

CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO DISTRITO FEDERAL
LICITAÇÃO ELETRÔNICA - P.E. Nº 90051/2025 - DICOA/DEALF/CBMDF
PROCESSO Nº 00053-00047612/2025-61

DIRETORIA DE CONTRATAÇÕES E AQUISIÇÕES DO CBMDF

Endereço: Setor de Administração Municipal – SAM, Quadra “B”, Bloco “D”, CEP 70610-600, Brasília/DF
(ao lado do DER) fone (61) 98321-6246 / 3193-0186/3193-0185.

Empresa: LDM Equipamentos Ltda

CNPJ: 00.538.079/0001-09 - **I.E.:** 455.314.330.118 – **I.M.:** 324864

Endereço: Rua Ademar Bombo, 170 – Parque Industrial – Mogi Guaçu / SP – CEP 13.849-224

Telefone: (19) 3891-5009 / **Cel:** (11) 95127-0258

E-mails: licitacao@grupoldm.com.br / licitacao1@grupoldm.com.br

Dados Bancários: Banco do Brasil - Agência: 5853-X - Conta Corrente: 5414-3

Banco Itaú - Agência: 6881 - Conta Corrente: 14620-0

Apresentamos PROPOSTA DE PREÇOS acordo com as especificações, condições e prazos estabelecidos no Pregão Eletrônico nº 90051/2025 - DICOA/DEALF/CBMDF, dos quais nos comprometemos a cumprir integralmente.

- Declaramos que concordamos com todas as condições estabelecidas no Edital e seus respectivos Anexos.

Nossa cotação para entrega dos materiais está especificada, conforme abaixo:

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO ITEM	QTDE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
03	NEOZIME – Detergente multienzimático com pH neutro. As enzimas são associadas a uma combinação de tensoativos não iônicos, glicerina e álcool isopropílico que proporcionam uma ação sinérgica potencializada (ASP) com alto poder de limpeza e sem formação de espuma em lavadoras termodesinfetadoras, sanitizadoras, ultrassônicas e na limpeza manual. Produto biodegradável, foi especialmente desenvolvido para limpeza profunda de endoscópios, fibroscópios flexíveis, cateteres, instrumentais cirúrgicos, odontológicos, materiais de anestesia, bancadas, pisos e vidrarias, agindo por contato sem danificar os materiais. A ação das enzimas	23 Bombonas	R\$ 183,00	R\$ 4.209,00

	<p>age sobre qualquer tipo de matéria orgânica (sangue, gordura, fezes, restos mucosos).</p> <p>Apresentação: Bombona 5 Litros</p> <p>Anvisa: 3202700090024</p> <p>Fabricante: Labnews</p> <p>Procedência: Nacional</p>			
05	<p>CLEANSAFE – Detergente desinfetante pronto uso, para limpeza e desinfecção em uma só etapa, sem necessidade de pré-limpeza hospitalar para superfícies fixas e artigos, alta compatibilidade com as superfícies dos equipamentos médicos. Sua fórmula sinérgica é composta por quaternário de amônio, cloridrato de polihexametileno biguanida e EDTA, tensoativo não iônico e água purificada, tem rápida ação bactericida em 10 minutos compatível com vários materiais (alumínio, aço inox, acrílico, polietileno de alta densidade, policarbonato, plástico/napa, vinil etc.). Comprovação de ação bactericida, virucida e fungicida na presença de sujidade (matéria orgânica). CLEANSAFE é formulado em base aquosa, inodoro, sem álcool e sem fragrância, é seguro para paciente, usuário e superfícies. Cleansafe possui laudos de não irritante dérmico ocular e laudos e eficiência biocida para mais de 20 microrganismos, como Pseudomonas aeruginosas, Salmonella choleraesuis, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae carbapenemase (KPC), MRSA, Acinetobacter baumannii, Tricophyton mentagrophytes, Cândida auris, Escherichia coli, Coronavírus e H5N1.</p> <p>Apresentação: Frasco spray espuma 750 ml</p> <p>Anvisa: 320270013</p> <p>Fabricante: Labnews</p> <p>Procedência: Nacional</p>	720 Frascos	R\$ 19,60	R\$ 14.112,00

Valor Total da Proposta: R\$ 18.321,00
(dezoito mil trezentos e vinte e um reais)

- Declaramos que esta proposta tem validade de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.
- O prazo para entrega dos materiais será de até 60 (sessenta) dias CORRIDOS, contados a partir da retirada/recebimento da respectiva Nota de Empenho ou da assinatura do Contrato.
- Apresento garantia de 12 (doze) meses, conforme estabelecido no item 10 do Anexo I do Edital.

- Declaro que entregarei o(s) material(s) comprovadamente novo(s) e sem uso, uma vez que não será(ão) aceito(s) material(is)/equipamento(s) ou peça(s) reconcionado(s), reutilizado(s) ou reformado(s).
- Declaramos ainda, que nos preços estão inclusos todos os tributos, fretes, tarifas e demais despesas decorrentes da execução do objeto.
- Declaramos que atendemos os critérios de sustentabilidade ambiental previstos no art. 7º da Lei distrital nº 4.770/2012, em especial que produz/comercializa bens:
 - a) constituídos por material reciclado, atóxico e biodegradável, na forma das normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT;
 - b) que ofereçam menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
 - c) que não contém substâncias perigosas acima dos padrões tecnicamente recomendados por organismos nacionais ou internacionais;
 - d) acondicionados em embalagem adequada, feita com a utilização de material reciclável, com o menor volume possível;
 - e) que funcionem com baixo consumo de energia ou de água;
 - f) que sejam potencialmente menos agressivos ao meio ambiente ou que, em sua produção, signifiquem economia no consumo de recursos naturais;
 - g) que possuam certificado emitido pelos órgãos ambientais;
 - h) que possuam certificação de procedência de produtos.

Mogi Guaçu / SP, 1 de julho de 2025

PRISCILA CRISTINA BRAJOWITCH
MONTENEGRO:38779623867
79623867

Assinado de forma digital
por PRISCILA CRISTINA
BRAJOWITCH
MONTENEGRO:38779623867
Dados: 2025.07.01 16:36:04
-03'00'

Priscila C. B. Montenegro
RG: 47.096.711-0 SSP/SP – CPF: 387.796.238-67
Procuradora – Depto. Licitações

**CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO DISTRITO FEDERAL
LICITAÇÃO ELETRÔNICA - P.E. Nº 90051/2025 - DICOA/DEALF/CBMDF
PROCESSO Nº 00053-00047612/2025-61**

DIRETORIA DE CONTRATAÇÕES E AQUISIÇÕES DO CBMDF

Endereço: Setor de Administração Municipal – SAM, Quadra “B”, Bloco “D”, CEP 70610-600, Brasília/DF
(ao lado do DER) fone (61) 98321-6246 / 3193-0186/3193-0185.

**ANEXO III
DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E TERMO DE RESPONSABILIDADE**

A empresa LDM Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o n.º 00.538.079/0001-09, sediada no endereço Rua Ademar Bombo, 170 – Parque Industrial – Mogi Guaçu / SP – CEP 13.849-224, telefone n.º (19) 3891-5009, por intermédio do seu representante legal Sra. Priscila Cristina Brajowitch Montenegro, portadora da Carteira de Identidade n.º 47.096.711-0 SSP/SP e do CPF n.º 387.796.238-67, DECLARA que a empresa atende a todos os requisitos de habilitação para participação em procedimentos licitatórios, bem como RESPONSABILIZA-SE pelas transações efetuadas em seu nome, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, nos termos da Lei 14.133 de 1º de abril de 2021, adotado no âmbito do DF através do Decreto nº 44.330 de 16 de março de 2023.

Compromete-se, ainda, quando solicitado pelo(a) pregoeiro(a), a efetuar o encaminhamento da presente Declaração/Termo, devidamente assinado, à Central de Compras, no prazo de 03 (três) dias úteis, juntamente com a documentação necessária.

Mogi Guaçu / SP, 1 de julho de 2025

PRISCILA CRISTINA BRAJOWITCH
MONTENEGRO:38779623867
Assinado de forma digital
por PRISCILA CRISTINA
BRAJOWITCH
MONTENEGRO:38779623867
Dados: 2025.07.01 15:41:22
-03'00'

Priscila C. B. Montenegro
RG: 47.096.711-0 SSP/SP – CPF: 387.796.238-67
Procuradora – Depto. Licitações

**CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO DISTRITO FEDERAL
LICITAÇÃO ELETRÔNICA - P.E. Nº 90051/2025 - DICOA/DEALF/CBMDF
PROCESSO Nº 00053-00047612/2025-61**

DIRETORIA DE CONTRATAÇÕES E AQUISIÇÕES DO CBMDF

Endereço: Setor de Administração Municipal – SAM, Quadra “B”, Bloco “D”, CEP 70610-600, Brasília/DF
(ao lado do DER) fone (61) 98321-6246 / 3193-0186/3193-0185.

**ANEXO IV
DECLARAÇÃO PARA OS FINS DO DECRETO Nº 39.860, DE 30 DE MAIO DE 2019**

A empresa LDM Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o n.º 00.538.079/0001-09, sediada no endereço Rua Ademar Bombo, 170 – Parque Industrial – Mogi Guaçu / SP – CEP 13.849-224, telefone n.º (19) 3891-5009, por intermédio do seu representante legal Sra. Priscila Cristina Brajowitch Montenegro, portadora da Carteira de Identidade n.º 47.096.711-0 SSP/SP e do CPF n.º 387.796.238-67, DECLARA que não incorre nas vedações previstas no art. 14 da Lei nº 14.133 de 2021, e no art. 1º do Decreto nº 39.860 de 2019.

Essa declaração é a expressão da verdade, sob as penas da lei.

Mogi Guaçu / SP, 1 de julho de 2025

**PRISCILA CRISTINA BRAJOWITCH
MONTENEGRO:38779623867**

Assinado de forma digital por
PRISCILA CRISTINA
BRAJOWITCH
MONTENEGRO:38779623867
Dados: 2025.07.01 15:41:58
-03'00'

Priscila C. B. Montenegro
RG: 47.096.711-0 SSP/SP – CPF: 387.796.238-67
Procuradora – Depto. Licitações

**CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO DISTRITO FEDERAL
LICITAÇÃO ELETRÔNICA - P.E. Nº 90051/2025 - DICOA/DEALF/CBMDF
PROCESSO Nº 00053-00047612/2025-61**

DIRETORIA DE CONTRATAÇÕES E AQUISIÇÕES DO CBMDF

Endereço: Setor de Administração Municipal – SAM, Quadra “B”, Bloco “D”, CEP 70610-600, Brasília/DF
(ao lado do DER) fone (61) 98321-6246 / 3193-0186/3193-0185.

**ANEXO VII
DECLARAÇÃO – ATENDIMENTO DA LEI DISTRITAL Nº 4.770/2012
(SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL)**

A empresa LDM Equipamentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o n.º 00.538.079/0001-09, sediada no endereço Rua Ademar Bombo, 170 – Parque Industrial – Mogi Guaçu / SP – CEP 13.849-224, telefone n.º (19) 3891-5009, por intermédio do seu representante legal Sra. Priscila Cristina Brajowitch Montenegro, portadora da Carteira de Identidade n.º 47.096.711-0 SSP/SP e do CPF n.º 387.796.238-67, DECLARA QUE ATENDE OS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL previstos no art. 7º da Lei distrital nº 4.770/2012, em especial que produz/comercializa bens:

- a) constituídos por material reciclado, atóxico e biodegradável, na forma das normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT;
- b) que ofereçam menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- c) que não contêm substâncias perigosas acima dos padrões tecnicamente recomendados por organismos nacionais ou internacionais;
- d) acondicionados em embalagem adequada, feita com a utilização de material reciclável, com o menor volume possível;
- e) que funcionem com baixo consumo de energia ou de água;
- f) que sejam potencialmente menos agressivos ao meio ambiente ou que, em sua produção, signifiquem economia no consumo de recursos naturais;
- g) que possuam certificado emitido pelos órgãos ambientais;
- h) que possuam certificação de procedência de produtos.

Mogi Guaçu / SP, 1 de julho de 2025

PRISCILA CRISTINA BRAJOWITCH
MONTENEGRO:38779623867

Assinado de forma digital por PRISCILA CRISTINA
BRAJOWITCH MONTENEGRO:38779623867
Dados: 2025.07.01 15:42:10 -03'00'

Priscila C. B. Montenegro
RG: 47.096.711-0 SSP/SP – CPF: 387.796.238-67
Procuradora – Depto. Licitações



NEOZIME

NEOZIME é um detergente multienzimático com pH neutro. As enzimas são associadas a uma combinação de tensoativos não iônicos, glicerina e álcool isopropílico que proporcionam uma ação sinérgica potencializada (ASP) com alto poder de limpeza e sem formação de espuma em lavadoras termodesinfetadoras, sanitizadoras, ultrassônicas e na limpeza manual.

PROPRIEDADES

NEOZIME foi especialmente desenvolvido para rápida limpeza de endoscópios, fibroscópios flexíveis, catéteres, instrumentais cirúrgicos, vídeo cirurgia e robóticos, odontológicos, materiais de anestesia e vidrarias agindo por contato sem danificar os materiais. A ação das enzimas age sobre qualquer tipo de matéria orgânica (sangue, gordura, fezes e restos mucosos).

MODO DE USAR:

Limpeza Manual / Lavadora Ultrassônica:

- Em uma cuba previamente limpa, prepare uma solução de limpeza adicionando de 2 - 3 mL de NEOZIME para cada litro de água (0,2% - 0,3%), de acordo com o grau de sujidade das peças ou procedimento operacional padrão ou na mesma proporção em outras quantidades.
- Mergulhe o material deixando por 5 minutos em uma cuba. Em uma lavadora ultrassônica com fluxo, conecte os adaptadores de canulados para evitar perda de fluxo interno de acordo com a recomendação do fabricante, procedimento operacional padrão interno (POP) e RDC 15/2012.
- Exponha as áreas críticas: lumens, articulações e ranhuras. Desmonte os materiais articulados (vídeo cirurgia, robótica e outros), mergulhe completamente os componentes. Tenha o cuidado para que a solução atinja todos os canais (aspire e ejetar a solução pelos canais). Enxágue interno e externo em abundância seguindo

recomendação de enxágue da RDC 15/2012. Após o processo seque e elimine completamente os resíduos de canais e fendas etc.

Termodesinfetadora ou Lavadora Ultrassônica Automática (pré-lavagem, lavagem com dosagem automática, enxágue externo e interno)

- Programe a diluição da lavadora com 2 - 3 mL do NEOZIME para cada litro de água (02% - 0,3%), de acordo com o grau de sujidade das peças ou procedimento operacional padrão, seguindo a RDC 15/2012.
- Conecte as saídas da lavadora com seus adaptadores para canulados e materiais de cirurgia robótica de acordo com as recomendações do fabricante. Exponha as áreas críticas: lumens, articulações e ranhuras. Desmonte os materiais articulados de acordo com a recomendação do fabricante dos instrumentais e lavadora.

Observações:

- Caso o equipamento não possua fase de pré-lavagem e enxágue externo e interno de canulados, enxágue em abundância seguindo recomendação da RDC 15/2012, seque e elimine completamente os resíduos de canais, fendas, entre outros.
- O tempo e temperatura do ciclo de limpeza dependem de variáveis, como procedimento de pré-limpeza, tipos de sujidade e carga de cada material, o procedimento operacional padrão de limpeza manual/automática e desempenho do equipamento automatizado.
- **Temperatura:** Limpeza manual/ultrassônica: temperatura de 20º a 65ºC. Limpeza em termodesinfetadoras de 35º a 65ºC, sendo precedido de pré-lavagem com água fria.
- Após os processos de limpeza, execute o processo de desinfecção/ esterilização recomendado pela ANVISA de acordo com a classificação de risco do material.



TABELA DE DILUIÇÃO

Qdd de água (litros)	Diluição 0,2%	Diluição 0,3%
1	2 mL	3 mL
5	10 mL	15 mL
10	20 mL	30 mL
15	30 mL	45 mL
20	40 mL	60 mL
25	50 mL	75 mL
30	60 mL	90 mL

RECOMENDAÇÕES: UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA (RDC703/2022).

- **Qualidade da água utilizada no preparo da solução de Limpeza:** Parâmetros: pH 6,0 a 9,5; dureza inferior a 400 mg/L; cloro livre inferior a 5mg/L, ausência de Coliformes Totais, condutividade inferior a 900 µS/cm. Indicamos o uso de um filtro misto tipo cartucho (5 micras) com elemento de carvão ativado para retenção de sólidos e cloro;

RESTRIÇÕES DE USO:

Em artigos de látex ou outros componentes de origem natural validar o tempo de imersão. Em materiais com resíduos de antissépticos, realizar jateamento com água corrente antes de colocar na solução de detergente enzimático. Não misturar o NEOZIME a outros produtos químicos, desinfetantes ou antissépticos. Esses produtos podem diminuir a atividade enzimática.

DADOS FÍSICO-QUÍMICOS

pH puro	6,5 a 7,5
Aparência	Líq. Límpido Azul
Odor	Característico

COMPOSIÇÃO: álcool isopropílico, glicerina 15%, mistura a base de alquilpoliglicosídeo e álcool etoxilado 5,5%, protease, peptidase, amilase, mananase, celulase, carbohidrase, lipase, álcool etílico, isotiazolinonas, corante, fragrância, atenuador de espuma, aditivo, estabilizantes, agentes de controle de pH e veículo.

Indústria Brasileira **LABNEWS INDUSTRIAL LTDA** - Rua Ademir Bombo, 165 – Parque Industrial – Mogi Guaçu – SP.

Fone comercial: +55 (19) 3361 5100 www.labnews.ind.br | contato@labnews.ind.br

Atendimento ao Consumidor – PABX: +55 (19) 3361 5119 – sac@labnews.ind.br

EMBALAGEM/RENDIMENTOS

Neozime está disponível nas seguintes embalagens:

- 5 Litros: Rende até 2500 litros

- 1 Litros: Rende até 500 litros

PRECAUÇÕES DE USO (UTILIZAR EPIS): Não misturar com outros produtos. Mantenha o produto em sua embalagem original. Não reutilize as embalagens vazias. Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos ou com a pele. Em caso de contato com os olhos ou pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Informação e Assistência Toxicológica - Ceatox ou o médico levando o rótulo do produto.

CEATOX (CENTRO DE ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA): 0800 0148110 - Água: pode faltar. Não desperdice.

ARMAZENAGEM: Deve ser mantido em sua embalagem original, em local seco, afastado de luz solar direta, sob temperatura ambiente (temperatura máxima de armazenamento 40°C).

TRANSPORTE: Produto pode ser transportado por via terrestre, área e marítima.

QUALIDADE: Os produtos da Labnews passam por testes rigorosos de qualidade, possuindo laudos físicos-químicos e microbiológicos

LEGISLAÇÃO PRODUTO SANEANTE REGISTRADO NA ANVISA

Apresentação de 1L: Registro 3.2027.0009.001-6

Apresentação de 5L: Registro 3.2027.0009.002-4

LEGISLAÇÃO

RDC Nº 47, de 25 de outubro de 2013

RDC Nº 59, de 17 de dezembro de 2010

RDC Nº 703 de 16 de maio de 2022



Ficha de Informação e Segurança de Produto Químico – FISPQ

Produto: CLEANSAFE

Versão 05 Data: 24/11/2020 Página 1 de 7 Em conformidade com ABNT-NBR 14725

1-Identificação do Produto e da Empresa

Nome de rótulo do Produto

CLEANSAFE

Código

750 mL

1102

Uso Recomendado

Limpador e Desinfetante Hospitalar para Superfícies fixas e Artigos Não Críticos.

Fabricante

Labnews Industrial Ltda

Endereço

Rua Ademar Bombo, 165 - Parque Industrial - CEP: 13849-224
Mogi Guaçu – SP – Brasil

Tel/Fax

Tel: 55 19 3361-5100

Tel/SAC

Tel: 55 19 3361-5119

Telefone de emergência

0800 014 8110

e-mail

sac@labnews.ind.br

Site

www.labnews.ind.br

2- Identificação dos perigos

Classificação da substância

Toxicidade aguda via oral – Categoria 5

Toxicidade aguda via dérmica – Categoria 5

Elementos de rotulagem

Recomendações da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) conforme NR 26 item 26.2.2.5. **(Utilizar EPIs) CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.** Não misturar com outros produtos. Usar luvas para sua aplicação. Não ingerir. Manter o produto em embalagem original. Não reutilizar as embalagens. Não utilizar para desinfecção de alimentos. Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos. Se a irritação persistir, consulte um médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito.

Pictogramas: Não são exigidos.

Palavra de Advertência: Atenção

Frases de perigo

H303: Pode ser nocivo se ingerido

H313: Pode ser nocivo em contato com a pele

Frases de precaução – Geral

P101: Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo

P102: Mantenha fora do alcance das crianças

Ficha de Informação e Segurança de Produto Químico – FISPQ

Produto: CLEANSAFE

Versão 05 Data: 24/11/2020 Página 2 de 7 Em conformidade com ABNT-NBR 14725

P103: Leia o rótulo antes de utilizar o produto

Frases de precaução – Prevenção

P232: Proteja da umidade

P234: Conserve somente no recipiente original

P235: Mantenha em local fresco

P270: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto

P273: Evite a liberação para o meio ambiente

Frases de precaução – Resposta à emergência

P312: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.

Outros perigos: Não identificados.

Sistema de Classificação utilizado: Norma ABNT-NBR 14725-2:2009 – Versão corrigida 2:2010. Sistema Globalmente Harmonizado para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos.

3- Composição e informações sobre os ingredientes

Tipo de produto: Mistura.

Nome químico comum ou nome técnico	Nº CAS	Concentração ou faixa de concentração %
Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio e Cloreto de Didecil Dimetil Amônio	7173-51-5 61789-71-7	0,14%
Cloridrato de Polihexametileno Biguanida	27083-27-8 32289-58-0	0,096%
Sequestrante	64-02-8	0,01 - 0,1%
Tensoativos	61788-90-7	0,1 - 0,6%

4- Medidas Primeiros Socorros

Olhos: Enxágue abundantemente com água. As pálpebras devem ser mantidas longe dos globos oculares para assegurar uma lavagem completa. Procure um médico.

Pele: Lave abundantemente com água, e se necessário consulte um médico.

Ingestão: NÃO provoque o vômito, enxágue a boca e consulte imediatamente um médico (levando o rótulo do produto).

Inalação: Retirar-se da exposição e ir para um ambiente com ar fresco.

- Os socorristas devem utilizar EPIs (Equipamento de proteção individual).
- Deve-se mostrar a FISPQ ao médico de plantão.

Ficha de Informação e Segurança de Produto Químico – FISPQ

Produto: CLEANSAFE

Versão 05

Data: 24/11/2020

Página 3 de 7

Em conformidade com ABNT-NBR 14725

5- Medidas de combate a Incêndio

Meios de extinção: Produto não inflamável.

Perigos específicos da substância ou mistura: Não Aplicável

Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio: Seguir normas de segurança da corporação. Utilizar equipamentos de proteção individual (EPI's) ver Seção 8 da FISPQ.

6- Medidas de controle para derramamento ou vazamento

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência: Evitar o contato com a pele e os olhos.

Precauções para meio ambiente: Deverão ser dispostos em local autorizado pelo órgão ambiental de acordo com a legislação ambiental vigente. Deve-se evitar que o produto atinja cursos d'água, rede de esgotos, águas subterrâneas ou penetre o solo.

Métodos e materiais para contenção e limpeza: Maior derreamento: Seque o produto com material absorvente e descartável (por exemplo papel).

Outras informações: Para proteção pessoal, ver Seção 8 da FISPQ.

7- Manuseio e armazenamento

Utilizar os EPI's necessários (Ver seção 8 da FISPQ).

Precauções para manuseio segura: Utilizar os EPIs necessários (De acordo com as normas de segurança do trabalho do serviço). Não comer, beber ou fumar durante a utilização. Evitar contato com a pele e olhos. Lave as mãos após o uso do produto.

Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade: O CLEANSAFE deve ser mantido em sua embalagem original, em local seco, afastado da luz solar direta e sob temperatura ambiente.

8- Controle de exposição individual

Como medidas de precaução são estabelecidas a utilização de luvas e óculos. Os EPIs devem ser limpos após a utilização. Após o uso lave sempre a mão antes de ir ao banheiro, comer ou beber.

Limite de exposição: Não foi estabelecido nenhum limite de exposição.

Medidas de proteção pessoal:

Ficha de Informação e Segurança de Produto Químico – FISPQ

Produto: CLEANSAFE

Versão 05

Data: 24/11/2020

Página 4 de 7

Em conformidade com ABNT-NBR 14725

Respiratório: De acordo com as normas de segurança do trabalho de serviço;

Mãos: Utiliza luvas de látex ou nitrílica.

Olhos: Óculos de proteção e/ou viseira.

Pele e corpo: Utilizar sapatos fechados e vestimenta que proteja o corpo de acordo com as normas da segurança do trabalho do serviço.

9- Propriedades físicas e químicas

Aspecto	Líquido incolor
Odor	Inodoro
Limite de odor	Não aplicável
Peso molecular	Não aplicável
pH	6,5 a 7,5 (Neutro)
Ponto de fusão/ ponto de congelamento	Não aplicável
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	Não aplicável
Ponto de fulgor	Não aplicável
Taxa de evaporação	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido; gás)	Não aplicável
Limite inferior/ superior de inflamabilidade ou explosividade	Não aplicável
Pressão de vapor	Não aplicável
Densidade de vapor	Não aplicável
Densidade relativa	Não aplicável
Solubilidade	Não aplicável
Coefficiente de partição -n-octanol/água	Não aplicável
Temperatura de autoignição	Não aplicável
Temperatura de decomposição	Não aplicável
Densidade	0,98 a 1,02 g/cm ³
Viscosidade	16,68 a 18,68 cps
Teor	0,2856% a 0,3864%

10- Estabilidade e reatividade

Reatividade: O produto é estável sob condições corretas de uso e estocagem (de acordo com instruções de rotulagem).

Estabilidade Química: Dentro das condições pré-estabelecida para armazenamento estável.

Possibilidade de reações perigosas: Não conhecido.

Condições a serem evitadas: Mistura com outros produtos Químico, pode comprometer a eficácia do produto.

Ficha de Informação e Segurança de Produto Químico – FISPQ

Produto: CLEANSAFE

Versão 05

Data: 24/11/2020

Página 5 de 7

Em conformidade com ABNT-NBR 14725

Materiais incompatíveis: Não conhecido. Segundo laudo da Ecolyzer CR – 022996.R.1 o produto é compatível com alumínio, cobre, latão, inox, polietileno e acrílico.

Produtos perigosos da decomposição: Não se conhecem produtos de decomposição tipicamente perigosos.

11 - Informações Toxicológicas

Toxicidade aguda: Teste segundo a metodologia OECD 420, relatório Ecolyzer F-111 – 020374. R, o CLEANSAFE apresentou Dose Letal Média (DL 50) maior que 2000 mg/kg de peso vivo quando administrada pura por via oral, classificando a substância teste na classe toxicológica V.

Corrosão/Irritação cutânea: Teste segundo a metodologia OECD 404, relatório Ecolyzer F-34 – 022996. R, o CLEANSAFE apresentou índice de irritação dermal de 0,0, sendo considerado não irritante quando aplicado por via dermal em coelhos.

Lesões oculares graves/ Irritação Ocular: Teste segundo a metodologia OECD 405, relatório Ecolyzer F-4 – 022996.R, o CLEANSAFE apresentou índice de irritação ocular de 0,0, sendo considerado não irritante quando aplicada por via ocular em coelhos.

Sensibilização respiratória ou à pele: Não disponível.

Mutagenicidade em células germinativas: Não disponível.

Carcinogenicidade: Não disponível.

Toxicidade à reprodução: Não disponível.

Toxicidade para órgãos- alvo específicos – Exposição única: Não disponível.

Toxicidade para órgãos- alvo específicos – Exposição repetida: Não disponível.

Perigo de aspiração: Baseando - se na concentração nominal a concentração letal mediana combinada em período de exposição 4 horas ao CLEANSAFE a quantidade inalada foi maior do que 19,254 mg/L, a máxima concentração nominal atingível na atmosfera da câmara. O produto foi considerado como não tóxico.

Ingestão: Não disponível.

12 – Informações Ecológicas

Toxicidade ao meio aquático agudo – Não disponível.

Toxicidade ao meio aquático crônico – Não disponível.

Perigoso à camada de ozônio – Não disponível

Degradação: Não disponível.

Ficha de Informação e Segurança de Produto Químico – FISPQ

Produto: CLEANSAFE

Versão 05

Data: 24/11/2020

Página 6 de 7

Em conformidade com ABNT-NBR 14725

13 - Considerações sobre destinação final

Métodos de descarte: Deve ser feito conforme recomendado pelas autoridades locais.

Embalagem: A embalagem não deve ser reutilizada. Enxaguar bem os frascos e/ou bombonas e enviar para reciclagem.

Utilizar os EPI's necessários, ver Seção 8 da FISPQ.

14 - Informações sobre transporte

Este produto não é classificado como perigoso para transporte

Terrestre: Nenhum cuidado especial requerido.

Marítimo: Nenhum cuidado especial requerido.

Aéreo: Nenhum cuidado especial requerido.

15- Informações sobre regulamentações

ABNT NBR 14725 – parte 1: 2009 - Versão corrigida 2010

ABNT NBR 14725 – parte 2: 2009 - Versão corrigida 2010

ABNT NBR 14725 – parte 4: 2014

RDC N° 47 de 25 de outubro de 2013.

RDC N° 31 de 04 de julho de 2011

RDC N° 59 de 17 de dezembro de 2010.

RDC N° 33 de 16 de agosto de 2010.

RDC N° 35 de 16 de agosto de 2010.

RDC N° 42, 13 de agosto de 2009

RDC N° 40 de 05 de junho de 2008.

RDC N° 14 de fevereiro de 2007.

16- Outras informações

Recomendações: Sempre ler o rótulo antes do uso. Não misture produtos químicos. No caso de dúvidas, não utilizar o produto e entrar em contato com o fabricante.

Siglas

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas.

EPI: Equipamento de proteção individual.

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.

DL50: Dose letal 50

Referências

Ficha de Informação e Segurança de Produto Químico – FISPQ

Produto: CLEANSAFE

Versão 05 Data: 24/11/2020 Página 7 de 7 Em conformidade com ABNT-NBR 14725

NBR 14725-1:2009 Versão Corrigida: 2010, Produtos químicos informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Parte 1: Terminologia.

NBR 14725-2:2009 Versão Corrigida: 2010, Produtos químicos informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Parte 2: Sistema de Classificação de perigo.

NBR 14725-4:2014, Produtos químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente. Parte 4: Ficha de Informações de segurança de produtos químicos

Relatórios de ensaio – Ecolyzer



Cleansafe

CLEANSAFE é um desinfetante detergente para a limpeza e desinfecção de superfícies hospitalares, equipamentos e produtos médicos não críticos.

CLEANSAFE é um produto efetivo na presença de matéria orgânica, desenvolvida para a limpeza e desinfecção de superfícies fixas hospitalares, composto por uma mistura sinérgica de 2 princípios ativos (Biguanida e Quartenário de amônia de 5º geração) com ação bactericida, virucida e fungicida na presença de matéria orgânica.

PROPRIEDADES

CLEANSAFE é formulado em base aquosa, sem álcool, sem corante, sem fragrância e sem componentes orgânicos voláteis (VOC), compatível com vários tipos de materiais* (alumínio, aço inox, ABS, acrílico, policarbonato), permitindo a limpeza e desinfecção segura de equipamentos, móveis, bancadas, pisos e paredes.

CLEANSAFE possui bico gerador de espuma e não é irritante dérmico**.

* Recomendamos realizar um teste numa pequena área para verificar a compatibilidade.

** As boas práticas de limpeza hospitalar recomendam o uso de luvas impermeáveis.

MODO DE AÇÃO

Quartenário de 5ª Geração - A ação bactericida é atribuída a inativação de enzimas responsáveis pelos processos de produção de energia, desnaturação de proteínas celulares essenciais e ruptura da membrana celular.

Cloridrato de polihexametileno - Biguanida é um composto catiônico de tipo biguanida, que se infiltra nas células resultando na destruição da membrana citoplasmática e da parede.

MODO DE USAR

- Cleansafe já vem pronto para uso e não deve ser diluído.
- Pode ser pulverizado diretamente sobre a superfície a ser tratada ou aplicado em um pano ou esponja. Recomendamos uso de tecido tipo microfibra.
- É importante aplicar a quantidade suficiente para umedecer totalmente a área com o produto.

- Espalhar sobre a área a ser limpa e desinfetada, seguindo técnica de direção única, aplicando ação mecânica (fricção) no movimento.

- Na presença de matéria orgânica em grande quantidade ou ressecada, repetir a operação até remoção completa da carga orgânica.

- Deixe a solução agir por 10 minutos.

- Não é necessário enxaguar a superfície desinfetada com o Cleansafe.

Utilize CLEANSAFE com o bico espumador para descontaminar derramamentos de fluidos corporais e material infectado. Aplique generosa quantidade da espuma sobre a área e recolha o resíduo com papel absorvente. Descarte corretamente, conforme a legislação local.

PRODUTO PRONTO USO

COMPATIBILIDADE

O produto é compatível com os seguintes produtos: alumínio, aço inoxidável, polietileno de alta densidade, cobre, policarbonato e acrílico.

RESTRIÇÕES DE USO

Evite aplicar CLEANSAFE diretamente sobre aparelhos eletrônicos. Para estes casos, umedeça um pano com o produto e aplique sobre a superfície, tomando cuidado para evitar que o líquido escorra para os componentes eletrônicos. CLEANSAFE não deve ser usado como desinfetante de artigos críticos e semi-críticos.

DADOS FÍSICO QUÍMICOS

pH puro	6,5 a 7,5
Aparência concentrada	Líquido transparente
Odor	Sem odor

Cleansafe



COMPOSIÇÃO

Cloreto de Didecil Dimetil Amônio + Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio 0,14% e Cloridrato de Polihexametileno Biguanida - 0,096% p/p, tensoativos, sequestrante, regulador de pH e água qsp.

EMBALAGEM/RENDIMENTOS

O CLEANSAFE está disponível nas embalagens de 750 mL com bico spray.

Um frasco de 750 mL é utilizado para a limpeza e desinfecção de 375 m².

PRECAUÇÃO, PRIMEIROS SOCORROS e ADVERTÊNCIA

(Utilizar EPIs)

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS. Não misturar com outros produtos. Usar luvas para a aplicação. Não ingerir. Manter o produto na embalagem original. Não reutilizar as embalagens. Em caso de contato com os olhos e com a pele, lave com água em abundância por 15 minutos. Se a irritação persistir, consulte um médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito. Consulte um médico imediatamente, levando embalagem ou rótulo do produto. **CEATOX** (CENTRO DE ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA): 0800 0148110

ARMAZENAGEM

CLEANSAFE deve ser mantido em sua embalagem original, em local seco, sob temperatura ambiente. Não expor o produto à luz direta e umidade.

TRANSPORTE

O produto pode ser transportado por vias aérea, marítima e terrestre.

QUALIDADE

Os produtos da Labnews passam por testes rigorosos de qualidade, possuindo laudos físicos - químicos e microbiológicos.

LEGISLAÇÃO

PRODUTO SANEANTE REGISTRADO NA ANVISA
Número: 3.2027.0013.004-2

Categoria: Desinfetante
RDC Nº 47 de 25 de outubro de 2013.
RDC Nº 31 de 04 de julho de 2011.
RDC Nº 33 de 16 de agosto de 2010.
RDC Nº 35 de 16 de agosto de 2010.
RDC Nº 59 de 17 de dezembro de 2010.
RDC Nº 42 de 13 de agosto de 2009.
RDC Nº 40 de 05 de junho de 2008.
RDC Nº 14 de 28 de fevereiro de 2007.

Indústria Brasileira **LABNEWS INDUSTRIAL LTDA** - Rua Ademar Bombo, 165 – Parque Industrial – Mogi Guaçu – SP.
Fone comercial: +55 (19) 3361 5100 www.labnews.ind.br | contato@labnews.ind.br
Atendimento ao Consumidor – PABX: +55 (19) 3361 5119 – sac@labnews.ind.br



Avaliação da Atividade de Desinfetantes Químicos Frente a Células Vegetativas de *Clostridium difficile*.

Empresa: LABNEWS INDÚSTRIAS QUÍMICAS LTDA.
Endereço: Ademar Bombo – 165 – Mogi-Guaçu/SP – CEP: 13849-224.

Dados da amostra:

Substância teste: CLEAN SAFE

Lote: 351/13

Data de Fabricação: 04/11/2013

Composição declarada (patrocinador): Não Informado

Código Bioagri: SAN-2531/13

Data do início do teste: 19/11/2013

Data do término do teste: 28/11/2013

Conclusão do Relatório: 02/12/2013

Metodologia utilizada: Com base na EN 14347

Quantidade recebida da amostra: 556g

Data de Validade: 04/11/2015

Proposta: 01447/13 / 077511

Data de recebimento: 08/11/2013

Condições do ensaio

A substância teste foi avaliada na amostra do produto puro, adicionada de substância interferente na condição de sujeira e de uma suspensão bacteriana teste. A mistura foi mantida a temperatura ambiente por 5, 10 e 15 minutos. Ao final deste tempo de contato, uma alíquota foi retirada; a atividade desinfetante nesta porção foi imediatamente neutralizada por diluição-neutralização. A contagem das bactérias sobreviventes em cada amostra foi efetuada e a redução do número de células vegetativas viáveis foi calculada.

Resultados

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

Microorganismo teste (referência)	Redução log ₁₀		
	5 minutos	10 minutos	15 minutos
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	> 5 log	> 5 log	> 5 log

Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e nas condições do ensaio, a substância teste reduziu >5 logs células vegetativas de *Clostridium difficile* nos tempos de contato de 5, 10 e 15 minutos.

Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

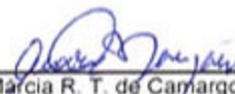
Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.



Marina Gumiere Alves, Dra.
Responsável Técnica



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



Relatório de Ensaio: RE0220.0021.16 R1

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1).



Patrocinador/ Fabricante: LABNEWS INDÚSTRIAS QUÍMICAS LTDA
Endereço: Rua: Ademar Bombo – 165 – Parque Industrial – Mogi Guaçu/ SP – CEP: 13849-224

Dados da amostra:

Substância teste: CLEANSAFE
Lote: 1144
Data de Fabricação: 11/05/2016

Quantidade recebida da amostra: 118 g
Data de Validade: 11/05/2018

Código Bioagri: SAN-0710/16 Proposta: 03558/16 Data de recebimento: 08/06/2016
Data do início do teste: 15/06/2016
Data do término do teste: 01/07/2016
Conclusão do relatório: 05/07/2016
Data da Revisão: 04/08/2016
Razão da Revisão: Correção no item "Substância interferente", devido a um erro de digitação.
Metodologia de referência: EN13624 (2003)

Procedimentos

A atividade "levuricida" da substância teste frente à *Candida albicans* é avaliada na concentração de uso indicada. Uma suspensão de células em solução contendo substância interferente é adicionada à amostra da substância teste. A mistura é mantida sob condições de 20°C ± 1°C pelo tempo recomendado. Após o tempo de contato, uma alíquota é transferida para uma solução neutralizante. A contagem das células da levedura sobreviventes na amostra é efetuada e a redução do número de células viáveis é calculada em relação ao número de células em água.

Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização
Neutralizante: Combinação de Tween 80, Saponina, L-histidina, Lecitina, Tiosulfato de Sódio.
Concentração testada: Puro
Tempo de contato: 10 minutos.
Substância interferente: sujeira (3 g/l albumina bovina + eritrócitos de sangue)
Diluyente: água dura

Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve alcançar uma redução de 4 logs em até 60 minutos.

Resultados

Tabela 1. Redução logarítmica obtida após o tempo de contato.

Microrganismo testado (Referência)	Redução logarítmica alcançada
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	> 4,04



Relatório de Ensaio: RE0220.0021.16 R1

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1).



Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, a substância teste apresentou resultado **satisfatório** como desinfetante de ação contra levedura.

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 realizado pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

Marina Gumiere Alves, Dra.
Responsável Técnica

Boletim de Análise – BA LMG-01189/20 R2 A

DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Nome da Empresa do Solicitante*:	LABNEWS INDUSTRIAL LTDA
Endereço*:	RUA ADEMAR BOMBO, 165 – PARQUE INDUSTRIAL - MOGI GUAÇU - SP - 13849-224
Nome do Solicitante:	

DADOS REFERENTES À AMOSTRA	
Identificação do item de ensaio*:	CONFIDENCIAL CLEANSAFE
Código do item de ensaio (Merieux):	SAN-1680-01/20
Lote do item de ensaio*:	005381
Amostrador*:	Amostra fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante (*1): Fornecida pelo Cliente
Data de fabricação do item de ensaio*:	04/12/2020
Data de validade do item de ensaio*:	04/12/2022
Nº do Processo Comercial:	06807/20
Data do recebimento do item de ensaio:	14/12/2020 15:55
Data de início do ensaio:	05/01/2021
Data do fim do ensaio:	13/01/2021
Metodologia utilizada:	EN 13624:2013 (POP M 2180)
Observações*:	---

(*1) Os resultados das análises referem-se somente aos itens de ensaio analisados e se aplicam a amostra conforme recebida

Procedimentos

A atividade “levuricida” do item de teste frente à *Candida auris* é avaliada na concentração de uso indicada. Uma suspensão de células em solução contendo substância interferente é adicionada à amostra do item de teste. A mistura é mantida sob condições de 20°C ± 1°C pelo tempo recomendado. Após o tempo de contato, uma alíquota é transferida para uma solução neutralizante. A contagem das células da levedura sobreviventes na amostra é efetuada e a redução do número de células viáveis é calculada em relação ao número de células em água.

Condições do ensaio

Método de neutralização: diluição-neutralização
Neutralizante: Mistura de Tween, saponina, L-histidina, tiosulfato de sódio e lecitina.
Concentrações (çã) testada(s): Puro.
Tempo de contato: 10 minutos.
Substância interferente: Sujeira (3 g/L albumina bovina)
Diluyente: Água dura

Boletim de Análise – BA LMG-01189/20 R2 A

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Tabela 1. Redução logarítmica obtida após o tempo de contato.

Microrganismo testado (Referência)	Tempo de Contato	Redução logarítmica alcançada	Percentual de Redução
<i>Candida auris</i> CDC- B11903	10 minutos	> 4,12	> 99,99%

Regra de Decisão de acordo com a norma EN 13624:2013

Critério adotado: Para que o item de teste seja considerado satisfatório nas condições do ensaio validado, ele deve alcançar uma redução de 4 logs em até 60 minutos.

Declaração de Conformidade

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, o Item de teste foi considerado **satisfatório** frente ao microrganismo testado.

Obs: Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Plano de amostragem não realizada pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período mínimo de seis (6) anos.

Piracicaba, 26 de janeiro de 2024.



Caroline Faganello (CRBio-SP 127162/01- D)

Responsável Técnica

Este BA LMG-01189/20 R2 A cancela e substitui o BA LMG-01189/20 R1 emitido anteriormente.
Motivo da revisão: Desmembramento da tabela de resultados

ANEXO

COMPOSIÇÃO DECLARADA

(Componentes e respectivas concentrações)

CONFIDENCIAL



Cidade Universitária “Zeferino Vaz”, 13/03/2020.

Recebe:

Sra. Milena O. Menezes

Gerente Industrial

LABNEWS

R. Ademar Bombo, 165 - Parque Industrial Mogi Guaçu, Mogi Guaçu - SP, 13849-224

E-mail: milena@labnews.ind.br

Referente: **LAUDO REFERENTE A EFICÁCIA VIRAL (VIRUCIDA) DO DESINFETANTE CLEANSAFE®**

Prezada Sra Milena,

Venho por meio desta enviar os resultados dos testes virucidas realizados por este laboratório.

- 1) **Vírus Testados:** Coronavírus/cepa MHV gênero Betacoronavirus (CARACTERÍSTICAS SEMELHANTES AO COVID-19, MERS E SARS), Influenzavírus (H5N1) e Adenovirus type 5, como Controle.
- 2) **Informações do produto:**
CLEANSAFE®
Princípios Ativos: Cloreto de Alquil Dimetil Amônio e Cloreto Didecil Dimetil Amônio 0,14%, Cloridrato de Polihexametileno Biguanida – 0,096%.
Composição: Ativos, Tensoativos, Sequestrante EDTA, Regulador de pH e água purificada qsp.
- 3) **Procedimento experimental:**
 - a) Os ensaios foram realizados em laboratório NB-2 (Biosafety Level 2) seguindo as metodologias descritas nas normas EN14476:2011 e Instituto Robert Koch - RKI (Alemanha) e obedecendo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).
 - b) O ensaio da eficácia do desinfetante foi realizado em superfícies estéreis e superfícies com proteína/Soro Fetal Bovino (para simular sujeira) aplicado com tempo de 0,5, 1,0, 2,0 e 3,0 minutos.
 - c) Os testes foram realizados em triplicada biológica e duplicata experimental, com o uso de controles:
 - positivo (presença do vírus, com o uso do desinfetante e sistema celular);
 - negativo controle de células (apenas sistema celular, sem a presença de vírus e sem a presença do produto CLEANSAFE®);
 - controle da diluição/titulação dos vírus e cultivo celular.
 - A mistura vírus e produto CLEANSAFE® foi submetida a diferentes tempos (0,5, 1,0, 2,0 e 3,0 minutos)
 - d) As placas com vírus+ produto CLEANSAFE®+ sistema celular foram inoculadas a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 04 dias.
 - e) Os resultados foram realizados através dos cálculos de título viral a partir do método Reed-Muench (1938).

4) Resultados:

O percentual de inibição da infecção pelos 03 vírus (Coronavírus cepa MHV, influenzavírus e Adenovírus/controle) foi de 100%, para o produto CLEANSAFE® aplicado na forma pura. O produto testado mostrou ser ativo para os vírus testados já em contato de um (01) minuto.

5) Conclusões:

Considerando que o percentual de inibição da infecção viral foi de 100%, pode-se concluir que o “produto CLEANSAFE®” foi eficaz para a inativação/destruição das partículas virais testadas, e, portanto, recomendamos o uso na forma pura como potencial agente virucida para vírus. Em relação ao tempo de contato (vírus e CLEANSAFE®) o produto mostrou ser ativo a partir de 1 minuto para os vírus testados.

Cidade Universitária “Zeferino Vaz”, 13 de março de 2020.



Clarice W. Arns (PhD, Professor)
Responsável pelo laudo

Relatório de Ensaio: RE0096.0140.16

Avaliação da atividade bactericida em desinfetantes pelo método de diluição de uso.

Patrocinador/ Fabricante: LABNEWS INDÚSTRIAS QUÍMICAS LTDA
Endereço: Rua Ademar Bombo, nº 165 – Parque Industrial – Mogi Guaçu/SP – CEP: 13849-224

Dados da amostra:

Substância teste: CLEANSAFE
Lote: 1091
Data de Fabricação: 14/01/2016
Quantidade recebida da amostra: 1672 g
Data de Validade: 14/01/2018

Código Bioagri: SAN-0441/16
Data do início do teste: 09/05/2016
Data do término do teste: 18/05/2016
Conclusão do relatório: 18/05/2016
Metodologia utilizada: Com base na AOAC 19ª.Ed/2012, cap. 6.2.04, Método 955.15.
Proposta: 02441/16
Data de recebimento: 28/04/2016

Condições do Ensaio

Avaliação da atividade bactericida pelo método de diluição de uso, na substância teste pura, avaliada no tempo de contato de 05 minutos. A substância teste, para ser considerada satisfatória, deve ser capaz de matar o microrganismo teste em, pelo menos 59 dos 60 cilindros utilizados, no tempo de contato avaliado, o que confere um nível de confiança de 95%.

Resultados

Microrganismo testado (Referência)	Cilindros sem crescimento	Cilindros com crescimento
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	60	0

Conclusão

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste foi considerada **satisfatória**, frente à cepa testada.

Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.
As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.



Marina Gumiere Alves, Dra.
Responsável Técnica

**Boletim de Análise – BA LMG-00329/23**

DADOS REFERENTES AO CLIENTE
Nome da Empresa do Solicitante*: Labnews Industrial Ltda
Endereço*: Rua Ademar Bombo, 165 – Parque Industrial - Mogi Guaçu - SP - 13849-224

DADOS DO ENSAIO
Ensaio: Determinação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1)
Nº do Processo Comercial: 01146/23
Data de início do ensaio: 22/05/2023
Data do fim do ensaio: 26/05/2023
Metodologia utilizada: EN 13727:2015 (POP M 2184)
Observações*: N/A

DADOS REFERENTES À AMOSTRA
Identificação do item de ensaio*: Cleansafe
Código do item de ensaio (Merieux): SAN-0344-01/23
Lote do item de ensaio*: 007755
Amostrador*: Amostra fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante (*1): Fornecida pelo Cliente
Data de fabricação do item de ensaio*: 03/03/2023
Data de validade do item de ensaio*: 03/03/2025
Data do recebimento do item de ensaio: 29/03/2023 09:00

(*1) Os resultados das análises referem-se somente aos itens de ensaio analisados e se aplicam a amostra conforme recebida

Procedimentos

O item de teste é avaliado na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso é diluído em água dura e adicionado a uma suspensão da bactéria teste preparada em uma solução de substância interferente. “A mistura é mantida a temperatura e tempo de contato especificado em condições obrigatórias para “desinfetante de superfícies”. Ao final do tempo de contato, uma alíquota é retirada; a ação bactericida e/ou bacteriostática nesta porção é imediatamente neutralizada por um método validado. O mesmo procedimento é adotado no controle onde se utiliza água dura. A contagem das bactérias sobreviventes em cada amostra é efetuada e a redução do número de células viáveis é calculada em relação ao controle. Outras condições de ensaio podem ser adotadas considerando a indicação de uso.

Condições do ensaio

Neutralização: método diluição-neutralização

Neutralizante: (Mistura de Tween, saponina, L-histidina, tiosulfato de sódio e lecitina)

Concentração de uso avaliada: Puro

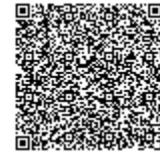
Tempo de contato empregado: 1, 3 e 5 minutos

Temperatura do Ensaio: 20°C

Temp./ Tempo de Incubação: 36°C / 48h

Substância interferente: Condição de Sujeira – Albumina bovina 3,0 g/L

Microrganismo: *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228; *Enterococcus faecalis* ATCC 19433; *Serratia marcescens* ATCC 43862



Boletim de Análise – BA LMG-00329/23

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

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

Microrganismo teste (referência)	Tempo de contato	Redução log ₁₀	Redução em Percentual %
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	1 min	>5,52	>99,999%
	3 min	>5,52	>99,999%
	5 min	>5,52	>99,999%
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 43862	1 min	>5,47	>99,999%
	3 min	>5,47	>99,999%
	5 min	>5,47	>99,999%
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	1 min	>5,15	>99,999%
	3 min	>5,15	>99,999%
	5 min	>5,15	>99,999%

Regra de Decisão de acordo com a norma EN 13727:2015

Critério adotado: Para que o item de teste seja considerado satisfatório nas condições do ensaio validado, o item de teste deve reduzir o número de células viáveis de 10⁵ ou mais (≥5 logs ou ≥99,999%), a 20°C, na condição de sujeira, no tempo de contato preconizado pelo patrocinador.

Declaração de Conformidade

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, o Item de teste foi considerado **satisfatório** frente aos microrganismos testados.

Obs: Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Plano de amostragem não realizada pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período mínimo de seis (6) anos.

Piracicaba, 29 de maio de 2023.



Caroline Faganello (CRBio-SP 127162/01)

Responsável Técnico



ANEXO

Confidencial

Avaliação da atividade bactericida em desinfetantes pelo método
de diluição de uso.

Patrocinador/ Fabricante: LABNEWS INDÚSTRIAS QUÍMICAS LTDA
Endereço: Ademar Bombo – 165 – Parque Industrial – Mogi Guaçu/ SP – CEP: 13849-224

Dados da amostra:

Substância teste: CLEANSAFE
Lote: 1166
Data de Fabricação: 13/07/2016
Quantidade recebida da amostra: 1674 g
Data de Validade: 13/07/2018

Código Bioagri: SAN-1042/16 Proposta: 05369/16 Data de recebimento: 30/08/2016
Data do início do teste: 13/09/2016
Data do término do teste: 16/09/2016
Conclusão do relatório: 19/09/2016
Metodologia utilizada: AOAC 19ª Ed./2012, Cap. 6.2.06, Método 964.02 POP-M 2164, Rev: 01.

Condições do Ensaio

Avaliação da atividade bactericida pelo método de diluição de uso, na substância teste pura, na presença de soro de cavalo, avaliada no tempo de contato de 10 minutos. A substância teste, para ser considerada satisfatória, deve ser capaz de matar o microrganismo teste em, pelo menos 59 dos 60 cilindros utilizados, no tempo de contato avaliado, o que confere um nível de confiança de 95%.

Resultados

Microrganismo testado (Referência)	Cilindros sem crescimento	Cilindros com crescimento
<i>Enterococcus faecium</i> 700221 VRE	60	0

Conclusão

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste foi considerada **satisfatória**, frente à cepa testada.

Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.



Marina Gumiere Alves, Dra.
Responsável Técnica

Título do Estudo

Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Acinetobacter baumannii*.



Metodologia de Referência

EN 13727, Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical área – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2015.

Diretor de Estudo

Caroline de Almeida Rossi

Estudo Concluído

03/Nov/2020

Laboratório Executor

Bioagri Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, km 24
Telefone: +55 (19) 3429-7700
Caixa Postal 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba/SP – Brasil
www.merieuxnutrisciences.com
E-mail: caroline.rossi@mxns.com

Patrocinador

LABNEWS INDUSTRIAL LTDA
ADEMAR BOMBO Nº165, PARQUE INDUSTRIAL - MOGI GUAÇU - SP - 13849-224

Estudo #

8066.157.015.20

Declaração de Acompanhamento do Estudo

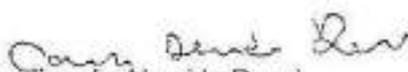
O estudo descrito neste Relatório Final foi executado sob minha supervisão, seguindo o plano de estudo e os procedimentos descritos no EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2015, e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL, CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019 e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17.

O resultado do estudo refere-se somente ao item de teste estudado e se aplica a amostra conforme recebida e a qual foi enviada pelo patrocinador.

Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos.

Plano de estudo, uma cópia do relatório final e todos os dados, registros gerados e observações referentes a este estudo, serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda. por um período de no mínimo 06 anos.

Item de teste e item de referência serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda., por tempo adequado a sua natureza e conservação e após este período serão descartados profissionalmente ou encaminhados ao patrocinador.


Caroline de Almeida Rossi
Diretor de Estudo
Telefone: +55 (19) 3429-7700

03 NOV 2020

Estudo #: 8066.157.015.20

Título do Estudo: Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do Item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Acinetobacter baumannii*.

Declaração da Garantia da Qualidade

O relatório foi inspecionado pela Garantia da Qualidade (GQ) – Bioagri Laboratórios Ltda. As datas e fases de inspeção no estudo estão relacionadas abaixo:

Inspeção		Data das Informações Relatadas	
Data	Fase	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
08/Set/2020	Plano de Estudo	08/Set/2020	08/Set/2020
27/Mai/2020	Estudos de curta duração: RAS 0131/20 (Preparo do item de teste e aplicação experimental, avaliação dos resultados)	28/Mai/2020	29/Mai/2020
05/Out/2020	Relatório Final	06/Out/2020	06/Out/2020

A inspeção de processo vigente ao período da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre os dias 22 a 27 de Maio de 2020. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0131/20**. As datas onde o Diretor de Estudo e Gerente da Instalação de Teste foram informados estão descritas no quadro acima.

Os resultados e observações apresentados neste Relatório Final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do estudo. Todos os dados brutos gerados durante a condução do estudo foram inspecionados, bem como emendas e desvios aos planos de estudo.


 Camila Morefa Basile
 Garantia da Qualidade
 Telefone: +55 (19) 3429-7700

30/Out/2020

ÍNDICE

Declaração de Acompanhamento do Estudo	2
Declaração da Garantia da Qualidade	3
ÍNDICE	4
Resumo	5
1. Informações Gerais	5
2. Equipe Técnica	5
3. Objetivo	5
4. Material e Métodos	5
4.1 Informações Referentes ao item de Teste	5
4.2 Equipamentos	6
4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes	6
4.4 Sistema-Teste	6
4.4.1 Descrição	6
4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste	7
4.5 Rota de Exposição	7
4.6 Substância Interferente	7
5. Procedimento Experimental	7
5.1 Preparo da Cultura Teste	7
5.2 Suspensão teste (N)	7
5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb)	7
5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização	8
5.5 Teste Na	8
5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste)	8
5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)	8
5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição)	9
5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação	9
6. Cálculos	9
6.1 Cálculo de N e N0	9
6.2 Cálculo de Na	9
6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb	9
6.4 Cálculos de A, B e C	10
7. Desvios ao Plano de Estudo	10
7.1 Informação do Plano de Estudo	10
7.2 Desvio	10
7.3 Razão	10
7.4 Impacto	10
8. Resultados	10
9. Conclusão	11
10. Referências Bibliográficas	11

TABELA

Tabela 1. Resultados dos controles – <i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA 1605	10
Tabela 2. Resultados do Item de Teste - <i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA 1605	11
Tabela 3. Resultados do Item de Teste - <i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA 1605	11

ANEXOS

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL	12
Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ	13

Resumo

O estudo Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1) foi desenvolvido utilizando-se os microrganismo(s) *Acinetobacter baumannii*, oriundo do banco de culturas do Laboratório de Microbiologia Geral – LMG - Bioagri Laboratórios Ltda., sendo a sua exposição feita através de suspensão. O mesmo foi realizado com o item de teste puro pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos, conforme solicitado pelo patrocinador. O produto para ser considerado como aprovado deve demonstrar em um teste válido para produtos utilizados na desinfecção de superfícies uma redução de 5 logs, no tempo de contato preconizado pelo patrocinador, e dentro das condições definidas por esta norma. O resultado foi considerado satisfatório frente ao microrganismo testado.

1. Informações Gerais

Data do Início do Estudo:	08/Set/2020
Data do Início do Experimento:	15/Set/2020
Data do Término do Experimento:	22/Set/2020
Relatório Final:	03/Nov/2020

2. Equipe Técnica

Diretor de Estudo:	Caroline de Almeida Rossi
Analista de Laboratório:	Caroline Faganello
Técnica de Laboratório:	Michele Barbosa

3. Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1), do item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE frente à *Acinetobacter baumannii*.

4. Material e Métodos

4.1 Informações Referentes ao item de Teste

Item de teste:	CONFIDENCIAL/CLEANSAFE ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMÔNIO E CLORETO DE DIDECIL DIMETIL AMÔNIO ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,338% ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Cloridrato de Polihexametileno Biguanida ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,096% ⁽¹⁾
Concentração analisada do AI (Bioagri Laboratórios Ltda.)	Tensoativo Catiónico - 0,351% m/m Biguanida - 0,106% m/m
Boletim de Análise	BA LFQ-01039/20 FQ LFQ-00441/20

Recebida em:	18/Ago/2020
Código Bioagri Laboratórios Ltda.:	SAN-1035-01/20
Número do lote:	005084 ⁽¹⁾
Estado Físico:	LÍQUIDO ⁽¹⁾
Dados de homogeneidade:	Amostra Homogênea
Data de fabricação:	27/Jul/2020 ⁽¹⁾
Data de validade:	27/Jul/2022 ⁽¹⁾

4.2 Equipamentos

Câmara de fluxo
Câmara Incubadora
Micropipetas
Centrífuga
Cronômetro digital
Termômetro digital

4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes

TSA
Diluyente
Neutralizante
Água estéril
Substância interferente - Sujeira
Tubo estéril
Ponteiras
Pipetas
Filtro

4.4 Sistema-Teste

4.4.1 Descrição

Espécie: *Acinetobacter baumannii*
Referência: ATCC BAA 1605
Origem: Microbiológicas
Lote: 1057-10

4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste

O sistema teste, conforme item 4.4.1, foi escolhido por ser um espécie recomendada pelas agências regulamentadoras governamentais para os testes de eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida de produtos utilizados na área médica, conforme metodologia EN 13727.

4.5 Rota de Exposição

O item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE foi aplicado puro, pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos e temperatura do ensaio de 20°C, conforme solicitação do patrocinador.

4.6 Substância Interferente

- Condição de sujeira: solução de albumina bovina e eritrócitos de carneiro na concentração de 3 g/L e 3 mL/L, respectivamente, no procedimento experimental.

5. Procedimento Experimental

5.1 Preparo da Cultura Teste

Repicou-se a cultura estoque estriando em Agar TSA inclinado e incubou-se a $36^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Após 24 horas preparou-se uma segunda subcultura a partir da primeira subcultura da mesma maneira e incubou-se por 24 horas. A partir da segunda subcultura, uma terceira subcultura pode ser produzida da mesma maneira. A segunda e a terceira subcultura serão as culturas de trabalho. Se não for possível preparar uma segunda subcultura no dia em particular, uma cultura de 48 horas poderá ser usada para subsequente subcultura, desde que a subcultura tenha sido mantida em incubadora durante o período de 48 horas.

5.2 Suspensão teste (N)

Tomou-se 10 mL do diluente e colocou-o em frascos de 10 mL com 5g de contas de vidro. Tomou-se a cultura de trabalho e transferiu-se uma alçada das células para o diluente. As células foram suspensas no diluente por imersão da alçada no diluente, esfregando-a contra a parede do frasco para retirar as células. Agitou-se o frasco utilizando um agitador mecânico. Pipetou-se a suspensão das contas de vidro e transferiu-se para outro frasco estéril. Ajustou-se o número de células na suspensão para $1,5 \times 10^8$ UFC/mL a $5,0 \times 10^8$ UFC/mL usando diluente e, estimou-se o número de unidades por escala de Mac Farland e contagem em placa pelo método pour plate. Manteve-se esta suspensão em banho-maria a temperatura conforme determinado no item 4.5.

Para o método modificado (produto pronto uso), preparar a suspensão de validação 10 vezes mais concentrada.

5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb)

Para preparar uma suspensão de validação (Nv), diluiu-se a suspensão teste (N), conforme item 4.5 com diluente para obter $3,0 \times 10^7$ UFC/mL e $1,6 \times 10^8$ UFC/mL – cerca de um quarto (1+3) da diluição 10^{-6} .

Para preparar a suspensão de validação para o controle do neutralizante Nvb, diluiu-se a suspensão do teste com o diluente para obter $3,0 \times 10^4$ UFC/mL a $1,6 \times 10^5$ UFC/mL – cerca de um quarto 1+3 da diluição 10^2 .

Manteve-se e usou-se a suspensão de validação do mesmo modo que a suspensão teste.

Para contagem, preparou-se uma diluição 10^{-1} com diluente (no caso do método modificado 10^{-2} , e no caso do controle da neutralização Nvb é 10^{-3}). Misturou-se. Tomou-se uma amostra de 1 mL, em duplicata, e inoculou-se usando o pour plate. Incubou-se as placas a $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ por 48 horas.

5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização

O item de teste foi empregado conforme item 4.5.

5.5 Teste Na

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo; adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL do item de teste puro. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio Na e transferiu-se para um tubo contendo 8 mL de neutralizante e 1 mL de água. Misturou-se e colocou-se em um banho com temperatura controlada, e aguardou-se o tempo de neutralização de 5 minutos \pm 10 segundos. Imediatamente, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio neutralizada Na, em duplicata, e inoculou-se pelo método pour plate.

5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste)

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo; adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL de água. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL desta mistura A, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)

Pipetou-se 9 mL de neutralizante utilizado no ensaio para um tubo. Adicionou-se 1 mL da suspensão de validação Nvb. Iniciou-se o cronômetro no início da adição, misturou-se. Transferiu-se 0,5 mL desta mistura para um tubo contendo 4,5 mL de neutralizante para obter a diluição 10^{-1} de Nvb, repetiu-se este procedimento para obter a diluição 10^{-2} de Nvb em banho a temperatura controlada, conforme item 4.5 por 5 minutos \pm 10 segundos. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

Ao final do tempo de contato, transferiu-se uma alíquota de 1 mL dessa mistura, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição)

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL de diluente, e 9,7 mL do item de teste. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, pelo tempo de contato determinado conforme item 4.5. Ao final do tempo transferiu-se 1,1 mL da mistura para tubo contendo 8,8 mL de neutralizante e reiniciou-se o cronômetro. Misturou-se e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada por 5 minutos \pm 10 segundos. Adicionou-se 0,1 mL as suspensão de validação 10 vezes mais concentrada, iniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada por 30 minutos \pm 1 minuto. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

Ao final deste tempo tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura C, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação

Incubaram-se as placas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas. Anotou-se para cada placa o número exato de colônias, mas registrou-se > 330 para qualquer contagem superior a 330, e < 14 para contagens inferiores a 14; posteriormente determinaram-se os valores (Vc).

Calculou-se o número de UFC / mL nas misturas Na e nas misturas de validação A, B e C.

6. Cálculos

6.1 Cálculo de N e N0

N é o número de células por mL na suspensão teste.

$$N = \frac{c}{(n_1 + 0,1 n_2) 10^d}$$

Onde:

c é a soma de valores Vc considerados;

n_1 é o número de valores Vc considerados na diluição mais baixa, isto é 10^{-6} ;

n_2 é o número de valores Vc considerados na diluição mais alta, isto é 10^{-7} ;

10^d é o fator de diluição correspondente a diluição mais baixa.

6.2 Cálculo de Na

$$Na = 10 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb

$$Nv = 10 \times c / n$$

$$Nv_0 = c / n$$

$$Nvb = 1000 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.4 Cálculos de A, B e C

$$A, B, C = c/n$$

Onde:

c é a soma dos valores *Vc* considerados;

n é o número de valores *Vc* considerados.

7. Desvios ao Plano de Estudo

7.1 Informação do Plano de Estudo

Item 13. Datas Propostas

7.2 Desvio

Mudou de:

Conclusão da Fase Experimental: 21/Set/2020

Mudou para:

Conclusão da Fase Experimental: 22/Set/2020

7.3 Razão

Devido à demanda dos estudos no laboratório e disponibilidade da equipe técnica, as datas propostas foram alteradas.

7.4 Impacto

As alterações não causaram impacto no resultado do estudo.

8. Resultados

Tabela 1. Resultados dos controles – *Acinetobacter baumannii* ATCC BAA 1605

CONTROLE INÓCULO - N_v e N_o							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N_v	Média N_o	Log N_o	Limites: $7,17 \leq \lg N_o \leq 7,70$
10^6	1,0 mL	>330	>330	$4,0 \times 10^5$	$4,0 \times 10^7$	7,60	
10^7	1,0 mL	44	36				
VALIDAÇÕES - N_v e N_o							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N_v	Média N_o	Limites $30 \leq$ média de $N_{v0} \leq 160$	
10^1	1,0 mL	80	80	$8,0 \times 10^2$	$8,0 \times 10^1$		
VALIDAÇÕES - A, B e C							
Diluição	Volume	A (5 min)		B (5 min)		C (5 min)	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10^2	1,0 mL	77	80	82	64	62	63
Média		$7,85 \times 10^1$		$7,30 \times 10^1$		$6,25 \times 10^1$	
Controles validados: Sim							

Tabela 2. Resultados do Item de Teste - *Acinetobacter baumannii* ATCC BAA 1605

N_a - Resultados para Amostra Pura – Tempo de Contato de 1 minuto			
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2
10^1	1,0 mL	<14	<14
10^2	1,0 mL	<14	<14
Média - N_a		<1,40 x 10^2	
Log N_a		<2,14	
N_0/N_a (ufc/ml)		>2,86 x 10^5	
%R (=100 - (Na x 100 / N0))		>99,999%	
Log R (=LogN0 – Log Na)		>5,46	
Resultado: Satisfatório			

Tabela 3. Resultados do Item de Teste - *Acinetobacter baumannii* ATCC BAA 1605

Resultados para a Amostra Pura					
Diluição	Volume	Tempo de contato de 5 minutos		Tempo de contato de 10 minutos	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10^1	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
10^2	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
Média - N_a		<1,40 x 10^2		<1,40 x 10^2	
Log N_a		<2,14		<2,14	
N_0/N_a (ufc/ml)		>2,86 x 10^5		>2,86 x 10^5	
%R (=100 - (Na x 100 / N0))		>99,999%		>99,999%	
Log R (=LogN0 – Log Na)		>5,46		>5,46	
Resultado: Satisfatório					

9. Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, o item de teste foi considerado **satisfatório** frente ao microorganismo testado.

10. Referências Bibliográficas

Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16, Out/2019.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING, Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(96)17. OLIS : 21-Jan-1998. Dist.: 26-Jan-1998.

EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012.

ANEXO

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das 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 0002 Reconhecimento Inicial: 25-04-2000

Bioagri Laboratórios Ltda.
Rodovia SP 127 - Km 24 – Caixa Postal 573 – Guaimum – Piracicaba - SP

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

Áreas de Especialidades de Estudos	Categorias de Itens de Teste
<p>Tóxicos Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade; Estudos Ecotoxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Bioacumulação; Estudos de Resíduos; Estudos de Estresse Oxidativo</p>	<p>Agrônomo, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Análises de Alimentos; Análises para Resíduos; Medicamentos Veterinários; Saneantes; Produtos Químicos Industriais; Produtos para a Saúde; Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Dispositivos Médicos</p>

Nota: As categorias de itens de teste "agronômicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "produtos veterinários", "análises de alimentos", "análises de resíduos", "produtos químicos industriais" e "produtos remédios" estão contempladas pela alusão para do BPL, através da Coordenação Geral de Acreditação-Geral do Inmetro, aos Atos de Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados a Instalação Médica de Dados (MAD), de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.


Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação

Instalação: Buma digital por
 AL001607101018
 C0516-54829538920
 Dados: 20/05/02 09:01:06
 -03:00

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

Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ


BOLETIM DE ANÁLISE
BA LFQ-01039/20

DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Empresa solicante: LABNEWS INDUSTRIAL LTDA	
Endereço: Ademar Bonito, nº 166, Parque Industrial, Mogi Guaçu – SP, CEP: 13846-224	
DADOS REFERENTES À AMOSTRA	
Identificação do item de ensaio: COMERCIAL / CLEANAPP	
Código do item de ensaio: SAN-1039-01/20	
Processo: 03803/20	
Informação Adicional: Concentração Declarada do Açu: 0,33%	
Lote: 025284	
Data de Fabricação: 27/AJ/2020	
Data de validade: 27/M/2022	
Quantidade recebida de amostra: 3,322 g	
Data de recebimento do item de ensaio: 18/Ago/2020	
Data de início do ensaio: 25/Ago/2020	
Data do fim do ensaio: 25/Ago/2020	
DADOS DE ANÁLISE	
Parâmetro analisado: Teor de Tetracina Catiónica	
Metodologia utilizada: POP-M 2121 Rev.01	
* Informação fornecida pelo cliente ou empresa solicante	

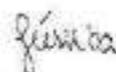
RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Parâmetro	% (m/m) ⁽¹⁾	Desvio Padrão Relativo (DPR %) ⁽²⁾
Concentração Analizada de Tetracina Catiónica	0,351 ⁽³⁾	0,026 ⁽⁴⁾

- (1) Peso Molecular utilizado: 288,07 g/mol⁵
 (2) Incerteza associada do método: 1,62916 %
 (3) Amostra Homogênea

Página 1 de 2

OGB 834261 – Registro de Qualidade (RQ) emitido em 11/04/2019



Biosagri Laboratórios Ltda

Farmacuba - SP / Rodovia SP 123, km 24 / Guazulim - Caixa postal: 573 / CEP: 13.412-000

Fone: (19) 3429-7700 / Comercial@farmacos-biosagri.com.br / Comercial@agro-biosagri.com.br | biosagri.com.br | biosagri@nutrisciences.com


**BOLETIM DE ANÁLISE
BA LFQ-01039/20**

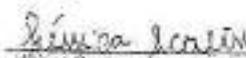
<p>Regra de Decisão de acordo com a norma RDC nº 69 (2010)</p> <p>Variável aceitável: $\pm 15\%$ (0,286 a 0,355%),</p>
<p>Declaração de Conformidade</p> <p>A concentração de Tensativo Colônico no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.</p>

Obs.

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes deste produto.
Plano de amostragem não realizado pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste teste serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Piracicaba, 27 de Agosto de 2020.


Jéssica Scarpim
CRC nº 04270055 – IV Região
Responsável Técnica

Página 2 de 2

ISO 9001 – Registro de Qualidade (Atualizado em 11/04/2019)

Biosgri Laboratórios Ltda

Piracicaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Guaporé - Caixa postal: 573 / CEP: 13.413-000

Fone: (19) 3429-7703 / Comercial Fármacos - farmacos.br@maris.com / Comercial Agri - agro.br@maris.com | biosgri@br.br | maris@corporaciones.com

Página 14 de 16

Instalação de Teste Reconhecida em Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL



BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00441/20

Regra de Decisão de acordo com a norma RDC N° 85 (2018)
Varição aceitável: $\pm 10\%$ (0,0818 a 0,1104%).
Declaração de Conformidade
A concentração de Biotina no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada. Não sendo extensivo a outros lotes ou produtos.
Plano de amostragem não realizado pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos pelo(a) cliente(a) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Piedade, 02 de Setembro de 2020.


Jaqueline Soares
CRD nº 04270/85 - IV Região
Responsável Técnica

Página 2 de 2

028 02294 - Registro de Qualidade (Atualizado em 11/10/2019)

Biossigni Laboratórios Ltda

Biossigni - SP / Rodovia SP 137, km 24 / Guvernium - Caixa postal: 979 / CEP: 13.412-000

Fone: (19) 3429 1700 / Comercial Farmacês - farmac@biossigni.com.br / Comercial Agri - agri@biossigni.com.br | www.biossigni.com.br | marketing@biossigni.com.br

Título do Estudo

Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Escherichia coli* K12.



Metodologia de Referência

EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical área – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012.

Diretor de Estudo

Caroline de Almeida Rossi

Estudo Concluído

15/Out/2020

Laboratório Executor

Bioagri Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, km 24
Telefone: +55 (19) 3429-7700
Caixa Postal 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba/SP – Brasil
www.merieuxnutrisciences.com
E-mail: caroline.rossi@mxns.com

Patrocinador

LABNEWS INDUSTRIAL LTDA
ADEMAR BOMBO Nº165, PARQUE INDUSTRIAL - MOGI GUAÇU - SP - 13849-224

Estudo #

8066.157.020.20

Declaração de Acompanhamento do Estudo

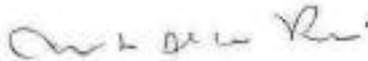
O estudo descrito neste Relatório Final foi executado sob minha supervisão, seguindo o plano de estudo e os procedimentos descritos no EN 13727, Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical 2rea – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012, e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019 e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17.

O resultado do estudo refere-se somente ao item de teste estudado e se aplica a amostra conforme recebida e a qual foi enviada pelo patrocinador.

Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos.

Plano de estudo, uma cópia do relatório final e todos os dados, registros gerados e observações referentes a este estudo, serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda. por um período de no mínimo 06 anos.

Item de teste e item de referência serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda., por tempo adequado a sua natureza e conservação e após este período serão descartados profissionalmente ou encaminhados ao patrocinador.



Caroline de Almeida Rossi
Diretor de Estudo
Telefone: +55 (19) 3429-7700

15 out. 2020

Estudo #: 8066.157.020.20

Título do Estudo: Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Escherichia coli* K12.

Declaração da Garantia da Qualidade

O relatório foi inspecionado pela Garantia da Qualidade (GQ) – Bioagri Laboratórios Ltda. As datas e fases de inspeção no estudo estão relacionadas abaixo:

Inspeção		Data das Informações Relatadas	
Data	Fase	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
08/Set/2020	Plano de Estudo	08/Set/2020	08/Set/2020
27/Mai/2020	Estudos de curta duração: RAS 0131/20 (Preparo do Item de teste e aplicação experimental, avaliação dos resultados)	28/Mai/2020	29/Mai/2020
06/Out/2020	Relatório Final	06/Out/2020	06/Out/2020

A inspeção de processo vigente ao período da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre os dias 22 a 27 de Maio de 2020. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0131/20**. As datas onde o Diretor de Estudo e Gerente da Instalação de Teste foram informados estão descritas no quadro acima.

Os resultados e observações apresentados neste Relatório Final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do estudo. Todos os dados brutos gerados durante a condução do estudo foram inspecionados, bem como emendas e desvios aos planos de estudo.


 Camila Moreira Basile
 Garantia da Qualidade
 Telefone: +55 (19) 3429-7700

13/Out/2020

ÍNDICE

Declaração de Acompanhamento do Estudo	2
Declaração da Garantia da Qualidade	3
ÍNDICE	4
Resumo	5
1. Informações Gerais	5
2. Equipe Técnica	5
3. Objetivo	5
4. Material e Métodos	5
4.1 Informações Referentes ao item de Teste	5
4.2 Equipamentos	6
4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes	6
4.4 Sistema-Teste	6
4.4.1 Descrição	6
4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste	7
4.5 Rota de Exposição	7
4.6 Substância Interferente	7
5. Procedimento Experimental	7
5.1 Preparo da Cultura Teste	7
5.2 Suspensão teste (N)	7
5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb)	7
5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização	8
5.5 Teste Na	8
5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste)	8
5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)	8
5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição)	8
5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação	9
6. Cálculos	9
6.1 Cálculo de N e N0	9
6.2 Cálculo de Na	9
6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb	9
6.4 Cálculos de A, B e C	9
7. Desvios ao Plano de Estudo	10
7.1 Informação do Plano de Estudo	10
7.2 Desvio	10
7.3 Razão	10
7.4 Impacto	10
8. Resultados	10
9. Conclusão	11
10. Referências Bibliográficas	11

TABELA

Tabela 1. Resultados dos controles – <i>Escherichia coli</i> K12 ATCC 10538	10
Tabela 2. Resultados do Item de Teste - <i>Escherichia coli</i> K12 ATCC 10538	11
Tabela 3. Resultados do Item de Teste - <i>Escherichia coli</i> K12 ATCC 10538	11

ANEXOS

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL	12
Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ	13

Resumo

O estudo Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1) foi desenvolvido utilizando-se os microorganismo(s) *Escherichia coli* K12, oriundo do banco de culturas do Laboratório de Microbiologia Geral – LMG - Bioagri Laboratórios Ltda., sendo a sua exposição feita através de suspensão. O mesmo foi realizado com o item de teste puro pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos, conforme solicitado pelo patrocinador. O produto para ser considerado como aprovado deve demonstrar em um teste válido para produtos utilizados na desinfecção de superfícies uma redução de 5 logs, no tempo de contato preconizado pelo patrocinador, e dentro das condições definidas por esta norma. O resultado foi considerado satisfatório frente ao microorganismo testado.

1. Informações Gerais

Data do Início do Estudo:	08/Set/2020
Data do Início do Experimento:	15/Set/2020
Data do Término do Experimento:	22/Set/2020
Relatório Final:	15/Out/2020

2. Equipe Técnica

Diretor de Estudo:	Caroline de Almeida Rossi
Analista de Laboratório:	Caroline Faganello
Técnica de Laboratório:	Michele Barbosa

3. Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1), do item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE frente à *Escherichia coli* K12.

4. Material e Métodos

4.1 Informações Referentes ao item de Teste

Item de teste:	CONFIDENCIAL /CLEANSAFE ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Cloreto De Alquil Dimetil Benzil Amônio E Cloreto De Didecil Dimetil Amônio ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,14% ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Cloridrato De Polihexametileno Biguanida ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,096% ⁽¹⁾
Concentração analisada do AI (Bioagri Laboratórios Ltda.)	Tensoativo Catiônico - 0,351% m/m Biguanida - 0,106% m/m
Boletim de Análise	BA Lfq-01039/20 FQ Lfq-00441/20

Recebida em:	18/Ago/2020
Código Bioagri Laboratórios Ltda.:	SAN-1035-01/20
Número do lote:	005084 ⁽¹⁾
Estado Físico:	LÍQUIDO ⁽¹⁾
Dados de homogeneidade:	Amostra Homogênea
Data de fabricação:	27/Jul/2020 ⁽¹⁾
Data de validade:	27/Jul/2022 ⁽¹⁾

4.2 Equipamentos

Câmara de fluxo
Câmara Incubadora
Micropipetas
Centrifuga
Cronômetro digital
Termômetro digital

4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes

TSA
Diluyente
Neutralizante
Água estéril
Substância interferente - Sujeira
Tubo estéril
Ponteiras
Pipetas
Filtro

4.4 Sistema-Teste

4.4.1 Descrição

Espécie: *Escherichia coli* k12
Referência: ATCC 10538
Origem: Microbiologica
Lote: 706-15

4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste

O sistema teste, conforme item 4.4.1, foi escolhido por ser um espécie recomendada pelas agências regulamentadoras governamentais para os testes de eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida de produtos utilizados na área médica, conforme metodologia EN 13727.

4.5 Rota de Exposição

O item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE foi aplicado puro, pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos, e temperatura do ensaio de 20°C.

4.6 Substância Interferente

- Condição de sujeira: solução de albumina bovina e eritrócitos de carneiro na concentração de 3 g/L e 3 mL/L, respectivamente, no procedimento experimental.

5. Procedimento Experimental

5.1 Preparo da Cultura Teste

Repicou-se a cultura estoque estriando em Agar TSA inclinado e incubou-se a $36^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Após 24 horas preparou-se uma segunda subcultura a partir da primeira subcultura da mesma maneira e incubou-se por 24 horas. A partir da segunda subcultura, uma terceira subcultura pode ser produzida da mesma maneira. A segunda e a terceira subcultura serão as culturas de trabalho. Se não for possível preparar uma segunda subcultura no dia em particular, uma cultura de 48 horas poderá ser usada para subsequente subcultura, desde que a subcultura tenha sido mantida em incubadora durante o período de 48 horas.

5.2 Suspensão teste (N)

Tomou-se 10 mL do diluente e colocou-o em frascos de 10 mL com 5g de contas de vidro. Tomou-se a cultura de trabalho e transferiu-se uma alçada das células para o diluente. As células foram suspensas no diluente por imersão da alçada no diluente, esfregando-a contra a parede do frasco para retirar as células. Agitou-se o frasco utilizando um agitador mecânico. Pipetou-se a suspensão das contas de vidro e transferiu-se para outro frasco estéril. Ajustou-se o número de células na suspensão para $1,5 \times 10^6$ UFC/mL a $5,0 \times 10^8$ UFC/mL usando diluente e, estimou-se o número de unidades por escala de Mac Farland e contagem em placa pelo método pour plate. Manteve-se esta suspensão em banho-maria a temperatura conforme determinado no item 4.5.

Para o método modificado (produto pronto uso), preparar a suspensão de validação 10 vezes mais concentrada.

5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb)

Para preparar uma suspensão de validação (Nv), diluiu-se a suspensão teste (N), conforme item 4.5 com diluente para obter $3,0 \times 10^2$ UFC/mL a $1,6 \times 10^3$ UFC/mL – cerca de um quarto (1+3) da diluição 10^{-5} .

Para preparar a suspensão de validação para o controle do neutralizante Nvb, diluiu-se a suspensão do teste com o diluente para obter $3,0 \times 10^4$ UFC/mL a $1,6 \times 10^5$ UFC/mL – cerca de um quarto 1+3 da diluição 10^3 .

Manteve-se e usou-se a suspensão de validação do mesmo modo que a suspensão teste.

Para contagem, preparou-se uma diluição 10^{-1} com diluente (no caso do método modificado 10^{-2} , e no caso do controle da neutralização Nvb é 10^{-3}). Misturou-se. Tomou-se uma amostra de 1

mL, em duplicata, e inoculou-se usando o pour plate. Incubou-se as placas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas.

5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização

O item de teste foi empregado conforme item 4.5.

5.5 Teste Na

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL do item de teste puro. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio Na e transferiu-se para um tubo contendo 8 mL de neutralizante e 1 mL de água. Misturou-se e colocou-se em um banho com temperatura controlada, a aguardou-se o tempo de neutralização de 5 minutos \pm 10 segundos. Imediatamente, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio neutralizada Na, em duplicata, e inoculou-se pelo método pour plate.

5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste)

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL de água. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL desta mistura A, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)

Pipetou-se 9 mL de neutralizante utilizado no ensaio para um tubo. Adicionou-se 1 mL da suspensão de validação Nvb. Iniciou-se o cronômetro no início da adição, misturou-se. Transferiu-se 0,5 mL desta mistura para um tubo contendo 4,5 mL de neutralizante para obter a diluição 10^{-1} de Nvb, repetiu-se este procedimento para obter a diluição 10^{-2} de Nvb em banho a temperatura controlada, conforme item 4.5 por 5 minutos \pm 10 segundos. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

Ao final do tempo de contato, transferiu-se uma alíquota de 1 mL dessa mistura, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição)

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL de diluente, e 9,7 mL do item de teste. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, pelo tempo de contato determinado conforme item 4.5. Ao final do tempo transferiu-se 1,1 mL da mistura para tubo contendo 8,8 mL

de neutralizante e reiniciou-se o cronômetro. Misturou-se e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada por 5 minutos \pm 10 segundos. Adicionou-se 0,1 mL da suspensão de validação 10 vezes mais concentrada, iniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada por 30 minutos \pm 1 minuto. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

Ao final deste tempo tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura C, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação

Incubaram-se as placas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas. Anotou-se para cada placa o número exato de colônias, mas registrou-se > 330 para qualquer contagem superior a 330, e < 14 para contagens inferiores a 14; posteriormente determinaram-se os valores (Vc). Calculou-se o número de UFC / mL nas misturas Na e nas misturas de validação A, B e C.

6. Cálculos

6.1 Cálculo de N e N0

N é o número de células por mL na suspensão teste.

$$N = \frac{c}{(n_1 + 0,1 n_2) 10^6}$$

Onde:

c é a soma de valores Vc considerados;

n_1 é o número de valores Vc considerados na diluição mais baixa, isto é 10^{-6} ;

n_2 é o número de valores Vc considerados na diluição mais alta, isto é 10^{-7} ;

10^6 é o fator de diluição correspondente a diluição mais baixa.

6.2 Cálculo de Na

$$N_a = 10 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb

$$N_v = 10 \times c / n$$

$$N_{v0} = c / n$$

$$N_{vb} = 1000 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.4 Cálculos de A, B e C

$$A, B, C = c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores V_c considerados.

7. Desvios ao Plano de Estudo

7.1 Informação do Plano de Estudo

Item 13. Datas Propostas e Título do Estudo

7.2 Desvio

Mudou de:

Conclusão da Fase Experimental: 21/Set/2020

Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Escherichia coli*.

Mudou para:

Conclusão da Fase Experimental: 22/Set/2020

Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Escherichia coli* K12.

7.3 Razão

Devido à demanda dos estudos no laboratório e disponibilidade da equipe técnica, as datas propostas foram alteradas e correção no título do estudo devido um erro de digitação na elaboração do Plano de Estudo

7.4 Impacto

As alterações não causaram impacto no resultado do estudo.

8. Resultados

Tabela 1. Resultados dos controles – *Escherichia coli* K12 ATCC 10538

CONTROLE INÓCULO - N e N ₀							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N	Média N ₀	Log N ₀	Limites: 7,17 ≤ lgN ₀ ≤ 7,70
10 ⁶	1,0 mL	>330	>330	4,0 × 10 ⁸	4,0 × 10 ⁷	7,60	
10 ⁷	1,0 mL	43	37				
VALIDAÇÕES - N _v e N _{v0}							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N _v	Média N _{v0}	Limites 30 ≤ média de N _{v0} ≤ 160	
10 ¹	1,0 mL	109	127	1,18 × 10 ⁵	1,18 × 10 ²		
VALIDAÇÕES - A, B e C							
Diluição	Volume	A (5 min)		B (5 min)		C (5 min)	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ⁵	1,0 mL	82	111	113	108	92	91
Média		9,65 × 10 ¹		1,11 × 10 ²		9,15 × 10 ¹	
Controles validados: Sim							

Tabela 2. Resultados do Item de Teste - *Escherichia coli* K12 ATCC 10538

N_a - Resultados para Amostra Pura – Tempo de Contato de 1 minuto			
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2
10^1	1,0 mL	<14	<14
10^2	1,0 mL	<14	<14
Média - N_a		<1,40 x 10^2	
Log N_a		<2,14	
N_0/N_a (ufc/ml)		>2,86 x 10^5	
%R (=100 - (N_a x 100 / N_0))		>99,999%	
Log R (=Log N_0 - Log N_a)		>5,46	
Resultado: Satisfatório			

Tabela 3. Resultados do Item de Teste - *Escherichia coli* K12 ATCC 10538

Resultados para a Amostra Pura					
Diluição	Volume	Tempo de Contato de 5 minutos		Tempo de Contato de 10 minutos	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10^1	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
10^2	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
Média - N_a		<1,40 x 10^2		<1,40 x 10^2	
Log N_a		<2,14		<2,14	
N_0/N_a (ufc/ml)		>2,86 x 10^5		>2,86 x 10^5	
%R (=100 - (N_a x 100 / N_0))		>99,999%		>99,999%	
Log R (=Log N_0 - Log N_a)		>5,46		>5,46	
Resultado: Satisfatório					

9. Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, o item de teste foi considerado **satisfatório** frente ao microrganismo testado.

10. Referências Bibliográficas

Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17. OLIS : 21-Jan-1998. Dist.: 26-Jan-1998.

EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical área – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012.

ANEXO

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL

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



Certificado de Reconhecimento aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório

Reconhecimento n° BPL 0002

Reconhecimento Inicial: 25-04-2000

Bioagri Laboratórios Ltda.

Rodovia SP 127 - Km 24 – Caixa Postal 573 - Guarnium – Piracicaba - SP

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede a 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:

Áreas de Especialidades de Estudos	Categorias de Itens de Teste
Testes Fitoquímicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade; Estudos Ecotoxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Biorremediação; Estudos de Resíduos; Estudos de Eficácia; Citotoxicidade	Agrícolas; Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Aditivos de Alimentos; Aditivos para Rações; Medicamentos Veterinários; Sais e sais de Produtos Químicos Industriais; Produtos para a Saúde; Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Dispositivos Médicos

Nota: As categorias de itens de teste "agrícolas, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "medicamentos", "produtos veterinários", "aditivos de ração", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediação" estão contemplados para acesso pleno do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-CGAI do Inmetro, aos Afins da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Acreditação Multa de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

Assinado eletronicamente por:

ALDONEY FREIRE

CPF 14.548.799/07 20

Data: 2020.06.02 20:41:05

-15709



Aldoney Freire Costa
 Coordenador Geral de Acreditação

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

Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ


BOLETIM DE ANÁLISE
BA LFQ-01039/20

DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Empresa solicitante: LABNEWS INDUSTRIAL LTDA	
Endereço: Ademar Bonto, nº 155, Parque Industrial, Mogi Guaçu – SP, CEP: 13849-214	
DADOS REFERENTES À AMOSTRA	
Identificação do item de ensaio: <i>concentração / CLEANSAFE</i>	
Código do item de ensaio: SAN-1035-01/20	
Proposta: 03803/20	
Informação Adicional: Concentração Declarada do Ativo: 0,358%	
Lote: 006094	
Data de Fabricação: 27/Jul/2020	
Data de Validade: 27/Jul/2022	
Quantidade recebida de amostra: 3,522 g	
Data do recebimento do item de ensaio: 18/Ago/2020	
Data de início do ensaio: 26/Ago/2020	
Data do fim do ensaio: 30/Ago/2020	
DADOS DE ANÁLISE	
Parâmetro analisado: Teor de Tensostivo Colônico	
Metodologia utilizada: POP-M 2121 Rev.01	
* Informação fornecida pelo cliente ou/ou empresa solicitante	

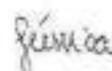
RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Parâmetro	% (m/m) ⁽ⁱ⁾	Desvio Padrão Relativo (DPR, %)
Concentração Analizada de Tensostivo Colônico	0,351 ⁽ⁱⁱ⁾	0,026 ⁽ⁱⁱⁱ⁾

- (i) Peso Molecular utilizado: 389,07 g/mol
(ii) Incerteza expandida do método: 1,68015 %
(iii) Amostra Homogênea

Página 1 de 2

ISO 9001 – Registro de Qualidade (Atualizado em 13/Julho/2018)



Bioagri Laboratórios Ltda.

Piracicaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Guarnium - Caixa postal: 573 / CEP: 13.412-000

Fone: (18) 3429 7700 / Comercial FÁRMACOS - farmacos.br@bma.com / Comercial Agro - agro.br@bma.com | bioagri.com.br | merieuxnutrisciences.com



BOLETIM DE ANÁLISE BA Lfq-01039/20

Regra de Decisão de acordo com a norma RDC nº 59 (2010)
Varição aceitável: $\pm 15\%$ (0,266 a 0,386%).
Declaração de Conformidade
A concentração de Tensoativo Cationico no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes ou produtos.
Plano de amostragem não realizado pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Praticaba, 27 de Agosto de 2020.


Jéssica Scalise
CRD nº 04270056 – IV Região
Responsável Técnica

Página 2 de 2

BQB 0621/H – Registro de Qualidade (Atualizado em 11/06/2019)

Biosgri Laboratórios Ltda

Praticaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Guarnium - Caixa postal: 573 (CEP: 13.412-000)

Fone: (19) 3429 7750 / Comercial FÁRMACOS - farmacos.br@biosgri.com / Comercial Agro - agro.br@biosgri.com | biosgri.com.br | merieuxnutrisciences.com

Página 14 de 16

Instalação de Teste Reconhecida em Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL


BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00441/20

DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Empresa solicitante:	LABNEWS INDUSTRIAL LTDA
Endereço:	Acemar Bombo, nº 180, Parque Industrial, Mogi Guaçu – SP, CEP: 13849-224
DADOS REFERENTES A AMOSTRA	
Identificação do item de ensaio*	COMBIMAC/CLEANSAFE
Código do item de ensaio:	BAH-1035-01/20
Proposta:	03803/20
Informação Adicional: Concentração Declarada do Ativo: Cloridrato de Polihexametileno Biguanida: 0,056%	
Lote*: 005064	
Data de Fabricação*: 27/Jul/2020	
Data de Validade*: 27/Jul/2022	
Quantidade recebida da amostra: 3,322 g	
Data de recebimento do item de ensaio: 18/Ago/2020	
Data de início do ensaio: 28/Ago/2020	
Data do fim do ensaio: 01/Set/2020	
DADOS DE ANÁLISE	
Parâmetro analisado: Teor de ingrediente Ativo - Biguanida	
Metodologia utilizada: POP-M 2245 Rev. 01	
* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante.	

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Parâmetro	% (m/m)	Desvio Padrão Relativo (DPR%)
Concentração Analisada de Biguanida	0,105	0,658 (%)

(*) Amostra Homogênea

Página 1 de 2

SOS 0625M - Registro de Qualidade (Atualizado em 11/Junho/2016)



Bioagri Laboratórios Ltda

Piracicaba - SP / Rodovia SP 137, km 24 / Guaimum - Caixa postal: 873 - CEP: 13.412-000

Fone: (19) 3429-7700 / Comercial FÁRMACOS - farmacos.br@nais.com / Comercial AGRO - agro.br@nais.com | bioagri.com.br | merieuxnutrisciences.com



BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00441/20

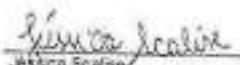
Regra de Decisão de acordo com a norma RDC N° 59 (2010)
Varição aceitável: $\pm 15\%$ (0,0816 a 0,1104%)
Declaração de Conformidade
A concentração da Biguanida no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Plano de amostragem não realizado pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste ensaio sendo mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Praticaba: 02 de Setembro de 2020.


Jéssica Scalise
CRO n° 04270055 – IV Região
Responsável Técnica

Página 2 de 2

SOP 0620H – Regra de Qualidade (Atualizada em 11/03/2018)

Bioagri Laboratórios Ltda

Praticaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Guaimirim - Caixa postal: 573 / CEP: 13.412-000

Fone: (18) 3429-7700 / Comercial FÁRMACOS - farmacos.br@bians.com / Comercial AGRO - agro.br@bians.com | bioagri.com.br | merieuxnutrisciences.com

Título do Estudo

Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Enterococcus faec.*



BPL 0802

Metodologia de Referência

EN 13727, Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2, Step 1), Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012.

Diretor de Estudo

Caroline de Almeida Rossi

Estudo Concluído

16/Out/2020

Cópia Autorizada nº 1 realizada em

16/Out/2020

Laboratório Executor

Bioagri Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, km 24
Telefone: +55 (19) 3429-7700
Caixa Postal 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba/SP – Brasil
www.merieuxnutrisciences.com
E-mail: caroline.rossi@mxns.com

Patrocinador

LABNEWS INDUSTRIAL LTDA
ADEMAR BOMBO Nº165, PARQUE INDUSTRIAL - MOGI GUAÇU - SP - 13849-224

Estudo #

8066.157.021.20

Declaração de Acompanhamento do Estudo**Cópia nº 1 autorizada do Relatório Final**

O estudo descrito neste Relatório Final foi executado sob minha supervisão, seguindo o plano de estudo e os procedimentos descritos no EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012, e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019 e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17.

O resultado do estudo refere-se somente ao item de teste estudado e se aplica a amostra conforme recebida e a qual foi enviada pelo patrocinador.

Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos.

Plano de estudo, uma cópia do relatório final e todos os dados, registros gerados e observações referentes a este estudo, serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda. por um período de no mínimo 06 anos.

Item de teste e item de referência serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda., por tempo adequado a sua natureza e conservação e após este período serão descartados profissionalmente ou encaminhados ao patrocinador.


Caroline de Almeida Rossi
Diretor de Estudo
Telefone: +55 (19) 3429-7700

16 Out 2020

Estudo #: 8066.157.021.20

Título do Estudo: Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Enterococcus hirae*.

Declaração da Garantia da Qualidade

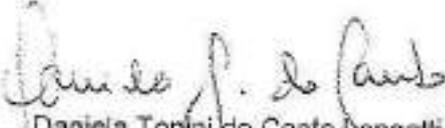
O relatório foi inspecionado pela Garantia da Qualidade (GQ) – Bioagri Laboratórios Ltda. As datas e fases de inspeção no estudo estão relacionadas abaixo:

Inspeção		Data das Informações Relatadas	
Data	Fase	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
08/Set/2020	Plano de Estudo	08/Set/2020	08/Set/2020
27/Mai/2020	Estudos de curta duração: RAS 0131/20 (Preparo do Item de teste e aplicação experimental, avaliação dos resultados)	28/Mai/2020	29/Mai/2020
06/Out/2020	Relatório Final	06/Out/2020	06/Out/2020

A inspeção de processo vigente ao período da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre os dias 22 a 27 de Maio de 2020. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0131/20**. As datas onde o Diretor de Estudo e Gerente da Instalação de Teste foram informados estão descritas no quadro acima.

Os resultados e observações apresentados neste Relatório Final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do estudo. Todos os dados brutos gerados durante a condução do estudo foram inspecionados, bem como emendas e desvios aos planos de estudo.

Esta cópia do relatório final foi verificada e representa uma cópia precisa do relatório final original.


 Daniela Tonini do Canto Longatti
 Garantia da Qualidade
 Telefone: +55 (19) 3429-7700

15 OUT, 2020

ÍNDICE

Declaração de Acompanhamento do Estudo	2
Declaração da Garantia da Qualidade	3
ÍNDICE	4
Resumo	5
1. Informações Gerais	5
2. Equipe Técnica	5
3. Objetivo	5
4. Material e Métodos	5
4.1 Informações Referentes ao item de Teste	5
4.2 Equipamentos	6
4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes	6
4.4 Sistema-Teste	6
4.4.1 Descrição	6
4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste	7
4.5 Rota de Exposição	7
4.6 Substância Interferente	7
5. Procedimento Experimental	7
5.1 Preparo da Cultura Teste	7
5.2 Suspensão teste (N)	7
5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb)	7
5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização	8
5.5 Teste Na	8
5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste)	8
5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)	8
5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição)	8
5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação	9
6. Cálculos	9
6.1 Cálculo de N e N0	9
6.2 Cálculo de Na	9
6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb	9
6.4 Cálculos de A, B e C	9
7. Desvios ao Plano de Estudo	10
7.1 Informação do Plano de Estudo	10
7.2 Desvio	10
7.3 Razão	10
7.4 Impacto	10
8. Resultados	10
9. Conclusão	11
10. Referências Bibliográficas	11

TABELA

Tabela 1. Resultados dos controles – <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10
Tabela 2. Resultados do Item de Teste - <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	11
Tabela 3. Resultados do Item de Teste - <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	11

ANEXOS

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL	12
Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ	13

Resumo

O estudo Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1) foi desenvolvido utilizando-se os microrganismo(s) *Enterococcus hirae*, oriundo do banco de culturas do Laboratório de Microbiologia Geral – LMG - Bioagri Laboratórios Ltda., sendo a sua exposição feita através de suspensão. O mesmo foi realizado com o item de teste puro pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos, conforme solicitado pelo patrocinador. O produto para ser considerado como aprovado deve demonstrar em um teste válido para produtos utilizados na desinfecção de superfícies uma redução de 5 logs, no tempo de contato preconizado pelo patrocinador, e dentro das condições definidas por esta norma. O resultado foi considerado satisfatório frente ao microrganismo testado.

1. Informações Gerais

Data do Início do Estudo:	08/Set/2020
Data do Início do Experimento:	15/Set/2020
Data do Término do Experimento:	22/Set/2020
Relatório Final:	16/Out/2020

2. Equipe Técnica

Diretor de Estudo:	Caroline de Almeida Rossi
Analista de Laboratório:	Caroline Faganello
Técnica de Laboratório:	Michele Barbosa

3. Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1), do item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE frente à *Enterococcus hirae*.

4. Material e Métodos

4.1 Informações Referentes ao item de Teste

Item de teste:	CONFIDENCIAL/CLEANSAFE ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Cloreto De Alquil Dimetil Benzil Amônio E Cloreto De Didecil Dimetil Amônio ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,14% ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Cloridrato De Polihexametileno Biguanida ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,096% ⁽¹⁾
Concentração analisada do AI (Bioagri Laboratórios Ltda.)	Tensoativo Catiônico - 0,351% m/m Biguanida - 0,106%
Boletim de Análise	BA Lfq-01039/20 FQ Lfq-00441/20

Recebida em:	18/Ago/2020
Código Biagri Laboratórios Ltda.:	SAN-1035-01/20
Número do lote:	005084 ⁽¹⁾
Estado Físico:	LÍQUIDO ⁽²⁾
Dados de homogeneidade:	Amostra Homogênea
Data de fabricação:	27/Jul/2020 ⁽¹⁾
Data de validade:	27/Jul/2022 ⁽¹⁾

4.2 Equipamentos

Câmara de fluxo
Câmara Incubadora
Micropipetas
Centrifuga
Cronômetro digital
Termômetro digital

4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes

TSA
Diluyente
Neutralizante
Água estéril
Substância interferente - Sujeira
Tubo estéril
Porteiras
Pipetas
Filtro

4.4 Sistema-Teste

4.4.1 Descrição

Espécie: *Enterococcus hirae*
Referência: ATCC 10541
Origem: Microbiológicos
Lote: 678-79

4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste

O sistema teste, conforme item 4.4.1, foi escolhido por ser um espécie recomendada pelas agências regulamentadoras governamentais para os testes de eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida de produtos utilizados na área médica, conforme metodologia EN 13727.

4.5 Rota de Exposição

O item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE será aplicado puro, pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos, conforme solicitação do patrocinador.

4.6 Substância Interferente

- Condição de sujeira: solução de albumina bovina e eritrócitos de carneiro na concentração de 3 g/L e 3 mL/L, respectivamente, no procedimento experimental.

5. Procedimento Experimental

5.1 Preparo da Cultura Teste

Replicou-se a cultura estoque estriando em Agar TSA inclinado e incubou-se a $36^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Após 24 horas preparou-se uma segunda subcultura a partir da primeira subcultura da mesma maneira e incubou-se por 24 horas. A partir da segunda subcultura, uma terceira subcultura pode ser produzida da mesma maneira. A segunda e a terceira subcultura serão as culturas de trabalho. Se não for possível preparar uma segunda subcultura no dia em particular, uma cultura de 48 horas poderá ser usada para subsequente subcultura, desde que a subcultura tenha sido mantida em incubadora durante o período de 48 horas.

5.2 Suspensão teste (N)

Tomou-se 10 mL do diluente e colocou-o em frascos de 10 mL com 5g de contas de vidro. Tomou-se a cultura de trabalho e transferiu-se uma alçada das células para o diluente. As células foram suspensas no diluente por imersão da alçada no diluente, esfregando-a contra a parede do frasco para retirar as células. Agitou-se o frasco utilizando um agitador mecânico. Pipetou-se a suspensão das contas de vidro e transferiu-se para outro frasco estéril. Ajustou-se o número de células na suspensão para $1,5 \times 10^5$ UFC/mL a $5,0 \times 10^8$ UFC/mL usando diluente e, estimou-se o número de unidades por escala de Mac Farland e contagem em placa pelo método pour plate. Manteve-se esta suspensão em banho-maria a temperatura conforme determinado no item 4.5.

Para o método modificado (produto pronto uso), preparar a suspensão de validação 10 vezes mais concentrada.

5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb)

Para preparar uma suspensão de validação (Nv), diluiu-se a suspensão teste (N), conforme item 4.5 com diluente para obter $3,0 \times 10^2$ UFC/mL a $1,6 \times 10^3$ UFC/mL – cerca de um quarto (1+3) da diluição 10^5 .

Para preparar a suspensão de validação para o controle do neutralizante Nvb, diluiu-se a suspensão do teste com o diluente para obter $3,0 \times 10^4$ UFC/mL a $1,6 \times 10^5$ UFC/mL – cerca de um quarto 1+3 da diluição 10^5 .

Manteve-se e usou-se a suspensão de validação do mesmo modo que a suspensão teste. Para contagem, preparou-se uma diluição 10^{-1} com diluente (no caso do método modificado 10^{-2} , e no caso do controle da neutralização Nvb é 10^{-3}). Misturou-se. Tomou-se uma amostra de 1 mL, em duplicata, e inoculou-se usando o pour plate. Incubou-se as placas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas.

5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização

O item de teste foi empregado conforme item 4.5.

5.5 Teste Na

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL do item de teste puro. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio Na e transferiu-se para um tubo contendo 8 mL de neutralizante e 1 mL de água. Misturou-se e colocou-se em um banho com temperatura controlada, e aguardou-se o tempo de neutralização de 5 minutos \pm 10 segundos. Imediatamente, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio neutralizada Na, em duplicata, e inoculou-se pelo método pour plate.

5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste)

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL de água. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL desta mistura A, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)

Pipetou-se 9 mL de neutralizante utilizado no ensaio para um tubo. Adicionou-se 1 mL da suspensão de validação Nvb. Iniciou-se o cronômetro no início da adição, misturou-se. Transferiu-se 0,5 mL desta mistura para um tubo contendo 4,5 mL de neutralizante para obter a diluição 10^{-1} de Nvb, repetiu-se este procedimento para obter a diluição 10^{-2} de Nvb em banho a temperatura controlada, conforme item 4.5 por 5 minutos \pm 10 segundos. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

Ao final do tempo de contato, transferiu-se uma alíquota de 1 mL dessa mistura, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição)

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL de diluente, e 9,7 mL do ítem de teste. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme ítem 4.5, pelo tempo de contato determinado conforme ítem 4.5. Ao final do tempo transferiu-se 1,1 mL da mistura para tubo contendo 8,8 mL de neutralizante e reiniciou-se o cronômetro. Misturou-se e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada por 5 minutos \pm 10 segundos. Adicionou-se 0,1 mL da suspensão de validação 10 vezes mais concentrada, iniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada por 30 minutos \pm 1 minuto. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

Ao final deste tempo tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura C, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação

Incubaram-se as placas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas. Anctou-se para cada placa o número exato de colônias, mas registrou-se > 330 para qualquer contagem superior a 330, e < 14 para contagens inferiores a 14; posteriormente determinaram-se os valores (Vc). Calculou-se o número de UFC / mL nas misturas Na e nas misturas de validação A, B e C.

6. Cálculos

6.1 Cálculo de N e N0

N é o número de células por mL na suspensão teste.

$$N = \frac{c}{(n_1 + 0,1 n_2) 10^5}$$

Onde:

c é a soma de valores Vc considerados;

n_1 é o número de valores Vc considerados na diluição mais baixa, isto é 10^{-6} ;

n_2 é o número de valores Vc considerados na diluição mais alta, isto é 10^{-7} ;

10^5 é o fator de diluição correspondente a diluição mais baixa.

6.2 Cálculo de Na

$$Na = 10 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb

$$Nv = 10 \times c / n$$

$$Nv_0 = c / n$$

$$Nvb = 1000 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.4 Cálculos de A, B e C

$$A, B, C = c/n$$

Onde:

c é a soma dos valores V_c considerados;
 n é o número de valores V_c considerados.

7. Desvios ao Plano de Estudo

7.1 Informação do Plano de Estudo

Item 13. Datas Propostas

7.2 Desvio

Mudou de:
 Conclusão da Fase Experimental: 21/Set/2020

Mudou para:
 Conclusão da Fase Experimental: 22/Set/2020

7.3 Razão

Devido à demanda dos estudos no laboratório e disponibilidade da equipe técnica, as datas propostas foram alteradas.

7.4 Impacto

As alterações não causeram impacto no resultado do estudo.

8. Resultados

Tabela 1. Resultados dos controles – *Enterococcus hirae* ATCC 10541

CONTROLE INÓCULO - N_e e N_0							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N_e	Média N_0	Log N_0	Limites: $7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$
10^8	1,0 mL	>330	>330	$4,15 \times 10^8$	$4,15 \times 10^7$	7,62	
10^7	1,0 mL	40	43				
VALIDAÇÕES - N_e e N_0							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N_e	Média N_0	Limites $30 \leq$ média de $N_0 \leq 160$	
10^1	1,0 mL	139	140	$1,40 \times 10^3$	$1,40 \times 10^2$		
VALIDAÇÕES - A, B e C							
Diluição	Volume	A (5 min)		B (5 min)		C (5 min)	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10^0	1,0 mL	137	134	139	130	105	99
Média		$1,36 \times 10^2$		$1,35 \times 10^2$		$1,02 \times 10^2$	
Controles validados: Sim							

Tabela 2. Resultados do Item de Teste - *Enterococcus hirae* ATCC 10541

<i>N_a</i> - Resultados para Amostra Pura – Tempo de Contato de 1 minutos			
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2
10 ¹	1,0 mL	<14	<14
10 ²	1,0 mL	<14	<14
Média - <i>N_a</i>		<1,40 x 10 ²	
Log <i>N_a</i>		<2,14	
<i>N₀/N_a</i> (ufc/ml)		>2,96 x 10 ⁵	
%R (=100 - (<i>N_a</i> x 100 / <i>N₀</i>))		>99,999%	
Log R (=Log <i>N₀</i> - Log <i>N_a</i>)		>5,48	
Resultado: Satisfatório			

Tabela 3. Resultados do Item de Teste - *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Resultados para a Amostra Pura					
Diluição	Volume	Tempo de contato de 5 min		Tempo de contato de 10 min	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ¹	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
10 ²	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
Média - <i>N_a</i>		<1,40 x 10 ²		<1,40 x 10 ²	
Log <i>N_a</i>		<2,14		<2,14	
<i>N₀/N_a</i> (ufc/ml)		>2,96 x 10 ⁵		>2,96 x 10 ⁵	
%R (=100 - (<i>N_a</i> x 100 / <i>N₀</i>))		>99,999%		>99,999%	
Log R (=Log <i>N₀</i> - Log <i>N_a</i>)		>5,48		>5,48	
Resultado: Satisfatório					

9. Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, o item de teste foi considerado **satisfatório** frente ao microrganismo testado.

10. Referências Bibliográficas

Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17. OLIS : 21-Jan-1998. Dist.: 26-Jan-1998.

EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical área – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012.

ANEXO

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL

 Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro Coordenação Geral de Acreditação	
Certificado de Reconhecimento aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório	
Biosgri Laboratórios Ltda. Rodovia SP 127 - Km 24 – Caixa Postal 573 - Quatiman – Piracicaba - SP	
Reconhecimento nº BPL 0002 Reconhecimento Inicial: 25-04-2000	
<p>A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concorda e instaura a instalação de teste acima o Reconhecimento da 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 inserção no Programa Brasileiro de Monitoramento BPL, com a seguinte definição de escopo:</p>	
Áreas de Especialidades de Estudos Fedos Fitos Químicos; Estratos Fitoterápicos; Extratos de Matérias-Primas; Estudos Farmacológicos com Organismos Alvo; Estudos de Toxicidade; Estudos de Segurança em Água, Solo, Ar e Bioacumulação; Estudos de Resíduos; Estudos de Estresse; Clonagem	Categorias de Itens de Teste Agrotóxicos, Seus Componentes e Afins; Piculaba Fitofarmacêuticos; Cosméticos; Alimentos; Alimentos para Raças; Medicamentos Veterinários, Soroelétricos; Plásticos Químicos Industriais; Produtos para a Saúde; Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Dispositivos Médicos
<p>Nota: As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos fitofarmacêuticos", "cosméticos", "soroelétricos", "produtos veterinários", "alimentos de origem vegetal", "produtos químicos industriais" e "produtos farmacêuticos" estão contemplados pelo escopo desta BPL, através da Coordenação Geral de Acreditação. Caso do Inmetro, aos Atos de Organização, com a Organização e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Acreditação Móvel de Dados (AMD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.</p>	
 Aldoney Freire Costa Coordenador Geral de Acreditação	
Assinado digitalmente por ALDONEY FREIRE COS 30-5487930728 Data: 25/04/2000 09:03:05 43769	
A atribuição anual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico http://www.inmetro.gov.br/informacoes_bpl/certificadas/	

BIOGRI-027 - Rev. 06 - Apr. 1997 - Pg. 01/01


BOLETIM DE ANÁLISE
BA Lfq-01039/20

Região de Decisão de acordo com a norma RDC nº 58 (2010)
Variação aceitável: ± 15% (0,285 a 0,586%)
Declaração de Conformidade
A concentração de Tetraciclina Clotrípolis no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
 Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outras amostras ou produtos.
 Parte de amostragem não realizada pelo Laboratório.
 Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos neste arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Piracicaba, 27 de Agosto de 2020.


 Jéssica Scatone
 CRTI nº 04270055 – IV Reg. (So)
 Responsável Técnico

Página 2 de 2

908 00234 - Registro de Qualidade (Autorizado em 11/08/2019)

Biosgri Laboratórios Ltda

Piracicaba - SP / Rodovia SP 127, km 14 / Quilom - Caixa postal: 373 / CEP: 13.012-900

Fone: (19) 3429-7700 / Comercial: FARMACIA - farmaco@biosgri.com.br / Comercial: AGRO - agro@biosgri.com.br | biosgri.com.br | biosgri@nutrisciences.com


BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00441/20

DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Empresa solicitante: LABNEWS INDUSTRIAL LTDA.	
Endereço: Ademar Bonte, nº 185, Parque Industrial, Mogi Guaçu - SP, CEP: 13549-224	
DADOS REFERENTES A AMOSTRA	
Identificação do item de ensaio: CONFIDENCIAL CLBANSAFE	
Código do item de ensaio: SAN-1036-01/20	
Proposta: 09803/20	
<p>Informação Adicional: Concentração Declarada do Ativo: Osmitrato de Folhasanileno Biguanida: 0,066%</p> <p>Lot nº: 000064</p> <p>Data de Fabricação*: 27/Abr/2020</p> <p>Data de Validade*: 27/Abr/2022</p> <p>Quantidade recebida da amostra: 3,302 g</p> <p>Data do recebimento do item de ensaio: 18/Abr/2020</p> <p>Data de início do ensaio: 28/Abr/2020</p> <p>Data do fim do ensaio: 01/Mai/2020</p>	
DADOS DE ANÁLISE	
Parâmetro analisado: Teor de Ingrediente Ativo - Biguanida	
Metodologia utilizada: POP-M 2245 Rev. 01	
* Informação fornecida pelo cliente ou empresa solicitante	

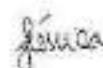
RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Parâmetro	% (m/m)	Desvio Padrão Relativo (DPR%)
Concentração Analisada de Biguanida	0,100	0,665%

* Amostra Homogênea

Página 1 de 2

S08 00250 - Registro de Qualidade Usado em 11/Julho/2018



Bioxgen Laboratórios Ltda

Rua Cadeado - 877 Rodovia SP-127, km 247 Osório - Caixa Postal: 3733 CEP: 13.412-000

Fone: (18) 3409 7100 / Comercial: FÁRMACAS - farmacos.br@merieux.com / Comercial Agro - agro.br@merieux.com | bioxgen.com.br | merieuxnutrisciences.com


BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00441/20

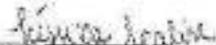
Regra de Decisão de acordo com a norma RDC Nº 59 (2016)
Variação aceitável: ± 10% (0,0016 a 0,1104%).
Declaração de Conformidade
A concentração de Siganita no item de análise permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser considerado conclusivo e válido mediante a entrega da amostra analisada, não sendo obrigatório a entrega desta em qualquer produto.
 Todos os resultados são relativos ao lote analisado.
 Os documentos e registros gerados nesta análise serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Fracisco, 02 de Setembro de 2020.


 Jéssica Scavina
 CRO nº 04270350 - IV Registo
 Responsável Técnica

Página 1 de 2

808 00204 - Registo de Qualidade (Análise) nº 114/2020-9

Eisopri Laboratórios Ltda

Fracisco - SP / Rodovia SP 127, km 267/Quatipm - Caixa postal: 573 / CEP: 13.412-000

Fone: (15) 2445-7700 / Comercial Farmação - Farmacia.br@eisopri.com.br / Comercial Agro - agro@eisopri.com.br | suporte@eisopri.com.br | institutos@nutrisciences.com.br

Título do Estudo

Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do Item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Klebsiella pneumoniae*.



BPL 0602

Metodologia de Referência

EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical área – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012.

Diretor de Estudo

Caroline de Almeida Rossi

Estudo Concluído

16/Out/2020

Cópia Autorizada nº 1 realizada em

16/Out/2020

Laboratório Executor

Bioagri Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, km 24
Telefone: +55 (19) 3429-7700
Caixa Postal 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba/SP – Brasil
www.merieuxnutrisciences.com
E-mail: caroline.rossi@mxns.com

Patrocinador

LABNEWS INDUSTRIAL LTDA
ADEMAR BOMBO Nº165, PARQUE INDUSTRIAL - MOGI GUAÇU - SP - 13849-224

Estudo #

8066.157.017.20

Declaração de Acompanhamento do Estudo**Cópia nº 1 autorizada do Relatório Final**

O estudo descrito neste Relatório Final foi executado sob minha supervisão, seguindo o plano de estudo e os procedimentos descritos no EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012, e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro, p 18. Out/2019 e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17.

O resultado do estudo refere-se somente ao item de teste estudado e se aplica a amostra conforme recebida e a qual foi enviada pelo patrocinador.

Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos.

Plano de estudo, uma cópia do relatório final e todos os dados, registros gerados e observações referentes a este estudo, serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda. por um período de no mínimo 06 anos.

Item de teste e item de referência serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda., por tempo adequado a sua natureza e conservação e após este período serão descartados profissionalmente ou encaminhados ao patrocinador.


Caroline de Almeida Rossi
Diretor de Estudo
Telefone: +55 (19) 3429-7700

16 OUT. 2023

Estudo #: 8066.157.017.20

Título do Estudo: Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Klebsiella pneumoniae*.

Declaração da Garantia da Qualidade

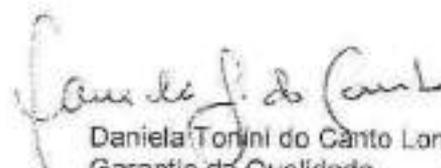
O relatório foi inspecionado pela Garantia da Qualidade (GQ) – Bioagri Laboratórios Ltda. As datas e fases de inspeção no estudo estão relacionadas abaixo:

Inspeção		Data das Informações Relatadas	
Data	Fase	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
08/Set/2020	Plano de Estudo	08/Set/2020	08/Set/2020
27/Mai/2020	Estudos de curta duração: RAS 0131/20 (Preparo do Item de teste e aplicação experimental, avaliação dos resultados)	28/Mai/2020	29/Mai/2020
06/Out/2020	Relatório Final	06/Out/2020	06/Out/2020

A inspeção de processo vigente ao período da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre os dias 22 a 27 de Maio de 2020. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0131/20**. As datas onde o Diretor de Estudo e Gerente da Instalação de Teste foram informados estão descritas no quadro acima.

Os resultados e observações apresentados neste Relatório Final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do estudo. Todos os dados brutos gerados durante a condução do estudo foram inspecionados, bem como emendas e desvios aos planos de estudo.

Esta cópia do relatório final foi verificada e representa uma cópia precisa do relatório final original.


 Daniela Torini do Canto Longatti
 Garantia da Qualidade
 Telefone: +55 (19) 3429-7700

15 OUT 2020

ÍNDICE

Declaração de Acompanhamento do Estudo	2
Declaração da Garantia da Qualidade	3
ÍNDICE	4
Resumo	5
1. Informações Gerais	5
2. Equipe Técnica	5
3. Objetivo	5
4. Material e Métodos	5
4.1 Informações Referentes ao item de Teste	5
4.2 Equipamentos	6
4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes	6
4.4 Sistema-Teste	6
4.4.1 Descrição	6
4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste	7
4.5 Rota de Exposição	7
4.6 Substância Interferente	7
5. Procedimento Experimental	7
5.1 Preparo da Cultura Teste	7
5.2 Suspensão teste (N)	7
5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb)	7
5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização	8
5.5 Teste Na	8
5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais seleccionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste)	8
5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)	8
5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição)	8
5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação	9
6. Cálculos	9
6.1 Cálculo de N e N0	9
6.2 Cálculo de Na	9
6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb	9
6.4 Cálculos de A, B e C	9
7. Desvios ao Plano de Estudo	10
7.1 Informação do Plano de Estudo	10
7.2 Desvio	10
7.3 Razão	10
7.4 Impacto	10
8. Resultados	10
9. Conclusão	11
10. Referências Bibliográficas	11

TABELA

Tabela 1. Resultados dos controles – <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA 1705	10
Tabela 2. Resultados do Item de Teste - <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA 1705	11
Tabela 3. Resultados do Item de Teste - <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA 1705	11

ANEXOS

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL	12
Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ	13

Resumo

O estudo Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1) foi desenvolvido utilizando-se os microrganismo(s) *Klebsiella pneumoniae*, oriundo do banco de culturas do Laboratório de Microbiologia Geral – LMG - Bioagri Laboratórios Ltda., sendo a sua exposição feita através de suspensão. O mesmo foi realizado com o item de teste puro pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos, conforme solicitado pelo patrocinador. O produto para ser considerado como aprovado deve demonstrar em um teste válido para produtos utilizados na desinfecção de superfícies uma redução de 5 logs, no tempo de contato preconizado pelo patrocinador, e dentro das condições definidas por esta norma. O resultado foi considerado satisfatório frente ao microrganismo testado.

1. Informações Gerais

Data do Início do Estudo:	08/Set/2020
Data do Início do Experimento:	15/Set/2020
Data do Término do Experimento:	22/Set/2020
Relatório Final:	16/Out/2020

2. Equipe Técnica

Diretor de Estudo:	Caroline de Almeida Rossi
Analista de Laboratório:	Caroline Faganello
Técnica de Laboratório:	Michele Barbosa

3. Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1), do item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE frente à *Klebsiella pneumoniae*.

4. Material e Métodos

4.1 Informações Referentes ao item de Teste

Item de teste:	CONFIDENCIAL/CLEANSAFE ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Cloreto De Alquil Dimetil Benzil Amônio E Cloreto De Didecil Dimetil Amônio ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,14% ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Cloridrato De Polihexametileno Biguanida ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,096% ⁽¹⁾
Concentração analisada do AI (Bioagri Laboratórios Ltda.)	Tensoativo Catiônico - 0,351% m/m Biguanida - 0,106% m/m
Boletim de Análise	BA Lfq-01039/20 FQ Lfq-00441/20

Recebida em:	18/Ago/2020
Código Bioagri Laboratórios Ltda.:	SAN-1035-01/20
Número do lote:	005084 ⁽¹⁾
Estado Físico:	LÍQUIDO ⁽¹⁾
Dados de homogeneidade:	Amostra Homogênea
Data de fabricação:	27/Jul/2020 ⁽¹⁾
Data de validade:	27/Jul/2022 ⁽¹⁾

4.2 Equipamentos

Câmara de fluxo
Câmara Incubadora
Micropipetas
Centrifuga
Cronômetro digital
Termômetro digital

4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes

TSA
Diluyente
Neutralizante
Água estéril
Substância interferente - Sujeira
Tubo estéril
Ponteiras
Pipetas
Filtro

4.4 Sistema-Teste

4.4.1 Descrição

Espécie: *Klebsiella pneumoniae*
Referência: ATCC BAA 1706
Origem: Microbiologics
Lote: 1005-25

4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste

O sistema teste, conforme item 4.4.1, foi escolhido por ser um espécie recomendada pelas agências regulamentadoras governamentais para os testes de eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida de produtos utilizados na área médica, conforme metodologia EN 13727.

4.5 Rota de Exposição

O item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE foi aplicado puro, pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos, e temperatura do ensaio de 20°C, conforme solicitação do patrocinador.

4.6 Substância Interferente

- Condição de sujeira: solução de albumina bovina e eritrócitos de carneiro na concentração de 3 g/L e 3 mL/L, respectivamente, no procedimento experimental.

5. Procedimento Experimental

5.1 Preparo da Cultura Teste

Repicou-se a cultura estoque estriando em Agar TSA inclinado e incubou-se a $36^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Após 24 horas preparou-se uma segunda subcultura a partir da primeira subcultura da mesma maneira e incubou-se por 24 horas. A partir da segunda subcultura, uma terceira subcultura pode ser produzida da mesma maneira. A segunda e a terceira subcultura serão as culturas de trabalho. Se não for possível preparar uma segunda subcultura no dia em particular, uma cultura de 48 horas poderá ser usada para subseqüente subcultura, desde que a subcultura tenha sido mantida em incubadora durante o período de 48 horas.

5.2 Suspensão teste (N)

Tomou-se 10 mL do diluente e colocou-o em frascos de 10 mL com 5g de contas de vidro. Tomou-se a cultura de trabalho e transferiu-se uma alçada das células para o diluente. As células foram suspensas no diluente por imersão da alçada no diluente, esfregando-a contra a parede do frasco para retirar as células. Agitou-se o frasco utilizando um agitador mecânico. Pipetou-se a suspensão das contas de vidro e transferiu-se para outro frasco estéril. Ajustou-se o número de células na suspensão para $1,5 \times 10^8$ UFC/mL a $5,0 \times 10^8$ UFC/mL usando diluente e, estimou-se o número de unidades por escala de Mac Farland e contagem em placa pelo método pour plate. Manteve-se esta suspensão em banho-maria a temperatura conforme determinado no item 4.5.

Para o método modificado (produto pronto uso), preparar a suspensão de validação 10 vezes mais concentrada.

5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb)

Para preparar uma suspensão de validação (Nv), diluiu-se a suspensão teste (N), conforme item 4.5 com diluente para obter $3,0 \times 10^2$ UFC/mL a $1,6 \times 10^3$ UFC/mL – cerca de um quarto (1+3) da diluição 10^6 .

Para preparar a suspensão de validação para o controle do neutralizante Nvb, diluiu-se a suspensão do teste com o diluente para obter $3,0 \times 10^4$ UFC/mL a $1,6 \times 10^5$ UFC/mL – cerca de um quarto 1+3 da diluição 10^3 .

Manteve-se e usou-se a suspensão de validação do mesmo modo que a suspensão teste.

Para contagem, preparou-se uma diluição 10^{-1} com diluente (no caso do método modificado 10^{-2} , e no caso do controle da neutralização Nvb é 10^{-3}). Misturou-se. Tomou-se uma amostra de 1 mL, em duplicata, e inoculou-se usando o pour plate. Incubou-se as placas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas.

5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização

O item de teste foi empregado conforme item 4.5.

5.5 Teste Na

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL do item de teste puro. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio Na e transferiu-se para um tubo contendo 8 mL de neutralizante e 1 mL de água. Misturou-se e colocou-se em um banho com temperatura controlada, a aguardou-se o tempo de neutralização de 5 minutos \pm 10 segundos. Imediatamente, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio neutralizada Na, em duplicata, e inoculou-se pelo método pour plate.

5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste)

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL de água. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL desta mistura A, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)

Pipetou-se 9 mL de neutralizante utilizado no ensaio para um tubo. Adicionou-se 1 mL da suspensão de validação Nvb. Iniciou-se o cronômetro no início da adição, misturou-se. Transferiu-se 0,5 mL desta mistura para um tubo contendo 4,5 mL de neutralizante para obter a diluição 10^{-1} de Nvb, repetiu-se este procedimento para obter a diluição 10^{-2} de Nvb em banho a temperatura controlada, conforme item 4.5 por 5 minutos \pm 10 segundos. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

Ao final do tempo de contato, transferiu-se uma alíquota de 1 mL dessa mistura, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição)

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL de diluente, e 9,7 mL do item de teste. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em

banho com temperatura controlada conforme item 4.5, pelo tempo de contato determinado conforme item 4.5. Ao final do tempo transferiu-se 1,1 mL da mistura para tubo contendo 8,8 mL de neutralizante e reiniciou-se o cronômetro. Misturou-se e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada por 5 minutos \pm 10 segundos. Adicionou-se 0,1 mL da suspensão de validação 10 vezes mais concentrada, iniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada por 30 minutos \pm 1 minuto. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

Ao final deste tempo tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura C, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação

Incubaram-se as placas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas. Anotou-se para cada placa o número exato de colônias, mas registrou-se > 330 para qualquer contagem superior a 330, e < 14 para contagens inferiores a 14; posteriormente determinaram-se os valores (Vc).

Calculou-se o número de UFC / mL nas misturas Na e nas misturas de validação A, B e C.

6. Cálculos

6.1 Cálculo de N e N0

N é o número de células por mL na suspensão teste.

$$N = \frac{c}{(n_1 + 0,1 n_2) 10^6}$$

Onde:

c é a soma de valores Vc considerados;

n_1 é o número de valores Vc considerados na diluição mais baixa, isto é 10^{-6} ;

n_2 é o número de valores Vc considerados na diluição mais alta, isto é 10^{-7} ;

10^6 é o fator de diluição correspondente a diluição mais baixa.

6.2 Cálculo de Na

$$Na = 10 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb

$$Nv = 10 \times c / n$$

$$Nv_0 = c / n$$

$$Nvb = 1000 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.4 Cálculos de A, B e C

$$A, B, C = c / n$$

Onde:

- c é a soma dos valores V_c considerados;
 n é o número de valores V_c considerados.

7. Desvios ao Plano de Estudo

7.1 Informação do Plano de Estudo

Item 13. Datas Propostas

7.2 Desvio

Mudou de:
 Conclusão da Fase Experimental: 21/Set/2020

Mudou para:
 Conclusão da Fase Experimental: 22/Set/2020

7.3 Razão

Devido à demanda dos estudos no laboratório e disponibilidade da equipe técnica, as datas propostas foram alteradas.

7.4 Impacto

As alterações não causaram impacto no resultado do estudo.

8. Resultados

Tabela 1. Resultados dos controles – *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA 1705

CONTROLE INÓCULO - N_e e N_0							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N_e	Média N_0	Log N_0	Limites: $7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$
10^6	1,0 mL	>330	>330	$4,10 \times 10^8$	$4,10 \times 10^7$	7,61	
10^7	1,0 mL	43	39				
VALIDAÇÕES - N_e e N_0							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N_e	Média N_0	Limites $30 \leq$ média de $N_0 \leq 160$	
10^7	1,0 mL	86	105	$9,55 \times 10^2$	$9,55 \times 10^1$		
VALIDAÇÕES - A, B e C							
Diluição	Volume	A (5 min)		B (5 min)		C (5 min)	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10^9	1,0 mL	106	82	97	92	88	81
Média		$9,40 \times 10^1$		$9,45 \times 10^1$		$8,45 \times 10^1$	
Controles validados: Sim							

Tabela 2. Resultados do Item de Teste - *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA 1705

N _s - Resultados para Amostra Pura – Tempo de Contato de 1 minuto			
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2
10 ¹	1,0 mL	<14	<14
10 ²	1,0 mL	<14	<14
Média - N _s		<1,40 x 10 ²	
Log N _s		<2,14	
N ₀ /N _s (ufc/ml)		>2,93 x 10 ⁵	
%R (=100 - (Na x 100 / N0))		>99,999%	
Log R (=LogN0 – Log Na)		>5,47	
Resultado: Satisfatório			

Tabela 3. Resultados do Item de Teste - *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA 1705

Resultados para a Amostra Pura					
Diluição	Volume	Tempo de contato de 5 minutos		Tempo de contato de 10 minutos	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ¹	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
10 ²	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
Média - N _s		<1,40 x 10 ²		<1,40 x 10 ²	
Log N _s		<2,14		<2,14	
N ₀ /N _s (ufc/ml)		>2,93 x 10 ⁵		>2,93 x 10 ⁵	
%R (=100 - (Na x 100 / N0))		>99,999%		>99,999%	
Log R (=LogN0 – Log Na)		>5,47		>5,47	
Resultado: Satisfatório					

9. Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, o item de teste foi considerado **satisfatório** frente ao microrganismo testado.

10. Referências Bibliográficas

Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17. OLIS : 21-Jan-1998. Dist.: 26-Jan-1998.

EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012.

ANEXO

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL

	
<p>Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro Coordenação Geral de Acreditação</p>	
<p align="center"><i>Certificado de Reconhecimento aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório</i></p>	
<p>Reconhecimento nº BPL 0002</p>	<p>Reconhecimento Inicial: 25-04-2000</p>
<p align="center">Bioagri Laboratórios Ltda. Rodovia SP 127 - Km 24 - Caixa Postal 573 - Guaraniú - Piracicaba - SP</p>	
<p>A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede à instalação de teste acima o Reconhecimento da 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 e mesmo no Programa Brasileiro de Monitoramento BPL, com a seguinte definição de escopo:</p>	
<p>Áreas de Especialidades de Estudos</p> <p>Testes Fisiológicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade; Estudos Ecotoxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Sedimentação; Estudos de Resíduos; Estudos de Eficácia; Eficiência</p>	<p>Categorias de Área de Teste</p> <p>Agriculturas, Biotecnologias e Alimentos; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Aditivos de Alimentos; Aditivos para Rações; Medicamentos Veterinários; Soro Sêrico; Produtos Químicos Industriais; Produtos para a Saúde; Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Dispositivos Médicos</p>
<p>Nota: As categorias de área de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "soro sêrico", "produtos veterinários", "aditivos de ração", "produtos de higiene", "produtos químicos industriais" e "produtos químicos para a saúde" estão contempladas pelo endereço acima do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Órgão do Inmetro, aos Aíto de Organização e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Avaliação (Módulo de Dados (MAD)) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.</p>	
<p align="right">Assinado eletronicamente por  ALDNEY FROILO CPF: 05.070.939/20 Data: 20/04/2001/05 03:00</p>	
<p align="right">Aldney Froilo Costa Coordenador Geral de Acreditação</p>	
<p align="right">A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico http://www.inmetro.gov.br/instrumento_bpl/certificados/</p>	

MOD-COCIS-007 - Rev. 06 - Abr. 2003 - Pg. 31/31

Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ


BOLETIM DE ANÁLISE
BA LFQ-01039/20

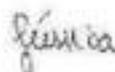
DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Empresa solicitante: LABNEWS INDUSTRIAL LTDA	
Endereço: Ademar Branco, nº 166, Parque Industrial, Mogi Guaçu - SP, CEP: 13840-204	
DADOS REFERENTES A AMOSTRA	
Identificação do item de análise*: CONFIDENCIAL / CLEANSAFE	
Código do item de análise: SAN-1038-01/20	
Processo: 03803/20	
Informação Adicional*: Concentração Declarada do Ativo: 0,336%	
Lote*: 005094	
Data de Fabricação*: 27/Jul/2020	
Data de Validade*: 27/Jul/2022	
Quantidade recebida da empresa: 3,326 g	
Data do recebimento do item de análise: 10/Ago/2020	
Data de início da análise: 25/Ago/2020	
Data do fim da análise: 26/Ago/2020	
DADOS DE ANÁLISE	
Parâmetro analisado: Teor de Tensativo Catiónico	
Metodologia utilizada: POP-M 2121 Rev.01	
* Informações fornecidas pelo cliente e/ou empresa-solicitante	
RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA	

Parâmetro	% (m/m) ⁽¹⁾	Desvio Padrão Relativo (DPR,%)
Concentração Analisada de Tensativo Catiónico	0,351 %	0,026 %

- (1) Peso Molecular utilizado: 289,47 g.mol⁻¹
 (2) Incerteza expandida do método: 1,6616 %
 (3) Amostra Homogênea

Página 1 de 2

800 082511 - Registro de Qualidade (Atualizado em 11/01/2019)



Biogem Laboratórios Ltda

Piracicaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Quilôm - Caixa postal: 573 / CEP: 13412-600

Rua: (16) 3429 1100 / Comercial Biotec - farmacos.br@biogem.com.br / Comercial Agro - agro.br@biogem.com.br | biogem.com.br | biogem@nutrisciences.com



**BOLETIM DE ANÁLISE
BA LFQ-01039/20**

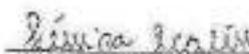
Regra de Decisão de acordo com a norma RDC nº 88 (2010)
Varição aceitável $\pm 15\%$ (0,256 a 0,368%).
Declaração de Conformidade
A concentração de Terfenadina Cloridrato no item de análise permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à emissão em questão, não sendo extensivo a outros lotes ou produtos.
Plano de amostragem não realizado pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste análise serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Piracicaba, 27 de Agosto de 2020.



JESSICA SOARES
CRQ nº 04270055 – IV Região
Responsável Técnica

Página 2 de 2

BOB 000201 – Registro de Qualidade (Atualizado em 11/08/2018)

Biosgri Laboratórios Ltda

Piracicaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Guanum - Caixa postal: 572 / CEP: 13.412-000

Fone: 019 3420 7700 / Comercial-Farmacês - farmacia.br@biosgri.com.br / Comercial Agro - agro.br@biosgri.com.br | biosgri.com.br | merieuxnutrisciences.com


BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00441/20

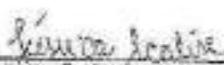
Regra de Decisão de acordo com a norma RDC N° 88 (2010)
Varição aceitável: $\pm 15\%$ (0,0818 a 0,1104%)
Declaração de Conformidade
A concentração de Siganos no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
 Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes ou produtos.
 Plano de amostragem não realizado pelo Laboratório.
 Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos neste laboratório por um período de seis (6) anos.

Enviado:

Piracicaba, 02 de Setembro de 2020.


 Jessica Solise
 CRC nº 04270665 – IV Registro
 Responsável Técnica

Página 2 de 2

308 020/VI – Registro de Qualidade (Atualizado em 11/2016/0215)

Biosagri Laboratórios Ltda

Piracicaba - SP / Rodovia SP 137, km 217 Guamirim - Caixa postal: 973 / CEP: 13.412-400

Fone: (19) 3439 7100 | Comercial/Farmacês - farmacoes@biosagrinc.com / Comercial/Agro - agro@biosagr.com | biosagr.com.br | merieuxnutrisciences.com.br

DECLARAÇÃO

À LabNews-Soluções em Limpeza e Desinfecção Hospitalar e Farmacêutico

Declaramos para os devidos fins que, o microrganismo *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA 1705, refere-se à *Klebsiella pneumoniae carbapanemase* (KPC).

Colocamos-nos à disposição para maiores esclarecimentos ou informações adicionais.

Piracicaba, 03 de dezembro de 2020.



Mariana Ayres Ferraz da Silva
Coordenadora do Centro de Microbiologia
Contato: (19) 3429-7700 - Ramal 7775
e-mail mariana.ferraz@mxns.com

Título do Estudo

Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Pseudomonas aeruginosa*.



Metodologia de Referência

EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical área – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012.

Diretor de Estudo

Caroline de Almeida Rossi

Estudo Concluído

15/Out/2020

Laboratório Executor

Bioagri Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, km 24
Telefone: +55 (19) 3429-7700
Caixa Postal 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba/SP – Brasil
www.merieuxnutrisciences.com
E-mail: caroline.rossi@mxns.com

Patrocinador

LABNEWS INDUSTRIAL LTDA
ADEMAR BOMBO Nº165, PARQUE INDUSTRIAL - MOGI GUAÇU - SP - 13849-224

Estudo #

8066.157.019.20

Declaração de Acompanhamento do Estudo

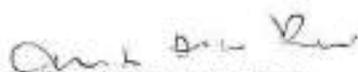
O estudo descrito neste Relatório Final foi executado sob minha supervisão, seguindo o plano de estudo e os procedimentos descritos no EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical 2rea – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012, e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019 e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice, (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17.

O resultado do estudo refere-se somente ao item de teste estudado e se aplica a amostra conforme recebida e a qual foi enviada pelo patrocinador.

Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos.

Plano de estudo, uma cópia do relatório final e todos os dados, registros gerados e observações referentes a este estudo, serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda. por um período de no mínimo 06 anos.

Item de teste e item de referência serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda., por tempo adequado a sua natureza e conservação e após este período serão descartados profissionalmente ou encaminhados ao patrocinador.


Caroline de Almeida Rossi
Diretor de Estudo
Telefone: +55 (19) 3429-7700

15 out. 2020

Estudo #: 8066.157.019.20

Título do Estudo: Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Pseudomonas aeruginosa*.

Declaração da Garantia da Qualidade

O relatório foi inspecionado pela Garantia da Qualidade (GQ) – Bioagri Laboratórios Ltda. As datas e fases de inspeção no estudo estão relacionadas abaixo:

Inspeção		Data das Informações Relatadas	
Data	Fase	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
08/Set/2020	Plano de Estudo	08/Set/2020	08/Set/2020
27/Mai/2020	Estudos de curta duração: RAS 0131/20 (Preparo do Item de teste e aplicação experimental, avaliação dos resultados)	28/Mai/2020	29/Mai/2020
06/Out/2020	Relatorio Final	06/Out/2020	06/Out/2020

A inspeção de processo vigente ao período da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre os dias 22 a 27 de Maio de 2020. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0131/20**. As datas onde o Diretor de Estudo e Gerente da Instalação de Teste foram informados estão descritas no quadro acima.

Os resultados e observações apresentados neste Relatório Final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do estudo. Todos os dados brutos gerados durante a condução do estudo foram inspecionados, bem como emendas e desvios aos planos de estudo.


 Camila Moreta Basile
 Garantia da Qualidade
 Telefone: +55 (19) 3429-7700

13/Out/2020

ÍNDICE

Declaração de Acompanhamento do Estudo	2
Declaração da Garantia da Qualidade	3
ÍNDICE	4
Resumo	5
1. Informações Gerais	5
2. Equipe Técnica	5
3. Objetivo	5
4. Material e Métodos	5
4.1 Informações Referentes ao item de Teste	5
4.2 Equipamentos	6
4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes	6
4.4 Sistema-Teste	6
4.4.1 Descrição	6
4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste	7
4.5 Rota de Exposição	7
4.6 Substância Interferente	7
5. Procedimento Experimental	7
5.1 Preparo da Cultura Teste	7
5.2 Suspensão teste (N)	7
5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb)	7
5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização	8
5.5 Teste Na	8
5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste)	8
5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)	8
5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição)	8
5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação	9
6. Cálculos	9
6.1 Cálculo de N e N0	9
6.2 Cálculo de Na	9
6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb	9
6.4 Cálculos de A, B e C	9
7. Desvios ao Plano de Estudo	10
7.1 Informação do Plano de Estudo	10
7.2 Desvio	10
7.3 Razão	10
7.4 Impacto	10
8. Resultados	10
9. Conclusão	11
10. Referências Bibliográficas	11

TABELA

Tabela 1. Resultados dos controles – <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10
Tabela 2. Resultados do Item de Teste - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	11
Tabela 3. Resultados do Item de Teste - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	11

ANEXOS

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL	12
Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ	13

Resumo

O estudo Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1) foi desenvolvido utilizando-se os microorganismo(s) *Pseudomonas aeruginosa*, oriundo do banco de culturas do Laboratório de Microbiologia Geral – LMG - Bioagri Laboratórios Ltda., sendo a sua exposição feita através de suspensão. O mesmo foi realizado com o item de teste puro pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos, conforme solicitado pelo patrocinador. O produto para ser considerado como aprovado deve demonstrar em um teste válido para produtos utilizados na desinfecção de superfícies uma redução de 5 logs, no tempo de contato preconizado pelo patrocinador, e dentro das condições definidas por esta norma. O resultado foi considerado satisfatório frente ao microorganismo testado.

1. Informações Gerais

Data do Início do Estudo:	08/Set/2020
Data do Início do Experimento:	15/Set/2020
Data do Término do Experimento:	22/Set/2020
Relatório Final:	15/Out/2020

2. Equipe Técnica

Diretor de Estudo:	Caroline de Almeida Rossi
Analista de Laboratório:	Caroline Faganello
Técnica de Laboratório:	Michele Barbosa

3. Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1), do item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE frente à *Pseudomonas aeruginosa*.

4. Material e Métodos

4.1 Informações Referentes ao item de Teste

Item de teste:	CONFIDENCIAL/CLEANSAFE ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Cloreto De Alquil Dimetil Benzil Amônio E Cloreto De Didecil Dimetil Amônio ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,14% ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Cloridrato De Polihexametileno Biguanida ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,096% ⁽¹⁾
Concentração analisada do AI (Bioagri Laboratórios Ltda.)	Tensoativo Catiônico - 0,351% m/m Biguanida 0,106% m/m
Boletim de Análise	BA LFG-01039/20 FQ LFG-00441/20

Recebida em:	18/Ago/2020
Código Bioagri Laboratórios Ltda.:	SAN-1035-01/20
Número do lote:	005084 ⁽¹⁾
Estado Físico:	LÍQUIDO ⁽¹⁾
Dados de homogeneidade:	Amostra Homogênea
Data de fabricação:	27/Jul/2020 ⁽¹⁾
Data de validade:	27/Jul/2022 ⁽¹⁾

4.2 Equipamentos

Câmara de fluxo
Câmara Incubadora
Micropipetas
Centrífuga
Cronômetro digital
Termômetro digital

4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes

TSA
Diluyente
Neutralizante
Água estéril
Substância interferente - Sujeira
Tubo estéril
Ponteiras
Pipetas
Filtro

4.4 Sistema-Teste

4.4.1 Descrição

Espécie: *Pseudomonas aeruginosa*
Referência: ATCC 15442
Origem: Microbiologics
Lote: 693-164

4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste

O sistema teste, conforme item 4.4.1, foi escolhido por ser um espécie recomendada pelas agências regulamentadoras governamentais para os testes de eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida de produtos utilizados na área médica, conforme metodologia EN 13727.

4.5 Rota de Exposição

O item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE foi aplicado puro, pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos, e temperatura do ensaio de 20°C, conforme solicitação do patrocinador.

4.6 Substância Interferente

- Condição de sujeira: solução de albumina bovina e eritrócitos de carneiro na concentração de 3 g/L e 3 mL/L, respectivamente, no procedimento experimental.

5. Procedimento Experimental

5.1 Preparo da Cultura Teste

Repicou-se a cultura estoque estriando em Agar TSA inclinado e incubou-se a $36^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Após 24 horas preparou-se uma segunda subcultura a partir da primeira subcultura da mesma maneira e incubou-se por 24 horas. A partir da segunda subcultura, uma terceira subcultura pode ser produzida da mesma maneira. A segunda e a terceira subcultura serão as culturas de trabalho. Se não for possível preparar uma segunda subcultura no dia em particular, uma cultura de 48 horas poderá ser usada para subsequente subcultura, desde que a subcultura tenha sido mantida em incubadora durante o período de 48 horas.

5.2 Suspensão teste (N)

Tomou-se 10 mL do diluente e colocou-o em frascos de 10 mL com 5g de contas de vidro. Tomou-se a cultura de trabalho e transferiu-se uma alçada das células para o diluente. As células foram suspensas no diluente por imersão da alçada no diluente, esfregando-a contra a parede do frasco para retirar as células. Agitou-se o frasco utilizando um agitador mecânico. Pipetou-se a suspensão das contas de vidro e transferiu-se para outro frasco estéril. Ajustou-se o número de células na suspensão para $1,5 \times 10^3$ UFC/mL a $5,0 \times 10^3$ UFC/mL usando diluente e, estimou-se o número de unidades por escala de Mac Farland e contagem em placa pelo método pour plate. Manteve-se esta suspensão em banho-maria a temperatura conforme determinado no item 4.5.

Para o método modificado (produto pronto uso), preparar a suspensão de validação 10 vezes mais concentrada.

5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb)

Para preparar uma suspensão de validação (Nv), diluiu-se a suspensão teste (N), conforme item 4.5 com diluente para obter $3,0 \times 10^2$ UFC/mL a $1,6 \times 10^3$ UFC/mL – cerca de um quarto (1+3) da diluição 10^{-5} .

Para preparar a suspensão de validação para o controle do neutralizante Nvb, diluiu-se a suspensão do teste com o diluente para obter $3,0 \times 10^4$ UFC/mL a $1,6 \times 10^5$ UFC/mL – cerca de um quarto 1+3 da diluição 10^3 .

Manteve-se e usou-se a suspensão de validação do mesmo modo que a suspensão teste.

Para contagem, preparou-se uma diluição 10^{-1} com diluente (no caso do método modificado 10^{-2} , e no caso do controle da neutralização Nvb é 10^{-3}). Misturou-se. Tomou-se uma amostra de 1

mL, em duplicata, e inoculou-se usando o pour plate. Incubou-se as placas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas.

5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização

O item de teste foi empregado conforme item 4.5.

5.5 Teste Na

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL do item de teste puro. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio Na e transferiu-se para um tubo contendo 8 mL de neutralizante e 1 mL de água. Misturou-se e colocou-se em um banho com temperatura controlada, a aguardou-se o tempo de neutralização de 5 minutos \pm 10 segundos. Imediatamente, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio neutralizada Na, em duplicata, e inoculou-se pelo método pour plate.

5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste)

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL de água. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL desta mistura A, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)

Pipetou-se 9 mL de neutralizante utilizado no ensaio para um tubo. Adicionou-se 1 mL da suspensão de validação Nvb. Iniciou-se o cronômetro no início da adição, misturou-se. Transferiu-se 0,5 mL desta mistura para um tubo contendo 4,5 mL de neutralizante para obter a diluição 10^{-1} de Nvb, repetiu-se este procedimento para obter a diluição 10^{-2} de Nvb em banho a temperatura controlada, conforme item 4.5 por 5 minutos \pm 10 segundos. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

Ao final do tempo de contato, transferiu-se uma alíquota de 1 mL dessa mistura, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição)

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL de diluente, e 9,7 mL do item de teste. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, pelo tempo de contato determinado conforme item 4.5. Ao final do tempo transferiu-se 1,1 mL da mistura para tubo contendo 8,8 mL

de neutralizante e reiniciou-se o cronômetro. Misturou-se e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada por 5 minutos \pm 10 segundos. Adicionou-se 0,1 mL da suspensão de validação 10 vezes mais concentrada, iniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada por 30 minutos \pm 1 minuto. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

Ao final deste tempo tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura C, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação

Incubaram-se as placas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas. Anotou-se para cada placa o número exato de colônias, mas registrou-se > 330 para qualquer contagem superior a 330, e < 14 para contagens inferiores a 14; posteriormente determinaram-se os valores (Vc). Calculou-se o número de UFC / mL nas misturas Na e nas misturas de validação A, B e C.

6. Cálculos

6.1 Cálculo de N e N0

N é o número de células por mL na suspensão teste.

$$N = \frac{c}{(n_1 + 0,1 n_2) 10^6}$$

Onde:

c é a soma de valores Vc considerados;

n_1 é o número de valores Vc considerados na diluição mais baixa, isto é 10^{-6} ;

n_2 é o número de valores Vc considerados na diluição mais alta, isto é 10^{-7} ;

10^6 é o fator de diluição correspondente a diluição mais baixa.

6.2 Cálculo de Na

$$N_a = 10 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb

$$N_v = 10 \times c / n$$

$$N_{v0} = c / n$$

$$N_{vb} = 1000 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.4 Cálculos de A, B e C

$$A, B, C = c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores V_c considerados.

7. Desvios ao Plano de Estudo

7.1 Informação do Plano de Estudo

Item 13. Datas Propostas

7.2 Desvio

Mudou de:
Conclusão da Fase Experimental: 21/Set/2020

Mudou para:
Conclusão da Fase Experimental: 22/Set/2020

7.3 Razão

Devido à demanda dos estudos no laboratório e disponibilidade da equipe técnica, as datas propostas foram alteradas.

7.4 Impacto

As alterações não causaram impacto no resultado do estudo.

8. Resultados

Tabela 1. Resultados dos controles – *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

CONTROLE INÓCULO - N e N_0							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N	Média N_0	Log N_0	Limites: $7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$
10^6	1,0 mL	>330	>330	$4,20 \times 10^8$	$4,20 \times 10^7$	7,62	
10^7	1,0 mL	38	46				
VALIDAÇÕES - N_v e N_{v0}							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N_v	Média N_{v0}	Limites $30 \leq$ média de $N_{v0} \leq 160$	
10^1	1,0 mL	120	135	$1,28 \times 10^3$	$1,28 \times 10^2$		
VALIDAÇÕES - A, B e C							
Diluição	Volume	A (5 min)		B (5 min)		C (5 min)	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10^6	1,0 mL	99	104	118	122	91	89
Média		$1,02 \times 10^2$		$1,20 \times 10^2$		$9,0 \times 10^1$	
Controles validados: Sim							

Tabela 2. Resultados do Item de Teste - *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

N_a - Resultados para Amostra Pura – Tempo de Contato de 1 minuto			
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2
10^1	1,0 mL	<14	<14
10^2	1,0 mL	<14	<14
Média - N_a		<1,40 x 10^2	
Log N_a		<2,14	
N_0/N_a (ufc/ml)		>3,0 x 10^5	
%R (=100 - (Na x 100 / N0))		>99,999%	
Log R (=LogN0 – Log Na)		>5,48	
Resultado: Satisfatório			

Tabela 3. Resultados do Item de Teste - *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Resultados para a Amostra Pura					
Diluição	Volume	Tempo de contato de 5 minutos		Tempo de contato de 10 minutos	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10^1	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
10^2	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
Média - N_a		<1,40 x 10^2		<1,40 x 10^2	
Log N_a		<2,14		<2,14	
N_0/N_a (ufc/ml)		>3,0 x 10^5		>3,0 x 10^5	
%R (=100 - (Na x 100 / N0))		>99,999%		>99,999%	
Log R (=LogN0 – Log Na)		>5,48		>5,48	
Resultado: Satisfatório					

9. Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, o item de teste foi considerado **satisfatório** frente ao microrganismo testado.

10. Referências Bibliográficas

Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice, (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17. OLIS : 21-Jan-1998. Dist.: 26-Jan-1998.

EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical área – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012.

ANEXO

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das 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 0002

Reconhecimento Inicial: 25-04-2000

Bioagri Laboratórios Ltda.

Rodovia SP 127 - Km 24 - Caixa Postal 573 - Guaranitum - Piracicaba - SP

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede a 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:

Áreas de Especialidades de Estudos	Categorias de Itens de Teste
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade; Estudos Ecotoxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Resuspensão; Estudos de Resíduos; Estudos de Eficácia; Citotoxicidade	Apropiados, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Componentes ativos de elementos; Aditivos para Rações; Medicamentos Veterinários; Saneantes; Produtos Químicos Industriais; Produtos para a Saúde; Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Dispositivos Médicos

Nota: As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "saneantes", "produtos veterinários", "ativos de ração", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contempladas pela análise plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-OCDE do Inmetro, aos Afins de Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados a Acreditação Multa de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

Ativado em forma digital por
 ALEDNEY FRUIRE
 COSTA 5637990720
 Data: 2020.06.02 20:41:05
 05/09



Aldoney Freire Costa
 Coordenador Geral de Acreditação

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

Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ


**BOLETIM DE ANÁLISE
BA LFQ-01039/20**

DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Empresa solicitante: LARNEWS INDUSTRIAL LTDA	
Endereço: Ardemar Bombo, nº 160, Parque Industrial, Mogi Guaçu - SP, CEP: 13849-224.	
DADOS REFERENTES A AMOSTRA	
Identificação do item de ensaio: CONFENCIAL/ CLEANSAFE	
Código do item de ensaio: SAN-1036-01/20	
Proposta: 03803/20	
Informação Adicional*: Concentração Declarada do Alvo: 0,336%	
Lote*: 006094	
Data de Fabricação*: 27/Jul/2020	
Data de Validade*: 27/Jul/2022	
Quantidade recebida da amostra: 3,322 g	
Data do recebimento do item de ensaio: 18/Ago/2020	
Data de início do ensaio: 25/Ago/2020	
Data do fim do ensaio: 26/Ago/2020	
DADOS DE ANÁLISE	
Parâmetro analisado: Teor de Tensoativo Catiónico	
Metodologia utilizada: POP-M 2121 Rev.01	
* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante	

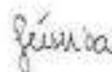
RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Parâmetro	% (m/m) ⁽¹⁾	Desvio Padrão Relativo (DPR, %)
Concentração Analisada de Tensoativo Catiónico	0,351 ⁽²⁾	0,026 ⁽³⁾

- (1) Peso Molecular utilizado: 289,47 g.mol⁻¹
 (2) Incerteza expandida do método: 1,62016 %
 (3) Amostra Homogênea

Página 1 de 2

B28 0525H – Registro de Qualidade (Atualizado em 11/Jun/2019)



Bioagri Laboratórios Ltda

Piracicaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Quatim - Caixa postal: 573 / CEP: 13412-000

Fone: (13) 3429 3300 / Comercial Farmacos: farmacos.br@bri.com / Comercial Agro: agro.br@bri.com / bioagri.com.br | merieuxnutrisciences.com



BOLETIM DE ANÁLISE
BA LFQ-01039/20

Regra de Decisão de acordo com a norma RDC nº 59 (2010)

Varição aceitável: $\pm 15\%$ (0,285 a 0,395%).

Declaração de Conformidade

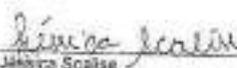
A concentração de Tenoato de Colágeno no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes ou produtos.
Plano de amostragem não realizado pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Praticaba, 27 de Agosto de 2020.


Jéssica Scalise
CRQ nº 04270055 – IV Região
Responsável Técnica

Página 2 de 2

SGS 02001 – Registro de Qualidade (Atualizado em 11/Julho/2019)

Bioagri Laboratórios Ltda

Praticaba - SP / Rodovia SP 127, km 34 / Guemilim - Cx. Postal: 573 / CEP: 13.412-000

fone: (19) 3425 7700 / Comercial FÁRMACOS - farmacos.br@bwa.com / Comercial AGRO - agro.br@bwa.com / www.bioagri.com.br / www.farmacos.br@bwas.com



BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00441/20

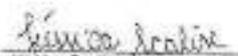
Regra de Decisão de acordo com a norma RDC Nº 99 (2010)
Varição aceitável: ± 10% (0,0816 a 0,1104%).
Declaração de Conformidade
A concentração de Biguanida no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensiva a outros lotes ou produtos.
Plano de amostragem não realizado pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos neste arquivado por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Piracicaba, 02 de Setembro de 2020


Jéssica Scelme
CRD nº 04270005 - IV Região
Responsável Técnica

Página 2 de 2

808 0033 W - Registro de Qualidade (Atualizado em 11/Julho/2019)

Bileighi Laboratórios Ltda.

Piracicaba - SP / Rodovia SP 137, km 24 / Quaturn - Caixa postal 373 | CEP: 13.412-000

Fone: (19) 3429 7700 / Comercial FÁRMACOS - farmacos.br@bileighi.com.br / Comercial AGRO - agro.br@bileighi.com.br | bileighiL.com.br | merieuxnutrisciences.com

Título do Estudo

Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do Item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Salmonella choleraesuis*.



BPL 0002

Metodologia de Referência

EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical área – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012.

Diretor de Estudo

Caroline de Almeida Rossi

Estudo Concluído

16/Out/2020

Laboratório Executor

Bioagri Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, km 24
Telefone: +55 (19) 3429-7700
Caixa Postal 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba/SP – Brasil
www.merieuxnutrisciences.com
E-mail: caroline.rossi@mxns.com

Patrocinador

LABNEWS INDUSTRIAL LTDA
ADEMAR BOMBO Nº165, PARQUE INDUSTRIAL - MOGI GUAÇU - SP - 13849-224

Estudo #

8066.157.016.20

Declaração de Acompanhamento do Estudo

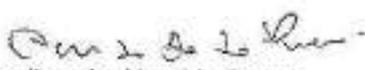
O estudo descrito neste Relatório Final foi executado sob minha supervisão, seguindo o plano de estudo e os procedimentos descritos no EN 13727, Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012, e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 04), PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro, p 16, Out/2019 e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Number 1, OECD Principles on Good Laboratory Practice, (as revised in 1997), ENV/MC/CHEM(98)17.

O resultado do estudo refere-se somente ao item de teste estudado e se aplica a amostra conforme recebida e a qual foi enviada pelo patrocinador.

Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos.

Plano de estudo, uma cópia do relatório final e todos os dados, registros gerados e observações referentes a este estudo, serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda. por um período de no mínimo 06 anos.

Item de teste e item de referência serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda., por tempo adequado a sua natureza e conservação e após este período serão descartados profissionalmente ou encaminhados ao patrocinador.


Caroline de Almeida Rossi
Diretor de Estudo
Telefone: +55 (19) 3429-7700

16 Out. 2020

Estudo #: 8066.157.016.20

Título do Estudo: Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do Item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Salmonella choleraesuis*.

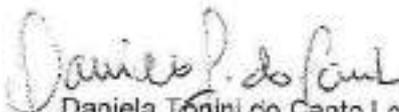
Declaração da Garantia da Qualidade

O relatório foi inspecionado pela Garantia da Qualidade (GQ) – Bioagri Laboratórios Ltda. As datas e fases de inspeção no estudo estão relacionadas abaixo:

Inspeção		Data das Informações Relatadas	
Data	Fase	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
08/Set/2020	Plano de Estudo	08/Set/2020	08/Set/2020
27/Mai/2020	Estudos de curta duração: RAS 0131/20 (Preparo do Item de teste e aplicação experimental, avaliação dos resultados)	28/Mai/2020	29/Mai/2020
06/Out/2020	Relatório Final	06/Out/2020	06/Out/2020

A inspeção de processo vigente ao período da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre os dias 22 a 27 de Maio de 2020. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0131/20**. As datas onde o Diretor de Estudo e Gerente da Instalação de Teste foram informados estão descritas no quadro acima.

Os resultados e observações apresentados neste Relatório Final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do estudo. Todos os dados brutos gerados durante a condução do estudo foram inspecionados, bem como emendas e desvios aos planos de estudo.


 Daniela Tonini do Canto Longatti
 Garantia da Qualidade
 Telefone: +55 (19) 3429-7700

15 OUT 2020

ÍNDICE

Declaração de Acompanhamento do Estudo	2
Declaração da Garantia da Qualidade	3
ÍNDICE	4
Resumo	5
1. Informações Gerais	5
2. Equipe Técnica	5
3. Objetivo	5
4. Material e Métodos	5
4.1 Informações Referentes ao item de Teste	5
4.2 Equipamentos	6
4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes	6
4.4 Sistema-Teste	6
4.4.1 Descrição	6
4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste	7
4.5 Rota de Exposição	7
4.6 Substância Interferente	7
5. Procedimento Experimental.....	7
5.1 Preparo da Cultura Teste	7
5.2 Suspensão teste (N).....	7
5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb).....	7
5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização.....	8
5.5 Teste Na.....	8
5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste).....	8
5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)	8
5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição)	8
5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação	9
6. Cálculos	9
6.1 Cálculo de N e N0	9
6.2 Cálculo de Na	9
6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb.....	9
6.4 Cálculos de A, B e C	9
7. Desvios ao Plano de Estudo.....	10
7.1 Informação do Plano de Estudo.....	10
7.2 Desvio	10
7.3 Razão	10
7.4 Impacto	10
8. Resultados	10
9. Conclusão	11
10. Referências Bibliográficas	11

TABELA

Tabela 1. Resultados dos controles – <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708.....	10
Tabela 2. Resultados do item de Teste - <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	11
Tabela 3. Resultados do item de Teste - <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	11

ANEXOS

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL.....	12
Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ	13

Resumo

O estudo Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1) foi desenvolvido utilizando-se os microrganismo(s) *Salmonella choleraesuis*, oriundo do banco de culturas do Laboratório de Microbiologia Geral – LMG - Bioagri Laboratórios Ltda., sendo a sua exposição feita através de suspensão. O mesmo foi realizado com o item de teste puro pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos, conforme solicitado pelo patrocinador. O produto para ser considerado como aprovado deve demonstrar em um teste válido para produtos utilizados na desinfecção de superfícies uma redução de 5 logs, no tempo de contato preconizado pelo patrocinador, e dentro das condições definidas por esta norma. O resultado foi considerado satisfatório frente ao microrganismo testado.

1. Informações Gerais

Data do Início do Estudo:	08/Set/2020
Data do Início do Experimento:	15/Set/2020
Data do Término do Experimento:	22/Set/2020
Relatório Final:	16/Out/2020

2. Equipe Técnica

Diretor de Estudo:	Caroline da Almeida Rossi
Analista de Laboratório:	Caroline Faganello
Técnica de Laboratório:	Michele Barbosa

3. Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1), do item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE frente à *Salmonella choleraesuis*.

4. Material e Métodos

4.1 Informações Referentes ao item de Teste

Item de teste:	CONFIDENCIAL/CLEANSAFE ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Cloreto De Alquil Dimetil Benzil Amônio E Cloreto De Didecíl Dimetil Amônio ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,14% ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Cloridrato De Polihexametileno Biguanida ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,096% ⁽¹⁾
Concentração analisada do AI (Bioagri Laboratórios Ltda.)	Tensotivo Catiônico - 0,351% m/m Biguanida - 0,106% m/m
Boletim de Análise	BA Lfq-01039/20 FQ Lfq-00441/20

Recebida em:	18/Ago/2020
Código Bioagri Laboratórios Ltda.:	SAN-1035-01/20
Número do lote:	005084 ⁽¹⁾
Estado Físico:	LÍQUIDO ⁽¹⁾
Dados de homogeneidade:	Amostra Homogênea
Data de fabricação:	27/Jul/2020 ⁽¹⁾
Data de validade:	27/Jul/2022 ⁽¹⁾

4.2 Equipamentos

Câmara de fluxo
Câmara Incubadora
Micropipetas
Centrifuga
Cronômetro digital
Termômetro digital

4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes

TSA
Diluyente
Neutralizante
Água estéril
Substância interferente - Sujeira
Tubo estéril
Ponteiras
Pipetas
Filtro

4.4 Sistema-Teste

4.4.1 Descrição

Espécie: *Salmonella choleraesuis*
Referência: ATCC 10708
Origem: Microbiologics
Lote: 902-128

4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste

O sistema teste, conforme item 4.4.1, foi escolhido por ser um espécie recomendada pelas agências regulamentadoras governamentais para os testes de eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida de produtos utilizados na área médica, conforme metodologia EN 13727.

4.5 Rota de Exposição

O item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE foi aplicado puro, pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos, e temperatura do ensaio de 20°C, conforme solicitação do patrocinador.

4.6 Substância Interferente

- Condição de sujeira: solução de albumina bovina e eritrócitos de carneiro na concentração de 3 g/L e 3 mL/L, respectivamente, no procedimento experimental.

5. Procedimento Experimental

5.1 Preparo da Cultura Teste

Repicou-se a cultura estoque estriando em Agar TSA inclinado e incubou-se a $36^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Após 24 horas preparou-se uma segunda subcultura a partir da primeira subcultura da mesma maneira e incubou-se por 24 horas. A partir da segunda subcultura, uma terceira subcultura pode ser produzida da mesma maneira. A segunda e a terceira subcultura serão as culturas de trabalho. Se não for possível preparar uma segunda subcultura no dia em particular, uma cultura de 48 horas poderá ser usada para subsequente subcultura, desde que a subcultura tenha sido mantida em incubadora durante o período de 48 horas.

5.2 Suspensão teste (N)

Tomou-se 10 mL do diluente e colocou-o em frascos de 10 mL com 5g de contas de vidro. Tomou-se a cultura de trabalho e transferiu-se uma alçada das células para o diluente. As células foram suspensas no diluente por imersão da alçada no diluente, esfregando-a contra a parede do frasco para retirar as células. Agitou-se o frasco utilizando um agitador mecânico. Pipetou-se a suspensão das contas de vidro e transferiu-se para outro frasco estéril. Ajustou-se o número de células na suspensão para $1,5 \times 10^3$ UFC/mL a $5,0 \times 10^8$ UFC/mL usando diluente e, estimou-se o número de unidades por escala de Mac Farland e contagem em placa pelo método pour plate. Manteve-se esta suspensão em banho-maria a temperatura conforme determinado no item 4.5.

Para o método modificado (produto pronto uso), preparar a suspensão de validação 10 vezes mais concentrada.

5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb)

Para preparar uma suspensão de validação (Nv), diluiu-se a suspensão teste (N), conforme item 4.5 com diluente para obter $3,0 \times 10^2$ UFC/mL a $1,6 \times 10^3$ UFC/mL – cerca de um quarto (1+3) da diluição 10^{-5} .

Para preparar a suspensão de validação para o controle do neutralizante Nvb, diluiu-se a suspensão do teste com o diluente para obter $3,0 \times 10^4$ UFC/mL a $1,6 \times 10^5$ UFC/mL – cerca de um quarto 1+3 da diluição 10^3 .

Manteve-se e usou-se a suspensão de validação do mesmo modo que a suspensão teste.

Para contagem, preparou-se uma diluição 10^{-1} com diluente (no caso do método modificado 10^{-2} , e no caso do controle da neutralização Nvb é 10^{-3}). Misturou-se. Tomou-se uma amostra de 1 mL, em duplicata, e inoculou-se usando o pour plate. Incubou-se as placas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas.

5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização

O item de teste foi empregado conforme item 4.5.

5.5 Teste Na

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL do item de teste puro. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio Na e transferiu-se para um tubo contendo 8 mL de neutralizante e 1 mL de água. Misturou-se e colocou-se em um banho com temperatura controlada, e aguardou-se o tempo de neutralização de 5 minutos \pm 10 segundos. Imediatamente, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio neutralizada Na, em duplicata, e inoculou-se pelo método pour plate.

5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste)

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL de água. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL desta mistura A, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)

Pipetou-se 9 mL de neutralizante utilizado no ensaio para um tubo. Adicionou-se 1 mL da suspensão de validação Nvb. Iniciou-se o cronômetro no início da adição, misturou-se. Transferiu-se 0,5 mL desta mistura para um tubo contendo 4,5 mL de neutralizante para obter a diluição 10^{-1} de Nvb. repetiu-se este procedimento para obter a diluição 10^{-2} de Nvb em banho a temperatura controlada, conforme item 4.5 por 5 minutos \pm 10 segundos. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

Ao final do tempo de contato, transferiu-se uma alíquota de 1 mL dessa mistura, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição)

Amostras diluídas:

Pipetou-se 1 mL da substância interferente utilizada no ensaio em um tubo. Adicionou-se 1 mL de diluente e, em seguida, iniciou-se um cronômetro, adicionou-se 8 mL da solução do produto

em teste somente na maior concentração utilizada no ensaio. Agitou-se e colocou-se o tubo num banho com temperatura controlada, conforme item 4.5, durante tempo determinado conforme item 4.5. Pouco antes do fim do tempo de contato, misturou-se novamente. No final do tempo determinado, transferiu-se 1,0 mL da mistura para um tubo contendo 8 mL de neutralizante. Reiniciou-se o cronômetro imediatamente, misturou-se e colocou o tubo em banho com temperatura controlada por 5 minutos \pm 10 segundos. Adicionou-se 1,0 mL da suspensão de validação. Iniciou-se um cronômetro no início da adição e misturou-se. Colocou-se o tubo em banho com temperatura controlada durante 30 minutos \pm 1 minuto. Pouco antes do final do tempo, misturou-se novamente.

Ao final deste tempo tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura C, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação

Incubaram-se as placas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas. Anotou-se para cada placa o número exato de colônias, mas registrou-se > 330 para qualquer contagem superior a 330, e < 14 para contagens inferiores a 14; posteriormente determinaram-se os valores (Vc). Calculou-se o número de UFC / mL nas misturas Na e nas misturas de validação A, B e C.

6. Cálculos

6.1 Cálculo de N e N0

N é o número de células por mL na suspensão teste.

$$N = \frac{c}{(n_1 + 0,1 n_2) 10^{-6}}$$

Onde:

c é a soma de valores Vc considerados;

n_1 é o número de valores Vc considerados na diluição mais baixa, isto é 10^{-6} ;

n_2 é o número de valores Vc considerados na diluição mais alta, isto é 10^{-7} ;

10^{-6} é o fator de diluição correspondente a diluição mais baixa.

6.2 Cálculo de Na

$$Na = 10 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb

$$Nv = 10 \times c / n$$

$$Nv_0 = c / n$$

$$Nvb = 1000 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.4 Cálculos de A, B e C

$$A, B, C = c/n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

7. Desvios ao Plano de Estudo

7.1 Informação do Plano de Estudo

Item 13. Datas Propostas

7.2 Desvio

Mudou de:

Conclusão da Fase Experimental: 21/Set/2020

Mudou para:

Conclusão da Fase Experimental: 22/Set/2020

7.3 Razão

Devido à demanda dos estudos no laboratório e disponibilidade da equipe técnica, as datas propostas foram alteradas.

7.4 Impacto

As alterações não causaram impacto no resultado do estudo.

8. Resultados

Tabela 1. Resultados dos controles – *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708

CONTROLE INÓCULO - N e N ₀							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N	Média N ₀	Log N ₀	Limites: 7,17 ≤ lgN ₀ ≤ 7,70
10 ⁵	1,0 mL	>330	>330	4,35 x 10 ⁵	4,35 x 10 ⁷	7,64	
10 ⁷	1,0 mL	46	41				
VALIDAÇÕES - N _v e N _{v0}							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N _v	Média N _{v0}	Limites 30 ≤ média de N _{v0} ≤ 160	
10 ¹	1,0 mL	92	105	9,85 x 10 ²	9,85 x 10 ¹		
VALIDAÇÕES - A, B e C							
Diluição	Volume	A (5 min)		B (5 min)		C (5 min)	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ²	1,0 mL	97	88	100	93	79	71
Média		9,25 x 10 ¹		9,65 x 10 ¹		7,50 x 10 ¹	
Controles validados: Sim							

Tabela 2. Resultados do Item de Teste - *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708

N_a - Resultados para Amostra Pura – Tempo de Contato de 1 minuto			
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2
10^1	1,0 mL	<14	<14
10^2	1,0 mL	<14	<14
Média - N_a		<1,40 x 10^2	
Log N_a		<2,14	
N_0/N_a (ufc/ml)		>3,11 x 10^5	
%R (=100 - (Na x 100 / N0))		>99,999%	
Log R (=LogN0 – Log Na)		>5,50	
Resultado: Satisfatório			

Tabela 3. Resultados do Item de Teste - *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708

Resultados para a Amostra Pura					
Diluição	Volume	Tempo de contato de 5 minutos		Tempo de contato de 10 minutos	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10^1	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
10^2	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
Média - N_a		<1,40 x 10^2		<1,40 x 10^2	
Log N_a		<2,14		<2,14	
N_0/N_a (ufc/ml)		>3,11 x 10^5		>3,11 x 10^5	
%R (=100 - (Na x 100 / N0))		>99,999%		>99,999%	
Log R (=LogN0 – Log Na)		>5,50		>5,50	
Resultado: Satisfatório					

9. Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, o item de teste foi considerado **satisfatório** frente ao microrganismo testado.

10. Referências Bibliográficas

Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17. OLIS : 21-Jan-1998. Dist.: 26-Jan-1998.

EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical área – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012.

ANEXO

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL

 <p>Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro Coordenação Geral de Acreditação</p> <p><i>Certificado de Reconhecimento aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório</i></p> <p>Reconhecimento nº BPL 0002 Reconhecimento Inicial: 25-04-2000</p> <p>Bioagri Laboratórios Ltda. Rodovia SP 127 - Km 24 - Caixa Postal 573 - Quatim - Piracicaba - SP</p> <p>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 CCDE 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:</p>	
<p>Áreas de Especialidades de Estudo</p> <p>Testes Toxicológicos: Estudos de Toxicidade; Estudos Toxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Biorremediação; Estudos de Resíduos; Estudos de Emissão; Caracterização</p>	<p>Categorias de Itens de Teste</p> <p>Agroquímicos, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Aditivos de Alimentos; Aditivos para Rações; Medicamentos Veterinários; Soro e Soro Químicos; Insumos; Produtos para a Saúde; Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Detergentes; Produtos de Limpeza</p>
<p>Neste, as categorias de itens de teste "agroquímicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "soro e soro químico", "produtos veterinários", "aditivos de alimentos", "produtos farmacêuticos", "produtos veterinários" e "produtos químicos" estão contempladas pelo escopo para o Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-CGAC do Inmetro, nos Atos de Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionadas à Acreditação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.</p> <p style="text-align: right;">  Alfony Freire Costa Coordenador Geral de Acreditação </p> <p style="text-align: right;"> Associação Inmetro digital por ALFONNY FREIRE COSTA-54879501/20 Data de emissão: 02/20/2015 43/07 </p> <p style="text-align: right;">A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico http://www.inmetro.gov.br/inmetro/formento_bpl/certificados/</p>	

Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ


**BOLETIM DE ANÁLISE
BA LFQ-01039/20**

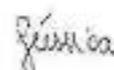
DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Empresa solicitante: LARNEWS INDUSTRIAL LTDA	
Endereço: Ademar Borbo, nº 165, Parque Industrial, Mogi Guaçu – SP, CEP: 13049-324	
DADOS REFERENTES À AMOSTRA	
Identificação do item de ensaio: COMERCIAL/CLEANSAFE	
Código do item de ensaio: BA-1039-01/20	
Proposta: 0380320	
Informação Adicional: Concentração Declarada do Ativo: 0,336%	
Lote: 000084	
Data de Fabricação: 27/3/2020	
Data de Validade: 27/3/2022	
Quantidade recebida da amostra: 3,323 g	
Data de recebimento do item de ensaio: 18/Ago/2020	
Data de início do ensaio: 25/Ago/2020	
Data de fim do ensaio: 26/Ago/2020	
DADOS DE ANÁLISE	
Parâmetro analisado: Teor de Tencopato Cálcico	
Metodologia utilizada: POP-M 2121 Rev.01	
* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante	
RESULTADOS ANALITICOS DA AMOSTRA	

Parâmetro	% (m/m) ¹⁾	Desvio Padrão Relativo (DPR, %)
Concentração Analisada de Tencopato Cálcico	0,361 ¹⁾	0,028 ²⁾

- ¹⁾ Peso Molecular utilizado: 289,07 g/mol¹⁾
²⁾ Incerteza expandida do método: 1,0615 %
³⁾ Amostra Homogênea

Página 1 de 2

S03-002614 - Registro de Qualidade (avaliação em 11/06/2019)



Biosigri Laboratórios Ltda

Ribeirão Preto - SP | Rodovia SP 127, km 24/ Guilhem - Caixa postal: 373 / CEP: 13.412-003

Fone: (16) 3439-7000 / Comercial Farmacos - Telerecursos.br@brlabs.com / Comercial Agro - agro.br@brlabs.com | biosigri.com.br | merieuxnutri.com.br


BOLETIM DE ANÁLISE
BA Lfq-01039/20

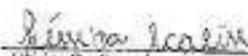
Regra de Decisão de acordo com a norma RDC nº 88 (2018)
Varição aceitável: ± 15% (0,288 a 0,368%).
Declaração de Conformidade
A concentração de Tetraciclina Catiónica no tom de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
 Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes ou produtos.
 Plano de amostragem nº 84 realizado pelo Laboratório.
 Os documentos e registros gerados neste análise serão mantidos nos arquivos por um período de seis (6) anos.

Embalagem:

Piracicaba, 27 de Agosto de 2020.


 Juliana Scatena
 CRP nº 04270055 - IV Região
 Responsável Técnica

Página 2 de 2

908 002204 - Registro de Qualidade (Resolução em 11/04/2019)

Siesgri Laboratórios Ltda

Piracicaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Quilom - Caixa postal: 979 / CEP: 13.412-900

fone: (19) 3429 7700 / Comercial: farmacos@siemens.com.br / Comercial Agro - agro@siemens.com.br / siesgri.com.br / merieuxnutrisciences.com.br

Página 14 de 16

 Instalação de Teste Reconhecida em Conformidade aos Princípios das Boas
 Práticas de Laboratório - BPL


BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00441/20

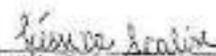
Regra de Decisão de acordo com a norma RDC Nº 59 (2010)
Varição aceitável $\pm 15\%$ (0,0010 a 0,11043)
Declaração de Conformidade
A concentração de Bignônia no item de análise permaneceu dentro da variação aceitável

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por escrito sem nenhuma alteração.
 Este Boletim não tem validade jurídica e não pode ser usado para fins legais ou judiciais.
 Para as informações não consulte pelo Laboratório.
 Os documentos e registros pertencem neste análise serão mantidos nos(arquivado) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Piedade, 02 de Setembro de 2020.


 Jéssica Scallone
 CRQ nº 04270085 – IV Região
 Responsável Técnica

Página 2 de 2

BOE 05304 - Registro de Qualidade (Atualizado em 11/Janho/2016)

Biosgri Laboratories Ltda

Piedade - SP / Rodovia SP 120, km 24 / Quilom - Caixa Postal: 373 / CEP: 13.442-000

Fone: 110 3420 7700 / Comercial Farmacos - farmacos.br@biosgri.com / Comercial Agro - agro.br@biosgri.com, biosgri@biosgri.com.br / Informações: biosgri@biosgri.com

Título do Estudo

Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do item de Teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE Frente à *Staphylococcus aureus*.



Metodologia de Referência

EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical área – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012.

Diretor de Estudo

Caroline de Almeida Rossi

Estudo Concluído

15/Out/2020

Laboratório Executor

Bioagri Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, km 24
Telefone: +55 (19) 3429-7700
Caixa Postal 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba/SP – Brasil
www.merieuxnutrisciences.com
E-mail: caroline.rossi@mxns.com

Patrocinador

LABNEWS INDUSTRIAL LTDA
ADEMAR BOMBO Nº165, PARQUE INDUSTRIAL - MOGI GUAÇU - SP - 13849-224

Estudo #

8066.157.018.20

Declaração de Acompanhamento do Estudo

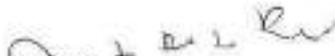
O estudo descrito neste Relatório Final foi executado sob minha supervisão, seguindo o plano de estudo e os procedimentos descritos no EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical 2rea – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012, e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro, p 16. Out/2019 e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17.

O resultado do estudo refere-se somente ao item de teste estudado e se aplica a amostra conforme recebida e a qual foi enviada pelo patrocinador.

Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos.

Plano de estudo, uma cópia do relatório final e todos os dados, registros gerados e observações referentes a este estudo, serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda. por um período de no mínimo 06 anos.

Item de teste e item de referência serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda., por tempo adequado a sua natureza e conservação e após este período serão descartados profissionalmente ou encaminhados ao patrocinador.


Caroline de Almeida Rossi
Diretor de Estudo
Telefone: +55 (19) 3429-7700

15 OUT 2023

Estudo #: 8066.157.018.20

Título do Estudo: Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Suspensão para Avaliação da Atividade Bactericida na Área Médica pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 1), do item de Teste CONFIDENCIAL /CLEANSAFE Frente à *Staphylococcus aureus*.

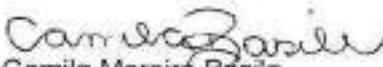
Declaração da Garantia da Qualidade

O relatório foi inspecionado pela Garantia da Qualidade (GQ) – Bioagri Laboratórios Ltda. As datas e fases de inspeção no estudo estão relacionadas abaixo:

Inspeção		Data das Informações Relacionadas	
Data	Fase	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
08/Set/2020	Plano de Estudo	08/Set/2020	08/Set/2020
27/Mai/2020	Estudos de curta duração: RAS 0131/20 (Preparo do Item de teste e aplicação experimental, avaliação dos resultados)	28/Mai/2020	29/Mai/2020
06/Out/2020	Relatório Final	06/Out/2020	06/Out/2020

A inspeção de processo vigente ao período da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre os dias 22 a 27 de Maio de 2020. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0131/20**. As datas onde o Diretor de Estudo e Gerente da Instalação de Teste foram informados estão descritas no quadro acima.

Os resultados e observações apresentados neste Relatório Final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do estudo. Todos os dados brutos gerados durante a condução do estudo foram inspecionados, bem como emendas e desvios aos planos de estudo.


 Camila Moreira Basile
 Garantia da Qualidade
 Telefone: +55 (19) 3429-7700

13/Out/2020

ÍNDICE

Declaração de Acompanhamento do Estudo	2
Declaração da Garantia da Qualidade	3
ÍNDICE	4
Resumo	5
1. Informações Gerais	5
2. Equipe Técnica.....	5
3. Objetivo	5
4. Material e Métodos	5
4.1 Informações Referentes ao item de Teste	5
4.2 Equipamentos	6
4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes	6
4.4 Sistema-Teste	6
4.4.1 Descrição	6
4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste	7
4.5 Rota de Exposição	7
4.6 Substância Interferente.....	7
5. Procedimento Experimental.....	7
5.1 Preparo da Cultura Teste	7
5.2 Suspensão teste (N).....	7
5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb).....	7
5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização.....	8
5.5 Teste Na.....	8
5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste).....	8
5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador).....	8
5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição).....	8
5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação	9
6. Cálculos	9
6.1 Cálculo de N e N0	9
6.2 Cálculo de Na.....	9
6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb.....	9
6.4 Cálculos de A, B e C	9
7. Desvios ao Plano de Estudo	10
7.1 Informação do Plano de Estudo.....	10
7.2 Desvio	10
7.3 Razão.....	10
7.4 Impacto	10
8. Resultados	10
9. Conclusão	11
10. Referências Bibliográficas	11

TABELA

Tabela 1. Resultados dos controles – <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10
Tabela 2. Resultados do Item de Teste - <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538.....	11
Tabela 3. Resultados do Item de Teste - <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538.....	11

ANEXOS

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL.....	12
Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ.....	13

Resumo

O estudo Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1) foi desenvolvido utilizando-se os microrganismo(s) *Staphylococcus aureus*, oriundo do banco de culturas do Laboratório de Microbiologia Geral – LMG - Bioagri Laboratórios Ltda., sendo a sua exposição feita através de suspensão. O mesmo foi realizado com o item de teste puro pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos, conforme solicitado pelo patrocinador. O produto para ser considerado como aprovado deve demonstrar em um teste válido para produtos utilizados na desinfecção de superfícies uma redução de 5 logs, no tempo de contato preconizado pelo patrocinador, e dentro das condições definidas por esta norma. O resultado foi considerado satisfatório frente ao microrganismo testado.

1. Informações Gerais

Data do Início do Estudo:	08/Set/2020
Data do Início do Experimento:	15/Set/2020
Data do Término do Experimento:	22/Set/2020
Relatório Final:	15/Out/2020

2. Equipe Técnica

Diretor de Estudo:	Caroline de Almeida Rossi
Analista de Laboratório:	Caroline Faganello
Técnica de Laboratório:	Michele Barbosa

3. Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica pelo método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1), do item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE frente à *Staphylococcus aureus*.

4. Material e Métodos

4.1 Informações Referentes ao item de Teste

Item de teste:	CONFIDENCIAL/CLEANSAFE ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Cloreto De Alquil Dimetil Benzil Amônio E Cloreto De Didecil Dimetil Amônio ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,14% ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Cloridrato De Polihexametileno Biguanida ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	0,096% ⁽¹⁾
Concentração analisada do AI (Bioagri Laboratórios Ltda.)	Tensoativo Catiônico - 0,351% m/m Biguanida - 0,106% m/m
Boletim de Análise	BA LFQ-01039/20 FQ LFQ-00441/20

Recebida em:	18/Ago/2020
Código Bioagri Laboratórios Ltda.:	SAN-1035-01/20
Número do lote:	005084 ⁽¹⁾
Estado Físico:	LÍQUIDO ⁽¹⁾
Dados de homogeneidade:	Amostra Homogênea
Data de fabricação:	27/Jul/2020 ⁽¹⁾
Data de validade:	27/Jul/2022 ⁽¹⁾

4.2 Equipamentos

Câmara de fluxo
Câmara Incubadora
Micropipetas
Centrifuga
Cronômetro digital
Termômetro digital

4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes

TSA
Diluyente
Neutralizante
Água estéril
Substância interferente - Sujeira
Tubo estéril
Ponteiras
Pipetas
Filtro

4.4 Sistema-Teste

4.4.1 Descrição

Espécie: *Staphylococcus aureus*
Referência: ATCC 6538
Origem: Microbiologics
Lote: 485-881

4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste

O sistema teste, conforme item 4.4.1, foi escolhido por ser um espécie recomendada pelas agências regulamentadoras governamentais para os testes de eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida de produtos utilizados na área médica, conforme metodologia EN 13727.

4.5 Rota de Exposição

O item de teste CONFIDENCIAL/CLEANSAFE foi aplicado puro, pelo tempo de contato de 1, 5 e 10 minutos, e temperatura do ensaio de 20°C, conforme solicitação do patrocinador.

4.6 Substância Interferente

- Condição de sujeira: solução de albumina bovina e eritrócitos de carneiro na concentração de 3 g/L e 3 mL/L, respectivamente, no procedimento experimental.

5. Procedimento Experimental

5.1 Preparo da Cultura Teste

Repicou-se a cultura estoque estriando em Agar TSA inclinado e incubou-se a $36^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Após 24 horas preparou-se uma segunda subcultura a partir da primeira subcultura da mesma maneira e incubou-se por 24 horas. A partir da segunda subcultura, uma terceira subcultura pode ser produzida da mesma maneira. A segunda e a terceira subcultura serão as culturas de trabalho. Se não for possível preparar uma segunda subcultura no dia em particular, uma cultura de 48 horas poderá ser usada para subsequente subcultura, desde que a subcultura tenha sido mantida em incubadora durante o período de 48 horas.

5.2 Suspensão teste (N)

Tomou-se 10 mL do diluente e colocou-o em frascos de 10 mL com 5g de contas de vidro. Tomou-se a cultura de trabalho e transferiu-se uma alçada das células para o diluente. As células foram suspensas no diluente por imersão da alçada no diluente, esfregando-a contra a parede do frasco para retirar as células. Agitou-se o frasco utilizando um agitador mecânico. Pipetou-se a suspensão das contas de vidro e transferiu-se para outro frasco estéril. Ajustou-se o número de células na suspensão para $1,5 \times 10^8$ UFC/mL a $5,0 \times 10^8$ UFC/mL usando diluente e, estimou-se o número de unidades por escala de Mac Farland e contagem em placa pelo método pour plate. Manteve-se esta suspensão em banho-maria a temperatura conforme determinado no item 4.5.

Para o método modificado (produto pronto uso), preparar a suspensão de validação 10 vezes mais concentrada.

5.3 Suspensão de validação (Nv e Nvb)

Para preparar uma suspensão de validação (Nv), diluiu-se a suspensão teste (N), conforme item 4.5 com diluente para obter $3,0 \times 10^2$ UFC/mL a $1,6 \times 10^3$ UFC/mL – cerca de um quarto (1+3) da diluição 10^{-5} .

Para preparar a suspensão de validação para o controle do neutralizante Nvb, diluiu-se a suspensão do teste com o diluente para obter $3,0 \times 10^4$ UFC/mL a $1,6 \times 10^5$ UFC/mL – cerca de um quarto 1+3 da diluição 10^3 .

Manteve-se e usou-se a suspensão de validação do mesmo modo que a suspensão teste.

Para contagem, preparou-se uma diluição 10^{-1} com diluente (no caso do método modificado 10^{-2} , e no caso do controle da neutralização Nvb é 10^{-3}). Misturou-se. Tomou-se uma amostra de 1 mL, em duplicata, e inoculou-se usando o pour plate. Incubou-se as placas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas.

5.4 Administração do item de teste – Método por Diluição - Neutralização

O item de teste foi empregado conforme item 4.5.

5.5 Teste Na

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL do item de teste puro. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio Na e transferiu-se para um tubo contendo 8 mL de neutralizante e 1 mL de água. Misturou-se e colocou-se em um banho com temperatura controlada, a aguardou-se o tempo de neutralização de 5 minutos \pm 10 segundos. Imediatamente, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura de ensaio neutralizada Na, em duplicata, e inoculou-se pelo método pour plate.

5.6 Condição experimental do Controle A (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste)

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL da suspensão teste 10 vezes mais concentrado. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada conforme item 4.5, por 2 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo adicionou-se 9,7 mL de água. Reiniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada, durante o tempo de contato conforme determina o item 4.5.

Ao final do tempo determinado, tomou-se uma amostra de 1 mL desta mistura A, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.7 Controle Neutralizante B (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)

Pipetou-se 9 mL de neutralizante utilizado no ensaio para um tubo. Adicionou-se 1 mL da suspensão de validação Nvb. Iniciou-se o cronômetro no início da adição, misturou-se. Transferiu-se 0,5 mL desta mistura para um tubo contendo 4,5 mL de neutralizante para obter a diluição 10^{-1} de Nvb, repetiu-se este procedimento para obter a diluição 10^{-2} de Nvb em banho a temperatura controlada, conforme item 4.5 por 5 minutos \pm 10 segundos. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

Ao final do tempo de contato, transferiu-se uma alíquota de 1 mL dessa mistura, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.8 Método de validação C (Validação da Neutralização por Diluição)

Método Modificado para Produtos Puro:

Pipetou-se 0,2 mL da substância interferente 5 vezes mais concentrado em tubo, adicionou-se 0,1 mL de diluente, e 9,7 mL do item de teste. Iniciou-se o cronômetro, e manteve-se o tubo em

banho com temperatura controlada conforme item 4.5, pelo tempo de contagem determinado conforme item 4.5. Ao final do tempo transferiu-se 1,1 mL da mistura para tubo contendo 8,8 mL de neutralizante e reiniciou-se o cronômetro. Misturou-se e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada por 5 minutos \pm 10 segundos. Adicionou-se 0,1 mL da suspensão de validação 10 vezes mais concentrada, iniciou-se o cronômetro e manteve-se o tubo em banho com temperatura controlada por 30 minutos \pm 1 minuto. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

Ao final deste tempo tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura C, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação

Incubaram-se as placas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas. Anotou-se para cada placa o número exato de colônias, mas registrou-se > 330 para qualquer contagem superior a 330, e < 14 para contagens inferiores a 14; posteriormente determinaram-se os valores (Vc).

Calculou-se o número de UFC / mL nas misturas Na e nas misturas de validação A, B e C.

6. Cálculos

6.1 Cálculo de N e N0

N é o número de células por mL na suspensão teste.

$$N = \frac{c}{(n_1 + 0,1 n_2) 10^d}$$

Onde:

c é a soma de valores Vc considerados;

n_1 é o número de valores Vc considerados na diluição mais baixa, isto é 10^{-6} ;

n_2 é o número de valores Vc considerados na diluição mais alta, isto é 10^{-7} ;

10^d é o fator de diluição correspondente a diluição mais baixa.

6.2 Cálculo de Na

$$N_a = 10 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.3 Cálculo de Nv, Nv0 e Nvb

$$N_v = 10 \times c / n$$

$$N_{v0} = c / n$$

$$N_{vb} = 1000 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.4 Cálculos de A, B e C

$$A, B, C = c / n$$

Onde:

- c é a soma dos valores V_c considerados;
 n é o número de valores V_c considerados.

7. Desvios ao Plano de Estudo

7.1 Informação do Plano de Estudo

Item 13. Datas Propostas

7.2 Desvio

Mudou de:

Conclusão da Fase Experimental: 21/Set/2020

Mudou para:

Conclusão da Fase Experimental: 22/Set/2020

7.3 Razão

Devido à demanda dos estudos no laboratório e disponibilidade da equipe técnica, as datas propostas foram alteradas

7.4 Impacto

As alterações não causaram impacto no resultado do estudo.

8. Resultados

Tabela 1. Resultados dos controles – *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

CONTROLE INÓCULO - N e N ₀							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N	Média N ₀	Log N ₀	Limites: 7,17 ≤ lgN ₀ ≤ 7,70
10 ⁵	1,0 mL	>330	>330	4,20 x 10 ⁵	4,20 x 10 ⁷	7,62	
10 ⁷	1,0 mL	40	44				
VALIDAÇÕES - N _v e N _{v0}							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N _v	Média N _{v0}	Limites 30 ≤ média de N _{v0} ≤ 160	
10 ¹	1,0 mL	96	110	1,03 x 10 ²	1,03 x 10 ²		
VALIDAÇÕES - A, B e C							
Diluição	Volume	A (5 min)		B (5 min)		C (5 min)	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ⁰	1,0 mL	78	71	98	103	82	79
Média		7,45 x 10 ¹		1,01 x 10 ²		8,05 x 10 ¹	
Controles validados: Sim							

Tabela 2. Resultados do Item de Teste - *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

N _a - Resultados para Amostra Pura – Tempo de Contato de 1 minuto			
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2
10 ¹	1,0 mL	<14	<14
10 ²	1,0 mL	<14	<14
Média - N _a		<1,40 x 10 ²	
Log N _a		<2,14	
N ₀ /N _a (ufc/ml)		>3,0 x 10 ⁵	
%R (=100 - (Na x 100 / N0)		>99,999%	
Log R (=LogN0 – Log Na)		>5,48	
Resultado: Satisfatório			

Tabela 3. Resultados do Item de Teste - *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Resultados para a Amostra Pura					
Diluição	Volume	Tempo de contato de 5 minutos		Tempo de contato de 10 minutos	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ¹	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
10 ²	1,0 mL	<14	<14	<14	<14
Média - N _a		<1,40 x 10 ²		<1,40 x 10 ²	
Log N _a		<2,14		<2,14	
N ₀ /N _a (ufc/ml)		>3,0 x 10 ⁵		>3,0 x 10 ⁵	
%R (=100 - (Na x 100 / N0)		>99,999%		>99,999%	
Log R (=LogN0 – Log Na)		>5,48		>5,48	
Resultado: Satisfatório					

9. Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, o item de teste foi considerado **satisfatório** frente ao microrganismo testado.

10. Referências Bibliográficas

Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17. OLIS : 21-Jan-1998. Dist.: 26-Jan-1998.

EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical área – Test method and requirements (Phase 2, Step 1). Association Française de Normalisation (AFNOR), 2012.

ANEXO

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das 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 0002

Reconhecimento Inicial: 25-04-2000

Bioagri Laboratórios Ltda.

Rodovia SP 127 - Km 24 – Caixa Postal 573 – Guarnium – Piracicaba - 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:**

Áreas de Especialidades de Estudos	Categorias de Itens de Teste
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Intoxicação; Estudos Ecotoxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Bioacumulação; Estudos de Resíduos; Estudos de Eficácia; Carcinogenicidade	Agrícolas; Sais Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Aditivos de Alimentos; Adjuvantes para Rações; Medicamentos Veterinários; Saneantes; Produtos Químicos Industriais; Produtos para a Saúde; Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Dispersíveis Méricos;

Nota: As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "produtos veterinários", "adjuvantes de ração", "reservatório de medicação", "produtos químicos industriais" e "produtos medicamentos" estão contemplados pela anexo para o Brasil através da **Coordenação Geral de Acreditação-Órgão do Inmetro**, aos Atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à **Atenção Mútua de Dados (MAD)** de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

Assinatura de forma digital por
 ALDONEY FREIRE
 CN=114.24479200720
 DN=000.20.00.06.02.2001.05
 00 00

Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação

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

Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ


**BOLETIM DE ANÁLISE
BA LFQ-01039/20**

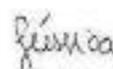
DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Empresa solicitante: LABNEWS INDUSTRIAL LTDA	
Endereço: Ademar Bombo, nº 165, Parque Industrial, Mogi Guaçu - SP, CEP: 13849-224	
DADOS REFERENTES A AMOSTRA	
Identificação do item de ensaio*: CONFIDENCIAL / CLEANSAFE	
Código do item de ensaio: SAN-1035-01/20	
Proposta: 0380308	
Informação Adicional*: Concentração Declarada do Ativo: 0,330%	
Lote*: 005084	
Data de Fabricação*: 27/Jul/2020	
Data de Validade*: 27/Jul/2022	
Quantidade recebida da amostra: 3,322 g	
Data do recebimento do item de ensaio: 18/Ago/2020	
Data de início do ensaio: 25/Ago/2020	
Data do fim do ensaio: 28/Ago/2020	
DADOS DE ANÁLISE	
Parâmetro analisado: Teor de Tensoativo Catiónico	
Metodologia utilizada: POP-M 2121 Rev.01	
* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante	
RESULTADOS ANALITICOS DA AMOSTRA	

Parâmetro	% (m/m) ⁽¹⁾	Desvio Padrão Relativo (DPR,%)
Concentração Analizada de Tensoativo Catiónico	0,351 ⁽²⁾	0,025 ⁽³⁾

- (1) Peso Molecular utilizado: 289,07 g/mol¹
 (2) Incerteza expandida do método: 1,66916 %
 (3) Amostra Homogênea

Página 1 de 2

SDB 06231H – Registro de Qualidade (Atualizado em 11/Julho/2019)



Bioagri Laboratórios Ltda

Piracicaba - SP | Endovila SP 127, km 24 | Guamilum - Caixa postal: 579 | CEP: 13.412-000

Fone: (19) 3429 7700 / Comercial FÁRMACIA - farmacos@bioagri.com | Comercial Agro - agro@bioagri.com | bioagri.com.br | merieuxnutrisciences.com



BOLETIM DE ANÁLISE
BA LFQ-01039/20

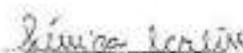
Regra de Decisão de acordo com a norma RDC nº 59 (2010)
Variação aceitável: $\pm 15\%$ (0,266 a 0,316%).
Declaração de Conformidade
A concentração de Tensioativo Catiónico no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo à outros lotes e/ou produtos.
Plano de amostragem não realizado pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste processo serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Pracicaba, 27 de Agosto de 2020.


Jéssica Scalfise
CRD nº 04270005 – IV Região
Responsável Técnica

Página 2 de 2

SDB 542541 – Registro de Qualidade (Atualizado em 13/Julho/2019)

Bioagri Laboratórios Ltda

Pracicaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Guomirim - Caixa postal: 573 / CEP: 13.412-000

fone: (19) 3429-7700 / Comercial Farmacos - farmacos.br@merl.com / Comercial Agro - agro.br@merl.com | bioagri.com.br | merieuxnutrisciences.com



BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00441/20

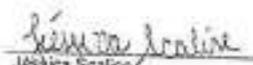
<p>Regra de Decisão de acordo com a norma RDC N° 59 (2010)</p> <p>Varição aceitável: $\pm 15\%$ (0,0816 a 0,1104%).</p>
<p>Declaração de Conformidade</p> <p>A concentração de Bifanica no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.</p>

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensiva a outros lotes e/ou produtos.
Plano de amostragem não realizado pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos neste arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Piracicaba, 02 de Setembro de 2020.


Jélica Scalise
CRQ nº 04270005 - IV Região
Responsável Técnica

Página 2 de 2

SGR 0620H - Registro de Qualidade (Atualizado em 11/06/2019)

Biosagri Laboratórios Ltda

Piracicaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Quatunum - Caixa postal: 573 / CEP: 13.413-000

Fone: (19) 3429-7700 / Comercial FÁRMACOS - farmacos.br@mers.com / Comercial AGRO - agro.br@mers.com / biosagri.com.br | merieuxnutrisciences.com



Profa. Dra. Clarice Weis Arns
Laboratório de Virologia,
Instituto de Biologia/UNICAMP 13083-862 Campinas- SP- Brasil
FONE:(19)3521-6258 FAX: (19)3521-6276
E-mail: arns@unicamp.br



Cidade Universitária "Zeferino Vaz", 21 de outubro de 2019

A Sra.
Milena O. Menezes
Gerente Industrial
Labnews Industrial LTDA
RuaAdemarBombo,165–Pq.Industrial
MogiGuaçu– SP–Cep.13.849-224

LAUDO REFERENTE A EFICÁCIA VIRAL (VIRUCIDA) DO DESINFETANTE CLEANSAFE®

1) Metodologia:

. Os experimentos de cultivo celular foram:

- a) realizados em triplicada biológica e duplicata experimental, com o uso de controles:
 - positivo (presença do vírus, com o uso do desinfetante e cultivo celular);
 - negativo controle de células (apenas cultivo celular, sem a presença de vírus e sem a presença do desinfetante);
 - controle da diluição/titulação dos vírus e cultivo celular.
- b) O teste foi conduzido em células específicas para cada vírus obtidas da “American Type Culture Collection (ATCC) e que estão depositadas no laboratório de virologia animal/IB/Unicamp;
- c) As placas foram inoculadas com os diferentes vírus. Além destes, foi utilizado adenovírus/CAV-1 (que são vírus altamente resistentes capazes de permanecer viáveis por longos períodos no ambiente).

Procedimento experimental:

- a) adotou-se a contaminação de placas de cultura estéreis com os diferentes vírus e posterior tratamento com o desinfetante “**CLEANSAFE® Desinfetante Hospitalar**” na forma pura e diluída.
- b) A mistura vírus e desinfetante foi submetida a diferentes tempos: 0.5, 1, 2, 5, 10 minutos.
- c) As superfícies das placas não tratadas com desinfetante foram inoculadas em células como controle positivo;
- d) Os cálculos de título viral foram realizados a partir do método Reed-Muench (1938).

O ensaio da eficácia do desinfetante “**CLEANSAFE® Desinfetante Hospitalar**” foi realizado com o produto na forma pura, em diluições seriadas a partir de 1:10 a 1:10.000

Resultados:

2.1) Atividade Antiviral/Virucida

O produto “CLEANSAFE® Desinfetante Hospitalar” apresentou atividade antiviral/virucida na concentração de uso para os 05 diferentes vírus: HPV, HIV, Paramixovírus (Sarampo), H3N2 (Vírus da Influenza A) e Enterovírus humano.

A eficácia do produto “CLEANSAFE® Desinfetante Hospitalar” foi de 100% para todos os vírus testados abaixo, ou seja, foram destruídos pelo desinfetante. Não havendo multiplicação de vírus.

Conclusões:

A eficácia do produto “CLEANSAFE® Desinfetante Hospitalar” conforme recomendação do rotulo foi de 100% para TODOS OS VÍRUS, ou seja, os vírus testados foram destruídos pelo desinfetante. O tempo de contato o produto mostrou ser ativo em 0,5 (meio) minuto para os vírus testados (HPV, HIV, Paramixovírus (Sarampo), H3N2 (Vírus da Influenza A) e Enterovírus humano).

Atenciosamente,



Profa. Dra. Clarice Weis Arns
(Responsável)

Relatório de Ensaio: RE0096.0052.16

Avaliação da atividade bactericida em desinfetantes pelo método
de diluição de uso.

Empresa: LABNEWS INDÚSTRIAS QUÍMICAS LTDA

Endereço: Rua: Ademar Bombo – 165 – Bairro: Parque Industrial – Mogi Guaçu/ SP – CEP: 13849-224

Dados da amostra:

Substância teste:

CLEANSAFE

Lote: 1065

Data de Fabricação: 08/10/2015

Quantidade recebida da amostra: 1666 g

Data de Validade: 08/10/2017

Código Bioagri: SAN-0165/16

Proposta: 00860/16

Data de recebimento: 15/02/2016

Data do início do teste: 15/03/2016

Data do término do teste: 18/03/2016

Conclusão do relatório: 22/03/2016

Metodologia utilizada: Com base na AOAC 19ª.Ed/2012, cap. 6.2.04, Método 955.15.

Condições do Ensaio

Avaliação da atividade bactericida pelo método de diluição de uso, na substância teste pura, na presença de soro de cavalo, avaliada no tempo de contato de 3 minutos. A substância teste, para ser considerada satisfatória, deve ser capaz de matar o microrganismo teste em, pelo menos 59 dos 60 cilindros utilizados no tempo de contato avaliado, o que confere um nível de confiança de 95%.

Resultados

Microrganismo testado (Referência)	Cilindros sem crescimento	Cilindros com crescimento
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA ATCC 33591	59	01

Conclusão

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste foi considerada **satisfatória**, frente à cepa testada.

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 realizado pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.


Marina Gumiere Alves, Dra.
Responsável Técnica

BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00441/20**Regra de Decisão de acordo com a norma RDC N° 59 (2010)**Variação aceitável: $\pm 15\%$ (0,0816 a 0,1104%).**Declaração de Conformidade**

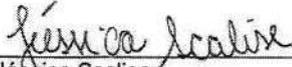
A concentração de Biguanida no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Plano de amostragem não realizada pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Piracicaba, 02 de Setembro de 2020.



Jéssica Scalise
CRQ n° 04270055 – IV Região
Responsável Técnica



BOLETIM DE ANÁLISE BA LFQ-01039/20

DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Empresa solicitante: LABNEWS INDUSTRIAL LTDA	
Endereço: Ademar Bombo, nº 165, Parque Industrial, Mogi Guaçu – SP, CEP: 13849-224.	
DADOS REFERENTES A AMOSTRA	
Identificação do item de ensaio*: CONFIDENCIAL/ CLEANSAFE	
Código do item de ensaio: SAN-1035-01/20	
Proposta: 03803/20	
Informação Adicional*: Concentração Declarada do Ativo: 0,336%.	
Lote*: 005084	
Data de Fabricação*: 27/Jul/2020	
Data de Validade*: 27/Jul/2022	
Quantidade recebida da amostra: 3.322 g	
Data do recebimento do item de ensaio: 18/Ago/2020	
Data de início do ensaio: 25/Ago/2020	
Data do fim do ensaio: 26/Ago/2020	
DADOS DE ANÁLISE	
Parâmetro analisado: Teor de Tensoativo Catiônico.	
Metodologia utilizada: POP-M 2121 Rev.01	
* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante	

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Parâmetro	% (m/m) ⁽¹⁾	Desvio Padrão Relativo (DPR, %):
Concentração Analisada de Tensoativo Catiônico	0,351 ⁽²⁾	0,026 ⁽³⁾

- (1) Peso Molecular utilizado: 289,07 g.mol⁻¹
(2) Incerteza expandida do método: 1,69915 %
(3) Amostra Homogênea

física



BOLETIM DE ANÁLISE BA LFQ-01039/20

Regra de Decisão de acordo com a norma RDC nº 59 (2010)

Varição aceitável: $\pm 15\%$ (0,286 a 0,386%).

Declaração de Conformidade

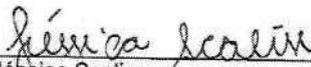
A concentração de Tensoativo Catiônico no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Plano de amostragem não realizada pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Piracicaba, 27 de Agosto de 2020.


Jéssica Scalise
CRQ nº 04270055 – IV Região
Responsável Técnica

RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO FUNGICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE
Trichophyton mentagrophytes
AAF6 – 022996.R.1

Cliente: LABNEWS INDUSTRIAS QUIMICAS LTDA
Endereço: R. ADEMAR BOMBO, 165 - PQ. INDUSTRIAL
 13849-224 MOGI-GUAÇU - SP
Protocolo Ecolyzer: 022996.R
Início do Processo: 08/11/2013
Recebimento da Amostra: 08/11/2013
Início do Ensaio: 08/11/2013
Término do Ensaio: 28/02/2014
Emissão do Relatório: 17/03/2014
Amostra: CLEANSAFE

Quantidade (mL ou g): 1049,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: 351/13 17/10/2015 17/10/2013
Quantidade de amostra utilizada: (g ou mL) 15

METODOLOGIA

A análise de Atividade Fungicida é baseada na inoculação de uma alíquota do microrganismo teste em tubos de ensaio contendo amostra teste (desinfetante), onde permanecem pelo tempo de contato de 5, 10 e 15 minutos. Após o tempo de contato, uma alçada é removida do tubo de ensaio contendo a amostra com o microrganismo e transferida para tubos de ensaio contendo meio de subcultura, contendo o inativante adequado. Uma segunda transferência é feita do meio de subcultura para outros tubos com o mesmo meio de subcultura. Todos os tubos são incubados por 10 dias.

TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA

Técnica Analítica – Atividade Fungicida.

Referência – Fungicidal Activity of Disinfectants, 955.17, AOAC 19th Edition – 2012.

RESULTADO

Microrganismo Teste	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (ATCC 9533)
Diluição de Uso	Puro
Tempo de Contato	10 minutos
Resultado	Eliminação em 10 minutos

R

RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO FUNGICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE
Trichophyton mentagrophytes
AAF6 – 022996.R.1

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

A amostra é considerada satisfatória quando eliminar os conídios em 10 minutos de contato.
(especificação fornecida pelo método analítico)

CONCLUSÃO DETALHADA

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada **SATISFATÓRIA** na eficácia fungicida frente à *Trichophyton mentagrophytes* (ATCC 9533), quando utilizada pura e tempo de contato de 10 minutos.

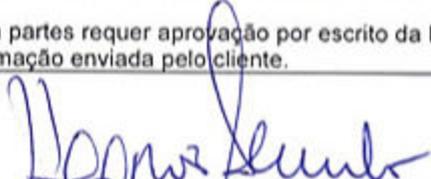
CONDIÇÕES DO ENSAIO

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C.

Faixa de temperatura de incubação: 25°C à 30°C.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- 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. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.
- Motivo da revisão: Alteração do nome da amostra conforme informação enviada pelo cliente.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01-D


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

=====

RELATÓRIO DE ENSAIO
TESTE DE DETERMINAÇÃO DA CORROSIVIDADE
CR – 022996.R.1

Cliente: LABNEWS INDUSTRIAS QUIMICAS LTDA
Endereço: R. ADEMAR BOMBO, 165 - PQ. INDUSTRIAL
13849-224 MOGI-GUAÇU - SP
Protocolo Ecolyzer: 022996.R
Recebimento da Amostra: 08/11/2013
Início do Ensaio: 18/12/2013
Término do Ensaio: 18/12/2013
Emissão do Relatório: 17/03/2014
Amostra: CLEANSAFE

Quantidade de amostra recebida (mL ou g): 1049,00
Lote / Val / Fab Declarada: 351/13 17/10/2015 17/10/2013
Quantidade de amostra utilizada (mL ou g): 250
Pureza do Ativo: 80%

METODOLOGIA

A amostra foi utilizada e aplicada no material com concentração definida de acordo com orientação do cliente. O material foi analisado visualmente.

TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA

Método fornecido pelo cliente.

RESULTADO

Alumínio	Cobre	Latão	Inox	Polietileno	Acrílico
SC	SC	SC	SC	SC	SC

SC = Sem corrosão;
PC = Com pequenos pontos de corrosão;
IC = Com intensa corrosão.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Não aplicável para este ensaio.

RELATÓRIO DE ENSAIO
TESTE DE DETERMINAÇÃO DA CORROSIVIDADE
CR – 022996.R.1

CONCLUSÃO DETALHADA

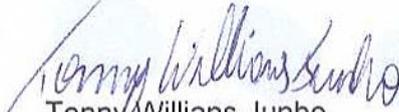
Não aplicável para este ensaio.

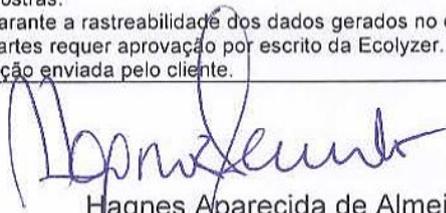
CONDIÇÕES DO ENSAIO

Tempo de contato: 10 min.

Diluição: Puro

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- 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. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.
- Motivo da revisão: Alteração do nome da amostra conforme informação enviada pelo cliente.


Tonny Willians Junho
Analista Responsável
CRQ 84776 – IV Região


Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ 04161893 – IV Região

=====