

1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT DESINFETANTE LSV, através da técnica de diluição de uso frente ao sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*.

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 bactericida.

3. ITENS DO ESTUDO

3.1. Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*

ATCC: 10708

Lote: SC240521

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.

* Informação enviada pelo patrocinador

3.2.1. Caracterização

Cor: translúcido

Aparência: líquido

Relatório de Teor: realizados pela IT

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

Data de Publicação: 18/05/2021 06:43

Identificação Conta	
Cliente: LSV Indústria e Comércio LTDA	CNPJ/CPF: 96.194.869/0001-22
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 - Arapuaçu - São Paulo - CEP: 16.080-751 - Brasil	

Nº Amostra: 10410-1/2021.0 - DESINFETANTE LSV	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Resíduo	
Data Recebimento: 16/04/2021 11:50	
Composição Química: (5)CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMÔNIO A 80%: 12,00; BIGUANÍDA 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: 5L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Consistente	

Resultados Analíticos						
Físico Químico						
Análise	Resultado	RDC Nº 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Tensioativo Catiónico	10,46 %	9,64 - 10,56 %	0,64	INQS 66.3116.014 - Rev. 12 - 2017	19/04/2021 10:51	17/05/2021 15:57

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 sanitantes 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 apenas 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 verificada acessando o site: <https://portal.lsv@lsvweb.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 Pelagiano

Tatiane Pelagiano
 Analista Responsável
 CRO 94536

Luizy Miranda

Luizy Miranda
 Gerente Técnico
 CREF - SP: 72264

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 09:43

Identificação Conta	
Cliente: LSV Indústria e Comércio LTDA	CNPJ/CPF: 96.184.858/0001-22
Contato: Marcio Cozani	Telefone: 95-1799651 2101 11-735.253087 41 179 9651 2101
Endereço: Rua Brigadeiro Faria Lima, 7351 - Pq Industrial Maria Isabel Almeida Prado - Arapituba - São Paulo - CEP: 16.080-751 - Brasil	

Nº Amostra: 10410-1/2021.0 - DESINFETANTE LSV	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 16/04/2021 11:50	
Composição Química: (1%) CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMONIO A 80%; 12,00; BIGUANIDA A 20%; 250; AGUA 86,00	Lote: 01/2021
Data de Fabricação: 04/03/2021	Data de Validade: 04/03/2023
Quantidade de Amostra: 5L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Constante	

Resultados Analíticos						
Físico Químico						
Análise	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 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 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 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.
Legendas:
NA: Não se aplica
LQ: Limite de Quantificação
%: Porcentagem

Tatiane Palagans

Tatiane Palagans
Analista Responsável
CRQ 94536

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP. 17264

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)	
24/05/2021	
FASE ANALÍTICA	
Início do Experimento	Término do Experimento
24/05/2021	26/05/2021
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 Letheen;
- Agar TSA;
- Hidróxido de Sódio 1N;
- Fenolftaleína 1%;
- Solução tampão fosfato;
- Água purificada estéril.

Material Estéril

- Cilindros carreadores;
- Tubos de ensaio;
- Placas de Petri com papel filtro;
- Ponteiras;
- Frasco;
- Pipeta graduada;
- Placa de Petri descartável;
- Pipeta de Pasteur.

Suprimentos Diversos Auxiliares

- Tubos de ensaio;
- Béquer;
- Proveta;

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

- Estante para tubos de ensaio;
- Gancho de transferência.

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;
- Banho Ultrassônico;
- Esterilizador infravermelho;
- Agitador de tubos;
- Espectrofotômetro;
- Contador de Colônias;
- Pipeta Volumétrica;
- Balão Volumétrico.

7. MÉTODOS

7.1. Guias oficiais de teste

Testing Disinfectants against *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.14, AOAC 21th Edition – 2019;

POP-MB 02.06 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO

8.1. Preparo dos cilindros carreadores

Os cilindros foram colocados em tubos de ensaio, cobertos com água e esterilizados por autoclavagem a 121°C por 15 minutos. Depois foram mantidos em temperatura ambiente.

8.2. Preparo do Sistema Teste

Os tubos contendo o micro-organismo cultivado, foram agitados por aproximadamente 4 segundos e após esse processo, foram deixados em repouso durante 10 minutos em temperatura ambiente. Após o intervalo, foi retirada a parte superior de cada cultura e transferida para um frasco estéril. Este frasco contendo o inóculo sem detritos foi agitado e ajustado no espectrofotômetro de acordo com o relatório de validação – VERIFICAÇÃO DE SUSPENSÕES MICROBIOLÓGICAS

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

PREPARADAS EM DENSIMAT E ESPECTROFOTÔMETRO – NÚMERO 002.01/18, para obter uma faixa de concentração adequada para o sistema teste.

Adicionou-se quantidade suficiente do inóculo bacteriano para cobrir os carreadores. Após 15 minutos de contato em temperatura ambiente, os cilindros foram transferidos em posição vertical para uma placa de petri contendo papel filtro previamente esterilizados e então incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

8.3. Preparo da Substância Teste

A substância teste foi preparada conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 3.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho ultra termostático com circulador para atingir a temperatura de 20°C .

8.4. Procedimento Teste

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carreadores.

Utilizando os carreadores impregnados (SIT), foi iniciada a transferência dos carreadores para os tubos de ensaio contendo a substância teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carreadores permaneceram em contato com a SUT durante o tempo determinado no item 3.2. Após a transferência de todos os carreadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carreador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

Ao final da transferência das duas baterias, os tubos foram transferidos para uma estante única, e o primeiro tubo foi identificando, com o número do plano de estudo e a data da realização, correspondendo a todos os outros tubos das baterias e então foram incubados por aproximadamente 50 horas em temperatura de $36 \pm 1^\circ\text{C}$.

8.5. Controles

Viabilidade do meio de subcultura

Foi adicionado um cilindro contaminado e seco em tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado sob as mesmas condições do teste.

Esterilidade dos cilindros carreadores

Foi adicionado um cilindro estéril, do lote empregado, a um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado sob as mesmas condições do teste.

Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste; O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 97 UFC/tubo.

Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

Um carreador de cada bateria teste foi transferido para um tubo contendo 10 mL de subcultura e submetido a processo de extração em banho ultrassônico (mantendo-os em um béquer com nível de água equilibrado dentre as fases aquosas), seguido de diluição seriada e plaqueamento em agar TSA.

9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

As leituras foram realizadas através da avaliação da presença ou ausência de turvação nos tubos do teste o controle de enumeração foi avaliado através da contagem das colônias obtidas nas placas da diluição seriada e transformado em logarítmico, foram observados os seguintes resultados:

Parâmetro	Resultado Observado
Leitura - Bateria 1/ Bateria 2	Ausência de turvação em 60 carreadores
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1	Log: 6,10
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2	Log: 6,16
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade dos cilindros carreadores	Ausência de crescimento
Verificação de neutralização do ativo	Presença de crescimento

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação. Durante a avaliação observou-se:

Ausência de turvação em todos os tubos do estudo, desta forma, não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato de exposição dos carreadores à substância teste.

No controle de esterilidade dos cilindros carreadores não foi observado presença de crescimento microbiano. No controle de viabilidade do meio de subcultura ocorreu a presença de turvação (comprovando o crescimento do sistema teste aderido ao cilindro carreador); as enumerações dos carreadores demonstraram que a concentração do sistema teste estava dentro do limite permitido e a verificação da neutralização do ativo permitiu crescimento microbiano, desta forma, os controles discutidos validam os resultados apresentados.

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

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 SUT DESINFETANTE LSV demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, 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.

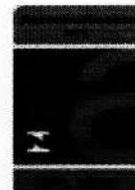
12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT

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 *Staphylococcus aureus*

Relatório Final nº B.1728368.2021

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 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 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
SA	<i>Staphylococcus aureus</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 – 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
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.1728368.2021, 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	10/12/2020	10/12/2020
Suplemento Especifico do Estudo	24/05/2021	24/05/2021
<i>Preparo do sistema teste(FC I)</i>	09/02/2021	16/02/2021
<i>Contaminação dos carreadores(FC II)</i>	09/02/2021	16/02/2021
<i>Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura(FC III)</i>	09/02/2021	16/02/2021
<i>Leitura (FC IV)</i>	11/02/2021	16/02/2021
Relatório Final	08/06/2021	08/06/2021
Pessoal Informado (PE, RF)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini
Pessoal Informado (FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

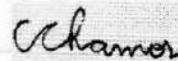
Formação: Química - CRQ IV 0416158

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:28370453822
 DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=REB e CPF A.1.08-SEM BRANCOI, ou=16894782000190, ou=videoconferencia, cn=CLAUDIA CRISTINA RAMOS:28370453822



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 0055** Reconhecimento Inicial: 25-04-2017

Laboratório Ecolyzer Ltda.
Rua Romão Pulgari, 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	Agrícolas, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacológicos; Cosméticos; Preservativos de Madeira; Produtos Veterinários; Saneantes; Remédios; Produtos para Saúde; Dispositivos Médicos

Nota: As categorias de itens de teste "agrícolas, seus componentes e afins", "produtos farmacológicos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "aditivos para ração", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remédios" estão contempladas pela agenda plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Ofício do Inmetro, aos Atos de 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-OCDE.


Aldney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação

Autenticado de forma digital
 por ALDNEY COSTA
 CUSTA5629598526
 Data: 2021-05-08 13:26:10
 -0100

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

MD-OCDE-637 - Rev. 05 - Apr. 2020 - Pg. 143

"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 *Staphylococcus aureus*, 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

1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT DESINFETANTE LSV, através da técnica de diluição de uso frente ao sistema teste *Staphylococcus aureus*.

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 bactericida.

3. ITENS DO ESTUDO

3.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Staphylococcus aureus*

ATCC: 10708

Lote: SA250521

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.

* Informação enviada pelo patrocinador

3.2.1 Caracterização

Cor: translúcido

Aparência: líquido

Relatório de Teor: – Teores realizados pela IT

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

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

Data de Publicação: 18/08/2021 08:43

Identificação Conta	
Cliente: LSV Indústria e Comércio LTDA	CNPJ/CPF: 06.184.890/0001-22
Contato: Marcelo Cazare	Telefone: 16 179 9551 2101 / 11 235 253 087 / 41 179 9551 2101
Endereço: Rua Brigadeiro Faria Lima, 7351 - Pq Industrial Maria Isabel Almeida Prado - Araputuba - São Paulo - CEP: 16.080-751 - Brasil	
Nº Amostra: 10410-1/2021.0 - DESINFETANTE LÍQU	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 16/04/2021 11:50	
Composição Química: (%): CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMÔNIO A 80%: 12,00; BIGUANÍDIA A 20%: 200,00; ÁGUA: 86,00	Lote: 01/2021
Data de Fabricação: 04/03/2021	Data de Validade: 04/03/2023
Quantidade de Amostra: 5L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Constante	

Resultados Analíticos						
Físico-Química						
Análise	Resultado	RDC N° 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 18:01
Especificações						
RDC N° 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 saneantes e de outras providências.						
Interpretações						
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC N° 59, de 17 de dezembro de 2010						
Notas						
Os resultados referem-se apenas às análises realizadas nos itens especificados. 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: http://www.ecolyzer.com.br . Ao clicar no 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 Pelagiano

Tatiane Pelagiano
Analista Responsável
CRF 94536

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Data de Publicação: 18/05/2021 09:43

Identificação Conta	
Cliente: LSV Indústria e Comércio LTDA	CNPJ/CPF: 99.184.899/0001-22
Contato: Marcelo Cezare	Telefone: 15 179 9551 2101 11 735 253087 41 179 9531 2101
Endereço: Rua Engenheiro Faria Lima, 7351 - Pq Industrial Maria Isabel Almeida Prado - Araguatuba - São Paulo - CEP: 15.080-751 - Brasil	

Nº Amostra: 10410-1/2021.2 - DESINFETANTE LSV	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 15/04/2021 11:50	
Composição Química: (% CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMÔNIO A 80% 12,00; BIGUANIDA A 20% 2,00; ÁGUA 86,00)	Lote: 012021
Data de Fabricação: 04/03/2021	Data de Validade: 04/03/2023
Quantidade de Amostra: 5L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade de Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Químico						
Análise	Resultado	RDC Nº 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Tecnor de Tensioativo Catiónico	20,86 %	6,64 - 10,26 %	0,64	INCCS 56.31.10.014 - Rev. 12 - 2017	19/04/2021 10:51	17/05/2021 16:57

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 sanitantes e de outras substâncias.

Interpretação
A amostra ATENDE aos parâmetros estabelecidos para 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 ou total deste relatório e a reprodução em qualquer forma sem a aprovação por escrito da Ecolyzer.
A autenticidade deste relatório pode ser verificada acessando o site: <http://portal.mylabs.com.br>. Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e as 6 últimas dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Lenda:
NA: Não analisado
LQ: Limite de Quantificação
%: Porcentagem

Tatiane Palagano

Tatiane Palagano
Análise Responsável
CRQ 94506

Turry Miranda

Turry Miranda
Especialista Técnico
CRF - SP: 72264

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)	
25/05/2021	
FASE ANALÍTICA	
Início do Experimento	Término do Experimento
25/05/2021	27/05/2021
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 Lethen;
- Agar TSA;
- Hidróxido de Sódio 1N;
- Fenoltaleína 1%;
- Solução tampão fosfato;
- Água purificada estéril.

Material Estéril

- Cilindros carreadores;
- Tubos de ensaio;
- Placas de Petri com papel filtro;
- Ponteiras;
- Frasco;
- Pipeta graduada;
- Placa de Petri descartável;
- Pipeta de Pasteur.

Suprimentos Diversos Auxiliares

- Tubos de ensaio;
- Béquer;

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

- Proveta;
- Estante para tubos de ensaio;
- Gancho de transferência.

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;
- Banho Ultrassônico;
- Esterilizador infravermelho;
- Agitador de tubos;
- Espectrofotômetro;
- Contador de Colônias.

7. MÉTODOS

7.1 Guias oficiais de teste

Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus*- Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.14, AOAC 21th Edition – 2019;

POP-MB 02.06 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO

8.1 Preparo dos cilindros carregadores

Os cilindros foram colocados em tubos de ensaio, cobertos com água e esterilizados por autoclavagem a 121°C por 15 minutos. Depois foram mantidos em temperatura ambiente.

8.2 Preparo do Sistema Teste

Os tubos contendo o micro-organismo cultivado, foram agitados por aproximadamente 4 segundos e após esse processo, foram deixados em repouso durante 10 minutos em temperatura ambiente.

Após o intervalo, foi retirada a parte superior de cada cultura e transferida para um frasco estéril. Este frasco contendo o inóculo sem detritos foi agitado e ajustado no espectrofotômetro de acordo

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

com o relatório de validação – VERIFICAÇÃO DE SUSPENSÕES MICROBIOLÓGICAS PREPARADAS EM DENSIMAT E ESPECTROFOTÔMETRO – NÚMERO 002.01/18, para obter uma faixa de concentração adequada para o sistema teste.

Adicionou-se quantidade suficiente do inóculo bacteriano para cobrir os carregadores. Após 15 minutos de contato em temperatura ambiente, os cilindros foram transferidos em posição vertical para uma placa de petri contendo papel filtro previamente esterilizados e então incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

8.3 Preparo da Substância Teste

A substância teste foi preparada conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 3.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho ultra termostático com circulador para atingir a temperatura de 20°C .

8.4 Procedimento Teste

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carregadores.

Utilizando os carregadores impregnados (SIT), foi iniciada a transferência dos carregadores para os tubos de ensaio contendo a substância teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carregadores permaneceram em contato com a SUT durante o tempo determinado no item 3.2. Após a transferência de todos os carregadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carregador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

Ao final da transferência das duas baterias, os tubos foram transferidos para uma estante única, e o primeiro tubo foi identificando, com o número do plano de estudo e a data da realização, correspondendo a todos os outros tubos das baterias e então foram incubados por aproximadamente 50 horas em temperatura de $36 \pm 1^\circ\text{C}$.

8.5 Controles

Viabilidade do meio de subcultura

Foi adicionado um cilindro contaminado e seco em tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubados sob as mesmas condições do teste.

Esterilidade dos cilindros carregadores

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

Foi adicionado um cilindro estéril, do lote empregado, a um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado sob as mesmas condições do teste.

Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste; O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 71,5 UFC/tubo.

Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

Um carreador de cada bateria teste foi transferido para um tubo contendo 10 mL de subcultura e submetido a processo de extração em banho ultrassônico (mantendo-os em um béquer com nível de água equilibrado dentre as fases aquosas), seguido de diluição seriada e plaqueamento em agar TSA.

9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

As leituras foram realizadas através da avaliação da presença ou ausência de turvação nos tubos do teste o controle de enumeração foi avaliado através da contagem das colônias obtidas nas placas da diluição seriada e transformado em logarítmico, foram observados os seguintes resultados:

Parâmetro	Resultado Observado
Leitura - Bateria 1/ Bateria 2	Ausência de turvação em 60 carreadores
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1	Log: 6,16
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2	Log: 6,12
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade dos cilindros carreadores	Ausência de crescimento
Verificação de neutralização do ativo	Presença de crescimento

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação. Durante a avaliação observou-se:

Ausência de turvação em todos os tubos do estudo, desta forma, não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato de exposição dos carreadores à substância teste.

No controle de esterilidade dos cilindros carreadores não foi observado presença de crescimento microbiano. No controle de viabilidade do meio de subcultura ocorreu a presença de turvação (comprovando o crescimento do sistema teste aderido ao cilindro carreador); as enumerações dos

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

carreadores demonstraram que a concentração do sistema teste estava dentro do limite permitido e a verificação da neutralização do ativo permitiu crescimento microbiano, desta forma, os controles discutidos validam os resultados apresentados.

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 SUT DESINFETANTE LSV demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Staphylococcus aureus*, 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 FUNGICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE DESINFETANTE LSV, MÉTODO AOAC - FRENTE AO SISTEMA TESTE *Trichophyton interdigitale*

Relatório Final nº B.1728376.2021

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

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

JUNHO/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 Caracterização.....	9
4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO.....	12
5. DATAS.....	12
6. MATERIAL UTILIZADO.....	12
6.1 MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS.....	12
6.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS.....	13
7. MÉTODOS.....	13
7.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE.....	13
8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO.....	13
8.1 PREPARO DO SISTEMA TESTE.....	13
8.2 PREPARO DA SUBSTÂNCIA TESTE.....	13
8.3 PROCEDIMENTO TESTE.....	13
8.4 CONTROLES.....	14
9. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	14
8.5 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO.....	14
10. CONCLUSÃO.....	14
11. REGISTROS.....	14
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
TI	<i>Trichophyton interdigitale</i>
SIT	Sistema Teste
SUT	Substância Teste
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

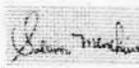
Nome: Sabrina Menchini

Formação: Bióloga – CRBio 51761/01-D

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

Telefone: (11) 2969-5020

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 - SP, ou=SP, e=CPF A1,
ou=EM BRANCO,
ou=10894752000150,
ou=presencal, ou=SABRINA
MENCHINI/28194273838

14/06/2021

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.1728376.2021, 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	22/04/2021	22/04/2021
Suplemento Especifico do Estudo	26/05/2021	26/05/2021
Preparo do Sistema Teste (FC I)	07/02/2020	19/02/2020
Procedimento (FC II)	07/02/2020	19/02/2020
Leitura (FC III)	17/02/2020	19/02/2020
Relatório Final	14/06/2021	14/06/2021
Pessoal Informado (PE, RF)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini
Pessoal Informado (FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

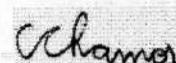
Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química - CRQ IV 0416158

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

Telefone: (11) 2969-5020

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

14/06/2021

"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

Laboratório 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 da 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 Itens de Teste
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Eficácia; Estudos sobre Comportamento em Água, Solo e Ar; Bioacumulação	Agrícolas, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Químicos; Preservativos de Madeira; Produtos Veterinários; Sarcantes; Remediadores; Produtos para Saúde; Dispositivos Médicos

Nota: As categorias de itens de teste "agrícolas, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "químicos", "sarcantes", "medicamentos veterinários", "ativos para saúde", "preservativos de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contempladas pelo âmbito pleno do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Órgão do Inmetro, aos fins de Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Avaliação Séria de Dados (MSD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.



Autorizado de forma digital
por ALDNEY FREIRE
COSTA5487990720
Dados: 2021.03.08 13:20:10
-0100

Aldney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação

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

MOD-COCE-427 - Rev. 08 - Apr. MA/20 - Pg. 1/3

"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 em eliminar o sistema teste.

O procedimento baseia-se na introdução de um inóculo fúngico em tubos de ensaio contendo a substância teste, onde, permanecem em contato durante o tempo estabelecido. Posteriormente, são retiradas alíquotas de 10 μ L da mistura e transferidas para um meio de subcultura adequado e então incubados por no mínimo 10 dias.

No estudo realizado com a substância teste – DESINFETANTE LSV, não houve crescimento do sistema teste *Trichophyton interdigitale* nos tubos de subcultura, comprovando a eficácia fungicida da substância teste nas condições experimentais estabelecidas neste estudo.

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

1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia fungicida da SUT DESINFETANTE LSV, através da técnica de determinação de atividade fungicida (AOAC), frente ao sistema teste *Trichophyton interdigitale*.

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 bactericida.

3. ITENS DO ESTUDO

3.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Trichophyton interdigitale*

ATCC: 9533

Lote: TI270521

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.

* Informação enviada pelo patrocinador

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

3.2.1 Caracterização

Cor: translúcido

Aparência: líquido

Relatório de Teor: – *Teores realizados pela IT*

"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: 56.184.858/0001-22
Contato: Marcelo Cazari	Telefone: 15 179 9651 2101 1 706 253 087 41 179 9651 2101
Endereço: Rua Engenheiro Fausto Lima, 7351 - Pq Industrial Maria Isabel Atmóris Prado - Araçatuba - São Paulo - CEP: 16.080-751 - Brasil	

Nº Amostra: 10410-1/2021.0 - DESINFETANTE LSV	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 16/04/2021 11:50	
Composição Química: 1% ClO ₂ ORETO DE ALQJIL 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						
Análise	Resultado	RDC Nº 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação do Teor de Polihexameteno Biguanida (PHMB)	0,36%	0,34 - 0,46%	0,01	PORFQ.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.

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 às análises realizadas nos itens amostrados.
É permitida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito do Ecolyzer.
A validade deste relatório pode ser verificada acessando o site: <https://portal.melhorconsumidor.com.br>. Ao clicar na opção "Verificar 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 Palagiano

Tatiane Palagiano
Análise Responsável
CRF 94536

Luany Miranda

Luany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Data de Publicação: 19/05/2021 08:43

Identificação Conta						
Cliente: LSV Indústria e Comércio LTDA				CNPJ/CPF: 36.184.659/0001-22		
Contato: Marcelo Cazare				Telefone: 15 179 9551 2101 1 736 253 087 41 179 9651 2101		
Endereço: Rua Brigadeiro Faria Lima, 7351 - Pq. Industrial Maria Isabel Almeida Prado - Arapuzos - São Paulo - CEP: 16.060-751 - Brasil						
Nº Amostra: 10410-1/2021.0 - DESINFETANTE LSV						
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro						
Data Recebimento: 16/04/2021 11:50						
Composição Química: 6% CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMONIO A 80%; 12,00; BGLUANIDA A 20%; 2,00 ÁGUA 86,00				Lote: 01/2021		
Data de Fabricação: 06/03/2021				Data de Validade: 04/03/2023		
Quantidade de Amostra: 5L				Quantidade de Embalagens Recebidas: 1		
Responsabilidade da Amostragem: Constante						
Resultados Analíticos						
Físico Químico						
Análise	Resultado	RDC Nº 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Tensativo Catiônico	10,46%	6,64 - 10,56 %	0,64	INCO2565 31 10 014 - Rev. 12 - 2017	19/04/2021 10:51	17/05/2021 16:57
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, saneantes e de outras substâncias.						
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 às análises realizadas nos itens especificados. É permitida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes na qual aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser verificada acessando o site: https://portal.mylabweb.com . Ao clicar no botão "Visitar documento", serão solicitados: número de amostra, ano e os 6 últimos dígitos do chave de validação encontrada no final do relatório.						
Legenda: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Qualificação. %: Porcentagem						

Tatiane Palagone

Tatiane Palagone
Análise Responsável
CRQ 94536

Luany Miranda

Luany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72254

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)	
27/05/2021	
FASE ANALÍTICA	
Início do Experimento	Término do Experimento
27/05/2021	07/06/2021
Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)	
14/06/2021	

6. MATERIAL UTILIZADO

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

Meios de Cultura e Soluções

- Caldo glicosado;
- Água purificada estéril;
- Solução salina 0,85%.

Material Estéril

- Tubos de ensaio;
- Macerador de tecidos;
- Pérolas de vidro;
- Ponteiras;
- Frasco;
- Algodão;
- Pipeta graduada;
- Alça Loop
- Pipeta de Pasteur.

Suprimentos Diversos Auxiliares

- Tubos de ensaio;
- Béquer;
- Proveta;
- Estante para tubos de ensaio;

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

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;
- Balão Volumétrico.

7. MÉTODOS

7.1 Guias oficiais de teste

Fungicidal Activity of Disinfectants, 955.17, AOAC 21th Edition – 2019;

POP-MB 01.05 ATIVIDADE FUNGICIDA.

8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO

8.1 Preparo do Sistema Teste

A partir da suspensão estoque do micro-organismo contendo concentração de $3,0 \times 10^7$ conídios/mL, foi realizado o preparo de um inóculo diluído em solução salina 0,85%, obtendo uma concentração final de aproximadamente 5×10^6 conídios/mL.

8.2 Preparo da Substância Teste

A substância teste foi preparada conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 3.2 e então foi distribuída em alíquotas de 5 mL em 3 tubos e então colocados no banho à 20°C no banho ultratermostático com circulador, até que atinjam a temperatura de 20° C.

8.3 Procedimento Teste

Utilizando os tubos preparados da substância teste, foram transferidas alíquota de 0,5mL do sistema teste em intervalos adequados ao tempo de contato avaliado, agitando levemente a cada transferência das alíquotas do sistema teste. Para cada tempo de contato avaliado, foi retirado uma alíquota de 10uL e transferido para 3 tubos contendo 10 mL caldo glicosado de subcultura com neutralizante. Após finalizado as transferências para todos os tempos de contato, o teste foi incubado em temperatura de 25-30°C por no mínimo 10 dias.

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

8.4 Controles

Viabilidade do meio de subcultura

Foi adicionado uma alíquota de 10 uL do sistema teste em um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado nas mesmas condições do teste.

9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A leitura foi realizada observando a presença ou ausência de crescimento fúngico, comparando com o crescimento obtido no controle de viabilidade.

Parâmetro	Resultado Observado
Avaliação tempo de contato 5 minutos	Ausência de crescimento
Avaliação tempo de contato 10 minutos	Ausência de crescimento
Avaliação tempo de contato 15 minutos	Ausência de crescimento
Avaliação tempo de contato XX minutos	Ausência de crescimento
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento

Os tubos de cada tempo de contato foram avaliados quanto à presença ou ausência de crescimento e não foi observado crescimento nos tempos de contato avaliados, confirmando que a substância teste foi capaz de eliminar o crescimento do sistema teste.

O crescimento do sistema teste obtido no controle de viabilidade do meio de cultura, comprova que o sistema teste estava presente e o meio de subcultura conseguiria proporcionar o crescimento de células sobreviventes.

8.5 Critério de aceitação

A atividade fungicida é comprovada quando a substância teste demonstra eliminação do sistema teste no tempo de contato determinado nas condições experimentais estabelecidas no estudo.

10. CONCLUSÃO

Através dos resultados obtidos e discutidos, podemos concluir que a substância teste foi considerada satisfatória, pois apresentou eliminação do sistema teste *Trichophyton interdigitale*, na concentração 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.

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

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.



Data de Publicação: 26/09/2021 09:44

Identificação Conta	
Cliente: LSV Indústria e Comércio LTDA	CNPJ/CPF: 96.184.868/0001-22
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 - Araputuba - São Paulo - CEP: 16.080-751 - Brazil	

Nº Amostra: 10410-3/2021.0 - DESINFETANTE LSV	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 16/04/2021 11:50	
Composição Química: (%): CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMONIO A 80%, 12.00; BIGUANIDA A 20%, 2.00; AGUA: 88.00	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 Química						
Análise	Resultado	RDC Nº 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação da Estabilidade Térmica e ao Ar - Teor de Polihexametileno Biguanida (PHMB)	0,35 %	0,342 - 0,378 %	0,01	OECD 113 - 1981 / Resolução - RDC nº 59, de 17 de Dezembro de 2010.	19/04/2021 10:39	31/05/2021 10:23
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 saneantes 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 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. %: Porcentagem.

Tatiane Palagano

Tatiane Palagano
Analista Responsável
CRQ 94536

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP 72264



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 Engadere Faria Lima, 7351 - Pq Industrial Maria Isabel Almeida Prado - Araputuba - São Paulo - CEP: 16.080-761 - Brazil	

Nº Amostra: 10410-3/2021.0 - DESINFETANTE LSV	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 16/04/2021 11:50	
Composição Química: (%): 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 Amostra: 5 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC Nº 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação da Estabilidade Térmica e ao Ar - Teor de Tensoativo Catiônico	10,699 %	9,937 - 10,983 %	0,05	OECD 113 - 1981 / Resolução - RDC nº 59, de 17 de Dezembro de 2010.	19/04/2021 10:39	31/05/2021 09:32
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 saneantes 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 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. %: Porcentagem.

Tatiane Palagano

Tatiane Palagano
Analista Responsável
CRQ 94536

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP 72264



Data de Publicação: 26/06/2021 09:44

Identificação Conta	
Cliente: LSV Indústria e Comércio LTDA	GNP/JCPF: 96.184.852/0001-22
Contato: Marcelo Cezare	Telefone: 15 179 9651 2101 1 735 253 067 41 179 9651 2101
Endereço: Rua Brigadeiro Faria Lima, 7351 - Pq Industrial Maria Isabel Almeida Prado - Aracatuba - São Paulo - CEP: 16.080-761 - Brazil	

Nº Amostra: 10410-3/2021.0 - DESINFETANTE LSV	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 16/04/2021 11:50	
Composição Química: (%)CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMONIO A 80%, 12,00; BIGUANIDA A 20%, 2,00; ÁGUA; 96,00	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 Química					
Análise	Resultado	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Inicio	Data de Término
Determinação de pH	6,77	0,01	USP 42 - NF37 <791> 2019	19/04/2021 10:45	29/04/2021 21:34
Notas					
<p>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 verificada 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.</p> <p>Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. :</p>					

Tatiane Palagano

Tatiane Palagano
Analista Responsável
CRQ 94636

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

**RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Pseudomonas aeruginosa
AA4 – 37000/11R**

Cliente: SE COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS DE BAURU LTDA.

Endereço: Rua Maceió , 5 - 73 Bauru – SP CEP: 17013-620

Protocolo Ecolyzer: 37000/11R

Recebimento da Amostra: 18/01/2011

Início do Ensaio: 19/01/2011

Término do Ensaio: 26/01/2011

Emissão do Relatório: 06/07/2011

Amostra: TM 7712 L

Composição Química Declarada (%): Hipoclorito de Sódio 11% 51,00; Triplifosfato de Sódio 0,57 ; Carbonato de Sódio 4,60; Água 43,83

Quantidade: 1 LITRO

Lote Declarado: 0001

RESULTADO

Microrganismo Teste	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)
Diluição de Uso	5 ML / LITRO
Tempo de Contato	10 minutos
Resultado	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

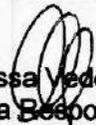
CONCLUSÃO

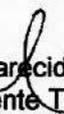
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra **TM 7712 L** pode ser considerada **SATISFATÓRIA** na eficácia bactericida frente a *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442) quando utilizada na concentração 0,20 / 100 e tempo de contato de 10 minutos.

Metodologia:

Testing Disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa*- Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.15, AOAC 17th Edition 2000.

- O resultado refere-se à amostra recebida **TM 7712 L**
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.


Vanessa Vedoveto
Analista Responsável
CRBio 51500/01-D


Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 60966 – IV Região

**RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Salmonella choleraesuis
AA1 - 37000/11R**

Cliente: SE COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS DE BAURU LTDA.

Endereço: Rua Maceió , 5 - 73 Bauru – SP CEP: 17013-620

Protocolo Ecolyzer: 37000/11R

Recebimento da Amostra: 18/01/2011

Início do Ensaio: 19/01/2011

Término do Ensaio: 26/01/2011

Emissão do Relatório: 06/07/2011

Amostra: TM 7712 L

Composição Química Declarada (%): Hipoclorito de Sódio 11% 51,00; Triplifosfato de Sódio 0,57 ; Carbonato de Sódio 4,60; Água 43,83.

Quantidade: 1 LITRO

Lote Declarado: 0001

RESULTADO

Microrganismo Teste	<i>Salmonella choleraesuis</i> (ATCC 10708)
Diluição de Uso	5 ML / LITRO
Tempo de Contato	10 minutos
Resultado	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra **TM 7712 L** pode ser considerada **SATISFATÓRIA** na eficácia bactericida frente a *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708), quando utilizada na concentração DE 0,20 / 100 e tempo de contato de 10 minutos.

Metodologia:

Testing Disinfectants against *Salmonella choleraesuis* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.14, AOAC 17th Edition 2000.

- O resultado refere-se à amostra recebida, **TM 7712 L**
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

Vanessa Vedoveto
Analista Responsável
CRBio-61500/01-D

Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 60966 – IV Região

**RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Staphylococcus aureus
AA2 - 36099/11R**

Cliente: SE COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS DE BAURU LTDA.

Endereço: Rua Maceió , 5 - 73 Bauru – SP CEP: 17013-620

Protocolo Ecolyzer: 36099/11R

Recebimento da Amostra: 18/01/2011

Início do Ensaio: 19/01/2011

Término do Ensaio: 26/01/2011

Emissão do Relatório: 06/07/2011

Amostra: TM 7712 L

Composição Química Declarada (%): Hipoclorito de Sódio 11% 51,00; Triplifosfato de Sódio 0,57 ; Carbonato de Sódio 4,60; Água 43,83

Quantidade: 1 LITRO

Lote Declarado: 0001

RESULTADO

Microrganismo Teste	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)
Diluição de Uso	5 ML / LITRO
Tempo de Contato	10 minutos
Resultado	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

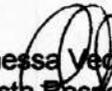
CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra **TM 7712 L** pode ser considerada **SATISFATÓRIA** na eficácia bactericida frente a *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), quando utilizada na concentração 0,20 / 100 e tempo de contato de 10 minutos.

Metodologia:

Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.15, AOAC 17th Edition 2000.

- O resultado refere-se à amostra recebida **TM 7712 L**
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.


Vanessa Vedoveto
Analista Responsável
CRBio 51500/01-D


Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 60966 – IV Região

RELATÓRIO DE ENSAIO

DETERMINAÇÃO DO TEOR DE CLORO ATIVO

TPA – 37000/11R

Cliente: SE COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS DE BAURU LTDA.

Endereço: Rua Maceió , 5 - 73 Bauru – SP CEP: 17013-620

Protocolo Ecolyzer: 37000/11R

Recebimento da Amostra: 18/01/2011

Início do Ensaio: 19/01/2011

Término do Ensaio: 21/01/2011

Emissão do Relatório: 06/07/2011

Amostra: TM 7712 L

Composição Química Declarada (%): Hipoclorito de Sódio 11% 51,00; Triplifosfato de Sódio 0,57 ; Carbonato de Sódio 4,60: Água 43,83

Quantidade: 1 LITRO

Lote Declarado: 0001

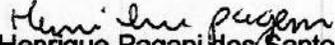
RESULTADO

O valor médio de Teor de CLORO ATIVO encontrado para a amostra TM 7712 L nas condições do ensaio foi de 5,56 + - 0,01 %.

Metodologia:

INCQS, 2003. Determinação do teor de cloro livre em saneantes. Manual da Qualidade 65.3110.010. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.


Henrique Pagani dos Santos
Analista Responsável
CRQ 61497 – IV Região


Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 60966 – IV Região

=====

**RELATÓRIO DE ENSAIO
DETERMINAÇÃO DO PH PURO
pH – 37000/11R**

Cliente: SE COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS DE BAURU LTDA.

Endereço: Rua Maceió , 5 - 73 Bauru – SP CEP: 17013-620

Protocolo Ecolyzer: 37000/11R

Recebimento da Amostra: 18/01/2011

Início do Ensaio: 19/01/2011

Término do Ensaio: 21/01/2011

Emissão do Relatório: 06/07/2011

Amostra: TM 7712 L

Composição Química Declarada (%):Hipoclorito de Sódio 11% 51,00; Triplifosfato de Sódio 0,57 ; Carbonato de Sódio 4,60: Água 43,83

Quantidade: 1 LITRO

Lote Declarado: 0001

RESULTADO

O valor médio de pH ,encontrado para a amostra **TM 7712 L** nas condições do ensaio foi de 12,00.

Metodologia:

UNITED States Pharmacopoeia. 30. ed. Rockville: United States Pharmacopoeia Convention, 2007. Pág. 328 método <791>.

FARMACOPÉIA dos Estados Unidos do Brasil. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 1988. Pág. V.2.19.

- O resultado refere-se à amostra recebida, **TM 7712 P**
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

Henrique Pagani dos Santos
Henrique Pagani dos Santos
Analista Responsável
CRQ 61497 – IV Região

Hagnes Aparecida de Almeida
Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 60966 – IV Região

RELATÓRIO DE ENSAIO

**DETERMINAÇÃO DA ESTABILIDADE DE PRATELEIRA
EL12 – 37000/11R**

Cliente: SE COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS DE BAURU LTDA.

Endereço: Rua Maceió , 5 - 73 Bauru – SP CEP: 17013-620

Protocolo Ecolyzer: 3700011R

Recebimento da Amostra: 18/01/2011

Início do Ensaio: 19/01/2011

Término do Ensaio: 21/06/2011

Emissão do Relatório: 06/07/2011

Amostra: TM 7712 L

Composição Química Declarada (%): Hipoclorito de Sódio 11% 51,00; Triplifosfato de Sódio 0,57 ; Carbonato de Sódio 4,60; Água 43,83

Quantidade: 1 LITRO

Lote Declarado: 0001

RESULTADO

A amostra, **TM 7712 L** incubada por 12 meses em frasco original e temperatura ambiente apresentou os seguintes teores.

ATIVO	Concentração (%)
0 dias	5,56 + - 0,01 %.
6 meses	5,33 + - 0,01 %.

CONCLUSÃO

Conclui-se que a amostra **TM 7712 L** nas condições a que foi submetida manteve-se estável.

Metodologia:

Resolução RE nº 3169, de 22 de setembro de 2006.

- O resultado refere-se à amostra recebida. **TM 7712 L**
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

Henrique Paganini dos Santos
Henrique Paganini dos Santos
Analista Responsável
CRQ 61497 – IV Região

Hagnes Aparecida de Almeida
Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 04161893 – IV Região

Carta : COM 2096-15

Piracicaba, 16 de outubro de 2015

Cliente: **SE COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS DE BAURU LTDA**A/C: **Sergio**Ref.: ENVIO DE RESULTADOS

Estamos encaminhando os documentos abaixo. Pedimos a *devolução da segunda via assinada e datada, por e-mail ou fax, para que conste em nossos registros.*

Número Estudo	Patrocinador	Proposta	Idioma
ETA 021/15	SE Com. Prod. Ltda	11148/15	Português

Atenciosamente,

**Jéssica Piassa**

Departamento Comercial – Bens de Consumo

**BIOAGRI**

a Mérieux NutriSciences Company

Rodovia SP 127, Km 24, Cx Postal 573, Piracicaba-SP 13412-000

Phone: +55 (19) 3429-7700 – Extension number 7817

e-mail: jessica.piassa@mxns.com

RECEBIDO EM: ____ / ____ / ____

Nome: _____

Assinatura: _____

Bioagri Laboratórios LTDA

Rodovia SP 127, km 24

Caixa Postal - 573 / Guamarã

Piracicaba - SP / Brasil

13412-000

Telefone: + 55 19 3429 7700 / Fax + 55 19 3429 7736

www.bioagri.com.br

ETA 021/15 – PRODUTO: TM 7712 L BACTER H200
ESTIMATIVA DE TOXICIDADE ORAL AGUDA

ESTIMATIVA DE TOXICIDADE ORAL AGUDA

PRODUTO: TM 7712 L BACTER H200

EMPRESA SOLICITANTE:

BIOAGRI LABORATÓRIOS LTDA.

Via Vicente Verde, nº 835 – Código CHQ 464 com a Rodovia SP 308

Bela Vista – Distrito Industrial II

Charqueada - SP – Brasil – CEP: 13515-000

Fone: (19) 3486-0999

Proposta nº 11148/15

EMPRESA FABRICANTE:

SE COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS DE BAURU LTDA.

Rua Maceió, 5-73 – Vila Cardia

Bauru - SP – Brasil - CEP 17013-620

Fone / Fax: (14) 3227-9227

ETA 021/15 – PRODUTO: TM 7712 L BACTER H200
ESTIMATIVA DE TOXICIDADE ORAL AGUDA

LAUDO FINALIZADO EM 08/10/2015

REALIZADO POR:

NORTER SERVIÇOS REGULATÓRIOS LTDA.
Rua das Grumixamas, nº 772 - sala 3 – Jabaquara
São Paulo – SP – Brasil – CEP: 04349-000
Fone: (11) 5011-8005



Rosely Arradi

Médica / CRM-SP 32122

Data 08/10/2015

Introdução

Estimar teoricamente a toxicidade oral aguda do produto TM 7712 L BACTER H200, de modo a atender ao disposto nos artigos 16 e 17 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ensaio de toxicidade aguda avaliam a capacidade de uma substância ou composto causar efeitos danosos aos organismos testados após um período curto de exposição (normalmente inferior a 96 horas). Estes ensaios têm a finalidade de classificação destes agentes quanto ao grau de toxicidade, desenvolvimento de novos produtos, estudos comparativos, questões regulatórias ou de transporte de produtos etc.

A Dose Letal Média ou Dose Letal 50 (DL₅₀) aguda corresponde à dose que provavelmente mata 50% dos animais de um lote utilizado para experiência, em condições padronizadas de uso. São valores calculados estatisticamente a partir de dados obtidos experimentalmente.

No intuito de se reduzir a morte de animais, tem-se realizado ensaios com menor número de animais. Foram também desenvolvidos cálculos teóricos para a estimativa de toxicidade de misturas, portanto sem o uso de animais, que são aceitos internacionalmente e, sempre que possível e adequado, devem ser preferíveis aos ensaios com animais in vivo. É possível realizar esta estimativa tomando-se como base os dados toxicológicos conhecidos dos ingredientes da mistura.

O modelo mais utilizado internacionalmente para o cálculo teórico de toxicidade aguda baseia-se em equação constante em documento do GHS– Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, editado por United Nations Commission for Europe (UNECE, 2013), também recomendado pela OMS.

A equação é apresentada a seguir:

$$\frac{100}{ETA_m} = \sum_n \frac{C_i}{ETA_i}$$

onde:

ETA_m, estimativa da toxicidade aguda para a mistura, mg/kg.

i, componente individual.

n, número de componentes considerados na estimativa.

C_i, concentração do componente considerado.

ETA_i, estimativa de toxicidade aguda para o componente i considerado, mg/kg

ETA 021/15 – PRODUTO: TM 7712 L BACTER H200
ESTIMATIVA DE TOXICIDADE ORAL AGUDA

A. Características do produto

A.1 Composição quali-quantitativa do produto

COMPONENTES	CAS	Concentração %p/p
HIPOCLORITO DE SÓDIO 11%	7681-52-9	51,00
CARBONATO DE SÓDIO	497-19-8	4,60
TRIPOLIFOSFATO DE SÓDIO	7758-29-4	0,57
ÁGUA	7732-18-5	43,83

A.2 Indicação de uso do produto/ diluição:

Diluir TM 7712 L BACTER H200 até 1:200 deixando-o em contato com a superfície por 10 minutos.

A.3 Forma física do produto: líquido

B. Características dos componentes da formulação utilizados na estimativa

A água foi desconsiderada da estimativa em questão, em função do reduzido valor de toxicidade aguda (ABNT NBR 14725-2:2009).

B.1 HIPOCLORITO DE SÓDIO

B.1.1 Características físico-químicas (EC, 2010; HSDB, 2015)

Nome químico	Hipoclorito de sódio; sodium hypochlorite
Fórmula molecular	NaOCl
Nº do CAS	7681-52-9
Peso molecular	74,4 g/mol
Forma Física	Líquido
pH	Não disponível
Ponto de fusão	-28,9 +/- 0,5 °C
Ponto de ebulição	Não disponível
Solubilidade	Solúvel em água
Coefficiente de partição octanol/água	Log Pow: -0,87
Pressão de vapor	Aprox. 2,5 kPa a 20 °C
Densidade relativa	Aprox. 1,3

ETA 021/15 – PRODUTO: TM 7712 L BACTER H200
ESTIMATIVA DE TOXICIDADE ORAL AGUDA

B.1.2 Toxicidade aguda (EC, 2010)

Tipo de estudo	Resultado
Toxicidade oral – rato (DL ₅₀ oral)	8.910 mg/kg
Toxicidade dérmica – rato (DL ₅₀ dermal)	> 10.000 mg/kg
Toxicidade inalatória – rato (CL ₅₀)	> 10.500 mg/m ³
Irritação ocular - coelho	Irritante severo
Irritação dérmica primária - coelho	Irritante severo
Sensibilização - cobaia	Não sensibilizante

B.2 CARBONATO DE SÓDIO

B.2.1 Características físico-químicas (HSDB, 2015)

Nome químico	Carbonato de sódio
Fórmula molecular	Na ₂ CO ₃
Nº do CAS	497-19-8
Peso molecular	105,99 g/mol
Forma física	Sólido
Ponto de fusão	856°C
Solubilidade em água	30,7g/100g em 25°C
Densidade	2,54 g/cm ³

B.2.2 Toxicidade aguda (HSDB, 2015)

Tipo de estudo	Resultado
Toxicidade oral – rato (DL ₅₀ oral)	2.800 mg/kg
Toxicidade dérmica – rato (DL ₅₀ dermal)	> 2.000 mg/kg
Toxicidade inalatória – rato (CL ₅₀ – 2h)	2.300 mg/m ³
Irritação ocular - coelho	Irritante
Irritação dérmica primária - coelho	Levemente irritante
Sensibilização - cobaia	Não referido

ETA 021/15 – PRODUTO: TM 7712 L BACTER H200
ESTIMATIVA DE TOXICIDADE ORAL AGUDA

B.3 TRIPOLIFOSFATO DE SÓDIO

B.3.1 Características físico-químicas (QUIMISA, 2012)

Nome químico	Tripolifosfato de sódio
Nº do CAS	7758-29-4
Peso molecular	Não disponível
Forma Física	Sólido
pH	9,5 – 10,3 a 1 g/L
Ponto de ebulição	Não disponível
Ponto de fusão	622 °C
Ponto de fulgor	Não disponível
Pressão de vapor	Não disponível
Densidade	Não disponível
Solubilidade	Miscível em água a 20 °C

B.3.2 Toxicidade aguda (QUIMISA, 2012)

Tipo de estudo	Resultado
Toxicidade oral – rato (DL ₅₀ oral)	3.900 mg/kg
Toxicidade dérmica – coelho (DL ₅₀ dermal)	4.640 mg/kg
Toxicidade inalatória – rato (CL ₅₀ - 4 h)	Não disponível
Irritação ocular - coelho	Não irritante
Irritação dérmica - coelho	Não irritante
Sensibilização	Não disponível

C. Cálculo da estimativa da toxicidade oral aguda

De acordo com a fórmula apresentada anteriormente o valor estimado para a toxicidade aguda por via oral para o produto é dado por:

$$ETA_m = 100 / \sum (C / ETA)_i$$

onde:

ETA_m = estimativa de toxicidade oral aguda para a mistura (mg/kg)

$$C = C_p \times P$$

ETA 021/15 – PRODUTO: TM 7712 L BACTER H200
ESTIMATIVA DE TOXICIDADE ORAL AGUDA

onde:

C = concentração efetiva do componente no produto (%)

C_p = concentração do componente (%)

P = pureza do componente (%/100)

ETA = estimativa de toxicidade oral aguda do componente (mg/kg)

Para o produto em questão a fórmula será a seguinte:

$$ETA = 100 / [(C/ETA)_{\text{HIPOCLORITO DE SÓDIO}} + (C/ETA)_{\text{CARBONATO DE SÓDIO}} + (C/ETA)_{\text{TRIPOLIFOSFATO DE SÓDIO}}]$$

Componente	C _p (%)	P (%/100)	ETA (mg/kg)	C/ETA
HIPOCLORITO DE SÓDIO	51,00	0,11	8.910	6,30E-04
CARBONATO DE SÓDIO	4,60	1	2.800	1,64E-03
TRIPOLIFOSFATO DE SÓDIO	0,57	1	3.900	1,46E-04
Σ				2,27E-03
ETA _{prod} (mg/kg)				44.005

D. Conclusão

O produto TM 7712 L BACTER H200 apresenta valor estimado para sua toxicidade oral por via aguda maior que 2.000 mg/kg, permitindo sua regularização com base neste parâmetro como um produto saneante, de acordo com a legislação sanitária vigente no país (RDC nº 59, de 17/12/2010).

E. Referências

ANVISA. Resolução – RDC 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 dá outras providências.

ABNT NBR 14725-2:2009. Versão corrigida 2010. Produtos químicos — Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Parte 2: Sistema de classificação de perigo.

EC Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. Document I. Evaluation Report. Sodium hypochlorite. March 2010. Italy.

ETA 021/15 – PRODUTO: TM 7712 L BACTER H200
ESTIMATIVA DE TOXICIDADE ORAL AGUDA

GHS Rev.4 Part 3: Health hazards – Global Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals, United Nations Commission. UNECE. 2013.

HSDB Hazardous Substances Data Bank. United States National Library of Medicine. TOXNET. Sodium Carbonate. Disponível no endereço eletrônico: <http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>. Acesso em 07/10/2015.

HSDB. Hazardous Substances Data Bank. United States National Library of Medicine. TOXNET. Sodium Hypochlorite. Disponível no endereço eletrônico: <http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>. Acesso em 07/10/2015.

QUIMISA. FISPQ – Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico. TRIPOLIFOSFATO DE SÓDIO. QUIMISA S/A. SC. 2012.

RELATÓRIO DE ENSAIO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador:

INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA

Endereço:

RUA MATO GROSSO, NUMERO 921, DISTRITO INDUSTRIAL, MACATUBA, SP
IPClin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.

Local de realização da pesquisa:

Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro
Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013

Código do Produto:

IPC.2021.02

Nome do Produto:

SABONETE LIQUIDO

Lote / Fabricação / Validade:

212021 / 07/2021 / NÃO INFORMADO

Emissão do Relatório:

10/12/2021

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	4
3. METODOLOGIA	4
3.1. Seleção dos Participantes	4
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador	5
3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa	5
3.4. Aplicação do Produto-Teste	5
3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto	5
3.6. Procedimento da Pesquisa	6
4. RESULTADOS	7
5. CONCLUSÃO	8
6. REFERÊNCIAS	9
7. APROVAÇÕES	19
ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA	10
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	11

1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desenhadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (Kligman & Wooding, 1967, Fisher, 1995).

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto teste comparado a um controle (patch test).

3. METODOLOGIA

3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS

Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	I a IV
Sexo	M e F	Idade	20 a 55

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Idade: 18 a 65 anos
- Fototipos: I a IV

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO

- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Gestantes ou lactantes;
- Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- Antecedentes de atopia;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópicos até 1 mês antes do início do estudo;

HR IPT

IPC.2021.02

IPC-017.04

Página 4 de 14

- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossuppressores
- Vitamina A ácida e derivados

3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO

SABONETE LÍQUIDO

FÓRMULA INCI

NÃO INFORMADO

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 2).

3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi aplicado diluído a 5% em água destilada sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de todo o teste.

3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

HRIP

IPC.2021.02

IPC-017.04

Página 5 de 14

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- **Sensações de desconforto:** os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, picicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- **Sinais clínicos:** foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

SINAIS CLÍNICOS									
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Gr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS									
Vesículas ou pápulas	1 n° = 1 ou 2	Edema e eritema	1 Leve 2 Moderado 3 Severo/intenso	Aparência do eritema e edema	d p peri	Difuso Pontual Periférico			

O nexso causal das reações ao produto foi investigado.

3.6. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1ª	A		A+L		A+L
	2ª	A+L		A+L		A+L
	3ª	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4ª	Não há aplicação de apósito				
	5ª	Não há aplicação de apósito				
Fase de Desafio	6ª	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos		60	Nº de part. que finalizaram o estudo		54
Nº de part. desistentes	06	Referência e motivo dos part. desistentes	V.9, V.21, V.26, V.32, V.49, V.52 - os participantes não retornaram por motivos pessoais.		
Nº de part. excluídos	00	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável		

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado **"AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO"**, referente ao produto **SABONETE LÍQUIDO**, código **IPC.2021.02**, enviado pelo Patrocinador **INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA**, pode-se concluir que:

O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

6. REFERÊNCIAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 12/12/2012.
- [3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. 52: 316-320, 1993.
- [4] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edição, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatitis*. 6: 161-169, 1980.
- [6] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest. Derm.* 49: 78-94, 1967.
- [7] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. T. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. *Fd. Cosmet. Toxicol.* 13: 533-540, 1975.
- [8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* 9: 724-733, 1983.
- [9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm.* 91: 469-482, 1965.
- [11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm.* 55: 335-338, 1970.
- [12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* 50: 287-292, 1970.
- [13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, 7: 52-58, 1995.
- [14] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

7. APROVAÇÕES


Cassiano Carlos Escudeiro
(Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)


Dra. Laila Bloch
(Médica dermatologista – CRM: 108.287)

HRIPT

IPC.2021.02

IPC-017.04

Página 9 de 14

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	CAC	CCS	DESJ	DB	ACS	APC	DDMS	CAM	EBO	DAB
Sexo (M ou F)	F	F	M	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	30	50	23	39	21	41	30	36	43	29
Fototipo (I a IV)	II	II	III	II	III	III	III	III	II	II
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	CSOV	SLM	VFS	CINF	ALGK	CINF	SP	TASM	ISD	VPV
Sexo (M ou F)	F	M	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	43	24	31	51	42	51	55	30	51	31
Fototipo (I a IV)	II	II	III	II	III	II	III	III	III	II
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	CCFJ	JSS	CF	YCBNS	FGS	JSS	DAVR	JSVS	EBS	DB
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	42	34	54	47	33	32	28	23	42	36
Fototipo (I a IV)	III	III	II	III	II	II	III	III	II	III
Ref. Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	FACS	JFS	GEM	JPL	VFA	IRAS	VCCR	ASA	CPO	ABS
Sexo (M ou F)	F	M	M	F	F	F	F	F	F	M
Idade (18 a 65 anos)	34	23	36	38	35	22	48	33	21	23
Fototipo (I a IV)	III	IV	III	III	III	III	II	IV	III	III
Ref. Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	PMG	MPSG	EDS	LARS	RML	AC	AFB	JGF	CN	SABO
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	39	48	39	43	55	35	55	21	36	51
Fototipo (I a IV)	III	III	IV	III	II	I	III	III	III	II
Ref. Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	ITF	JFBE	NPO	VHC	PMPB	DMSC	RJS	SFS	CLC	TMM
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F
Idade (18 a 65 anos)	53	20	26	39	47	51	44	33	31	25
Fototipo (I a IV)	IV	III	IV	III	III	III	III	III	III	II

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO – “DERMATOLOGICAMENTE TESTADO”

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento livre e esclarecido.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de verificar a segurança dos produtos em questão em seus usuários finais, seres humanos.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e verificar o não aparecimento de irritação e alergia.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto teste nas suas costas.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido.
 - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
 - Não participar de nenhuma outra pesquisa clínica ao mesmo tempo, independente da instituição proponente.
 - Não molhar ou retirar o adesivo.
 - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
 - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
 - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
 - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
 - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
 - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
 - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
 - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório, antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
 - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;

HRIPT

IPC.2021.02

o Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**

- ✓ Os resultados dos questionários de avaliação dos produtos, poderão ser divulgados, mas de forma anônima para não expor o participante.
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.
- ✓ Observação: Devido a COVID-19, o centro de pesquisa adotou todas as medidas de segurança para realização dos testes, visando a saúde de seus colaboradores e voluntários.
- ✓ Há disponibilização de álcool em gel e máscaras no instituto, ocorrerá espaçamento entre horários de visitas para evitar aglomerações e respeitando o distanciamento; além do uso obrigatório de máscaras, haverá descontaminação prévia à entrada com álcool 70° e aferição de temperatura;

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

- ✓ O grau dos riscos associados a pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

- ✓ Sua participação nesta pesquisa permitirá verificar a ausência, ou não, do surgimento de reações alérgicas e irritação pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade, a verificação da segurança dos produtos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e por um período após o nascimento do bebê. O tempo de acompanhamento do bebê será determinado pelo médico especialista (pediatra e/ou ginecologista) com base nos possíveis riscos gerados pela participação na pesquisa ao bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)

- ✓ Em caso de dúvida ou intercorrência, você deve procurar imediatamente o centro de pesquisa ou, então, entrar em contato, diretamente, com o pesquisador responsável ou qualquer membro da equipe através dos telefones abaixo.
Pesquisador responsável: Dr. Cassiano Carlos Escudeiro
- ✓ Endereço: Av João Antonio Meccatti, 1221 – BLOCO B, ANDAR SUPERIOR SALA 1 A 11-21 E 2 Jardim Planalto - Jundiaí/SP - 13.211-223. Telefone: 11.97030-2777

HRJPT

IPC.2021.02

Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira – 08h às 18h
 Este protocolo de pesquisa foi aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, protegendo os participantes em seus direitos e dignidade. Caso tenha alguma dúvida em relação à ética ou aos procedimentos realizados neste estudo, você pode entrar em contato com o CEP Invitare, Comitê responsável pela análise ética deste estudo.
 Comitê de Ética em Pesquisa Invitare
Rua Itaipu, 475 – São Paulo – 04052-010 - SP, Telefone: (11) 5581-2429,
 Horário de funcionamento das 10h às 17h, de segunda-feira a sexta-feira. E-mail para contato: cep@invitare.com.br

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- O participante é livre para interromper a qualquer momento sua participação na pesquisa se assim desejar ou a critério do pesquisador, o que não causará nenhum prejuízo.
- O participante é livre para não aceitar a participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

- Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, os dados relevantes à pesquisa como idade e fototipo são identificados pelas iniciais do nome do participante. Os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada
- A presença de um representante do patrocinador, é permitida durante algumas etapas da pesquisa, exceto na coleta de dados, mantendo assim, a confidencialidade dos participantes. A presença do mesmo se faz necessária, quando solicitada, para eventuais auditorias, acompanhamento de reações ao produto, observação de boas práticas de laboratório, entre outros.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

- Este Termo de Consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

RESSARCIMENTO E DESPESA

- Você receberá compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, tais como gastos de transporte, alimentação, entre outros, quando necessário. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação às despesas, você será reembolsado.
- Os valores não são limitados. Sempre que necessário, haverá reembolso.

Assinatura do participante: _____

Data: ____/____/____

- Concordo em participar da pesquisa clínica **AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO - "DERMATOLOGICAMENTE TESTADO"** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

HR IPT

IPC.2021.02

IPC-017.04

Página 13 de 14

Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu,

(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha:

Data:

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE:

Data:

Boletim de Análise: BALMA-0774/12

 Avaliação da atividade bactericida de base de antissépticos e desinfetantes químicos – método de ensaio e prescrições (fase 1), frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*.

 Empresa: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA LTDA. – ME.
 Endereço: Rua Mato Grosso, 921 – Distrito Industrial – Macatuba/SP – CEP: 17290-000.

Dados da amostra:

Substância teste: TM 9416 R SABONETE BACTERICIDA

Aspecto Físico: líquido

Data de Fabricação: 01/05/2012

Composição declarada (patrocinador):

Lote: 01/2012

Data de Validade: 01/05/2013

Componentes	Concentrações (%)
Lauril Eter Sulfato de Sódio (sodium lauryl sulfate)	20,00
EDTA tetrassódico (tetrasodium ethylene diaminetetracetate)	0,10
Betaina (cocamidopropyl betainamida mea chloride)	2,00
Amida 90 (cocamide dea)	2,00
Metilparabeno (methylparaben)	0,15
Propileno glicol (propylene glycol)	3,00
2,4,4-tricloro-2-hidroxi-difenil-éter (triclosan)	0,50
Diesterato de PEG 6000 (PEG-12 diesterate)	2,00
Cloreto de Sódio (sodium chloride)	1,00
Água desmineralizada (water)	69,25

Código Bioagri: COS-0231/12

Proposta: 69158

Data de recebimento: 13/06/2012

Data do início do teste: 12/09/2012

Data do término do teste: 14/09/2012

Conclusão do boletim: 17/09/2012

Metodologia utilizada: EN 1040:2006-03.

Procedimentos

Condições do ensaio:

Neutralização: método diluição-neutralização;

Neutralizante: Mistura de Tween, Saponina, L-histidina, Tiosulfato de Sódio e Lecitina;

Tempo de contato empregado: 5 minutos;

Temperatura: 20°C.

Concentração de uso avaliada: pronto uso (mais alta concentração é igual a 80%);

 Microrganismos testados: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 e *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708.

Critério adotado: para que a substância teste seja considerada satisfatória ela deve reduzir o número de células viáveis 10^5 ou mais, em 5 minutos, à 20°C, nas condições definidas para este ensaio.

Resultados

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

Microrganismos testados (referências)	Tempo de contato de 5 minutos
	Redução log ₁₀
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	>5,12
<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	>5,22

Boletim de Análise: BALMA-0774/12

Avaliação da atividade bactericida de base de antissépticos e desinfetantes químicos – método de ensaio e prescrições (fase 1), frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*.

Conclusão

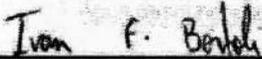
De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, a substância teste foi considerada **satisfatória** quanto sua atividade bactericida frente aos microrganismos testados.

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.



Ivan Fernando Bortoli
Revisor



Márcia R. T. de Camargo Ranzani, Dra.
Gerente Técnica

Boletim de Análise: BALMA-0773/12

Contagem de microrganismos viáveis totais e Pesquisa e identificação de patógenos.

 Empresa: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA LTDA. - ME.
 Endereço: Rua Mato Grosso, 921 – Distrito Industrial – Macatuba/SP – CEP: 17290-000.

Dados da amostra:

Substância teste: TM 9416 R SABONETE BACTERICIDA

Aspecto Físico: líquido

Data de Fabricação: 01/05/2012

Composição declarada (patrocinador):

Lote: 01/2012

Data de Validade: 01/05/2013

Componentes	Concentrações (%)
Lauril Eter Sulfato de Sódio (sodium lauryl sulfate) 27%	20,00
EDTA tetrassódico (tetrasodium ethylene diaminetetraacetate)	0,10
Betaina (cocamidopropyl betainamide mea chloride)	2,00
Amida 90 (cocamide dea)	2,00
Metilparabeno (methylparaben)	0,15
Propileno glicol (propylene glycol)	3,00
2,4,4-tricloro-2-hidroxi-difenil-éter (triclosan)	0,50
Diestearato de PEG 6000 (PEG-12 diestearate)	2,00
Cloreto de Sódio (sodium chloride)	1,00
Água desmineralizada (water)	69,25

Código Bioagri: COS-0231/12

Proposta: 69158

Data de recebimento: 13/06/2012

Data do início do teste: 05/09/2012

Data do término do teste: 12/09/2012

Conclusão do Boletim: 18/09/2012

Metodologias utilizadas: Farmacopéia Brasileira, 5ª edição/2010.

Resultados

Parâmetros Microbiológicos	Resultados	Limites de aceitabilidade
Contagem padrão de microrganismos aeróbios mesófilos estritos e facultativos viáveis ⁽¹⁾	<10 UFC/mL	5,0 x 10 ⁴ UFC/mL (tipo I) 5,0 x 10 ³ UFC/mL (tipo II)
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência em 1 mL	Ausência em 1 mL
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência em 1 mL	Ausência em 1 mL
Pesquisa de coliformes totais	Ausência em 1 mL	Ausência em 1 mL
Pesquisa de coliformes fecais	Ausência em 1 mL	Ausência em 1 mL

Legenda: UFC/ mL = Unidades Formadoras de Colônias por mL; < = menor que; (1) contagem padrão de bactérias mesófilas mais contagem de bolores e leveduras.

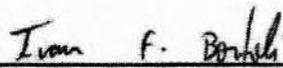
- Resolução ANVS nº 481, de 23 de setembro de 1999. (Tipo I ou Tipo II).
- Tipo I: infantil, área dos olhos ou contato com mucosas.
- Tipo II: demais produtos cosméticos suscetíveis a contaminação.

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.



 Ivan Fernando Bortoli
 Revisor



 Márcia R. T. de Camargo Ranzani, Dra.
 Gerente Técnica

TESTE DE ESTABILIDADE

**PRODUTO : SABONETE ANTISSEPTICO
LOTE 011615**

1 – Geladeira à 5°C por 90 dias

Observações	Padrão	Amostra	30° dias	60° dias	90° dias
Aspecto	VISCOSO	ok	ok	ok	ok
Cor	TRANSLUCIDO	ok	ok	ok	ok
Odor	Característico	ok	ok	ok	ok
Visc.Final (MÉDIA)	600000 a 1000000 cps	781022	781122	781023	781012
pH	6 - 8	6 - 8	6 - 8	6 - 8	6 - 8
Densidade	1,00 - 1,10 g/cm ³	ok	ok	ok	Ok

2 – Prateleira à Temperatura Ambiente por 90 dias

Observações	Padrão	Amostra	30° dias	60° dias	90° dias
Aspecto	VISCOSO	ok	ok	ok	Ok
Cor	TRANSLUCIDO	ok	ok	ok	Ok
Odor	Característico	ok	ok	ok	ok
Visc.Final (MÉDIA)	600000 a 1000000 cps	781023	781111	781514	781512
pH Final	6 - 8	6 - 8	6 - 8	6 - 8	6 - 8
Densidade	1,00 - 1,10 g/cm ³	ok	ok	ok	ok

DADOS ANALÍTICOS DO PRODUTO ACABADO

Aspecto: VISCOSO

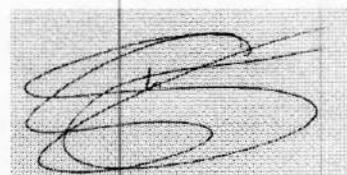
Cor: TRANSLUCIDO

Odor: Característico das matérias-primas.

pH: 6 - 8 (mais ou menos)

Densidade: 1,00 - 1,10 g/cm³

ESTABILIDADE: Amostras do produto foram mantidas em geladeira e em prateleira à Temperatura Ambiente por 90 dias. Analisadas, não apresentaram alterações significativas em suas características físico-químicas e microbiológicas originais. Portanto, o produto é considerado estável no prazo de validade determinado de 12 meses.



SÉRGIO VIEIRA (RT) CRQ 064589788