



Cidade Universitária “ZEFERINO VAZ”, 23 de julho 2020

Recebe:

LPL Indústria e Comércio de Saneantes Eireli.
Rua Margarida Dalçoquio Bittencourt, N ° 380.
Bairro: Salseiros.
Cep: 88311-570, Itajaí – Sc.

Referente: **LAUDO Power Plus “Long Lasting” 15 dias**

Estimados/as:

Vimos por meio desta enviar a V.Sa. o laudo do teste de eficácia a vírus.

1) Produto: POWER PLUS (1:200)

Apresentação do produto: DESINFETANTE DE USO GERAL.

Nome químico do ingrediente ativo: QUARTENÁRIO DE AMÔNIO.

Quantidade declarada de ativo: Cloreto Dimetil Benzil Amônio (13,36%).

Lote: 003

Fabricação: 07/05/2020.

Validade: 07/05/2022.

2) Vírus testados: Coronavírus/strain MHV-3 (característica semelhante ao SARS, MERS e COVID19), Influenza Vírus/H1N1 e Lentivirus HIV.

3) Procedimento experimental:

a) Os ensaios foram realizados em laboratório NB-2 (Biosafety Level 2) seguindo as Recomendações da ANVISA Art. 1 e Art. 3 da IN 04/13 e IN 12/16 e metodologias descritas nas normas DIN EN 14476: *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements*, BS EN 16777:2018: *Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area*, ASTM E1053- 11 e do Instituto Robert Koch – RKI. Todo o ensaio obedeceu às Boas Práticas de Laboratório (BPL).

b) Características do teste:

- TESTE 01: Produto POWER PLUS foi exposto e misturado aos vírus a diferentes tempos (1 minuto / 5 minutos / 10 minutos) para verificar a sua eficácia
- “LONG LASTING 15 dias”: Produto POWER PLUS foi aplicado 1 mL em cada objeto inanimado, como inox, pedra/granito, vidro e plástico em temperatura ambiente e por quinze (15) dias. Após transcorrido os 15 dias o produto foi avaliado frente aos vírus para avaliar a sua eficiência e durabilidade antiviral.

Cidade Universitária “ZEFERINO VAZ”, 23 de julho 2020

- c) Os testes foram realizados em quadruplicata (quatro repetições biológicas):
- positivo (presença dos vírus, com o uso do desinfetante e sistema celular);
 - negativo controle de células (apenas sistema celular, sem a presença dos vírus e sem a presença dos desinfetantes);
 - controle da diluição/titulação dos vírus e cultivos celulares.
- d) A mistura dos vírus e **POWER PLUS** foi submetida a diluição de 1:200 e tempos de contato de 1 minuto / 5 minutos / 10 minutos.
- e) Teste “LONG LASTING” onde POWER PLUS na diluição de 1:200 foi submetido por 15 dias em temperatura ambiente.
- f) Após transcorridos os diferentes tempos de contato o produto foi adicionado às três diferentes linhagens de células e os respectivos vírus.
- g) As microplacas com Vírus + **POWER PLUS** + sistemas celulares foram incubados a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 48 horas.
- h) A leitura dos diferentes vírus, produto e células foi realizada por leitura ótica em microscópio invertido na busca do Efeito Citopático (ECP) característico de cada vírus.
*Sendo que o resultado é considerando negativo se houve a ocorrência de CPE e positivo quando não apresenta o CPE, isto é, **POWER PLUS** inibiu a ação o vírus sobre a célula.*
- i) O título do vírus foi expresso como log₁₀TCID₅₀/ml a partir do cálculo pelo método de Spearman & Karber, (Miller&Ulrich, 2001).

4) Resultados:

Tabela 1: Ensaio virucida do produto “POWER PLUS” frente a três vírus e tempos de contato, incluindo o teste “Long Lasting” por 15 dias de contato.

Vírus testados: Inativação em Percentual* Tabela 2				
Diluição	Tempo de contato	Coronavírus MHV-3	Influenza Vírus/H1N1	Lentivirus (HIV)
1:200	01 minuto	99.99%	99.99%	99.99%
	05 minutos	99.99%	99.99%	99.99%
	10 minutos	99.99%	99.99%	99.99%
	Long Lasting 15 dias	99%	99%	99%

Cidade Universitária “ZEFERINO VAZ”, 23 de julho 2020

***Tabela 2** - Os resultados são expressos em percentual de inativação viral em comparação ao controle viral não tratado:

Log de Redução	Fator de Redução	Percentual de Inativação/Redução
1	10	90%
2	100	99%
3	1000	99,9%
4	10.000	99,99%
5	100.000	99,999%
6	1.000,000	99,9999%

<https://microchemlab.com/information/log-and-percent-reductions-microbiology-and-antimicrobial-testing>

5) Conclusões:

5.1) POWER PLUS Diluição 1:200:

Os resultados mostraram que o produto **POWER PLUS na Diluição 1:200** inativou (99,99%) os Coronavírus/strain MHV-3, Influenza Vírus/H1N1 e Lentivirus HIV.

Portanto, conclui-se o “produto POWER PLUS na Diluição 1:200” foi eficaz para a inativação/destruição de partículas virais, e, portanto, recomendamos o uso na forma DILUIDA como potencial agente virucida para o Grupo Coronavírus, Influenza Vírus/H1N1 e Lentivirus HIV e pelo tempo de contato de 01 a 10 minutos.

5.2) LONG LASTING (15 dias):

Os resultados mostraram que o produto **POWER PLUS na Diluição 1:200** inativou (99%) os três vírus testados nos diferentes objetos inanimados (inox, pedra/granito, vidro e plástico) por **até 15 dias** de contato.

Atenciosamente,



Prof. Dr. Clarice Weis-Arns
ID Lattes: 8635038112182716



Cidade Universitária “ZEFERINO VAZ”, 23 de julho 2020

Bibliografia Consultada:

ANVISA - Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 2 DE JULHO DE 2013

http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0004_02_07_2013.html

ANVISA- INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 12, DE 11 DE OUTUBRO DE 2016 – ANVISA.

<https://alimentusconsultoria.com.br/instrucao-normativa-no-12-2016-anvisa/>

<https://alimentusconsultoria.com.br/instrucao-normativa-in-no-50-de-3-de-dezembro-de-2019-anvisa/>

BS EN 16777:2018: Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area

BS EN 14476:2013+A2:2019

Incorporating corrigendum August 2019

Chemical disinfectants and antiseptics -Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

DIN EN 14476:2015. Chemical disinfectants and antiseptics. Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine. Test method and requirements [phase 2, step 1].

Brussels 2015, CEN-Comité Européen de Normalisation.

Britta Becker, Lars Henningsen, Dajana Paulmann, Birte Bischoff, Daniel Todt , Eike Steinmann, Joerg Steinmann, Florian H. H. Brill and Jochen Steinmann

Evaluation of the virucidal efficacy of disinfectant wipes with a test method simulating practical conditions

Antimicrobial Resistance and Infection Control (2019) 8:121

<https://doi.org/10.1186/s13756-019-0569-4>

G. Kampf D., Todt, S. Pfaender , E. Steinmann

Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents

Journal of Hospital Infection 104 (2020) 246e251

<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022> 0195-6701

JEFF MILLER and ROLF ULRICH

On the analysis of psychometric functions: The Spearman–Kärber method

Perception & Psychophysics 2001, 63 (8), 1399-1420

Rabenau HF, Schwebke I, Blumel J, Eggers M, Glebe D, Rapp I, Sauerbrei A, Steinmann E, Steinmann J, Willkommen H, Wutzler P.

Guideline of the German Association for the Control of Virus Diseases (DVV) e.V. and the

Robert Koch-Institute (RKI) for testing chemical disinfectants for effectiveness against viruses in human medicine. Version of 1st December, 2014.

Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.

2015;58: 493–504