

4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O estudo foi realizado na IT Ecolyzer, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, no Laboratório de (MB).

5. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
28/05/2021	
FASE ANALÍTICA	
Início do Experimento	Término do Experimento
28/05/2021	31/05/2021
Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)	
08/06/2021	

6. MATERIAL UTILIZADO

6.1. Meio de cultura, soluções, material estéril e suprimentos diversos.

Meios de Cultura e Soluções

- Caldo CEN;
- Agar MEA;
- Água purificada estéril
- Solução diluente
- Substância interferente;
- Água dura.

Material Estéril

- Tubos de ensaio;
- Ponteiras;
- Frasco;
- Pérolas de vidro;
- Pipeta graduada;
- Placa de Petri descartável;
- Alça Loop;
- Pipeta de Pasteur.

Suprimentos Diversos Auxiliares

- Tubos de ensaio;
- Béquer;
- Proveta;

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

Data de Publicação: 18/05/2021 08:43

Identificação Conta	
Cliente: LSV Indústria e Comércio LTDA	CNPJ/CPF: 96.184.858/0001-22
Contato: Marcelo Cazare	Telefone: 15 179.9661.2101 1 736 253.087 411 179 5551 2#01
Endereço: Rua Brigadeiro Faria Lima, 7351 - Fq Industrial Maria Isabel Almeida Prado - Araçatuba - São Paulo - CEP: 16.080-751 - Brazil	

Nº Amostra: 10410-1/2021.0 - DESINFETANTE LSV	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registo	
Data Recebimento: 16/04/2021 11:50	
Composição Química: (P)CLOREJO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMÔNIO A 80% 12,00; BIGUANIDA A 20% 2,00; ÁGUA 86,00	Lote: 01/2021
Data de Fabricação: 04/03/2021	Data de Validade: 04/03/2023
Quantidade de Amostra: 5 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Químico						
Análise	Resultado	RDC Nº 59, 2010	Desvio Padão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Tensoativo Catiônico	10,46%	864 - 10,56%	0,64	INOCQS 65 3110.014 - Rev. 12-2017	19/04/2021 10:51	17/05/2021 15:57

Especificações
 RDC Nº 59, 2010: Resolução de Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e de outras providências.

Interpretação
 A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC Nº 59, de 17 de dezembro de 2010

Notas
 Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens analisados.
 É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes sem a aprovação por escrito da Ecolyzer.
 A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: <https://portal.mylabecol.com>. Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
 Legendas:
 NA: Não se aplica.
 LQ: Limite de Quantificação.
 %: Porcentagem

Tatiane Pelagano

Tatiane Pelagano
 Analista Responsável
 CRQ 94536

Luany Miranda

Luany Miranda
 Gerente Técnico
 CPF - SP: 72264



Data de Publicação: 18/05/2021 08:43

Identificação Conta	
Cliente: LSV Indústria e Comércio LTDA	CNPJ/CPF: 06.184.658/0001-22
Contato: Marcelo Cezare	Telefone: 15 479.9661.2101 1 735 253087 41 179 3651 2101
Endereço: Rua Brigadeiro Faria Lima, 7351 - Pq Industrial Maria Isabel Almeida Prado - Arcaçuaia - São Paulo - CEP: 16.080-751 - Brazil	

Nº Amostra: 10410-1/2021.0 - DESINFETANTE LSV	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registo	
Data Recebimento: 16/04/2021 11:50	
Composição Química: (6) CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMONIO A.80% 12,00; BIGUANIDA A.20% 2,00; ÁGUA: 86,00	Lote: 01/2021
Data de Fabricação: 04/03/2021	Data de Validade: 04/03/2023
Quantidade de Amostras: 5L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Químico						
Amostra	Resultado	RDC Nº 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação do Teor de Polihexametileno Biguanida (PHMB)	0,36 %	0,34 - 0,46 %	0,01	POP-FQ-42	19/04/2021 21:30	17/05/2021 16:01

Especificações
RDC Nº 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos sanitários e de outras providências.

Interpretações
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC Nº 59, de 17 de dezembro de 2010.

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens analisados.
É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes, requer aprovação por escrito de Ecolyzer.
A autenticidade deste relatório pode ser verificada acessando o site: <https://portal.ecolyzer.com>. Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Legendas:
NA: Não se aplica.
LQ: Limite de Quantificação.
%: Porcentagem.

Tatiane Palagano

Tatiane Palagano
Análise Responsável
CRQ 94536

Tunny Miranda

Tunny Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia fungicida da SUT DESINFETANTE LSV, através da técnica de avaliação quantitativa reducional da comunidade Europeia EN13624, frente ao sistema teste *Candida albicans*.

2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE

O sistema teste selecionado para este estudo é um micro-organismo de interesse hospitalar, geralmente associado em casos de infecções hospitalares de alta complexidade e foi indicado pelo patrocinador do estudo para avaliação de eficácia fungicida.

3. ITENS DO ESTUDO

3.1. Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Candida albicans*

ATCC: 10231

Lote: CA280521

3.2. Substância Teste (SUT / Item de Teste)

Código Ecolyzer: 100578/10410-3/2021.0

Nome comercial: DESINFETANTE LSV

Ingrediente ativo: cloreto de benzalcônio + biguanida

Composição Química: (%) cloreto de alquil dimetil benzil amônio (80%): 12,00; biguanida (20%): 2,00; água: 86,00

Número CAS e/ou nome IUPAC: 8001-54-5 e 56-03-1

Lote: 01/2021

Fabricação: 04/03/2021

Validade: 04/03/2023

Condição de Armazenamento: temperatura ambiente

Destinação: Descarte

***Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar a SUT na diluição de 1 parte do produto para 100 partes de água, deixando agir pelo tempo de contato de 10 minutos, em condições limpas.

*** Informação enviada pelo patrocinador**

3.2.1. Caracterização

Cor: translúcido

Aparência: líquido

Relatórios de Teor: realizados pela IT

Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL

RESUMO

A avaliação da atividade fungicida possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na substância teste na eliminação do sistema teste em questão, em uma diluição e tempo de contato determinado.

A fase 2 - passo 1, baseia-se no preparo de uma mistura aquosa da substância teste com um inoculo previamente preparado do micro-organismo alvo em concentração conhecida, permanecendo durante tempo de contato estabelecido e posteriormente uma alíquota é transferida para um tubo contendo caldo neutralizante, promovendo a neutralização do ativo seguido de contagem microbiológica para determinação do número de células sobreviventes e cálculo do Log reducional.

No estudo realizado, a substância teste: DESINFETANTE LSV, foi possível determinar redução de >4,18 Log (equivalente a >99,99%) do sistema teste *Candida albicans*, com presença de substância interferente em condições limpas, após o tempo de contato de 10 minutos, comprovando a eficácia fungicida da substância teste, frente ao sistema teste avaliado nas condições experimentais estabelecidas no estudo.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro:
Coordenação Geral de Acreditação

***Certificado de Reconhecimento aos
Princípios das Boas Práticas de Laboratório***

Reconhecimento nº BPL 0056 Reconhecimento inicial: 25-04-2017

Laboratórios Ecolyzer Ltda.
Rua Romão Puiggari, 888 – Vila das Mercês – São Paulo – SP

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede à instalação de teste acima o Reconhecimento de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório de OCDE para a condução de estudos não clínicos de segurança à saúde e ao meio ambiente, incluindo a mesma no Programa Brasileiro de Monitoramento BPL, com a seguinte definição de escopo:

Área de Especialidade	Categorias de Itens de Teste
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Eficácia; Estudos sobre Comportamento em Água, Solo e Ar; Bioacumulação	Agrotóxicos, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacológicos; Cosméticos; Preservativos de Madeira; Produtos Veterinários; Saneantes; Remediadores; Produtos para Saúde; Dispositivos Médicos

Nota: As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacológicos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "aditivos para rações", "preservativos de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contemplados pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Cgane do Inmetro, ao Alto da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Acreditação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

Assinado de forma digital
por ALDONEY FREIRE
COSTA-5487999220
Data: 2021.03.08 13:20:14
-03'00"

Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/acreditacao/

MOD-CGCRE-027 - Rev. 02 - Apr. 2019 - Pg. 1/3

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.1728380.2021, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas descritas conforme abaixo, e informadas ao GIT e DE.

Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre. O Certificado de Reconhecimento BPL consta neste Relatório Final.

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano Geral de Estudo	06/04/2021	06/04/2021
Suplemento Especifico do Estudo	27/05/2021	27/05/2021
<i>Preparo do SIT (Fase 2, Passo 1) (FC I)</i>	21/08/2020	26/08/2020
<i>Execução do Teste (Fase 2, Passo 1) (FC II)</i>	21/08/2020	26/08/2020
Leitura (Fase 2, Passo 1) (FC III)	25/08/2020	26/08/2020
Relatório Final	08/06/2021	08/06/2021
Pessoal Informado (PE, RF, FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química - CRQ IV 0416158

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

Assinado de forma digital por
 CLAUDIA CRISTINA
 RAMOS.26370455822
 DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
 ou=Secretaria da Receita
 Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
 e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
 ou=16894782000190,
 ou=videoconferencia,
 cn=CLAUDIA CRISTINA
 RAMOS.26370455822

08/06/2021

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e relatório final, assim como substância teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo - SP – CEP: 04164-001.

DIRETOR DE ESTUDO

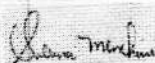
Nome: Sabrina Menchini

Formação: Bióloga – CRBio 51761/01-D

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
São Paulo - SP- CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br



Assinado de forma digital por
SABRINA MENCHINI 28194273838
DN: cn=B, ou=CP-Brasil, ou=Secretaria
da Receita Federal do Brasil - RFB,
ou=RFB e-CPF A1, ou=EM BRANCO,
ou=16894782000190, ou=presencial,
cn=SABRINA MENCHINI 28194273838

08/06/2021

EQUIPE IT ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Thiago Barboza Salustri	Analista
Gabriela Lorena Bento	Analista
Camila Araújo de Lima	Técnico

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

SIGLAS E DEFINIÇÕES

L	Litro
g	Gramma
mL	Mililitro
N	Suspensão do sistema teste padronizada
N _v	Suspensão do sistema teste padronizada para os controles A e C
N _{v0}	Número de UFC/mL da suspensão fungica de validação diluída nos controles A e C
N _{vb}	Suspensão do sistema teste padronizada para os controles B
N _a	Número células sobreviventes/mL na amostra ensaiada ao final do tempo de contato
A	Controle de condições experimentais
B	Controle do neutralizante
C	Confirmação de neutralização do ativo
Log	Logarítimo
MEA	Malt extract Agar
°C	Graus Celsius
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão De Acreditação de Laboratórios
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
IT	Instalação de Teste
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
ITR	Instrução de Trabalho
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
CA	<i>Candida albicans</i>
SIT	Sistema Teste
SUT	Substância Teste
UV	Ultravioleta
UFC	Unidades Formadoras de Colônia

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	4
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	5
RESUMO	7
1. OBJETIVO	8
2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE	8
3. ITENS DO ESTUDO	8
3.1. INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT).....	8
3.2. SUBSTÂNCIA TESTE (SUT / ITEM DE TESTE).....	8
3.2.1. <i>Caracterização</i>	8
4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	11
5. DATAS	11
6. MATERIAL UTILIZADO	11
6.1. MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS.....	11
6.2. EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS.....	12
7. MÉTODOS	12
7.1. GUIAS OFICIAIS DE TESTE.....	12
8. Delineamento Experimental do Estudo – Fase de Laboratório	12
8.1. PREPARO DO SISTEMA TESTE.....	12
8.2. CONTAGEM MICROBIOLÓGICA DO SISTEMA TESTE PADRONIZADO (N), (N _v) E (N _{ve}).....	13
8.3. PREPARO DA SUBSTÂNCIA TESTE.....	13
8.4. PROCEDIMENTO TESTE.....	13
8.4.1. <i>Determinação de Atividade Fungicida (N_a)</i>	13
8.5. CONTROLES.....	14
8.5.1. <i>Controle das Condições Experimentais (A)</i>	14
8.5.2. <i>Controle do Neutralizante (B)</i>	14
8.5.3. <i>Confirmação de Neutralização (C)</i>	14
9. RESULTADOS E DISCUSSÕES	15
9.1. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO.....	15
10. CONCLUSÃO	15
11. REGISTROS	15
12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT	16
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	16

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE FUNGICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE DESINFETANTE LSV, MÉTODO EN13624 - FRENTE AO SISTEMA TESTE *Candida albicans*

Relatório Final nº B.1728380.2021

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

E-mail: sabrina@ecolyzer.com.br

Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

LSV INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Av: Brigadeiro Faria Lima, 7351 – Pq. Ind. Maria Isabel

Araçatuba – SP – CEP: 16080-751

Telefone: (18) 3624-2878

E-mail: marcelo@cezare.com.br

JUNHO/2021

11. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer, localizada Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo - SP – CEP: 04164-001.

Se houver transferência para outro local esta será documentada pelo responsável da área.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia da SUT, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT

A SUT permanecerá armazenada na sala de Armazenamento de Substância Teste.

O SIT permanecerá armazenado no refrigerador de Armazenamento de Micro-organismos.

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Não aplicável.

Ao final do tempo de contato estabelecido, o tubo foi agitado e 1,0 mL transferido para um tubo contendo 8,0 mL de neutralizante e então agitado e mantido em banho com temperatura controlada durante 5 minutos para neutralização.

Ao final do tempo de neutralização, foi adicionado 1,0 mL do sistema teste padronizado (N_v), o tubo agitado e mantido em banho com temperatura controlada durante 30 minutos.

Ao final do tempo de contato, foi realizado o plaqueamento em duplicata e incubação conforme a seguir.

Tipo	Diluição Seriada		TEMP	TEMPO
C	10^{-2}	MEA	$30 \pm 1^\circ\text{C}$	72 horas

9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

As leituras foram realizadas através da contagem das colônias utilizando um contador, considerando os valores válidos na faixa de 14-330 UFC, foram observados os seguintes resultados:

Parâmetro	Concentração	Log
N	$2,3 \times 10^8$	8,36
N_v	$7,15 \times 10^2$	-
N_{v0}	$7,15 \times 10^1$	-
N_w	$1,46 \times 10^6$	6,16
N_a	<140	<2,14
$A \geq 0,5 \times N_{v0}$	Conforme	
$B \geq 0,5 \times N_{v0}$	Conforme	
$C \geq 0,5 \times N_{v0}$	Conforme	
Média ponderada	8,21	
Log R (Log N_w – Log N_a)	>4,02 (equivalente a >99,99%)	

Os resultados obtidos nos parâmetros N, N_v , N_{v0} , N_{vb} , A, B, C, N_a e N_w demonstram valores dentro dos limites de aceitação estabelecidos para a metodologia, desta forma, é possível confirmar sua reprodutibilidade para o estudo em questão.

9.1. Critério de aceitação

A atividade fungicida é comprovada quando a substância teste demonstrar redução de ao menos 4 logs nas condições selecionadas, frente o sistema teste avaliado.

10. CONCLUSÃO

Através dos resultados obtidos e discutidos, podemos concluir que a substância teste foi considerada satisfatória, pois apresentou redução da carga microbológica de >4,02 logs (equivalente a >99,99%), frente ao sistema teste *Candida albicans*, na concentração de 1 parte do produto para 100 partes de água e tempo de contato de 10 minutos, em condições limpas.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

certificando-se que a área de contaminação permaneceu completamente coberta pela substância teste e aguardou-se o tempo de contato estabelecido;

Ao final do tempo de contato, o carreador foi transferido para outro tubo cilíndrico com rosca contendo 10 mL de caldo neutralizante e pérolas de vidro, agitado e mantido em banho de água controlado durante 5 minutos para neutralização.

Após tempo de neutralização, o tubo foi novamente agitado e realizado diluição seriada, plaqueamento em duplicata e incubação conforme tabela a seguir.

TIPO	DILUIÇÃO SERIADA		TEMP	TEMPO
N_a	10 ⁻¹ - 10 ⁻⁶	MEA	30 ± 1°C	72 horas

8.6. Controles

8.6.1. Controle da Água (N_w)

O procedimento de determinação de atividade fungicida (N_a) foi repetido, porém substituindo a substância teste por água purificada estéril.

8.6.2. Controle das Condições Experimentais (A)

Em um tubo de ensaio, foi adicionado 1,0 mL de substância interferente e 1,0 mL da suspensão (N_v), o tubo foi agitado e o cronometro acionado. O tubo foi mantido em banho com temperatura controlada durante 2 minutos.

Ao final do tempo, 2 mL da mistura foram transferidos para um tubo contendo 8 ml de diluente da SUT, o tubo foi agitado e mantido em banho com temperatura controlada durante o tempo de contato estabelecido. Após o término do tempo de contato, realizou-se o plaqueamento em duplicata e incubação conforme a seguir:

TIPO	DILUIÇÃO SERIADA		TEMP	TEMPO
A	10 ⁰	MEA	30 ± 1°C	72 horas

8.6.3. Controle do Neutralizante (B)

Foi adicionado 1,0 mL do sistema teste padronizado (N_v) em um tubo contendo 1,0 mL de água purificada estéril e 8,0 mL de caldo neutralizante, o tubo foi agitado e o cronometro acionado. O tubo foi mantido em banho com temperatura controlada durante 5 minutos.

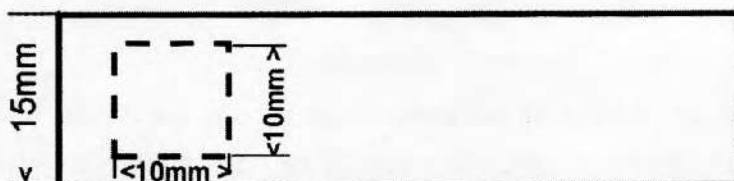
Ao final do tempo de contato, realizou-se plaqueamento em duplicata e incubação conforme a seguir:

TIPO	DILUIÇÃO SERIADA		TEMP	TEMPO
B	10 ⁰	MEA	30 ± 1°C	72 horas

8.6.4. Confirmação de Neutralização (C)

Em um tubo estéril contendo 8,0 mL da substância teste, foi adicionado 1,0 mL de substância interferente e 1,0 mL de solução diluente, o tubo foi agitado e o cronometro acionado e mantido em banho com temperatura controlada.

Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL



Os carregadores foram posicionados em uma placa de Petri de vidro contendo papel filtro e esterilizado em autoclave durante 15 minutos a 121°C.

8.2. Preparo do Sistema Teste

Foi adicionado 10 mL de solução diluente em um frasco contendo pérolas de vidro estéreis e então o crescimento obtido na manutenção do micro-organismo foi transferido para o frasco e agitado até obter completa dispersão do micro-organismo na suspensão.

A mistura resultante foi transferida para um tubo e padronizada utilizando câmara de Neubauer para a seguinte concentração:

TIPO	CONCENTRAÇÃO FINAL
Sistema teste (N)	$1,5 \times 10^8 - 5,0 \times 10^8$

A partir do sistema teste padronizado, foi preparado a seguintes suspensões para os controles do teste da seguinte forma:

- ❖ 2,5 mL da diluição (10^{-6}) do sistema teste;
- ❖ 7,5 mL de solução diluente.

TIPO	CONCENTRAÇÃO FINAL
Controle (N _v)	$3,0 \times 10^2 - 1,6 \times 10^3$

Foi utilizado para realização dos controles e validação do teste A, B e C.

8.3. Contagem Microbiológica do Sistema Teste Padronizado (N), (N_v)

Foi realizada diluição seriada do sistema teste padronizado e suspensões de controle, a fim de confirmar a obtenção de uma suspensão contendo a carga microbiológica definida para o teste, conforme a seguir:

TIPO	DILUIÇÃO SERIADA	TEMP	TEMPO
Sistema teste (N)	10^{-6} e 10^{-7}	MEA	$30 \pm 1^\circ\text{C}$
Controle (N _v)	10^{-1}	MEA	$30 \pm 1^\circ\text{C}$

8.4. Preparo da Substância Teste

A indicação de uso da substância teste é de 1 parte do produto para 100 partes de água, portanto antes do teste, foi diluído 1 mL da SUT em 100 mL de água dura para obter uma solução fisicamente estável e homogênea.

8.5. Procedimento Teste

8.5.1. Determinação de Atividade Fungicida (N_a)

Foi transferido 10 mL da substância teste preparada para um tubo cilíndrico com rosca e mantido em banho de água com temperatura controlada. O carregador contaminado foi imergido,

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

Suprimentos Diversos Auxiliares

- Tubos de ensaio;
- Béquer;
- Proveta;
- Estante para tubos de ensaio;
- Câmara de Neubauer.

6.2. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

- Banho ultra termostático com circulador;
- Estufa incubadora;
- Câmara de fluxo laminar;
- Micropipeta;
- Cronômetro;
- Termômetro digital;
- Balança;
- Termômetro de vidro;
- Agitador de tubos;
- Microscópio;
- Esterilizador infravermelho;
- Contador de Colônias;
- Balão Volumétrico.

7. MÉTODOS

7.1. Guias oficiais de teste

Chemical disinfectants and antiseptics – BS EN 14562:2006 - Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area – test method and requirements (phase 2, step 2);

POP - MB 01.04 - ATIVIDADE FUNGICIDA.

8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO

8.1. Preparo da Superfície Carreadora

Os carreadores foram fervidos durante 10 minutos em detergente alcalino e lavados 3 vezes com água destilada e após a secagem, foram marcados com um quadrado em uma das extremidades conforme figura a seguir:

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O estudo foi realizado na IT Ecolyzer, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, no Laboratório de (MB).

5. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
28/05/2021	
FASE ANALÍTICA	
Início do Experimento	Término do Experimento
28/05/2021	31/05/2021
Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)	
08/06/2021	

6. MATERIAL UTILIZADO

6.1. Meio de cultura, soluções, material estéril e suprimentos diversos.

Meios de Cultura e Soluções

- Caldo CEN;
- Agar MEA;
- Solução diluente
- Substância interferente;
- Detergente alcalino;
- Água purificada estéril;
- Água dura.

Material Estéril

- Tubos com tampa de rosca;
- Tubos de ensaio;
- Laminas carreadoras
- Ponteiras;
- Placa de Petri com papel filtro;
- Pinça;
- Pérolas de vidro;
- Pipeta graduada;
- Placa de Petri descartável;
- Alça Loop;
- Pipeta de Pasteur.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

Data de Publicação: 19/05/2021 08:43

Identificação Conta	
Cliente: LSV Indústria e Comércio LTDA.	CNPJ/CPF: 96.184.859/0001-22
Contato: Marcelo Cozani	Telefone: 15 179 9661 2101 1 735 253 087 41 179 9651 2101
Endereço: Rua Engenheiro Faria Lima, 7251 - Pq Industrial Maria Isabel Almeida Prado - Araçatuba - São Paulo - CEP: 16.080-751 - Brazil	

Nº Amostra: 10410-1/2021.0 - DESINFETANTE LSV	
Tipo de Amostra: Produto para Limpouza - Registro	
Data Recebimento: 16/04/2021 11:50	
Composição Química: (%): CLOROreto DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMONIO A 80%, 32,00; BIGUANIDA A 20%, 2,00; ÁGUA: 66,00	Lote: 05/2021
Data de Fabricação: 04/03/2021	Data de Validade: 04/03/2023
Quantidade de Amostra: 5L	Quantidade de Embalagem Recebida: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Químico						
Análise	Resultado	RDC Nº 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Tensoativo Catiônico	10,46 %	8,64 - 10,56 %	0,64	INOCOS 65 3110.014 - Rev. 12 - 2017	19/04/2021 10:51	17/05/2021 15:57

Especificações
 RDC Nº 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 69, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e de outras providências.

Interpretação
 A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC Nº 59, de 17 de dezembro de 2010.

Notas
 Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens analisados.
 É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes, requer aprovação por escrito da Ecolyzer.
 A autenticidade deste relatório pode ser verificada acessando o site: <https://portal.ecolyzer.com>. Ao clicar na opção "Validar documento", serão exibidos: número da amostra, ano e o 6º último dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
 Legendas:
 NA: Não se aplica.
 LQ: Limite de Quantificação.
 %: Porcentagem

Tatiane Palagano

Tatiane Palagano
 Analista Responsável
 CRQ 94536

Tamy Miranda

Tamy Miranda
 Gerente Técnico
 CRF - SP-72284

Relatório de Análises
10410/2021.0.A.FQ
Determinação do Teor de Polihexametileno Biguanida
(PHMB)
Proposta Comercial: PC950/2021.2



Data de Publicação: 19/05/2021 08:43

Identificação Conta	
Cliente: LSV Indústria e Comércio LTDA	CNPJ/CPF: 96.184.859/0001-22
Contato: Marcelo Cazare	Telefone: 15 479-9651 2101 1 736 253 087 41-179 9951 2101
Endereço: Rua Brigadeiro Faria Lima, 7351 - Pq Industrial Maria Isabel Almeida Prado - Araçatuba - São Paulo - CEP: 16.080-751 - Brazil	

Nº Amostra: 10410-1/2021.0 - DESINFETANTE LSV	
Tipo de Amostra: Produto para Limpas - Registro	
Data Recebimento: 16/04/2021 11:50	
Composição Química: HXCIORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMONIO A 60% 12,00; BIGUANIDA A 20% 2,00; AGUA: 86,00	Lote: 01/2021
Data de Fabricação: 04/03/2021	Data de Validade: 04/03/2023
Quantidade de Amostras: 5L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC Nº 58, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação do Teor de Polihexametileno Biguanida (PHMB)	0,36 %	0,34 - 0,46 %	0,01	POP-FQ-42	19/04/2021 21:30	17/05/2021 16:01

Especificações

RDC Nº 58, 2010: Resolução de Diretoria Colegiada nº 58, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos sanitantes e de outras providências.

Interpretações

A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC Nº 58 de 17 de dezembro de 2010.

Notas

Os resultados referem-se às únicas e exclusivas amostras aos itens analisados.
É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da EcoLyzer.
A autenticidade deste relatório pode ser verificada acessando o site: <https://portal.ecolyzer.com>. Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.

Legenda:
NA: Não se aplica.
LQ: Limite de Quantificação.
%: Porcentagem

Tatiane Palagano

Tatiane Palagano
Analista Responsável
CRQ 94536

Luany Miranda

Luany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP 72264

1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia fungicida da SUT DESINFETANTE LSV, através da técnica de avaliação quantitativa reducional da comunidade Europeia EN14562, frente ao sistema teste *Candida albicans*.

2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE

O sistema teste selecionado para este estudo é indicado nos métodos oficiais e órgãos regulatórios para avaliação de eficácia fungicida.

3. ITENS DO ESTUDO

3.1. Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Candida albicans*

ATCC: 10231

Lote: CA280521

3.2. Substância Teste (SUT / Item de Teste)

Código Ecolyzer: 100578/10410-3/2021.0

Nome comercial: DESINFETANTE LSV

Ingrediente ativo: cloreto de benzalcônio + biguanida

Composição Química: (%) cloreto de alquil dimetil benzil amônio (80%): 12,00; biguanida (20%): 2,00; água: 86,00

Número CAS e/ou nome IUPAC: 8001-54-5 e 56-03-1

Lote: 01/2021

Fabricação: 04/03/2021

Validade: 04/03/2023

Condição de Armazenamento: temperatura ambiente

Destinação: Descarte

***Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar a SUT na diluição de 1 parte do produto para 100 partes de água, deixando agir pelo tempo de contato de 10 minutos, em condições limpas.

* Informação enviada pelo patrocinador

3.2.1. Caracterização

Cor: translúcido

Aparência: líquido

Relatórios de Teor: realizados pela IT

Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL

RESUMO

A avaliação da atividade fungicida possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na substância teste na eliminação do sistema teste em questão, em uma diluição e tempo de contato determinado.

A Fase 2 - Passo 2, baseia-se no contato da substância teste com um carreador previamente preparado, contendo o micro-organismo alvo em concentração conhecida aderido à superfície carreadora (filme biológico), permanecendo durante tempo de contato estabelecido e posteriormente as células sobreviventes são ressuspensas em um tubo contendo caldo neutralizante, promovendo a neutralização do ativo seguido de contagem microbiológica para determinação do número de células sobreviventes e cálculo do Log reducional.

No estudo realizado, a substância teste: DESINFETANTE LSV, foi possível determinar redução de $>4,02$ Log (equivalente a $>99,99\%$) do sistema teste *Candida albicans*, com presença de substância interferente em condições limpas, após o tempo de contato de 10 minutos, comprovando a eficácia fungicida da substância teste, frente ao sistema teste aderido na superfície carreadora quando avaliado nas condições experimentais estabelecidas no estudo.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação

**Certificado de Reconhecimento aos
Princípios das Boas Práticas de Laboratório**


Reconhecimento nº BPL 0055 Reconhecimento Inicial: 25-04-2017

Laboratórios Ecolyzer Ltda.
Rua Romão Puggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede à instalação de teste acima o Reconhecimento de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório da OCDE para a condução de estudos não clínicos de segurança à saúde e ao meio ambiente, incluindo a mesma no Programa Brasileiro de Monitoramento BPL, com a seguinte definição de escopo:

Área de Especialidade	Categorias de Items de Teste
Testes Físico-químicos; Efeitos Toxicológicos; Estudos de Eficácia; Estudos sobre Comportamento em Água, Solo e Ar; Bioacumulação	Agronegócios, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Preservativos de Madeira; Produtos Veterinários; Saneantes; Remediações; Produtos para Saúde; Dispositivos Médicos

Nota: As categorias de items de teste "agronegócios, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "ativos para saúde", "preservativos de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediações" estão contemplados pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Órgão do Inmetro, aos Atos de Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Aceitação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.


Aldoney Freire Costa
 Coordenador Geral de Acreditação

Assinado de forma digital por ALDONEY FREIRE COSTA 5487969720
 Data: 2021.05.08 13:20:39 -03'00'

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/validador/

MOD-CGCRE-021 - Rev. 01 - Apr. 04/20 - Pg. 1/3

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.1728384.2021, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas descritas conforme abaixo, e informadas ao GIT e DE.

Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre. O Certificado de Reconhecimento BPL consta neste Relatório Final.

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano Geral de Estudo	06/04/2021	06/04/2021
Suplemento Especifico do Estudo	27/05/2021	27/05/2021
<i>Contaminação dos carreadores (Fase 2, Passo 2) (FC I)</i>	21/08/2020	26/08/2020
<i>Execução do Teste (Fase 2, Passo 2) (FC II)</i>	21/08/2020	25/08/2020
<i>Leitura (Fase 2, Passo 2) (FC III)</i>	25/08/2020	25/08/2020
Relatório Final	08/06/2021	08/06/2021
Pessoal Informado (PE, RF, FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química - CRQ IV 0416158

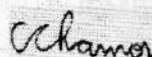
Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP – CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

Assinado de forma digital por
CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822
DN: cn=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e=CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia,
cn=CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822



08/06/2021

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e relatório final, assim como substância teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo - SP – CEP: 04164-001.

DIRETOR DE ESTUDO

Nome: Sabrina Menchini

Formação: Bióloga – CRBio 51761/01-D

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo - SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br

Assinado de forma digital por
SABRINA
MENCHINI:28194273838
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB,
ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM
BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=presencial, cn=SABRINA
MENCHINI:28194273838

08/06/2021

EQUIPE IT ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Thiago Barboza Salustri	Analista
Gabriela Lorena Bento	Analista
Camila Araújo de Lima	Técnico

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

SIGLAS E DEFINIÇÕES

L	Litro
g	Gramma
mL	Mililitro
N	Suspensão do sistema teste padronizada
N _v	Suspensão do sistema teste padronizada para os controles A, B e C
N _{v0}	Número de UFC/mL da suspensão fungica de validação diluída nos controles A, B e C
N _w	Número de células por mL na mistura teste no final do tempo de contato (contato com a água)
N _a	Número de células sobreviventes/mL na amostra ensaiada ao final do tempo de contato (contato com a SUT)
A	Controle de condições experimentais
B	Controle do neutralizante
C	Confirmação de neutralização do ativo
Log	Logarítimo
MEA	Malt extract Agar
° C	Graus Celsius
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão De Acreditação de Laboratórios
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
IT	Instalação de Teste
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
ITR	Instrução de Trabalho
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
CA	<i>Candida albicans</i>
SIT	Sistema Teste
SUT	Substância Teste
UV	Ultravioleta
UFC	Unidades Formadoras de Colônia

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	4
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	5
RESUMO	7
1. OBJETIVO	8
2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE	8
3. ITENS DO ESTUDO	8
3.1. INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT)	8
3.2. SUBSTÂNCIA TESTE (SUT / ITEM DE TESTE)	8
3.2.1. Caracterização	8
4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	11
5. DATAS	11
6. MATERIAL UTILIZADO	11
6.1. MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS	11
6.2. EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS	12
7. MÉTODOS	12
7.1. GUIAS OFICIAIS DE TESTE	12
8. Delineamento Experimental do Estudo – Fase de Laboratório	12
8.1. PREPARO DA SUPERFÍCIE CARREADORA	12
8.2. PREPARO DO SISTEMA TESTE	13
8.3. CONTAGEM MICROBIOLÓGICA DO SISTEMA TESTE PADRONIZADO (N), (N _v)	13
8.4. PREPARO DA SUBSTÂNCIA TESTE	13
8.5. PROCEDIMENTO TESTE	13
8.5.1. Determinação de Atividade Fungicida (N _a)	13
8.6. CONTROLES	14
8.6.1. Controle da Água (N _w)	14
8.6.2. Controle das Condições Experimentais (A)	14
8.6.3. Controle do Neutralizante (B)	14
8.6.4. Confirmação de Neutralização (C)	14
9. RESULTADOS E DISCUSSÕES	15
9.1. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	15
10. CONCLUSÃO	15
11. REGISTROS	16
12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT	16
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	16

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE FUNGICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE DESINFETANTE LSV, MÉTODO EN14562- FRENTE AO SISTEMA TESTE *Candida albicans*

Relatório Final nº B.1728384.2021

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

E-mail: sabrina@ecolyzer.com.br

Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

LSV INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

AV: Brigadeiro Faria Lima, 7351 – Pq. Ind. Maria Isabel

Araçatuba – SP – CEP: 16080-751

Telefone: (18) 3624-2878

E-mail: marcelo@cezare.com.br

JUNHO/2021

Notas

Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.
A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: <https://portal.mylimsweb.com>. Ao clicar na opção "Validar documento" serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.

Legendas:

NA: Não se aplica.

LQ: Limite de Quantificação.

mg/kg: Miligrama por Kilograma



Thayane Ribeiro
Análise Responsável
CRBio 17139/01-D



Thiago Salustri
Gerente Técnico
CRBio 82259/01-D

Data de Publicação: 28/06/2021 09:44

Identificação Conta	
Cliente: LSV Indústria e Comércio LTDA	CNPJ/CPF: 96.184.858/0001-22
Contato: Marcelo Cezare	Telefone: 15 179 9651 2101 1 735 253 087 41 179 9651 2101
Endereço: Rua Brigadeiro Faria Lima, 7351 - Pq Industrial Maria Isabel Almeida Prado - Araratuba - São Paulo - CEP: 16.080-751 - Brazil	

Nº Amostra: 10410-3/2021.0 - DESINFETANTE LSV	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 18/04/2021 11:50	
Composição Química: (%) CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMONIO A 80% 12,00; BIGUANIDA A 20% 2,00; AGUA: 86,00	Lote: 01/2021
Data de Fabricação: 04/03/2021	Data de Validade: 04/03/2023
Quantidade de Amostra: 5 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Metodologia Utilizada
<p>O cálculo teórico de DL₅₀ oral é um procedimento para estimar a toxicidade aguda de compostos em animais. O objetivo do teste é obter a estimativa da dose letal mediana (DL₅₀) da substância, mediante a utilização de parâmetros referenciais estabelecidos para cada componente.</p> <p>O cálculo é realizado conforme o guideline da (WHO) The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification: 2019. Utilizando a fórmula para avaliação em misturas de ingredientes aplicando a fórmula a seguir:</p> $\frac{C_a}{T_a} + \frac{C_b}{T_b} + \frac{C_z}{T_z} = \frac{100}{T_m}$ <p>Onde: C = A % das concentrações constituintes A, B ... Z das substâncias na mistura T = Valores de DL₅₀ oral dos constituintes A, B ... Z T_m = Resultado da DL₅₀ oral no produto (mistura).</p>

Resultados Analíticos				
Toxicologia II				
Análise	Resultado	Método de Análise	Data Inicio	Data de Término
Determinação da Toxicidade Oral - Cálculo Teórico	1614,06 mg/kg	WHO Guidelines, 2019	20/04/2021 08:29	20/04/2021 08:40

Componentes	Concentração (%) na formulação	Resultado de DL50 oral para ratos (mg/kg)	Concentração (%) constante da referência	Referência
Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amonio a 80%	12	200,00	80	Polyorganic Tecnologia Ltda
Biguanida a 20%	2	2.000,00	20	Polyorganic Tecnologia Ltda
Água	86	90.000,00	100	Sciencelab.com

Informações Complementares
Diluição: Puro

Conclusão
Baseado no cálculo teórico realizado, estima-se uma DL ₅₀ de 1614,06 mg/kg. De acordo com a referência o resultado obtido pode ser utilizado para fins de classificação do produto.

9.1 Critério de aceitação

Por se tratar de uma metodologia qualitativa, a avaliação da atividade bactericida da substância teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 59 dos 60 carreadores utilizados.

10. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que a DESINFETANTE LSV demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Pseudomonas aeruginosa*, na indicação de 1 parte do produto para 100 partes de água e tempo de contato de 10 minutos.

11. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer, localizada Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo - SP - CEP 04164-001.

Se houver transferência para outro local esta será documentada pelo responsável da área.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia da SUT, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

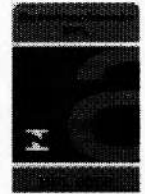
12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT

A SUT permanecerá armazenada na sala de Armazenamento de Substância Teste.

O SIT permanecerá armazenado no refrigerador de Armazenamento de Micro-organismos.

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Não se aplica.



RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE DESINFETANTE LSV, MÉTODO DILUIÇÃO DE USO - FRENTE AO SISTEMA TESTE *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*

Relatório Final nº B.1728372.2021

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

E-mail: sabrina@ecolyzer.com.br

Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

LSV INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Brigadeiro Faria Lima, 7351 – Pq. Ind. Maria Isabel

Araçatuba – SP – CEP: 16080-751

Telefone: (18) 3624-2878

E-mail: marcelo@cezare.com.br

MAIO/2021

SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	4
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	5
RESUMO	7
1. OBJETIVO	8
2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE	8
3. ITENS DO ESTUDO	8
3.1 INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT)	8
3.2 SUBSTÂNCIA TESTE (SUT / ITEM DE TESTE)	8
3.2.1 <i>Caracterização</i>	8
4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	11
5. DATAS	11
6. MATERIAL UTILIZADO	11
6.1 MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS	11
6.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS	12
7. MÉTODOS	12
7.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE	12
8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO	12
8.1 PREPARO DOS CILINDROS CARREADORES	12
8.2 PREPARO DO SISTEMA TESTE	12
8.3 PREPARO DA SUBSTÂNCIA TESTE	13
8.4 PROCEDIMENTO TESTE	13
8.5 CONTROLES	13
9. RESULTADOS E DISCUSSÕES	14
9.1 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	15
10. CONCLUSÃO	15
11. REGISTROS	15
12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT	15
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

SIGLAS E DEFINIÇÕES

mm	Milímetro
mL	Mililitro
µL	Microlitro
AOAC	The Association of Official Analytical Chemist
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
GRAM	Técnica de coloração histológica de larga utilização na bacteriologia, baseada na maior ou menor retenção de certos corantes no interior da célula bacteriana devido à estrutura e composição química de sua parede celular.
IT	Instalação de Teste
ITR	Instrução de Trabalho
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
SC	<i>Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis</i>
SIT	Sistema Teste
SUT	Substância Teste
TSA	Tryptic Soy Agar
UFC	Unidades formadoras de colônia
U.V.	Ultravioleta
RF	Relatório Final

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e relatório final, assim como substância teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo - SP – CEP: 04164-001.

DIRETOR DE ESTUDO

Nome: Sabrina Menchini

Formação: Bióloga – CRBio51761/01-D

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br



Assinado de forma digital por
SABRINA
MENCHINI:28194273838
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita Federal
do Brasil - RFB, ou=RFB e CPF A1,
ou=(EM BRANCO),
ou=10894782000190,
ou=protesta@, cn=SABRINA
MENCHINI:28194273838

08/06/2021

EQUIPE IT ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Thiago Barboza Salustri	Analista
Camila Araújo de Lima	Técnico

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.1728372.2021, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas descritas conforme abaixo, e informadas ao GIT e DE.

Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre. O Certificado de Reconhecimento BPL consta neste Relatório Final.

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano Geral de Estudo	18/05/2021	18/05/2021
Suplemento Específico do Estudo	21/05/2021	21/05/2021
<i>Preparo do sistema teste (FC I)</i>	08/02/2021	15/02/2021
<i>Contaminação dos carreadores (FC II)</i>	08/02/2021	15/02/2021
<i>Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura (FC III)</i>	08/02/2021	15/02/2021
<i>Leitura (FC IV)</i>	10/02/2021	15/02/2021
Relatório Final	08/06/2021	08/06/2021
Pessoal Informado (PE, RF, FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química - CRQ IV 0416158

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

cc Ramos

Assinado de forma digital por
CLAUDIA CRISTINA
RAMOS.26370455822
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita Federal
do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF
A1, ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia,
cn=CLAUDIA CRISTINA
RAMOS.26370455822

08/06/2021

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação

***Certificado de Reconhecimento aos
Princípios das Boas Práticas de Laboratório***

Reconhecimento nº BPL 0056 Reconhecimento inicial: 25-04-2017

Laboratórios Ecolyzer Ltda.
Rua Romão Puggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede à instalação de teste acima o Reconhecimento de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório de OCDE para a condução de estudos não clínicos de segurança à saúde e ao meio ambiente, incluindo a mesma no Programa Brasileiro de Monitoramento BPL, com a seguinte definição de escopo:

Área de Especialidade	Categorias de Itens de Teste
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Eficácia; Estudos sobre Comportamento em Água, Solo e Ar; Bioacumulação	Agronegócios, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Preservativos de Madeira; Produtos Veterinários; Saneantes; Remediadores; Produtos para Saúde; Dispositivos Médicos

Nota: As categorias de área de teste "agronegócios, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "ativos para saúde", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contemplados pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Cgac do Inmetro, aos Atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Acreditação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

Assinado de forma digital
por ALDINEY FREIRE
COSTA/5467098730
Data: 2021.03.08 13:20:10
-03'00'

Aldiney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/verificados/

MOD-CGCRE-027 - Rev. 04 - Apr. 2009 - Pg. 1/3

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

RESUMO

A avaliação da atividade bactericida possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na substância teste em eliminar o sistema teste.

O procedimento baseia-se na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com o microrganismo alvo em tubos de ensaio contendo a substância teste, onde, permanecem pelo tempo de contato definido. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de subcultura adequado e incubados por no mínimo 46 horas.

No estudo realizado, a substância teste: DESINFETANTE LSV, foi capaz de eliminar o sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"