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.8357	99.9999%
46	Staphylococcus aureus MRSA; GRSA (ATCC N.º33593)	6.40 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.8062	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.8062	99.9999%
47	Staphylococcus aureus MRSA (ATCC N.º700698)	4.250 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.6284	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.6284	99.9999%

GRSA = Staphylococcus aureus resistente a Gentamicina e Meticilina

MRSA = Staphylococcus aureus resistente a Meticilina

<sup>1</sup> = Isolado clínico

No.	Microorganismo Desafio (ATCC N.º)	População Inicial (UFC/mL)	Time de Exposição	População Pós Exposição (UFC/mL)	Log <sub>10</sub> Redução	Redução Percentua l
48 <sup>2</sup>	Staphylococcus aureus MRSA (ATCC N.º700789)	2.080 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.3181	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.3181	99.9999%
49 <sup>1</sup>	Staphylococcus aureus MRSA NARSA Strain NRS384 (USA300) (BSLI N.º120805NRSa384)	6.90 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.8388	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.8388	99.9999%
50 <sup>1</sup>	Staphylococcus aureus MRSA NARSA Strain NRS123 (USA400) (BSLI N.º081506SaNRS123)	8.40 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.9243	99.9999%
			30 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.9243	99.9999%
51	Staphylococcus epidermidis (ATCC N.º12228)	5.850 x 10 <sup>9</sup>	15 segundos	<1.00 x 10 <sup>3</sup>	6.7672	99.9999%

			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.7672	99.9999%
52	Staphylococcus haemolyticus (ATCC N.º43252)	$6.450 \times 10^9$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.8096	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.8096	99.9999%
53	Staphylococcus hominis Hominis (ATCC N.º27845)	$2.70 \times 10^9$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.4314	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.4314	99.9999%
54	Staphylococcus saprophyticus (ATCC N.º49453)	$6.550 \times 10^9$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.8162	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.8162	99.9999%
55	Streptococcus pneumoniae (ATCC N.º33400)	$5.950 \times 10^7$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	4.7745	99.9983%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	4.7745	99.9983%
56	Streptococcus pyogenes (ATCC N.º19615)	$1.420 \times 10^9$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.1523	99.9999%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	6.1523	99.9999%
57	Trichophyton mentagrophytes (ATCC N.º9533)	$7.10 \times 10^7$	15 segundos	$<1.00 \times 10^3$	4.0384	99.9908%
			30 segundos	$<1.00 \times 10^3$	4.8513	99.9986%

**MRSA = Staphylococcus aureus resistente a Meticilina**

**NARSA = Rede na Resistência Antimicrobiana em Staphylococcus aureus (NARSA = Program, Herndon, VA)**

**1 = Isolado Clinicamente**

**2 = Susceptibilidade Heterogênea a Vancomicina**