

## RELATÓRIO FINAL

### AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE POWER PLUS – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO, FRENTE AO SISTEMA TESTE

*Staphylococcus aureus*

Relatório Final nº B.1042019.2020

#### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

E-mail: [sabrina@ecolyzer.com.br](mailto:sabrina@ecolyzer.com.br)

Home Page: [www.ecolyzer.com.br](http://www.ecolyzer.com.br)

#### PATROCINADOR

LPL Indústria e Comércio de Saneantes EIRELI

Rua Margarida Dalçoquio Bitencurt, 380 – CEP 88311-570 – Salseiros – Itajaí – Santa Catarina -  
SC

(47) 3344-1223 / (47) 3348-6298

[lplquimica@lplquimica.com.br](mailto:lplquimica@lplquimica.com.br)

SETEMBRO/2020

SUMÁRIO

|   |    |
|---|----|
| SIGLAS E DEFINIÇÕES.....  | 3  |
| DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO.....                           | 4  |
| DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE.....                            | 5  |
| RESUMO.....   | 7  |
| 1. INTRODUÇÃO.....  | 8  |
| 2. OBJETIVO.....  | 8  |
| 3. DATAS.....   | 8  |
| 4. MATERIAL E MÉTODOS.....  | 9  |
| 4.1. SISTEMA TESTE (SIT).....                                       | 9  |
| 4.2. SUBSTÂNCIA TESTE (SUT).....                                    | 9  |
| 4.2.1 RELATÓRIO DE TEOR.....  | 10 |
| 4.3. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO..... | 11 |
| 4.3.1. Meios de Cultura e Soluções.....                             | 11 |
| 4.3.2. Material Estéril.....  | 11 |
| 4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares.....                         | 11 |
| 4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas.....        | 12 |
| 4.3.5. Preparo dos cilindros carreadores.....                       | 12 |
| 4.3.6. Preparo do Sistema Teste.....                                | 12 |
| 4.3.7. Preparo da Substância Teste.....                             | 13 |
| 4.3.8. Procedimento Teste.....                                      | 13 |
| 4.3.9. Controles.....   | 13 |
| 4.3.10. Leituras e Resultados.....                                  | 14 |
| 4.3.11. Critérios de aceitação.....                                 | 14 |
| 5. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....                                     | 14 |
| 6. CONCLUSÃO.....   | 15 |
| 7. REGISTROS.....   | 15 |
| 8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT.....                                  | 15 |
| 9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE.....                                     | 15 |
| 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....                                 | 15 |



**SIGLAS E DEFINIÇÕES**

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

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

**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO**

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

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

**DIRETOR (A) DE ESTUDO**

**Nome:** Sabrina Menchini

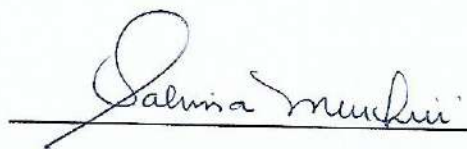
**Formação:** Bióloga – CRBio 51761/01-D

**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês -

**CEP:** 04164-001 - São Paulo - SP

**Telefone:** (11) 2969-5020

**End. Eletrônico:** sabrina@ecolyzer.com.br



21 / 09 / 2020

| EQUIPE IT ECOLYZER         |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| Nome                       | Responsabilidade                |
| Gláucio Pereira Machado    | Gerente da Instalação Teste     |
| Claudia Cristina Ramos     | Garantia da Qualidade           |
| Carolina da Silva Ferreira | Analista                        |
| Gabriela Lorena Bento      | Analista                        |
| Thiago Salustri            | Analista                        |
| Lauro Uezu Prezzi          | Recebimento de Substância Teste |

**GERENTE DA INSTALAÇÃO DE TESTE (GIT)**

**Nome:** Gláucio Pereira Machado

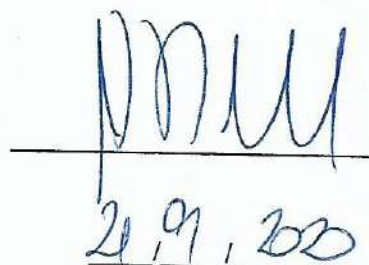
**Formação:** Veterinário – CRMV SP n°20396

**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

**Telefone:** (11) 2969-5020

**End. Eletrônico:** glaucio@ecolyzer.com.br



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



**DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE**

Este relatório final, nº B.1042019.2020, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo - SP, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas (FC): *FC I: preparo do sistema teste; FC II: contaminação dos carreadores; FC III: transferência dos carreadores para tubos com meio de cultura, após tempo de contato com a SUT; FC IV: leitura*, nas datas listadas abaixo, e informadas ao GIT e DE.

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

| Inspeções de Estudo  |                  |                         |
|--|------------------|-------------------------|
| PE / Fase Crítica / RF   | Data de Inspeção | Data de Relato          |
| Plano Geral de Estudo  | 05/02/2020       | 05/02/2020              |
| Suplemento Especifico do Estudo  | 14/09/2020       | 14/09/2020              |
| <i>Preparo do sistema teste (FC I)</i>                                 | 11/02/2020       | 18/02/2020              |
| <i>Contaminação dos carreadores (FC II)</i>                            | 11/02/2020       | 18/02/2020              |
| <i>Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura (FC III)</i> | 11/02/2020       | 18/02/2020              |
| <i>Leitura (FC IV)</i>   | 13/02/2020       | 18/02/2020              |
| Relatório Final  | 21/09/2020       | 21/09/2020              |
| Pessoal Informado (PE, FC, RF)   | GIT              | Gláucio Pereira Machado |
|  | DE               | Sabrina Menchini        |

**REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE**

Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química - CRQ IV 0416158

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês -

CEP: 04164-001 São Paulo - SP

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

*Aramos*

21 / 09 / 2020

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

República Federativa do Brasil  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro  
**Coordenação Geral de Acreditação**  
Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos  
Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL

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

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


**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**  
Rua Romão Puiggari, 898 - Vila das Mercês - São Paulo - 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, incluída a mesma no Programa Brasileiro de Monitoramento BPL, com a seguinte definição de escopo:

| Áreas de Especialidades do Estado  | Categorias de Itens de Teste  |
|--|---|
| Testes Físico-químicos, Estudos Toxicológicos, Estudos de Eficiência, Estudos Microbiológico (Determinação Quantitativa e Qualitativa) | Agrícolas, Sem Componentes e Alim; Produtos Farmacêuticos Cosméticos, Preservativos de Madeira, Produtos Veterinários, Saponatos, Renvenientes, Produtos para Saúde |

*Nota:* As categorias de itens de teste "agrícolas, sem componentes e alim", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saponatos", "produtos veterinários", "artigos de papelão", "intervalo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contemplados pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Ciga do Inmetro, aos Ato de Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE, vinculada à Acetajão Muta de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

Assinado de forma digital por  
ALDINEY FREIRE COSTA  
Dados: 2017.04.25 16:30:10 -03'00'

  
**Aldiney Freire Costa**  
Coordenador Geral de Acreditação Substituto

A situação atualizada reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico [http://www.inmetro.gov.br/monitoramento\\_BPL/credita.php](http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/credita.php)

MOB. CECRE 827 - Rev. 05 - Apr. NOV/15 - Pg. 01/01

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



## RESUMO

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

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

No estudo realizado com a substância teste – POWER PLUS, não houve crescimento do sistema teste, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

## 1. INTRODUÇÃO

Bactérias são organismos relativamente simples, compostos de uma única célula, definidos como procariotos.

Esses micro-organismos são frequentemente associados à causa de muitas doenças, porém alguns possuem efeitos benéficos.

O controle voltado para destruição de micro-organismos nocivos (patógenos) é denominado desinfecção, que pode ser feito através de vários mecanismos, entre eles a utilização de substâncias químicas.

Existem vários ativos biocidas e a seleção desses agentes depende da superfície onde será aplicado, podendo ser um tecido vivo ou uma substância inerte, e também do tipo de micro-organismo que se pretende eliminar, podendo ser bactérias gram-negativas ou gram positivas, além de formadoras de esporos, entre outras.

A avaliação da eficácia bactericida em desinfetantes possui a finalidade de fornecer informações em relação ao efeito letal presente na substância teste, capaz de eliminar o sistema teste (bactéria).

## 2. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT POWER PLUS de acordo com suas especificações de aplicação determinadas pelo patrocinador e declaradas no Item 4.2 Substância Teste (SUT), frente ao sistema teste *Staphylococcus aureus*.

## 3. DATAS

|                                      |                                     |  |                        |
|--------------------------------------|-------------------------------------|--|------------------------|
| <b>Início do Estudo (Suplemento)</b> |                                     |  |                        |
| 15/09/2020                           |                                     |  |                        |
| <b>FASE ANALÍTICA</b>                |                                     |  |                        |
| <b>Início</b>                        |                                     | <b>Término</b>   |                        |
| 15/09/2020                           |                                     | 17/09/2020   |                        |
| <b>Fase Crítica I</b>                | <b>Fase Crítica II</b>              | <b>Fase Crítica III</b>  | <b>Fase Crítica IV</b> |
| <i>Preparo do sistema teste</i>      | <i>Contaminação dos carreadores</i> | <i>Transferência dos carreadores para tubos com meio de cultura, após tempo de contato com a SUT</i> | <i>Leitura</i>         |
| 15/09/2020                           | 15/09/2020                          | 15/09/2020   | 17/09/2020             |
| <b>Término do Relatório Final</b>    |                                     |  |                        |
| 21/09/2020                           |                                     |  |                        |

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



#### 4. MATERIAL E MÉTODOS

##### 4.1. Sistema Teste (SIT)

|   |                              |
|---|------------------------------|
| Nomenclatura científica / Química       | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| Nomenclatura usual                      | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| ATCC (American Type Culture Collection) | 6538                         |
| Lote do SIT                             | SA150920                     |

##### 4.2. Substância Teste (SUT)

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Código Ecolyzer             | 69249 / 12034-2 / 2020.0   |
| Nome comercial              | POWER PLUS   |
| Ingrediente ativo           | Cloreto de benzalcônio 80%   |
| Composição Química          | <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>   |
| Número CAS e/ou nome IUPAC  | 8001-54-5  |
| Caracterização              | *Teor do Ingrediente Ativo: 13,24% (conforme item – 4.2.1 Relatório de Teor)<br>Cor: Verde<br>Aparência: Líquido     |
| Lote                        | 001  |
| Fabricação                  | 19/06/2020   |
| Validade                    | 19/06/2022   |
| Condição de Armazenamento   | Temperatura ambiente   |
| Destinação                  | Descarte   |
| Modo de Ação e/ou Aplicação | Aplicar a SUT na diluição de 1 litro para 500 litros de água no tempo de contato de 10 minutos, em condições limpas. |

\*Informação declarada pela IT.

**OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL**

4.2.1 Relatório de Teor



**Relatório de Análises**  
**12034/2020.4.A.FQ**  
 Teor de Tensativo Catiônico  
 Estabelecimento de análise cancela e substituição relativo 12034/2020.3  
 Proposta Comercial: PC3358/2020.2



Data de Publicação: 18/09/2020 11:22

| Identificação Conta  |  |
|--|--|
| Cliente: LPL Indústria e Comércio de Saneantes Eireli  | CNPJ/CPF: 14.622.949/0001-41           |
| Contato: Bruno Espinola da Silva   | Telefone: 47 3344 1223 / 47 99760 0012 |
| Endereço: Rua Margarida Dalrysson Bitencourt, 380 - Salsinha - Itajaí - Santa Catarina - CEP: 88311-570 - Brazil |  |

| Nº Amostra: 12034-1/2020.4 - POWER PLUS          |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro |                                       |
| Data Recebimento: 14/07/2020 10:32               |                                       |
| <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>           |                                       |
| I. etc: 001                                      |                                       |
| Data de Fabricação: 19/06/2020                   | Data de Validade: 19/06/2022          |
| Quantidade de Amostra: 965 G                     | Quantidade de Embalagens Recebidas: 1 |
| Responsabilidade da Amostragem: Contratante      |                                       |

| Resultados Analíticos       |           |                 |               |                                   |                  |                  |
|-----------------------------|-----------|-----------------|---------------|-----------------------------------|------------------|------------------|
| Físico Químico              |           |                 |               |                                   |                  |                  |
| Análise                     | Resultado | RDC N° 59, 2010 | Desvio Padrão | Método de Análise                 | Data Início      | Data de Término  |
| Teor de Tensativo Catiônico | 13,24 %   | 12,22 - 13,78 % | 0,04          | INCOQS/5.3110.014 - Rev 12 - 2017 | 17/07/2020 14:08 | 23/07/2020 09:09 |

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

**Interpretações**  
 A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos na legislação vigente conforme Resolução RDC N° 59 de 17 de dezembro de 2010.

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

Tamy Miorida  
 Gerente Técnico  
 CEF - SP 7.264

Chave de Validação: 1ad91e4135a14e491-6a22729c7a136c



### 4.3. Delineamento experimental do estudo – Fase de Laboratório

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

#### 4.3.1. Meios de Cultura e Soluções

| Meio de cultura e soluções           | Ciclo esterilização / Lote solução |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| Caldo Lethen (Nutriente + reagentes) | 328/20                             |
| Agar TSA                             | 319/20                             |
| Hidróxido de Sódio 1N                | S-MB 169/20                        |
| Fenolftaleína a 1%                   | S-MB 111/20                        |
| Solução tampão Fosfato               | 326/20                             |
| Água Purificada Estéril              | 327/20                             |

As preparações das soluções foram realizadas conforme descrito na ITR-MB 12

#### 4.3.2. Material Estéril

| Material                         | Ciclo/Lote | Observações                        |
|----------------------------------|------------|------------------------------------|
| Cilindros carreadores            | 329/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Tubos de ensaio - 25 x 150 mm    | 330/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Placas de Petri com papel filtro | 327/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Ponteiras                        | 331/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Frasco                           | 316/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Pipeta graduada                  | 110219-4   | Adquirido previamente esterilizado |
| Placa de Petri descartável       | 7166       | Adquirido previamente esterilizado |
| Pipeta de Pasteur                | 20181225C  | Adquirido previamente esterilizado |

#### 4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares

| Material                     | Observações  |
|------------------------------|--|
| Tubos de ensaio - 20 x 150mm | Tubos utilizados para meios de cultura e subcultura  |
| Béquer                       | Preparo da SUT, Mantido em luz U.V preventivamente   |
| Estante para tubos de ensaio | Suporte e organização tubos do estudo                |
| Gancho de transferência      | Transferência dos carreadores durante o procedimento |

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

#### 4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

| Equipamentos e Vidrarias Volumétricas utilizadas |               |
|--|---------------|
| Nome   | Identificação |
| Banho ultra termostático com circulador          | BMT 01        |
| Banho ultra termostático com circulador          | BMT 02        |
| Estufa incubadora                                | INC 12        |
| Câmara de fluxo laminar                          | CFL 02        |
| Câmara de fluxo laminar                          | CFL 03        |
| Micropipeta                                      | MIP 32        |
| Micropipeta                                      | MIP 52        |
| Cronômetro                                       | CRO 20        |
| Cronômetro                                       | CRO 29        |
| Termômetro digital                               | TRD 21        |
| Balança  | BAD 04        |
| Termômetro de vidro                              | TRM 58        |
| Termômetro de vidro                              | TRM 60        |
| Banho Ultrassônico                               | BUS 04        |
| Esterilizador infravermelho                      | EIV 01        |
| Esterilizador infravermelho                      | EIV 06        |
| Agitador de tubos                                | AGT 11        |
| Espectrofotômetro                                | ESP 03        |
| Contador de Colônias                             | COC 02        |
| Balão Volumétrico de 1000 mL                     | MB 046.14     |

#### 4.3.5. Preparo dos cilindros carreadores

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

#### 4.3.6. Preparo do Sistema Teste

Os tubos contendo o micro-organismo cultivado, foram agitados por aproximadamente 4 segundos e após esse processo, foram deixados em repouso durante 10 minutos em temperatura ambiente. Após o intervalo, foi retirada a parte superior de cada cultura e transferida para um frasco estéril. Este frasco contendo o inóculo sem detritos foi agitado e ajustado no espectrofotômetro de acordo com o relatório de validação – VERIFICAÇÃO DE SUSPENSÕES MICROBIOLÓGICAS PREPARADAS EM DENSIMAT E ESPECTROFOTÔMETRO – NÚMERO 002.01/18, para atender a faixa aceitável indicada no item 3.2.2.13 e utilizado para o sistema teste.

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



#### 4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

| Equipamentos e Vidrarias Volumétricas utilizadas |               |
|--|---------------|
| Nome   | Identificação |
| Banho ultra termostático com circulador          | BMT 01        |
| Banho ultra termostático com circulador          | BMT 02        |
| Estufa incubadora                                | INC 12        |
| Câmara de fluxo laminar                          | CFL 02        |
| Câmara de fluxo laminar                          | CFL 03        |
| Micropipeta                                      | MIP 32        |
| Micropipeta                                      | MIP 52        |
| Cronômetro                                       | CRO 20        |
| Cronômetro                                       | CRO 29        |
| Termômetro digital                               | TRD 21        |
| Balança  | BAD 04        |
| Termômetro de vidro                              | TRM 58        |
| Termômetro de vidro                              | TRM 60        |
| Banho Ultrassônico                               | BUS 04        |
| Esterilizador infravermelho                      | EIV 01        |
| Esterilizador infravermelho                      | EIV 06        |
| Agitador de tubos                                | AGT 11        |
| Espectrofotômetro                                | ESP 03        |
| Contador de Colônias                             | COC 02        |
| Balão Volumétrico de 1000 mL                     | MB 046.14     |

#### 4.3.5. Preparo dos cilindros carreadores

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

#### 4.3.6. Preparo do Sistema Teste

Os tubos contendo o micro-organismo cultivado, foram agitados por aproximadamente 4 segundos e após esse processo, foram deixados em repouso durante 10 minutos em temperatura ambiente. Após o intervalo, foi retirada a parte superior de cada cultura e transferida para um frasco estéril. Este frasco contendo o inóculo sem detritos foi agitado e ajustado no espectrofotômetro de acordo com o relatório de validação – VERIFICAÇÃO DE SUSPENSÕES MICROBIOLÓGICAS PREPARADAS EM DENSIMAT E ESPECTROFOTÔMETRO – NÚMERO 002.01/18, para atender a faixa aceitável indicada no item 3.2.2.13 e utilizado para o sistema teste.

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

#### Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste. O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 61 UFC/tubo.

#### Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

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

#### **4.3.10. Leituras e Resultados**

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

| Parâmetro   | Resultado Observado                    |
|---|--|
| Leitura - Bateria 1/ Bateria 2  | Ausência de turvação em 60 carreadores |
| Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1 | Log: 6,52                              |
| Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2 | Log: 6,56                              |
| Viabilidade do meio de subcultura                                     | Presença de crescimento                |
| Esterilidade dos cilindros carreadores                                | Ausência de crescimento                |
| Verificação de neutralização do ativo                                 | Presença de crescimento                |

#### **4.3.11. Critérios de aceitação**

A ação bactericida da substância teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 57 dos 60 cilindros utilizados.

## **5. RESULTADOS E DISCUSSÕES**

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação.

Como não foi observada a presença de turvação nos 60 tubos, considera-se que não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato.

No controle de esterilidade dos cilindros carreadores não foi observado presença de crescimento microbiano. No controle de viabilidade do meio de subcultura ocorreu a presença de turvação

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



(comprovando o crescimento do sistema teste aderido ao cilindro carreador); as enumerações dos carreadores demonstraram que a concentração do sistema teste estava dentro do limite permitido e a verificação da neutralização do ativo permitiu crescimento microbiano, desta forma, os controles discutidos validam os resultados apresentados.

## 6. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que a SUT POWER PLUS demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Staphylococcus aureus*, na indicação de 1 litro para 500 litros de água e tempo de contato de 10 minutos.

## 7. REGISTROS

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

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia da SUT (F-GL 01 - Cadeia de Custódia de Substância Teste) e SIT (F-MB 14 - Cadeia de custódia para micro-organismos e controle de lotes dos sistemas teste), dados brutos (F-MB 06 – Atividade Bactericida – Método Diluição de Uso - AOAC) e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

## 8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT

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

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

## 9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE

POP-MB 02.05 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.15, AOAC 21th Edition – 2019.

## RELATÓRIO FINAL

### AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE POWER PLUS – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO, FRENTE AO SISTEMA TESTE

*Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*

Relatório Final nº B.1042031.2020

#### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

E-mail: [sabrina@ecolyzer.com.br](mailto:sabrina@ecolyzer.com.br)

Home Page: [www.ecolyzer.com.br](http://www.ecolyzer.com.br)

#### PATROCINADOR

LPL Indústria e Comércio de Saneantes EIRELI

Rua Margarida Dalçoquio Bitencurt, 380 – CEP 88311-570 – Salseiros – Itajaí – SC

(47) 3344-1223 / (47) 3348-6298

[lpquimica@lpquimica.com.br](mailto:lpquimica@lpquimica.com.br)

SETEMBRO/2020



SUMÁRIO

|   |    |
|---|----|
| SIGLAS E DEFINIÇÕES.....  | 3  |
| DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO.....                           | 4  |
| DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE.....                            | 5  |
| RESUMO.....   | 7  |
| 1. INTRODUÇÃO.....  | 8  |
| 2. OBJETIVO.....  | 8  |
| 3. DATAS.....   | 8  |
| 4. MATERIAL E MÉTODOS.....  | 9  |
| 4.1. SISTEMA TESTE (SIT).....                                       | 9  |
| 4.2. SUBSTÂNCIA TESTE (SUT).....                                    | 9  |
| 4.2.1 RELATÓRIO DE TEOR.....  | 10 |
| 4.3. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO..... | 11 |
| 4.3.1. Meios de Cultura e Soluções.....                             | 11 |
| 4.3.2. Material Estéril.....  | 11 |
| 4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares.....                         | 11 |
| 4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas.....        | 12 |
| 4.3.5. Preparo dos cilindros carregadores.....                      | 12 |
| 4.3.6. Preparo do Sistema Teste.....                                | 12 |
| 4.3.7. Preparo da Substância Teste.....                             | 13 |
| 4.3.8. Procedimento Teste.....                                      | 13 |
| 4.3.9. Controles.....   | 13 |
| 4.3.10. Leituras e Resultados.....                                  | 14 |
| 4.3.11. Critérios de aceitação.....                                 | 14 |
| 5. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....                                     | 14 |
| 6. CONCLUSÃO.....   | 15 |
| 7. REGISTROS.....   | 15 |
| 8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT.....                                  | 15 |
| 9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE.....                                     | 15 |
| 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....                                 | 15 |

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

### SIGLAS E DEFINIÇÕES

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

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



**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO**

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

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

**DIRETOR (A) DE ESTUDO**

**Nome:** Sabrina Menchini

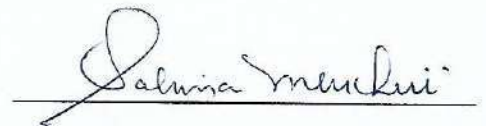
**Formação:** Bióloga – CRBio 51761/01-D

**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês -

**CEP:** 04164-001 - São Paulo - SP

**Telefone:** (11) 2969-5020

**End. Eletrônico:** sabrina@ecolyzer.com.br



21 / 09 / 2020

| EQUIPE IT ECOLYZER         |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| Nome                       | Responsabilidade                |
| Gláucio Pereira Machado    | Gerente da Instalação Teste     |
| Claudia Cristina Ramos     | Garantia da Qualidade           |
| Carolina da Silva Ferreira | Analista                        |
| Lauro Uezu Prezzi          | Recebimento de Substância Teste |

**GERENTE DA INSTALAÇÃO DE TESTE (GIT)**

**Nome:** Gláucio Pereira Machado

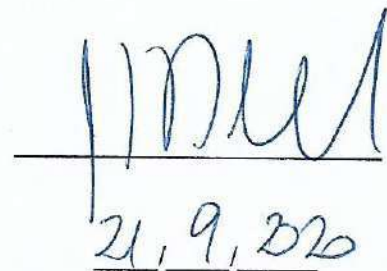
**Formação:** Veterinário – CRMV SP n°20396

**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

**Telefone:** (11) 2969-5020

**End. Eletrônico:** glaucio@ecolyzer.com.br



21, 9, 2020

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

### DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.1042031.2020, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo - SP, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas (FC): *FC I: preparo do sistema teste; FC II: contaminação dos carreadores; FC III: transferência dos carreadores para tubos com meio de cultura, após tempo de contato com a SUT; FC IV: leitura*, nas datas listadas abaixo, e informadas ao GIT e DE.

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

| Inspeções de Estudo  |                  |                         |
|--|------------------|-------------------------|
| PE / Fase Crítica / RF   | Data de Inspeção | Data de Relato          |
| Plano Geral de Estudo  | 05/02/2020       | 05/02/2020              |
| Suplemento Especifico do Estudo  | 14/09/2020       | 14/09/2020              |
| <i>Preparo do sistema teste (FC I)</i>                                 | 10/02/2020       | 13/02/2020              |
| <i>Contaminação dos carreadores (FC II)</i>                            | 10/02/2020       | 13/02/2020              |
| <i>Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura (FC III)</i> | 10/02/2020       | 13/02/2020              |
| <i>Leitura (FC IV)</i>   | 12/02/2020       | 13/02/2020              |
| Relatório Final  | 21/09/2020       | 21/09/2020              |
| Pessoal Informado (PE, FC, RF)   | GIT              | Gláucio Pereira Machado |
|  | DE               | Sabrina Menchini        |

### REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

**Nome:** Claudia Cristina Ramos

**Formação:** Química - CRQ IV 0416158

**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês -

**CEP:** 04164-001 São Paulo - SP

**Telefone:** (11) 2969-5020

**End. Eletrônico:** claudia@ecolyzer.com.br



21/09/2020

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



República Federativa do Brasil  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro  
**Coordenação Geral de Acreditação**  
Autoridade Brasileira de Monitoramento de Conformidade aos  
Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL

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

Reconhecimento nº BPL 0056 Reconhecimento Inicial: 25/04/2017

**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**  
Rua Romão Puiggari, 890 - Vila das Mercês - São Paulo - SP

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede a instalação de teste acima o Reconhecimento de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório da OCDE para a condução de estudos não clínicos de segurança à saúde e ao meio ambiente, incluindo à 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 Eficácia, Estudos Microbiológicos (Determinação Quantitativa e Qualitativa) | Agrícolas, Seus Componentes e Afins, Produtos Farmacêuticos, Cosméticos, Preservativos de Malária, Produtos Veterinários, Soroalúmen, Remediação, Produtos para Saúde |

*Nota:* As categorias de itens de teste "agrícolas, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "soroalúmen", "produtos veterinários", "ativos de ração", "promotivos de ração", "produtos químicos industriais" e "produtos remediativos" estão contemplados pela versão atual do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-CGAC do Inmetro, aos Atos de Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Acreditação Mútua de Dados (AMD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

Atestado de forma digital por  
**ALDONEY FREIRE COSTA**  
Dados: 2017.04.25 16:10:18 -03'00'

  
**Aldoney Freire Costa**  
Coordenador Geral de Acreditação Substituto

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico [http://www.inmetro.gov.br/monitoramento\\_BPL/credita.asp](http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/credita.asp)

M01-CCCRE-027 - Rev. 06 - Apr. NOV/15 - Pg. 01/01

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

## RESUMO

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

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

No estudo realizado com a substância teste – POWER PLUS, não houve crescimento do sistema teste, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.



## 1. INTRODUÇÃO

Bactérias são organismos relativamente simples, compostos de uma única célula, definidos como procariotos.

Esses micro-organismos são frequentemente associados à causa de muitas doenças, porém alguns possuem efeitos benéficos.

O controle voltado para destruição de micro-organismos nocivos (patógenos) é denominado desinfecção, que pode ser feito através de vários mecanismos, entre eles a utilização de substâncias químicas.

Existem vários ativos biocidas e a seleção desses agentes depende da superfície onde será aplicado, podendo ser um tecido vivo ou uma substância inerte, e também do tipo de micro-organismo que se pretende eliminar, podendo ser bactérias gram-negativas ou gram positivas, além de formadoras de esporos, entre outras.

A avaliação da eficácia bactericida em desinfetantes possui a finalidade de fornecer informações em relação ao efeito letal presente na substância teste, capaz de eliminar o sistema teste (bactéria).

## 2. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT POWER PLUS de acordo com suas especificações de aplicação determinadas pelo patrocinador e declaradas no Item 4.2 Substância Teste (SUT), frente ao sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*.

## 3. DATAS

| Início do Estudo (Suplemento)   |                                     |  |                 |
|---------------------------------|-------------------------------------|--|-----------------|
| 14/09/2020                      |                                     |  |                 |
| FASE ANALÍTICA                  |                                     |  |                 |
| Início                          |                                     | Término  |                 |
| 14/09/2020                      |                                     | 16/09/2020   |                 |
| Fase Crítica I                  | Fase Crítica II                     | Fase Crítica III   | Fase Crítica IV |
| <i>Preparo do sistema teste</i> | <i>Contaminação dos carreadores</i> | <i>Transferência dos carreadores para tubos com meio de cultura, após tempo de contato com a SUT</i> | <i>Leitura</i>  |
| 14/09/2020                      | 14/09/2020                          | 14/09/2020   | 16/09/2020      |
| Término do Relatório Final      |                                     |  |                 |
| 21/09/2020                      |                                     |  |                 |

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

#### 4. MATERIAL E MÉTODOS

##### 4.1. Sistema Teste (SIT)

|   |  |
|---|--|
| Nomenclatura científica / Química       | <i>Salmonella enterica subsp.enterica serovar choleraesuis</i> |
| Nomenclatura usual                      | <i>Salmonella enterica subsp.enterica serovar choleraesuis</i> |
| ATCC (American Type Culture Collection) | 10708  |
| Lote do SIT                             | SC140920   |

##### 4.2. Substância Teste (SUT)

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Código Ecolyzer             | 69249 / 12034-2 / 2020.0   |
| Nome comercial              | POWER PLUS   |
| Ingrediente ativo           | Cloreto de benzalcônio 80%   |
| Composição Química          | <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>   |
| Número CAS e/ou nome IUPAC  | 8001-54-5  |
| Caracterização              | *Teor do Ingrediente Ativo: 13,24% (conforme item – 4.2.1 Relatório de Teor)<br>Cor: Verde<br>Aparência: Líquido     |
| Lote                        | 001  |
| Fabricação                  | 19/06/2020   |
| Validade                    | 19/06/2022   |
| Condição de Armazenamento   | Temperatura ambiente   |
| Destinação                  | Descarte   |
| Modo de Ação e/ou Aplicação | Aplicar a SUT na diluição de 1 litro para 500 litros de água no tempo de contato de 10 minutos, em condições limpas. |

\*Informação declarada pela IT.

Desvio nº01: Correção da composição química de (%): Cloreto de Benzalcônio: 15; Nano prata: 9; Essência: 1,5; Corante: 0,01; Água: 74,49; conforme descrito no suplemento, para (%): Cloreto de Benzalcônio: 16; Nano prata: 9; Essência: 1,5; Corante: 0,01; Água: 73,49; conforme solicitação do patrocinador.



4.2.1 Relatório de Teor



**Relatório de Análises**  
12034/2020.4.A.FQ  
Teor de Tensoativo Catiônico  
Estabelecimento de análises cancela e substitui o relatório 12034/2020.3  
Proposta Comercial: PC3358/2020.2



Data de Publicação: 18/09/2020 11:22

| Identificação Conta  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Cliente: LPL Indústria e Comércio de Saneantes Elétric   | CNPJ/CPF: 046.729.990/001-41         |
| Contato: Bruno Espíndola da Silva  | Telefone: 47 3344 1223/47 99760 0012 |
| Endereço: Rua Margarida Disceção Blancart, 380 - Salseltos - Itajaí - Santa Catarina - CEP: 88311-576 - Brazil |                                      |

| Nº Amostra: 12034-1/2020.4 - POWER PLUS         |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registo |                                       |
| Data Recebimento: 14/07/2020 10:32              |                                       |
| <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>          | Lote: 001                             |
| Data de Fabricação: 19/06/2020                  | Data de Validade: 19/06/2022          |
| Quantidade de Amostra: 905 G                    | Quantidade de Embalagens Recebidas: 1 |
| Responsabilidade da Amostragem: Contratado      |                                       |

| Resultados Analíticos        |           |                 |               |                                   |                  |                  |
|------------------------------|-----------|-----------------|---------------|-----------------------------------|------------------|------------------|
| Físico Química               |           |                 |               |                                   |                  |                  |
| Análise                      | Resultado | RDC N° 59, 2010 | Desvio Padrão | Método de Análise                 | Data Início      | Data de Término  |
| Teor do Tensoativo Catiônico | 13,24 %   | 12,22 - 13,78 % | 0,01          | INCOS 05.3110 014 - Rev 12 - 2017 | 17/07/2020 14:08 | 25/07/2020 09:09 |

**Especificações**  
RDC N° 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos mínimos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

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

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

Tuany Miranda  
Gerente Técnico  
CRF - SP 72264

Chave de Validação: fed0be4f3ba14a49bea27720ccda13bc

### 4.3. Delineamento experimental do estudo – Fase de Laboratório

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

#### 4.3.1. Meios de Cultura e Soluções

| Meio de cultura e soluções           | Ciclo esterilização / Lote solução |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| Caldo Lethen (Nutriente + reagentes) | 325/20                             |
| Agar TSA                             | 319/20                             |
| Hidróxido de Sódio 1N                | S-MB 160/20                        |
| Fenolftaleína a 1%                   | S-MB 111/20                        |
| Solução tampão Fosfato               | 326/20                             |
| Água purificada                      | 326/20                             |

As preparações das soluções foram realizadas conforme descrito na ITR-MB 12

#### 4.3.2. Material Estéril

| Material                         | Ciclo/Lote | Observações                        |
|----------------------------------|------------|------------------------------------|
| Cilindros carreadores            | 323/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Tubos de ensaio - 25 x 150 mm    | 324/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Placas de Petri com papel filtro | 326/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Ponteiras                        | 326/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Frasco                           | 316/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Pipeta graduada                  | 110219-4   | Adquirido previamente esterilizado |
| Placa de Petri descartável       | 7166       | Adquirido previamente esterilizado |
| Pipeta de Pasteur                | 20181225C  | Adquirido previamente esterilizado |

#### 4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares

| Material                     | Observações  |
|------------------------------|--|
| Tubos de ensaio - 20 x 150mm | Tubos utilizados para meios de cultura e subcultura  |
| Béquer                       | Preparo da SUT, Mantido em luz U.V preventivamente   |
| Estante para tubos de ensaio | Suporte e organização tubos do estudo                |
| Gancho de transferência      | Transferência dos carreadores durante o procedimento |

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



#### 4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

| Equipamentos e Vidrarias Volumétricas utilizadas |               |
|--|---------------|
| Nome   | Identificação |
| Banho ultra termostático com circulador          | BMT 01        |
| Banho ultra termostático com circulador          | BMT 02        |
| Estufa incubadora                                | INC 11        |
| Câmara de fluxo laminar                          | CFL 02        |
| Câmara de fluxo laminar                          | CFL 03        |
| Micropipeta                                      | MIP 32        |
| Micropipeta                                      | MIP 52        |
| Cronômetro                                       | CRO 20        |
| Cronômetro                                       | CRO 29        |
| Termômetro digital                               | TRD 12        |
| Balança  | BAD 04        |
| Termômetro de vidro                              | TRM 58        |
| Termômetro de vidro                              | TRM 60        |
| Banho Ultrassônico                               | BUS 04        |
| Esterilizador infravermelho                      | EIV 01        |
| Esterilizador infravermelho                      | EIV 06        |
| Agitador de tubos                                | AGT 11        |
| Espectrofotômetro                                | ESP 03        |
| Contador de Colônias                             | COC 02        |
| Balão Volumétrico de 1000 mL                     | MB 052.15     |

#### 4.3.5. Preparo dos cilindros carregadores

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

#### 4.3.6. Preparo do Sistema Teste

Os tubos contendo o micro-organismo cultivado, foram agitados por aproximadamente 4 segundos e após esse processo, foram deixados em repouso durante 10 minutos em temperatura ambiente. Após o intervalo, foi retirada a parte superior de cada cultura e transferida para um frasco estéril. Este frasco contendo o inóculo sem detritos foi agitado e ajustado no espectrofotômetro de acordo com o relatório de validação – VERIFICAÇÃO DE SUSPENSÕES MICROBIOLÓGICAS PREPARADAS EM DENSIMAT E ESPECTROFOTÔMETRO – NÚMERO 002.01/18, para atender a faixa aceitável indicada no item 3.2.2.13 e utilizado para o sistema teste.

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

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

#### **4.3.7. Preparo da Substância Teste**

A substância teste foi preparada conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 4.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho-ultratermostático com circulador para atingir a temperatura de  $20^\circ\text{C}$ .

#### **4.3.8. Procedimento Teste**

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carreadores.

Utilizando os carreadores impregnados (SIT), foi iniciada a transferência dos carreadores para os tubos de ensaio contendo a substância teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carreadores permaneceram em contato com a SUT durante o tempo determinado no item 4.2. Após a transferência de todos os carreadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carreador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

Ao final da transferência das duas baterias, os tubos foram transferidos para uma estante única, e o primeiro tubo foi identificando, com o número do plano de estudo e a data da realização, correspondendo a todos os outros tubos das baterias e então foram incubados por aproximadamente 48 horas em temperatura de  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .

#### **4.3.9. Controles**

##### Viabilidade do meio de subcultura

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

##### Esterilidade dos cilindros carreadores

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



#### Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste. O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 42 UFC/tubo.

#### Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

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

#### **4.3.10. Leituras e Resultados**

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

| Parâmetro   | Resultado Observado                    |
|---|--|
| Leitura - Bateria 1/ Bateria 2  | Ausência de turvação em 60 carreadores |
| Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1 | Log: 5,59                              |
| Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2 | Log: 5,63                              |
| Viabilidade do meio de subcultura                                     | Presença de crescimento                |
| Esterilidade dos cilindros carreadores                                | Ausência de crescimento                |
| Verificação de neutralização do ativo                                 | Presença de crescimento                |

#### **4.3.11. Critérios de aceitação**

A ação bactericida da substância teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 59 dos 60 cilindros utilizados.

## **5. RESULTADOS E DISCUSSÕES**

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação.

Como não foi observada a presença de turvação nos 60 tubos, considera-se que não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato.

No controle de esterilidade dos cilindros carreadores não foi observado presença de crescimento microbiano. No controle de viabilidade do meio de subcultura ocorreu a presença de turvação

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

(comprovando o crescimento do sistema teste aderido ao cilindro carreador); as enumerações dos carreadores demonstraram que a concentração do sistema teste estava dentro do limite permitido e a verificação da neutralização do ativo permitiu crescimento microbiano, desta forma, os controles discutidos validam os resultados apresentados.

## 6. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que a SUT POWER PLUS demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, na indicação de 1 litro para 500 litros de água e tempo de contato de 10 minutos.

## 7. REGISTROS

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

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia da SUT (F-GL 01 - Cadeia de Custódia de Substância Teste) e SIT (F-MB 14 - Cadeia de custódia para micro-organismos e controle de lotes dos sistemas teste), dados brutos (F-MB 06 – Atividade Bactericida – Método Diluição de Uso - AOAC) e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

## 8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT

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

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

## 9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE

POP-MB 02.05 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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



## RELATÓRIO FINAL

**AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA  
TESTE POWER PLUS, MÉTODO DILUIÇÃO DE USO,  
FRENTE AO SISTEMA TESTE  
*Pseudomonas aeruginosa***

**Relatório Final nº B.1042027.2020**

### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

E-mail: [sabrina@ecolyzer.com.br](mailto:sabrina@ecolyzer.com.br)

Home Page: [www.ecolyzer.com.br](http://www.ecolyzer.com.br)

### PATROCINADOR

LPL Indústria e Comércio de Saneantes EIRELI

Rua Margarida Dalçoquio Bitencurt, 380– Salseiros

Itajaí – SC - CEP 88311-570

(47) 3344-1223 / (47) 3348-6298

[lplquimica@lplquimica.com.br](mailto:lplquimica@lplquimica.com.br)

## SUMÁRIO

|   |    |
|---|----|
| SIGLAS E DEFINIÇÕES .....   | 3  |
| DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO .....                          | 4  |
| DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE .....                           | 5  |
| RESUMO .....  | 7  |
| 1. INTRODUÇÃO .....   | 8  |
| 2. OBJETIVO.....  | 8  |
| 3. DATAS.....   | 8  |
| 4. MATERIAL E MÉTODOS.....  | 9  |
| 4.1. SISTEMA TESTE (SIT) .....                                      | 9  |
| 4.2. SUBSTÂNCIA TESTE (SUT) .....                                   | 9  |
| 4.2.1 RELATÓRIO DE TEOR.....  | 10 |
| 4.3. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO..... | 11 |
| 4.3.1. Meios de Cultura e Soluções.....                             | 11 |
| 4.3.2. Material Estéril.....  | 11 |
| 4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares.....                         | 11 |
| 4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas.....        | 12 |
| 4.3.5. Preparo dos cilindros carreadores.....                       | 12 |
| 4.3.6. Preparo do Sistema Teste.....                                | 12 |
| 4.3.7. Preparo da Substância Teste.....                             | 13 |
| 4.3.8. Procedimento Teste.....                                      | 13 |
| 4.3.9. Controles.....   | 13 |
| 4.3.10. Leituras e Resultados.....                                  | 14 |
| 4.3.11. Critérios de aceitação.....                                 | 14 |
| 5. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....                                     | 14 |
| 6. CONCLUSÃO.....   | 15 |
| 7. REGISTROS.....   | 15 |
| 8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT.....                                  | 15 |
| 9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE.....                                     | 15 |
| 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....                                 | 15 |



**SIGLAS E DEFINIÇÕES**

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

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

**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO**

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

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

**DIRETOR (A) DE ESTUDO**

**Nome:** Sabrina Menchini

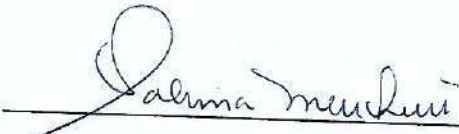
**Formação:** Bióloga – CRBio 51761/01-D

**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

**Telefone:** (11) 2969-5020

**End. Eletrônico:** sabrina@ecolyzer.com.br

  
21/09/2020

| EQUIPE IT ECOLYZER         |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| Nome                       | Responsabilidade                |
| Gláucio Pereira Machado    | Gerente da Instalação Teste     |
| Claudia Cristina Ramos     | Garantia da Qualidade           |
| Carolina da Silva Ferreira | Analista                        |
| Gabriela Lorena Bento      | Analista                        |
| Lauro Uezu Prezzi          | Recebimento de Substância Teste |

**GERENTE DA INSTALAÇÃO DE TESTE (GIT)**

**Nome:** Gláucio Pereira Machado


**Formação:** Médico Veterinário – CRMV SP nº 20396

**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

**Telefone:** (11) 2969-5020

**End. Eletrônico:** glaucio@ecolyzer.com.br

  
21/9/2020

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



### DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.1042027.2020, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP: 04164-001 – São Paulo - SP, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas (FC): *FC I: preparo do sistema teste; FC II: contaminação dos carreadores; FC III: transferência dos carreadores para tubos com meio de cultura, após tempo de contato com a SUT; FC IV: leitura*, nas datas listadas abaixo, e informadas ao GIT e DE.

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

| Inspeções de Estudo  |                  |                         |
|--|------------------|-------------------------|
| PE / Fase Crítica / RF   | Data de Inspeção | Data de Relato          |
| Plano Geral de Estudo  | 05/02/2020       | 05/02/2020              |
| Suplemento Especifico do Estudo  | 10/09/2020       | 10/09/2020              |
| <i>Preparo do sistema teste (FC I)</i>                                 | 06/02/2020       | 14/02/2020              |
| <i>Contaminação dos carreadores (FC II)</i>                            | 06/02/2020       | 14/02/2020              |
| <i>Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura (FC III)</i> | 06/02/2020       | 14/02/2020              |
| <i>Leitura (FC IV)</i>   | 10/02/2020       | 14/02/2020              |
| Relatório Final  | 21/09/2020       | 21/09/2020              |
| Pessoal Informado (PE/RF/FC)   | GIT              | Gláucio Pereira Machado |
|  | DE               | Sabrina Menchini        |

#### REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

**Nome:** Claudia Cristina Ramos

**Formação:** Química - CRQ IV 0416158

**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

**CEP:** 04164-001 - São Paulo - SP

**Telefone:** (11) 2969-5020


**End. Eletrônico:** claudia@ecolyzer.com.br



21/09/2020

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

República Federativa do Brasil  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro  
**Coordenação Geral de Acreditação**  
Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos  
Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL



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


Reconhecimento nº BPL 0056 Reconhecimento Inicial: 25/04/2017

**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**  
Rua Romão Pulgari, 898 - Vila das Mercês - São Paulo - SP

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

| Áreas de Especialidades de Estudos   | Categorias de Itens de Teste  |
|--|---|
| Testes Físico-químicos, Estudos Toxicológicos, Estudos de Eficácia, Estudos Microbiológico (Determinação Quantitativa e Qualitativa) | Agrícolas, Seus Componentes e Afins, Produtos Farmacêuticos, Cosméticos, Preservativos de Matéria Plástica, Produtos Veterinários, Detergentes, Remediações Produtos para Saúde |

*Nota:* As categorias de itens de teste "agrícolas, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "detergentes", "produtos veterinários", "aditivos de cor", "preservativos de plástico", "produtos químicos industriais" e "produtos remediação" estão contemplados pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-OCDE do Inmetro, aos Atos de Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Acreditação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

  
Aldoney Freire Costa  
Coordenador Geral de Acreditação Substituto

Assinado de forma digital por  
ALDONEY FREIRE COSTA  
Dados: 2017.04.25 16:10:10 -03'00'

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico [http://www.inmetro.gov.br/mae/accredita\\_bpl/certificacao/](http://www.inmetro.gov.br/mae/accredita_bpl/certificacao/)

M00-OCDE-027 - Rev. 06 - Apr. NOV/15 - Pg. 01/01

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



## RESUMO

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

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

No estudo realizado com a substância teste – POWER PLUS, não houve crescimento do sistema teste, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

## 1. INTRODUÇÃO

Bactérias são organismos relativamente simples, compostos de uma única célula, definidos como procariotos.

Esses micro-organismos são frequentemente associados à causa de muitas doenças, porém alguns possuem efeitos benéficos.

O controle voltado para destruição de micro-organismos nocivos (patógenos) é denominado desinfecção, que pode ser feito através de vários mecanismos, entre eles a utilização de substâncias químicas.

Existem vários ativos biocidas e a seleção desses agentes depende da superfície onde será aplicado, podendo ser um tecido vivo ou uma substância inerte, e também do tipo de micro-organismo que se pretende eliminar, podendo ser bactérias gram-negativas ou gram-positivas, além de formadoras de esporos, entre outras.

A avaliação da eficácia bactericida em desinfetantes possui a finalidade de fornecer informações em relação ao efeito letal presente na substância teste, capaz de eliminar o sistema teste (bactéria).

## 2. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT POWER PLUS de acordo com suas especificações de aplicação determinadas pelo patrocinador e declaradas no Item 4.2 Substância Teste (SUT), frente ao sistema teste *Pseudomonas aeruginosa*.

## 3. DATAS

|                                      |                                     |  |                        |
|--------------------------------------|-------------------------------------|--|------------------------|
| <b>Início do Estudo (Suplemento)</b> |                                     |  |                        |
| 10/09/2020                           |                                     |  |                        |
| <b>FASE ANALÍTICA</b>                |                                     |  |                        |
| <b>Início</b>                        |                                     | <b>Término</b>   |                        |
| 11/09/2020                           |                                     | 14/09/2020   |                        |
| <b>Fase Crítica I</b>                | <b>Fase Crítica II</b>              | <b>Fase Crítica III</b>  | <b>Fase Crítica IV</b> |
| <i>Preparo do sistema teste</i>      | <i>Contaminação dos carreadores</i> | <i>Transferência dos carreadores para tubos com meio de cultura, após tempo de contato com a SUT</i> | <i>Leitura</i>         |
| 11/09/2020                           | 11/09/2020                          | 11/09/2020   | 14/09/2020             |
| <b>Assinatura do Relatório Final</b> |                                     |  |                        |
| 21/09/2020                           |                                     |  |                        |

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



#### 4. MATERIAL E MÉTODOS

##### 4.1. Sistema Teste (SIT)

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| Nomenclatura científica / Química       | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| Nomenclatura usual                      | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| ATCC (American Type Culture Collection) | 15442                         |
| Lote do SIT                             | PA110920                      |

##### 4.2. Substância Teste (SUT)

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Código Ecolyzer             | 69249 / 12034-2 / 2020.0   |
| Nome comercial              | Power Plus   |
| Ingrediente ativo           | Cloreto de benzalcônio 80%   |
| Composição Química          | <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>   |
| Número CAS e/ou nome IUPAC  | 8001-54-5  |
| Caracterização              | *Teor do Ingrediente Ativo: 13,24% (conforme item – 4.2.1 Relatório de Teor)<br>Cor: Verde<br>Aparência: Líquido     |
| Lote                        | 001  |
| Fabricação                  | 19/06/2020   |
| Validade                    | 19/06/2022   |
| Condição de Armazenamento   | Temperatura ambiente   |
| Destinação                  | Descarte   |
| Modo de Ação e/ou Aplicação | Aplicar a SUT na diluição de 1 litro para 500 litros de água no tempo de contato de 10 minutos, em condições limpas. |

\*Informação declarada pela IT.

Desvio nº01: Correção da composição química de (%): Cloreto de Benzalcônio: 15; Nano prata: 9; Essência: 1,5; Corante: 0,01; Água: 74,49; conforme descrito no suplemento, para (%): Cloreto de Benzalcônio: 16; Nano prata: 9; Essência: 1,5; Corante: 0,01; Água: 73,49; conforme solicitação do patrocinador.

4.2.1 Relatório de Teor



**Relatório de Análises**  
**12034/2020.2.A.FQ**  
Teor de Tensativo Califônico  
Este relatório de análises químicas e microbiológicas refere-se ao relatório 12034/2020.1  
Proposta Comercial: PC3358/2020.2



Data de Publicação: 17/08/2020 14:45

| Identificação Conta  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Cliente: LFL Indústria e Comércio de Saponatos Ecológicos  | CNPJ/CPF: 14.022.969/0001-51          |
| Contato: Bruno Espindola do Silva  | Telefone: 47 3544 12231/47 1595010012 |
| Endereço: Rua Marguêda Dalgaard Bica-cort, 380 - Salvelino - Itajaí - Santa Catarina - CEP: 89311-570 - Brazil |                                       |

| Nº Amostra: 12034-1/2020.2 - POWER PLUS        |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Tipo de Amostra: Produto para Lixpeza - Rápido |                                       |
| Data Recebimento: 14/07/2020 10:52             |                                       |
| <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>         | Nota: 001                             |
| Data de Fabricação: 19/06/2020                 | Data de Validade: 19/06/2022          |
| Quantidade de Amostra: 295 G                   | Quantidade de Embalagens Recebidas: 1 |
| Responsabilidade da Amostragem: Constante      |                                       |

| Resultados Analíticos        |           |                 |               |                                  |                  |                  |
|------------------------------|-----------|-----------------|---------------|----------------------------------|------------------|------------------|
| Físico Químico               |           |                 |               |                                  |                  |                  |
| Análise                      | Resultado | RDC Nº 59, 2010 | Desvio Padrão | Método de Análise                | Data Início      | Data de Término  |
| Teor de Tensativo Califônico | 13,24 %   | 12,22 - 13,78 % | 0,01          | IRCO05-05 3130 014 - Rev 12 2017 | 15/07/2020 14:18 | 23/07/2020 09:08 |

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

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

**Notas**  
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos bens analisados.  
É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes que implique atribuição por terceiros. Ecolyzer.  
A autenticidade deste relatório pode ser verificada acessando o site: <https://portal.mylabweb.com>. Ao clicar no opção "Validar documento" serão exibidas informações referentes a amostra analisada e os 6 últimos dígitos da chave de validação inserida no final do relatório.  
Legendas:  
NA: Não se aplica  
LQ: Limite de Quantificação  
%:

*Tuany Miranda*

Tuany Miranda  
Gerente Técnico  
CRF - SP 72265

Chave de Validação: 13026a44-361b4a15a7194e4c902682a



### 4.3. Delineamento experimental do estudo – Fase de Laboratório

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

#### 4.3.1. Meios de Cultura e Soluções

| Meio de cultura e soluções           | Ciclo esterilização / Lote solução |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| Caldo Lethen (Nutriente + reagentes) | 324/20                             |
| Agar TSA                             | 319/20                             |
| Hidróxido de Sódio 1N                | S-MB 160/20                        |
| Fenolftaleína a 1%                   | S-MB 111/20                        |
| Solução tampão Fosfato               | 306/20                             |
| Água purificada                      | 324/20                             |

As preparações das soluções foram realizadas conforme descrito na ITR-MB 12

#### 4.3.2. Material Estéril

| Material                         | Ciclo/Lote | Observações                        |
|----------------------------------|------------|------------------------------------|
| Cilindros carregadores           | 325/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Tubos de ensaio - 25 x 150 mm    | 324/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Placas de Petri com papel filtro | 325/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Ponteiras                        | 320/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Frasco                           | 316/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Pipeta graduada                  | 110219-4   | Adquirido previamente esterilizado |
| Placa de Petri descartável       | 7166       | Adquirido previamente esterilizado |
| Pipeta de Pasteur                | 20181225C  | Adquirido previamente esterilizado |

#### 4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares

| Material                      | Observações   |
|-------------------------------|---|
| Tubos de ensaio - 20 x 150 mm | Tubos utilizados para meios de cultura e subcultura   |
| Béquer                        | Preparo da SUT, Mantido em luz U.V preventivamente    |
| Estante para tubos de ensaio  | Suporte e organização tubos do estudo                 |
| Gancho de transferência       | Transferência dos carregadores durante o procedimento |

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

PREPARADAS EM DENSIMAT E ESPECTROFOTÔMETRO – NÚMERO 002.01/18, para atender a faixa aceitável indicada no item 3.2.2.13 e utilizado para o sistema teste.

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

#### **4.3.7. Preparo da Substância Teste**

A substância teste foi preparada conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 4.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho-ultratermostático com circulador para atingir a temperatura de  $20^\circ\text{C}$ .

#### **4.3.8. Procedimento Teste**

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carreadores.

Utilizando os carreadores impregnados (SIT), foi iniciada a transferência dos carreadores para os tubos de ensaio contendo a substância teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carreadores permaneceram em contato com a SUT durante o tempo determinado no item 4.2. Após a transferência de todos os carreadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carreador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

Ao final da transferência das duas baterias, os tubos foram transferidos para uma estante única, e o primeiro tubo foi identificando, com o número do plano de estudo e a data da realização, correspondendo a todos os outros tubos das baterias e então foram incubados por aproximadamente 67 horas em temperatura de  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .

#### **4.3.9. Controles**

##### Viabilidade do meio de subcultura

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

##### Esterilidade dos cilindros carreadores

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

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



#### Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste; O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 42 UFC/tubo.

#### Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

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

#### **4.3.10. Leituras e Resultados**

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

| Parâmetro   | Resultado Observado                    |
|---|--|
| Leitura - Bateria 1/ Bateria 2  | Ausência de turvação em 60 carreadores |
| Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1 | Log: 6,70                              |
| Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2 | Log: 6,72                              |
| Viabilidade do meio de subcultura                                     | Presença de crescimento                |
| Esterilidade dos cilindros carreadores                                | Ausência de crescimento                |
| Verificação de neutralização do ativo                                 | Presença de crescimento                |

#### **4.3.11. Critérios de aceitação**

A ação bactericida da substância teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 54 dos 60 cilindros utilizados.

## **5. RESULTADOS E DISCUSSÕES**

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação.

Como não foi observada a presença de turvação nos 60 tubos, considera-se que não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato.

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

#### Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste; O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 42 UFC/tubo.

#### Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

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

#### **4.3.10. Leituras e Resultados**

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

| Parâmetro   | Resultado Observado                    |
|---|--|
| Leitura - Bateria 1/ Bateria 2  | Ausência de turvação em 60 carreadores |
| Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1 | Log: 6,70                              |
| Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2 | Log: 6,72                              |
| Viabilidade do meio de subcultura                                     | Presença de crescimento                |
| Esterilidade dos cilindros carreadores                                | Ausência de crescimento                |
| Verificação de neutralização do ativo                                 | Presença de crescimento                |

#### **4.3.11. Critérios de aceitação**

A ação bactericida da substância teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 54 dos 60 cilindros utilizados.

## **5. RESULTADOS E DISCUSSÕES**

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação.

Como não foi observada a presença de turvação nos 60 tubos, considera-se que não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato.

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



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

## 6. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que a SUT POWER PLUS demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Pseudomonas aeruginosa*, na indicação de 1 litro para 500 litros de água e tempo de contato de 10 minutos.

## 7. REGISTROS

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

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia da SUT (F-GL 01 - Cadeia de Custódia de Substância Teste) e SIT (F-MB 14 - Cadeia de custódia para micro-organismos e controle de lotes dos sistemas teste), dados brutos (F-MB 06 – Atividade Bactericida – Método Diluição de Uso - AOAC) e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

## 8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT

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

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

## 9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE

POP-MB 02.05 ATIVIDA DE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Testing Disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 964.02, AOAC 21th Edition – 2019.

## EMENDA DE RELATÓRIO FINAL

Esta emenda é parte integrante do Relatório Final nº B.1042027.2020

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| <b>Estudo:</b> Avaliação da Atividade Bactericida, Método Diluição de Uso, Frente ao Sistema Teste <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <b>Número da Emenda:</b> 01 |
| <b>Código Ecolyzer:</b> 69249 / 12034-2 / 2020.0   |                             |

| *Motivo<br>C ou A | Descrição   |
|-------------------|---|
| C                 | No Relatório Final citado, item 4.2 Substância Teste (SUT), onde se lê no campo                           |
|                   | <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>  |
|                   | Deve-se considerar:   |
|                   | <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>  |
|                   | Conforme solicitação de correção pelo patrocinador.   |
|                   | A mesma alteração deve ser considerada para o Relatório de Teor (Item 4.2.1), conforme anexo na página 2. |

\*C - Correção

\*A - Adição

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Diretor de Estudo</b></p> <p><b>Nome:</b> Sabrina Menchini<br/> <b>Formação:</b> Bióloga – CRBio 51761/01-D<br/> <b>Endereço:</b> Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês<br/> CEP 04164-001 – São Paulo – SP<br/> <b>Telefone:</b> (11) 2969-5020<br/> <b>Endereço eletrônico:</b> <a href="mailto:sabrina@ecolyzer.com.br">sabrina@ecolyzer.com.br</a></p> | <br><small>Assinado de forma digital por SABRINA MENCHINI/20194273838<br/> DN: c=BR, ou=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM BRANCO), ou=14894782000190, ou=presencial, cn=SABRINA MENCHINI/20194273838</small><br><hr/> 23/10/2020 |
|--|---|

### DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Esta emenda foi inspecionada e revisada pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo - SP, sendo avaliado seu conteúdo e que o mesmo garante a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre.

**Nome:** Claudia Cristina Ramos  
**Formação:** Química CRQ IV0416158  
**Telefone:** (11) 2969-5020  
**End. Eletrônico:** [claudia@ecolyzer.com.br](mailto:claudia@ecolyzer.com.br)

  
Assinado de forma digital por CLAUDIA CRISTINA RAMOS/26370455822  
DN: c=BR, ou=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM BRANCO), ou=20612031000100, cn=CLAUDIA CRISTINA RAMOS/26370455822

23/10/2020



## EMENDA DE RELATÓRIO FINAL

Esta emenda é parte integrante do Relatório Final nº B.1042027.2020



Data de Publicação: 18/09/2020 11:22

| Identificação Conta   |  |
|---|--|
| Cliente: LPL Indústria e Comércio de Saneantes Eireli   | CNPJ/CPF: 14.622.908/0001-41           |
| Contato: Bruno Espíndola da Silva   | Telefone: 47 3344 1223 / 47 99760 0012 |
| Endereço: Rua Margarida Dalçoquio Bitencurt, 380 - Salsseiros - Itajaí - Santa Catarina - CEP: 88311-570 - Brazil |  |

| Nº Amostra: 12034-1/2020.4 - POWER PLUS          |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro |                                       |
| Data Recebimento: 14/07/2020 16:32               |                                       |
| <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>           | Lote: 001                             |
| Data de Fabricação: 19/05/2020                   | Data de Validade: 19/05/2022          |
| Quantidade de Amostra: 965 G                     | Quantidade de Embalagens Recebidas: 1 |
| Responsabilidade da Amostragem: Contratante      |                                       |

| Resultados Analíticos        |           |                 |               |                                 |                  |                  |
|------------------------------|-----------|-----------------|---------------|---------------------------------|------------------|------------------|
| Físico Química               |           |                 |               |                                 |                  |                  |
| Análise                      | Resultado | RDC Nº 59, 2010 | Desvio Padrão | Método de Análise               | Data Início      | Data de Término  |
| Teor de Tensoativo Catiônico | 13,24 %   | 12,22 - 13,78 % | 0,04          | INQS 65.3110.014 - Rev. 12-2017 | 17/07/2020 14:08 | 23/07/2020 09:09 |

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

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

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

Tuany Miranda  
Gerente Técnico  
CPF - SP: 72264

Chave de Validação: fed9be4f35a14e49bea22729ccfa136c

## RELATÓRIO FINAL

### AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE POWER PLUS, MÉTODO DILUIÇÃO DE USO, FRENTE AO SISTEMA TESTE *Escherichia coli*

**Relatório Final nº B.1042023.2020**

#### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

E-mail: [sabrina@ecolyzer.com.br](mailto:sabrina@ecolyzer.com.br)

Home Page: [www.ecolyzer.com.br](http://www.ecolyzer.com.br)

#### PATROCINADOR

LPL Indústria e Comércio de Saneantes EIRELI

Rua Margarida Dalçoquio Bitencurt, 380 – Salseiros

Itajaí – SC – CEP 88311-570

(47) 3344-1223 / (47) 3348-6298

[lplquimica@lplquimica.com.br](mailto:lplquimica@lplquimica.com.br)



SUMÁRIO

|   |    |
|---|----|
| SIGLAS E DEFINIÇÕES.....  | 3  |
| DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO.....                           | 4  |
| DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE.....                            | 5  |
| RESUMO.....   | 7  |
| 1. INTRODUÇÃO.....  | 8  |
| 2. OBJETIVO.....  | 8  |
| 3. DATAS.....   | 8  |
| 4. MATERIAL E MÉTODOS.....  | 9  |
| 4.1. SISTEMA TESTE (SIT).....                                       | 9  |
| 4.2. SUBSTÂNCIA TESTE (SUT).....                                    | 9  |
| 4.2.1 RELATÓRIO DE TEOR.....  | 10 |
| 4.3. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO..... | 11 |
| 4.3.1. Meios de Cultura e Soluções.....                             | 11 |
| 4.3.2. Material Estéril.....  | 11 |
| 4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares.....                         | 11 |
| 4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas.....        | 12 |
| 4.3.5. Preparo dos cilindros carregadores.....                      | 12 |
| 4.3.6. Preparo do Sistema Teste.....                                | 12 |
| 4.3.7. Preparo da Substância Teste.....                             | 13 |
| 4.3.8. Procedimento Teste.....                                      | 13 |
| 4.3.9. Controles.....   | 13 |
| 4.3.10. Leituras e Resultados.....                                  | 14 |
| 4.3.11. Critérios de aceitação.....                                 | 14 |
| 5. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....                                     | 14 |
| 6. CONCLUSÃO.....   | 15 |
| 7. REGISTROS.....   | 15 |
| 8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT.....                                  | 15 |
| 9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE.....                                     | 15 |
| 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....                                 | 15 |

## SIGLAS E DEFINIÇÕES

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



**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO**

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

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

**DIRETOR (A) DE ESTUDO**

**Nome:** Sabrina Menchini


**Formação:** Bióloga – CRBio 51761/01-D

**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

**Telefone:** (11) 2969-5020

**End. Eletrônico:** sabrina@ecolyzer.com.br

  
21 / 09 / 2020

| EQUIPE IT ECOLYZER         |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| Nome                       | Responsabilidade                |
| Gláucio Pereira Machado    | Gerente da Instalação Teste     |
| Claudia Cristina Ramos     | Garantia da Qualidade           |
| Carolina da Silva Ferreira | Analista                        |
| Gabriela Lorena Bento      | Analista                        |
| Lauro Uezu Prezzi          | Recebimento de Substância Teste |

**GERENTE DA INSTALAÇÃO DE TESTE (GIT)**

**Nome:** Gláucio Pereira Machado

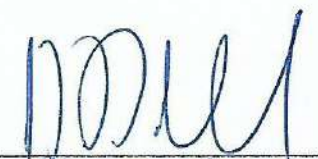
**Formação:** Médico Veterinário – CRMV SP n° 20396

**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

**Telefone:** (11) 2969-5020

**End. Eletrônico:** glaucio@ecolyzer.com.br

  
21 / 09 / 2020

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

**DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE**

Este relatório final, nº B.1042023.2020, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo - SP, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.


Também foram avaliadas suas fases críticas (FC): *FC I: preparo do sistema teste; FC II: contaminação dos carreadores; FC III: transferência dos carreadores para tubos com meio de cultura, após tempo de contato com a SUT; FC IV: leitura*, nas datas listadas abaixo, e informadas ao GIT e DE.

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

| Inspeções de Estudo  |                  |                         |
|--|------------------|-------------------------|
| PE / Fase Crítica / RF   | Data de Inspeção | Data de Relato          |
| Plano Geral de Estudo  | 05/02/2020       | 05/02/2020              |
| Suplemento Especifico do Estudo  | 10/09/2020       | 10/09/2020              |
| <i>Preparo do sistema teste (FC I)</i>                                 | 06/02/2020       | 14/02/2020              |
| <i>Contaminação dos carreadores (FC II)</i>                            | 06/02/2020       | 14/02/2020              |
| <i>Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura (FC III)</i> | 06/02/2020       | 14/02/2020              |
| <i>Leitura (FC IV)</i>   | 10/02/2020       | 14/02/2020              |
| Relatório Final  | 21/09/2020       | 21/09/2020              |
| Pessoal Informado (PE/RF/FC)   | GIT              | Gláucio Pereira Machado |
|  | DE               | Sabrina Menchini        |

**REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE**

**Nome:** Claudia Cristina Ramos  
**Formação:** Química - CRQ IV 0416158  
**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês  
**CEP:** 04164-001 - São Paulo - SP  
**Telefone:** (11) 2969-5020  
**End. Eletrônico:** claudia@ecolyzer.com.br

  
 \_\_\_\_\_  
 21/09/2020

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



República Federativa do Brasil  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro  
**Coordenação Geral de Acreditação**  
Autoridade Brasileira de Monitoramento de Conformidade aos  
Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL



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

Reconhecimento nº BPL 0056 Reconhecimento Inicial: 25/04/2017

**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**  
Rua Romão Puggan, 898 - Vila das Mercês - São Paulo - SP

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede à instalação de teste acima o Reconhecimento de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório da OCDE para a condução de estudos não climas 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 Bens de Teste   |
|--|---|
| Testes Físico-químicos, Estudos Toxicológicos, Estudos de Estabilidade, Sabão Microbiológico (Determinação Quantitativa e Qualitativa) | Agrícolas, Sais, Compostos e Afins, Produtos Farmacêuticos, Cosméticos, Preservativos de Metais, Produtos Veterinários, Saneantes, Fertilizantes, Produtos para Saúde |

*Nota:* As categorias de bens de teste "agrícolas, sais, compostos e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "produtos veterinários", "aditivos de reação", "preservativo de metais", "produtos químicos industriais" e "produtos sanitizantes" estão contempladas pelo aditório plus do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Ciclo do Inmetro, sob Atos de Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Acreditação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

  
Aldney Freire Costa  
Coordenador Geral de Acreditação Substituto

Assinado de forma digital por  
ALDNEY FREIRE COSTA  
Dados: 2017.04.25 16:10:18 -03'00'

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico <http://www.inmetro.gov.br/monitoramento/BPL/certificadas/>

MOB-CGCRE-027 - Rev. 06 - Apr. NOV/16 - Pg. 01/01

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

## RESUMO

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

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

No estudo realizado com a substância teste – POWER PLUS, não houve crescimento do sistema teste, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.



## 1. INTRODUÇÃO

Bactérias são organismos relativamente simples, compostos de uma única célula, definidos como procariotos.

Esses micro-organismos são frequentemente associados à causa de muitas doenças, porém alguns possuem efeitos benéficos.

O controle voltado para destruição de micro-organismos nocivos (patógenos) é denominado desinfecção, que pode ser feito através de vários mecanismos, entre eles a utilização de substâncias químicas.

Existem vários ativos biocidas e a seleção desses agentes depende da superfície onde será aplicado, podendo ser um tecido vivo ou uma substância inerte, e também do tipo de micro-organismo que se pretende eliminar, podendo ser bactérias gram-negativas ou gram-positivas, além de formadoras de esporos, entre outras.

A avaliação da eficácia bactericida em desinfetantes possui a finalidade de fornecer informações em relação ao efeito letal presente na substância teste, capaz de eliminar o sistema teste (bactéria).

## 2. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT POWER PLUS de acordo com suas especificações de aplicação determinadas pelo patrocinador e declaradas no Item 4.2 Substância Teste (SUT), frente ao sistema teste *Escherichia coli*.

## 3. DATAS

|                                      |                                     |  |                        |
|--------------------------------------|-------------------------------------|--|------------------------|
| <b>Início do Estudo (Suplemento)</b> |                                     |  |                        |
| 10/09/2020                           |                                     |  |                        |
| <b>FASE ANALÍTICA</b>                |                                     |  |                        |
| <b>Início</b>                        |                                     | <b>Término</b>   |                        |
| 10/09/2020                           |                                     | 14/09/2020   |                        |
| <b>Fase Crítica I</b>                | <b>Fase Crítica II</b>              | <b>Fase Crítica III</b>  | <b>Fase Crítica IV</b> |
| <i>Preparo do sistema Teste</i>      | <i>Contaminação dos carreadores</i> | <i>Transferência dos carreadores para tubos com meio de cultura, após tempo de contato com a SUT</i> | <i>Leitura</i>         |
| 10/09/2020                           | 10/09/2020                          | 10/09/2020   | 14/09/2020             |
| <b>Assinatura do Relatório Final</b> |                                     |  |                        |
| 21/09/2020                           |                                     |  |                        |

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

#### 4. MATERIAL E MÉTODOS

##### 4.1. Sistema Teste (SIT)

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Nomenclatura científica / Química       | <i>Escherichia coli</i> |
| Nomenclatura usual                      | <i>Escherichia coli</i> |
| ATCC (American Type Culture Collection) | 11229                   |
| Lote do SIT                             | EC100920                |

##### 4.2. Substância Teste (SUT)

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Código Ecolyzer             | 69249 / 12034-2 / 2020.0   |
| Nome comercial              | Power Plus   |
| Ingrediente ativo           | Cloreto de benzalcônio 80%   |
| Composição Química          | <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>   |
| Número CAS e/ou nome IUPAC  | 8001-54-5  |
| Caracterização              | *Teor do Ingrediente Ativo: 13,24% (conforme item – 4.2.1 Relatório de Teor)<br>Cor: Verde<br>Aparência: Líquido     |
| Lote                        | 001  |
| Fabricação                  | 19/06/2020   |
| Validade                    | 19/06/2022   |
| Condição de Armazenamento   | Temperatura ambiente   |
| Destinação                  | Descarte   |
| Modo de Ação e/ou Aplicação | Aplicar a SUT na diluição de 1 litro para 500 litros de água no tempo de contato de 10 minutos, em condições limpas. |

\*Informação declarada pela IT.

Desvio nº01: Correção da composição química de (%): Cloreto de Benzalcônio: 15; Nano prata: 9; Essência: 1,5; Corante: 0,01; Água: 74,49; conforme descrito no suplemento, para (%): Cloreto de Benzalcônio: 16; Nano prata: 9; Essência: 1,5; Corante: 0,01; Água: 73,49; conforme solicitação do patrocinador.



4.2.1 Relatório de Teor



**Relatório de Análises**  
**12034/2020.2.A.FQ**  
Teor de Tensolivo Catiónico  
Este relatório de análise cancela e substitui o relatório 12034/2020.1  
Proposta Comercial: PC3358/2020.2



Data de Publicação: 17/09/2020 14:45

| Identificação Conta   |           |                 |  |                                 |                  |                  |
|---|-----------|-----------------|--|---------------------------------|------------------|------------------|
| Cliente: LPL Indústria e Comércio de Saneantes Elétric  |           |                 | CNPJ/CPF: 14.612.908/0001-41           |                                 |                  |                  |
| Contato: Bruno Espíndola da Silva   |           |                 | Telefone: 47 3344 1233 / 47 99760 0012 |                                 |                  |                  |
| Endereço: Rua Margarida Dalgoçolo Biancuri, 380 - Salsalim - Itajaí - Santa Catarina - CEP 88311-570 - Brasil   |           |                 |  |                                 |                  |                  |
| N° Amostra: 12034-1/2020.2 - POWER PLUS   |           |                 |  |                                 |                  |                  |
| Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registe   |           |                 |  |                                 |                  |                  |
| Data Recebimento: 14/07/2020 10:32  |           |                 |  |                                 |                  |                  |
| <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>  |           |                 | Lote: 001                              |                                 |                  |                  |
| Data de Fabricação: 19/06/2020  |           |                 | Data de Validade: 19/06/2022           |                                 |                  |                  |
| Quantidade de Amostra: 965 G  |           |                 | Quantidade de Embalagens Recebidas: 1  |                                 |                  |                  |
| Responsabilidade da Amostragem: Contratante   |           |                 |  |                                 |                  |                  |
| Resultados Analíticos   |           |                 |  |                                 |                  |                  |
| Físico Química  |           |                 |  |                                 |                  |                  |
| Análise   | Resultado | RDC N° 59, 2010 | Desvio Padrão                          | Método de Análise               | Data Início      | Data de Término  |
| Teor de Tensolivo Catiónico   | 13,24 %   | 12,22 - 13,78 % | 0,04                                   | IBR 005 85 3110 014 Rev 12 2017 | 17/07/2020 14:08 | 23/07/2020 09:09 |
| Especificações  |           |                 |  |                                 |                  |                  |
| RDC N° 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada n° 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e de outras providências.   |           |                 |  |                                 |                  |                  |
| Interpretações  |           |                 |  |                                 |                  |                  |
| A amostra <b>ATENDE</b> aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC N° 59, de 17 de dezembro de 2010.  |           |                 |  |                                 |                  |                  |
| Notas   |           |                 |  |                                 |                  |                  |
| Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens analisados.<br>É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em parte requer aprovação por escrito da Ecolyzer.<br>A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site <a href="https://portal.ecolyzer.com">https://portal.ecolyzer.com</a> . Ao clicar na opção "Validar documento" serão solicitados número da amostra, ano e os 5 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. |           |                 |  |                                 |                  |                  |
| Legendas<br>NA: Não se aplica<br>LQ: Limite de Qualificação<br>%:   |           |                 |  |                                 |                  |                  |

*Tusny Miranda*

Tusny Miranda  
Gerente Técnica  
CRF - SP 72364

Chave de Validação: 63926a14361b1a15a7194c4c8f02952a

#### 4.3. Delineamento experimental do estudo – Fase de Laboratório

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

##### 4.3.1. Meios de Cultura e Soluções

| Meio de cultura e soluções           | Ciclo esterilização / Lote solução |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| Caldo Lethen (Nutriente + reagentes) | 322/20                             |
| Agar TSA                             | 319/20                             |
| Hidróxido de Sódio 1N                | S-MB 160/20                        |
| Fenolftaleína a 1%                   | S-MB 111/20                        |
| Solução tampão Fosfato               | 306/20                             |
| Água purificada                      | 316/20                             |

As preparações das soluções foram realizadas conforme descrito na ITR-MB 12

##### 4.3.2. Material Estéril

| Material                         | Ciclo/Lote | Observações                        |
|----------------------------------|------------|------------------------------------|
| Cilindros carreadores            | 323/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Tubos de ensaio - 25 x 150 mm    | 323/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Placas de Petri com papel filtro | 323/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Ponteiras                        | 320/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Frascos                          | 316/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Pipeta graduada                  | 110219-4   | Adquirido previamente esterilizado |
| Placa de Petri descartável       | 7166       | Adquirido previamente esterilizado |
| Pipeta de Pasteur                | 20181225C  | Adquirido previamente esterilizado |

##### 4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares

| Material                      | Observações  |
|-------------------------------|--|
| Tubos de ensaio - 20 x 150 mm | Tubos utilizados para meios de cultura e subcultura  |
| Béquer                        | Preparo da SUT, Mantido em luz U.V preventivamente   |
| Proveta                       | Preparo da SUT, Mantido em luz U.V preventivamente   |
| Estante para tubos de ensaio  | Suporte e organização tubos do estudo                |
| Gancho de transferência       | Transferência dos carreadores durante o procedimento |

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



#### 4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

| Equipamentos e Vidrarias Volumétricas utilizadas |               |
|--|---------------|
| Nome   | Identificação |
| Banho ultra termostático com circulador          | BMT 01        |
| Banho ultra termostático com circulador          | BMT 02        |
| Estufa incubadora                                | INC 13        |
| Câmara de fluxo laminar                          | CFL 02        |
| Câmara de fluxo laminar                          | CFL 03        |
| Micropipeta                                      | MIP 32        |
| Micropipeta                                      | MIP 52        |
| Cronômetro                                       | CRO 20        |
| Cronômetro                                       | CRO 29        |
| Termo higrômetro                                 | TMH 66        |
| Balança  | BAD 04        |
| Termômetro de vidro                              | TRM 58        |
| Termômetro de vidro                              | TRM 60        |
| Banho Ultrassônico                               | BUS 04        |
| Esterilizador infravermelho                      | EIV 01        |
| Esterilizador infravermelho                      | EIV 06        |
| Agitador de tubos                                | AGT 11        |
| Espectrofotômetro                                | ESP 03        |
| Balão Volumétrico de 1000 mL                     | RBC 6508/18   |

#### 4.3.5. Preparo dos cilindros carreadores

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

#### 4.3.6. Preparo do Sistema Teste

Os tubos contendo o micro-organismo cultivado foram agitados por aproximadamente 4 segundos e após esse processo, foram deixados em repouso durante 10 minutos em temperatura ambiente. Após o intervalo, foi retirada a parte superior de cada cultura e transferida para um frasco estéril. Este frasco contendo o inóculo sem detritos foi agitado e ajustado no espectrofotômetro de acordo com o relatório de validação – VERIFICAÇÃO DE SUSPENSÕES MICROBIOLÓGICAS PREPARADAS EM DENSIMAT E ESPECTROFOTÔMETRO – NÚMERO 002.01/18, para atender a faixa aceitável indicada no item 3.2.2.13 e utilizado para o sistema teste.

Adicionou-se quantidade suficiente do inóculo bacteriano para cobrir os carreadores. Após 15 minutos de contato em temperatura ambiente, os cilindros foram transferidos em posição vertical

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

para uma placa de petri contendo papel filtro previamente esterilizados e então incubados a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  por 40 minutos.

#### 4.3.7. Preparo da Substância Teste

A substância teste foi preparada conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 4.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho ultra termostático com circulador para atingir a temperatura de  $20^\circ\text{C}$ .

#### 4.3.8. Procedimento Teste

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carreadores.

Utilizando os carreadores impregnados (SIT), foi iniciada a transferência dos carreadores para os tubos de ensaio contendo a substância teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carreadores permaneceram em contato com a SUT durante o tempo determinado no item 4.2. Após a transferência de todos os carreadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carreador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

Ao final da transferência das duas baterias, os tubos foram transferidos para uma estante única, e o primeiro tubo foi identificando, com o número do plano de estudo e a data da realização, correspondendo a todos os outros tubos das baterias e então foram incubados por aproximadamente 91 horas em temperatura de  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .

#### 4.3.9. Controles

##### Viabilidade do meio de subcultura

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

##### Esterilidade dos cilindros carreadores

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

##### Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste; O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 47 UFC/tubo.

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



### Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

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

#### 4.3.10. Leituras e Resultados

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

| Parâmetro   | Resultado Observado                    |
|---|--|
| Leitura - Bateria 1/ Bateria 2  | Ausência de turvação em 60 carreadores |
| Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1 | Log: 5,57                              |
| Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2 | Log: 5,60                              |
| Viabilidade do meio de subcultura                                     | Presença de crescimento                |
| Esterilidade dos cilindros carreadores                                | Ausência de crescimento                |
| Verificação de neutralização do ativo                                 | Presença de crescimento                |

#### 4.3.11. Critérios de aceitação

A ação bactericida da substância teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 59 dos 60 cilindros utilizados.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação.

Como não foi observada a presença de turvação nos 60 tubos, considera-se que não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato.

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

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

## 6. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que a SUT POWER PLUS demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Escherichia coli*, na indicação de 1 litro para 500 litros de água e tempo de contato de 10 minutos.

## 7. REGISTROS

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

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia da SUT (F-GL 01 - Cadeia de Custódia de Substância Teste) e SIT (F-MB 14 - Cadeia de custódia para micro-organismos e controle de lotes dos sistemas teste), dados brutos (F-MB 06 – Atividade Bactericida – Método Diluição de Uso - AOAC) e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

## 8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT

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

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

## 9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE

POP-MB 02.05 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz (65.3240.011) – *Escherichia coli* – Revisão 02, 2018.



## EMENDA DE RELATÓRIO FINAL

Esta emenda é parte integrante do Relatório Final nº B.1042023.2020

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| <b>Estudo:</b> Avaliação da Atividade Bactericida, Método Diluição de Uso, Frente ao Sistema Teste <i>Escherichia coli</i> | <b>Número da Emenda:</b> 01 |
| <b>Código Ecolyzer:</b> 69249 / 12034-2 / 2020.0   |                             |

| *Motivo<br>C ou A | Descrição   |
|-------------------|---|
| C                 | <p>No Relatório Final citado, item 4.2 Substância Teste (SUT), onde se lê no campo</p> <div style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 5px;"><b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b></div> <p>Deve-se considerar:</p> <div style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 5px;"><b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b></div> <p>Conforme solicitação de correção pelo patrocinador.</p> <p>A mesma alteração deve ser considerada para o Relatório de Teor (Item 4.2.1), conforme anexo na página 2.</p> |

\*C - Correção


\*A - Adição

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Diretor de Estudo</b></p> <p><b>Nome:</b> Sabrina Menchini<br/> <b>Formação:</b> Bióloga – CRBio 51761/01-D<br/> <b>Endereço:</b> Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês<br/> CEP 04164-001 – São Paulo – SP<br/> <b>Telefone:</b> (11) 2969-5020<br/> <b>Endereço eletrônico:</b> <a href="mailto:sabrina@ecolyzer.com.br">sabrina@ecolyzer.com.br</a></p> | <br><small>Assinado de forma digital por<br/> SABRINA MENCHINI:28194273838<br/> DN: c=BR, ou=CP-Brasil, ou=Secretaria<br/> da Receita Federal do Brasil - RFB,<br/> ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),<br/> ou=1689478200300, ou=presencial,<br/> cn=SABRINA MENCHINI:28194273838</small><br><hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> <p>23/10/2020</p> |
|--|---|

### DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Esta emenda foi inspecionada e revisada pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo - SP, sendo avaliado seu conteúdo e que o mesmo garante a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre.

**Nome:** Claudia Cristina Ramos  
**Formação:** Química CRQ IV0416158  
**Telefone:** (11) 2969-5020  
**End. Eletrônico:** [claudia@ecolyzer.com.br](mailto:claudia@ecolyzer.com.br)

  
Assinado de forma digital por  
CLAUDIA CRISTINA  
RAMOS:26370455822  
DN: c=BR, ou=CP-Brasil, ou=Secretaria  
da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),  
ou=20612051000100, cn=CLAUDIA  
CRISTINA RAMOS:26370455822

23/10/2020

## EMENDA DE RELATÓRIO FINAL

Esta emenda é parte integrante do Relatório Final nº B.1042023.2020



### Relatório de Análises 12034/2020.4.A.FQ

Teor de Tensoativo Catiônico  
Este relatório de análises cancela e substitui o relatório 12034/2020.3  
Proposta Comercial: PC3358/2020.2



Data de Publicação: 18/09/2020 11:22

| Identificação Conta   |  |
|---|--|
| Cliente: LPL Indústria e Comércio de Saneantes Eireli   | CNPJ/CPF: 14.622.908/0001-41           |
| Contato: Bruno Espindola da Silva   | Telefone: 47 3344 1223 / 47 99760 0012 |
| Endereço: Rua Margarida Dalpoquo Bitencurt, 380 - Salseiros - Itajaí - Santa Catarina - CEP: 88311-570 - Brazil |  |

| Nº Amostra: 12034-1/2020.4 - POWER PLUS          |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro |                                       |
| Data Recebimento: 14/07/2020 10:32               |                                       |
| <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>           | Lote: 001                             |
| Data de Fabricação: 19/06/2020                   | Data de Validade: 19/06/2022          |
| Quantidade de Amostra: 985 G                     | Quantidade de Embalagens Recebidas: 1 |
| Responsabilidade da Amostragem: Contratante      |                                       |

| Resultados Analíticos        |           |                 |               |                                    |                  |                  |
|------------------------------|-----------|-----------------|---------------|------------------------------------|------------------|------------------|
| Físico Química               |           |                 |               |                                    |                  |                  |
| Análise                      | Resultado | RDC Nº 59, 2010 | Desvio Padrão | Método de Análise                  | Data Início      | Data de Término  |
| Teor de Tensoativo Catiônico | 13,24 %   | 12,22 - 13,78 % | 0,04          | INCQS 65.3110.014 - Rev. 12 - 2017 | 17/07/2020 14:08 | 23/07/2020 09:09 |

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

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

**Notas**  
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.  
É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.  
A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: <https://portal.mylimsweb.com>. Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 5 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.  
  
Legendas:  
NA: Não se aplica.  
LQ: Limite de Quantificação.  
%:

Tuany Miranda  
Gerente Técnico  
CRF - SP- 72264

Chave de Validação: fed9be4f35a14e49bea22729ccfa136c



## RELATÓRIO FINAL

### AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA EM SUPERFÍCIE DA SUBSTÂNCIA TESTE POWER PLUS, MÉTODO EN13697- FRENTE AO SISTEMA TESTE

*Listeria monocytogenes*

Relatório Final nº N.1289790.2020

#### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

E-mail: [sabrina@ecolyzer.com.br](mailto:sabrina@ecolyzer.com.br)

Home Page: [www.ecolyzer.com.br](http://www.ecolyzer.com.br)

#### PATROCINADOR

LPL Indústria e Comércio de Saneantes EIRELI

Rua Margarida Dalçoquio Bitencurt, 380 – CEP 88311-570 – Salseiros – Itajaí

Santa Catarina - SC

(47) 3344-1223 / (47) 3348-6298

[lplquimica@lplquimica.com.br](mailto:lplquimica@lplquimica.com.br)

OUTUBRO/2020

## SUMÁRIO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>SIGLAS E DEFINIÇÕES</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>RESUMO</b> .....  | <b>6</b>  |
| <b>1. OBJETIVO</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>3. ITENS DO ESTUDO</b> .....  | <b>7</b>  |
| 3.1    INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT).....   | 7         |
| 3.2    SUBSTÂNCIA TESTE (SUT / ITEM DE TESTE).....   | 7         |
| 3.2.1 <i>Caracterização</i> .....  | 7         |
| <b>4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO</b> .....  | <b>9</b>  |
| <b>5. DATAS</b> .....  | <b>9</b>  |
| <b>6. MATERIAL UTILIZADO</b> .....   | <b>9</b>  |
| 6.1    MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS.....                             | 9         |
| 6.2    EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS.....   | 10        |
| <b>7. MÉTODOS</b> .....  | <b>10</b> |
| 7.1    GUIAS OFICIAIS DE TESTE.....  | 10        |
| <b>8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO</b> .....                                  | <b>11</b> |
| 8.1    PREPARO DO SISTEMA TESTE.....   | 11        |
| 8.2    CONTAGEM MICROBIOLÓGICA DO SISTEMA TESTE PADRONIZADO (N) E (N <sub>v</sub> ).....                   | 11        |
| 8.3    PREPARO DA SUBSTÂNCIA TESTE.....  | 11        |
| 8.4    PROCEDIMENTO TESTE.....   | 11        |
| 8.4.1 <i>Determinação de Atividade Bactericida em Superfície (N<sub>a</sub>) e (N<sub>car</sub>)</i> ..... | 11        |
| 8.5    CONTROLES.....  | 12        |
| 8.5.1 <i>Controle água (A) e (N<sub>car</sub>)</i> .....   | 12        |
| 8.5.2 <i>Controle do Neutralizante (B)</i> .....   | 12        |
| 8.5.3 <i>Controle de Neutralização (C)</i> .....   | 13        |
| <b>9. RESULTADOS E DISCUSSÕES</b> .....  | <b>13</b> |
| 9.1    CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO.....  | 13        |
| <b>10. CONCLUSÃO</b> .....   | <b>13</b> |
| <b>11. REGISTROS</b> .....   | <b>14</b> |
| <b>12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT</b> .....   | <b>14</b> |
| <b>13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....  | <b>14</b> |



### SIGLAS E DEFINIÇÕES

|       |  |
|-------|--|
| L     | Litro  |
| g     | Gramma   |
| mL    | Mililitro  |
| N     | Suspensão do sistema teste   |
| Na    | Número total de células sobreviventes na superfície carreadora ao final do tempo de contato  |
| Ncar  | Número de células sobreviventes recuperadas na superfície carreadora após a recuperação  |
| A     | Número de células sobreviventes na superfície carreadora do controle da água ao final do tempo de contato;   |
| B     | Número de células sobreviventes no controle da validação ao final do tempo de contato  |
| C     | Número de células sobreviventes na amostra teste em validação ao final do tempo de contato   |
| Log   | Logarítimo   |
| TSA   | Tryptic soy agar   |
| °C    | Graus Celsius  |
| ATCC  | American Type Culture Collection   |
| BPL   | Boas Práticas de Laboratório   |
| CAS   | Chemical Abstracts Service   |
| Cgcre | Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro  |
| DE    | Diretor de Estudo  |
| DICLA | Divisão De Acreditação de Laboratórios   |
| F     | Formulário   |
| FC    | Fase Crítica   |
| GQ    | Garantia da Qualidade  |
| GL    | Geral de Laboratório   |
| GIT   | Gerente da Instalação Teste  |
| IT    | Instalação de Teste  |
| IUPAC | Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos. |
| ITR   | Instrução de Trabalho  |
| MB    | Microbiologia  |
| NIT   | Norma Inmetro Técnico  |
| PE    | Plano de Estudo  |
| POP   | Procedimento Operacional Padrão  |
| RDC   | Resolução da Diretoria Colegiada   |
| LM    | <i>Listeria monocytogenes</i>  |
| SIT   | Sistema Teste  |
| SUT   | Substância Teste   |
| UFC   | Unidades Formadoras de Colônia   |
| L     | Litro  |

## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL).

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

### DIRETOR DE ESTUDO

**Nome:** Sabrina Menchini

**Formação:** Bióloga – CRBio 51761/01-D

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

**Telefone:** (11) 2969-5020

**Endereço Eletrônico:** [sabrina@ecolyzer.com.br](mailto:sabrina@ecolyzer.com.br)



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

03/11/2020

| EQUIPE IT ECOLYZER         |                  |
|----------------------------|------------------|
| Nome                       | Responsabilidade |
| Carolina da Silva Ferreira | Analista         |
| Gabriela Lorena Bento      | Analista         |
| Ananda Raphaela dos Santos | Técnico          |



## DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº N.1289790.2020, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOlyZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOlyZER declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre.

| Inspeções de Estudo             |                  |                         |
|---------------------------------|------------------|-------------------------|
| PE / RF                         | Data de Inspeção | Data de Relato          |
| Plano Geral de Estudo           | 20/10/2020       | 20/10/2020              |
| Suplemento Especifico do Estudo | 21/10/2020       | 21/10/2020              |
| Relatório Final                 | 03/11/2020       | 03/11/2020              |
| Pessoal Informado (PE, RF)      | GIT              | Gláucio Pereira Machado |
|                                 | DE               | Sabrina Menchini        |

### REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

**Nome:** Claudia Cristina Ramos

**Formação:** Química - CRQ IV 0416158

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

**Telefone:** (11) 2969-5020

**Endereço Eletrônico:** [claudia@ecolyzer.com.br](mailto:claudia@ecolyzer.com.br)

Assinado de forma digital por  
 CLAUDIA CRISTINA  
 RAMOS:26370455822  
 DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria  
 da Receita Federal do Brasil - RFB,  
 ou=RFB e CPF A1, ou=(EM BRANCO),  
 ou=20612031000100, cn=CLAUDIA  
 CRISTINA RAMOS:26370455822



03/11/2020

## RESUMO

A avaliação da atividade bactericida em superfície possui a finalidade de determinar a capacidade que o ativo, presente na substância teste, possui de eliminar o sistema teste em questão, em uma diluição e em um tempo de contato determinado.

O procedimento baseia-se no contato da substância teste com uma superfície carreadora previamente impregnada com o micro-organismo alvo, permanecendo durante tempo de contato estabelecido. Posteriormente, a superfície carreadora é transferida para um frasco contendo pérolas de vidro e caldo neutralizante para promover a ressuspensão e contagem das células sobreviventes para cálculo do Log reducional.

No estudo realizado com a substância teste – POWER PLUS, obteve-se redução de >6,43 Log (equivalente a >99,9999 %) do sistema teste (na presença de substância interferente em condições limpas) após o tempo de contato de 10 minutos, comprovando que a substância teste possui eficácia bactericida frente ao sistema teste nas condições do teste estabelecidas.



## 1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT POWER PLUS, através da técnica de avaliação quantitativa reducional da comunidade Europeia EN13697, frente ao sistema teste *Listeria monocytogenes*.

## 2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE

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

## 3. ITENS DO ESTUDO

### 3.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

**Descrição:** *Listeria monocytogenes*

**ATCC:** 19115

**Lote:** LM281020

### 3.2 Substância Teste (SUT / Item de Teste)

**Código Ecolyzer:** 81398/22664-1/2020.0

**Nome comercial:** POWER PLUS

**Ingrediente ativo:** Cloreto de Benzalcônio

**Pureza do ativo:** 80%

**OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL**

**Número CAS e/ou nome IUPAC:** 8001-54-5

**Lote:** 001

**Fabricação:** 19/06/2020

**Validade:** 19/06/2022

**Condição de Armazenamento:** temperatura ambiente

**Destinação:** descarte

**\*Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar a SUT na diluição de 1:500, deixando agir pelo tempo de contato de 10 minutos, em condições limpas.

\* Informação enviada pelo patrocinador

### 3.2.1 Caracterização

**Cor:** verde

**Aparência:** líquido

**Relatório de Teor:** Teor realizado pela IT



**Relatório de Análises**  
**12034/2020.1.A.FQ**  
 Teor de Tensoativo Catiônico  
 Este relatório de análises cancela e substitui o relatório 12034/2020.0  
 Proposta Comercial: PC3358/2020.2



Data de Publicação: 29/07/2020 21:53

| Identificação Conta  |  |
|--|--|
| Cliente: Lpi Comercio De Produtos De Limpeza De Oribus Ltda Epp  | CNPJ/CPE: 14.622.908/0001-41           |
| Contato: Bruno Espindola da Silva  | Telefone: 47 3344 1223 / 47 99760 0012 |
| Endereço: Rua Margarida Dalçoquio Bitencurt, 380 - Salseiros - Itajaí - Santa Catarina - CEP: 88311-570 - Brazil |  |

| Nº Amostra: 12034-1/2020.1 - POWER PLUS          |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro |                                       |
| Data Recebimento: 14/07/2020 10:32               |                                       |
| <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>           | Lote: 001                             |
| Data de Fabricação: 19/06/2020                   | Data de Validade: 19/06/2022          |
| Quantidade de Amostra: 985 G                     | Quantidade de Embalagens Recebidas: 1 |
| Responsabilidade da Amostragem: Contratante      |                                       |

| Resultados Analíticos        |           |                 |               |                                   |                  |                  |
|------------------------------|-----------|-----------------|---------------|-----------------------------------|------------------|------------------|
| Físico Química               |           |                 |               |                                   |                  |                  |
| Análise                      | Resultado | RDC Nº 59, 2010 | Desvio Padrão | Método de Análise                 | Data Inicio      | Data de Término  |
| Teor de Tensoativo Catiônico | 13,24 %   | 12,22 - 13,78 % | 0,04          | INQS 65.3110.014 - Rev. 12 - 2017 | 17/07/2020 14:08 | 23/07/2020 09:09 |

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

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

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

Tuany Miranda  
 Gerente Técnico  
 CRF - SP. 72264

Chave de Validação: 4a40d1275d4e410bb544e4188e23ed64



#### 4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

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

#### 5. DATAS

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| <b>Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)</b>       |                               |
| 21/10/2020   |                               |
| <b>FASE ANALÍTICA</b>                                    |                               |
| <b>Início do Experimento</b>                             | <b>Término do Experimento</b> |
| 21/10/2020   | 30/10/2020                    |
| <b>Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)</b> |                               |
| 03/11/2020   |                               |

**Desvio 01:** o teste precisou ser repetido devido ter sido observado crescimento de colônias não características do micro-organismo, portanto, foi alterada a data de término do experimento de 23/10/2020 para 30/10/2020.

#### 6. MATERIAL UTILIZADO

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

##### Meios de Cultura e Soluções

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

##### Material Estéril

- Tubos de ensaio;
- Ponteiras;
- Frasco;
- Pérolas de vidro;
- Pinça;
- Disco carreador;
- Placa de Petri + Papel filtro;
- Frasco estéril;

- Pipeta graduada;
- Placa de Petri descartável;
- Alça Loop;
- Pipeta de Pasteur.

#### Suprimentos Diversos Auxiliares

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

#### **6.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas**

- Estufa incubadora;
- Câmara de fluxo laminar;
- Micropipeta;
- Cronômetro;
- Termo higrômetro;
- Termômetro Digital
- Balança;
- Termômetro de vidro;
- Agitador de tubos;
- Espectrofotômetro;
- Contador de Colônias;
- Balão Volumétrico;

### **7. MÉTODOS**

#### **7.1 Guias oficiais de teste**

Chemical disinfectants and antiseptics EN 13697:2015 – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas – Test method and requirements without mechanical action (Phase 2, Step 2);

POP - MB 31.01 - ATIVIDADE BACTERICIDA E FUNGICIDA PARA DESINFETANTES E ANTISSEPTICOS EM SUPERFÍCIE - EN 13697 (FASE 2 - PASSO 2).



## 8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO

### 8.1 Preparo do Sistema Teste

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

A mistura resultante foi transferida para um tubo e padronizada para a seguinte concentração:

| TIPO          | CONCENTRAÇÃO FINAL  |
|---------------|---|
| Sistema Teste | Capaz de produzir filme biológico de carga $\geq 6,27$ Log após processo de secagem |

Duas superfícies carreadoras esterilizadas, foram transferidas para uma placa de petri estéril contendo papel filtro.

Foi transferido 9,0 mL do sistema teste padronizado para um tubo contendo 1,0 mL de substância interferente e a mistura foi agitada. Foi transferido uma alíquota de 0,05 mL em cada uma das superfícies preparadas e a placa foi submetida a incubação em temperatura inferior a 37 °C até que o material inoculado ficou completamente seco.

### 8.2 Contagem Microbiológica do Sistema Teste Padronizado ( $N$ ) e ( $N_v$ )

Foi realizado diluição seriada do sistema teste padronizado, a fim de confirmar a obtenção de uma solução contendo a carga microbiológica apropriada para o teste, conforme a seguir:

| TIPO | DILUIÇÃO SERIADA      | TEMP | TEMPO        |
|------|-----------------------|------|--------------|
| $N$  | $10^{-6}$ e $10^{-7}$ | TSA  | 36 $\pm$ 1°C |

### 8.3 Preparo da Substância Teste

A indicação de uso da substância teste é de 1:500, portanto antes do teste, foi diluído 1 mL da SUT em 499 mL de água dura para obter uma solução fisicamente estável e homogênea.

### 8.4 Procedimento Teste

#### 8.4.1 Determinação de Atividade Bactericida em Superfície ( $N_a$ ) e ( $N_{car}$ )

Após adesão microbiana à superfície carreadora, transferiu-se 0,1 mL da substância teste sob a superfície carreadora, certificando-se que toda a área anteriormente contaminada permaneceu em contato direto com a substância teste, o cronômetro foi acionado e aguardou-se o tempo de contato em avaliação;

Ao final do tempo de contato utilizando uma pinça, a superfície carreadora foi transferida para um frasco contendo 10 mL de caldo neutralizante com uma camada de pérolas de vidro suficiente para suportar carreador. A área inoculada (SIT x SUT) foi posicionada em contato com a camada de pérolas

de vidro, então o frasco foi misturado durante 1 minuto para permitir a ressuspensão de qualquer célula sobrevivente na superfície carreadora. Após  $5 \pm 1$  minutos de neutralização, realizou-se uma diluição seriada do caldo neutralizante e plaqueamento em duplicata nas condições estabelecidas a seguir:

| TIPO  | DILUIÇÃO SERIADA        |     | TEMP                     | TEMPO    |
|-------|-------------------------|-----|--------------------------|----------|
| $N_a$ | $10^{-1}$ até $10^{-6}$ | TSA | $36 \pm 1^\circ\text{C}$ | 45 horas |

A superfície carreadora foi retirada do frasco, o excesso de neutralizante foi escorrido, lavada com água estéril e posicionada em uma placa contendo TSA solidificado. Em seguida adicionou-se uma sobre camada do mesmo meio de cultura fundido. Esta placa correspondeu ao  $N_{car}$  da superfície.

## 8.5 Controles

### 8.5.1. Controle água (A) e ( $N_{car}$ )

Após adesão microbiana à superfície carreadora, transferiu-se 0,1 mL de água purificada estéril sob a superfície carreadora, certificando-se que toda a área anteriormente contaminada permaneceu em contato direto com a água, o cronômetro foi acionado e aguardou-se o tempo de contato em avaliação; Ao final do tempo de contato utilizando uma pinça, a superfície carreadora foi transferida para um frasco contendo 10 mL de caldo neutralizante com uma camada de pérolas de vidro suficiente para suportar carreador. A área inoculada (SIT x Água) foi posicionada em contato com a camada de pérolas de vidro, então o frasco foi misturado durante 1 minuto para permitir a ressuspensão de qualquer célula sobrevivente na superfície carreadora. Após  $5 \pm 1$  minutos de neutralização, realizou-se uma diluição seriada do caldo neutralizante e plaqueamento em duplicata nas condições estabelecidas a seguir:

| TIPO | DILUIÇÃO SERIADA |     | TEMP                     | TEMPO    |
|------|------------------|-----|--------------------------|----------|
| A    | $10^0$           | TSA | $36 \pm 1^\circ\text{C}$ | 45 horas |

### 8.5.2. Controle do Neutralizante (B)

Foi transferido 0,1 mL de água purificada estéril para um frasco contendo 10 mL de neutralizante, misturado e então aguardou-se  $5 \pm 1$  minutos.

Ao final do tempo, adicionou-se 0,05 mL do sistema teste padronizado contendo a mistura de substância interferente (preparação utilizada para o preparo das superfícies carreadoras), misturado. Após  $5 \pm 1$  minuto para a neutralização, foi realizado uma diluição seriada do caldo neutralizante e plaqueamento em duplicata nas condições estabelecidas a seguir:

| Tipo | Diluição Seriada      |     | TEMP                     | TEMPO    |
|------|-----------------------|-----|--------------------------|----------|
| B    | $10^{-3}$ - $10^{-6}$ | TSA | $36 \pm 1^\circ\text{C}$ | 45 horas |



### 8.5.3. Controle de Neutralização (C)

Foi transferido 0,1 mL da substância teste para um frasco contendo 10 mL de neutralizante, misturado e então aguardar  $5 \pm 1$  minutos.

Ao final do tempo, adicionou-se adicionado 0,05 mL do sistema teste padronizado contendo a mistura de substância interferente (preparação utilizada para o preparo das superfícies carreadoras) e misturado. Após  $5 \pm 1$  minutos para a neutralização, foi realizado uma diluição seriada do caldo neutralizante e plaqueamento em duplicata nas condições estabelecidas a seguir:

| Tipo | Diluição Seriada      |     | TEMP                     | TEMPO    |
|------|-----------------------|-----|--------------------------|----------|
| C    | $10^{-3}$ - $10^{-6}$ | TSA | $36 \pm 1^\circ\text{C}$ | 45 horas |

## 9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

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

| Parâmetro                  | Concentração                     | Log  |
|----------------------------|----------------------------------|------|
| A                          | $3,45 \times 10^6$               | 6,53 |
| A ( $N_{\text{car}}$ )     | 0                                | -    |
| B                          | $4,5 \times 10^6$                | -    |
| C                          | $4,8 \times 10^6$                | -    |
| $N_a$                      | <10                              | <0,1 |
| $N_a$ ( $N_{\text{car}}$ ) | 0                                | -    |
| Média Ponderada            | 5,41                             |      |
| Log R (Log A – Log $N_a$ ) | >6,43 (equivalente a >99,9999 %) |      |

Os resultados obtidos nos parâmetros **N**, **A**, **B**, **C**,  $N_{\text{car}}$  e  $N_a$  foram definidos e demonstram valores dentro dos limites de aceitação estabelecidos para a metodologia, desta forma, é possível confirmar sua reprodutibilidade para o estudo em questão.

### 9.1 Critério de aceitação

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

## 10. CONCLUSÃO

Através dos resultados obtidos e discutidos, podemos concluir que a substância teste foi considerada satisfatória, pois apresentou redução da carga microbiológica de >6,43 logs (equivalente a >99,9999 %), frente ao sistema teste *Listeria monocytogenes*, quando utilizada na concentração de 1:500 com tempo de contato de 10 minutos e em condições limpas.

## 11. REGISTROS

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

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

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

## 12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT

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

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

## 13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---



## RELATÓRIO FINAL

### AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE FUNGICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE POWER PLUS – MÉTODO EN14562, FRENTE AO SISTEMA TESTE *Candida albicans*

Relatório Final nº B.1042035.2020

#### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

E-mail: [sabrina@ecolyzer.com.br](mailto:sabrina@ecolyzer.com.br)

Home Page: [www.ecolyzer.com.br](http://www.ecolyzer.com.br)

#### PATROCINADOR

LPL Indústria e Comércio de Saneantes Eireli

Rua Margarida Dalçoquio Bitencurt, 380 – CEP: 88311-570 - Salseiros – Itajaí – SC

(47) 3344-1223 / (47) 3348-6298

[lplquimica@lplquimica.com.br](mailto:lplquimica@lplquimica.com.br)

SETEMBRO/2020

**SUMÁRIO**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>SIGLAS E DEFINIÇÕES</b> .....                                     | <b>3</b>  |
| <b>DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO</b> .....                    | <b>4</b>  |
| <b>DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE</b> .....                     | <b>5</b>  |
| <b>RESUMO</b> .....  | <b>7</b>  |
| <b>1. INTRODUÇÃO</b> .....   | <b>8</b>  |
| <b>2. OBJETIVO</b> .....   | <b>8</b>  |
| <b>3. DATAS</b> .....  | <b>8</b>  |
| <b>4. MATERIAL E MÉTODOS</b> .....                                   | <b>9</b>  |
| 4.1. SISTEMA TESTE (SIT).....  | 9         |
| 4.2. SUBSTÂNCIA TESTE (SUT).....                                     | 9         |
| 4.2.1 RELATÓRIO DE TEOR.....   | 10        |
| 4.3. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO.....  | 11        |
| 4.3.1. <i>Reagentes</i> .....  | 11        |
| 4.3.2. <i>Meios de Cultura e Soluções</i> .....                      | 11        |
| 4.3.3. <i>Material Estéril</i> .....                                 | 11        |
| 4.3.4. <i>Suprimentos Diversos Auxiliares</i> .....                  | 12        |
| 4.3.5. <i>Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas</i> ..... | 12        |
| 4.3.6. <i>Procedimento do teste</i> .....                            | 13        |
| 4.3.6.1. Preparo da superfície carreadora.....                       | 13        |
| 4.3.6.2. Preparo do Sistema Teste.....                               | 13        |
| 4.3.6.3. Contagem do Sistema Teste Padronizado.....                  | 13        |
| 4.3.6.4. Preparo da Substância Teste.....                            | 14        |
| 4.3.6.5. Determinação da Atividade Fungicida (Na).....               | 14        |
| 4.3.6.6. Controle da Água (N <sub>w</sub> ).....                     | 14        |
| 4.3.6.7. Controle das Condições experimentais (A).....               | 14        |
| 4.3.6.8. Controle do Neutralizante (B).....                          | 14        |
| 4.3.6.9. Confirmação da Neutralização (C).....                       | 15        |
| 4.3.7. <i>Leituras e resultados</i> .....                            | 15        |
| 4.3.7.1. Critérios de aceitação.....                                 | 15        |
| <b>5. RESULTADOS E DISCUSSÕES</b> .....                              | <b>16</b> |
| <b>6. CONCLUSÃO</b> .....  | <b>16</b> |
| <b>7. REGISTROS</b> .....  | <b>16</b> |
| <b>8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT</b> .....                           | <b>16</b> |
| <b>9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE</b> .....                              | <b>16</b> |
| <b>10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....                          | <b>16</b> |

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



**SIGLAS E DEFINIÇÕES**

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

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

**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO**

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL).

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

**DIRETOR (A) DE ESTUDO**

**Nome:** Sabrina Menchini

**Formação:** Bióloga – CRBio 51761/01-D

**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês -

**CEP:** 04164-001 - São Paulo - SP

**Telefone:** (11) 2969-5020

**End. Eletrônico:** sabrina@ecolyzer.com.br



18/09/2020

| EQUIPE IT ECOLYZER      |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| Nome                    | Responsabilidade                |
| Gláucio Pereira Machado | Gerente da Instalação Teste     |
| Claudia Cristina Ramos  | Garantia da Qualidade           |
| Thiago Salustri         | Analista                        |
| Gabriela Lorena Bento   | Analista                        |
| Lauro Uezu Prezzi       | Recebimento de Substância Teste |

**GERENTE DA INSTALAÇÃO DE TESTE (GIT)**

**Nome:** Gláucio Pereira Machado

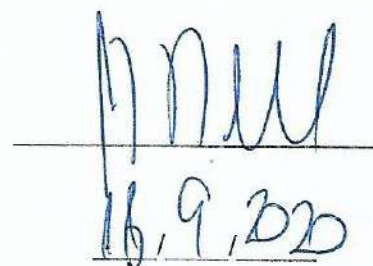
**Formação:** Veterinário – CRMV SP nº20396

**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

**Telefone:** (11) 2969-5020

**End. Eletrônico:** glaucio@ecolyzer.com.br



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



### DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.1042035.2020, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo - SP, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas (FC): *FC I: contaminação dos carreadores, FC II: Execução do teste, FC III: leitura do teste*, nas datas listadas abaixo, e informadas ao GIT e DE.

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

| Inspeções de Estudo                 |                  |                         |
|-------------------------------------|------------------|-------------------------|
| PE / Fase Crítica / RF              | Data de Inspeção | Data de Relato          |
| Plano Geral de Estudo               | 24/03/2020       | 24/03/2020              |
| Suplemento Especifico do Estudo     | 10/09/2020       | 10/09/2020              |
| Contaminação dos Carreadores (FC I) | 21/08/2020       | 26/08/2020              |
| Execução do teste (FC II)           | 21/08/2020       | 26/08/2020              |
| Leitura (FC III)                    | 25/08/2020       | 26/08/2020              |
| Relatório Final                     | 18/09/2020       | 18/09/2020              |
| Pessoal Informado (PE, FC, RF)      | GIT              | Gláucio Pereira Machado |
|                                     | DE               | Sabrina Menchini        |

#### REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química - CRQ IV 0416158

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês -

CEP: 04164-001 São Paulo - SP

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

*Clara*  
18/09/2020

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

República Federativa do Brasil  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Teraologia – Inmetro  
**Coordenação Geral de Acreditação**  
Autoridade Brasileira de Manutenção da Conformidade aos  
Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL



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

Reconhecimento nº BPL 0056

Reconhecimento Inicial: 25/04/2017

**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**  
Rua Romão Puiggari, 898 - Vila das Mercês - São Paulo - SP

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

| Áreas de Especialidade de Testes  | Categorias de Testes de Teste   |
|---|---|
| Testes físico-químicos, Estudos Toxicológicos, Estudos de Eficácia, Estudos Microbiológicos (Determinação Quantitativa e Qualitativa) | Agrônomo, Sais, Componentes e Alérg. Produtos Farmacêuticos, Cosméticos, Preparados de Matéria Plástica, Produtos Veterinários, Bacteriais, Remediação, Produtos para Saúde |

*Nota: As categorias de área de teste "agrônomo, sais, componentes e alérg.", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "bacteriais", "produtos veterinários", "plásticos de resina", "preparados de matéria", "produtos químicos laboratoriais" e "produtos remediação" estão contempladas pelo padrão zero do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-CGAC do Inmetro, sob Atlas da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE, relacionados à Avaliação Métrica de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.*

Atribuído de forma digital por:  
ALEXANDRE FREIRE COSTA  
Dados: 2017/04 23:16:10-16 -03:00

*Aldonay Freire Costa*  
**Aldonay Freire Costa**  
Coordenador Geral de Acreditação Substituto

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/BPL/credenciados/>

EMO, CCGRE 827 - Rev. 05 - Apr. NOV/16 - Pg. 01/01

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



## RESUMO

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

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

No estudo realizado com a substância teste - POWER PLUS, obteve-se redução de >4,27 Log (equivalente a >99,99 %) do sistema teste (na presença de substância interferente em condições limpas) após o tempo de contato de 10 minutos, atingindo a redução necessária para comprovar a eficácia fungicida da substância teste frente ao sistema teste quando aderido em uma superfície carreadora nas condições do teste estabelecidas.

## 1. INTRODUÇÃO

Fungos são organismos eucariotos e possuem organização celular mais complexa, com membrana nuclear individualizada e vários tipos de organelas.

Eles possuem muitas funções benéficas como equilíbrio da cadeia alimentar, decompondo matéria orgânica e utilização na produção de alimentos, entre outros.

Entretanto, algumas espécies são causadoras de infecções em seres vivos; em hospitais podem acometer indivíduos com o sistema imunológico comprometido. Outras doenças, também causadas por fungos, afetam plantas economicamente importantes, causando grandes prejuízos.

Algumas substâncias, denominadas fungicidas, possuem a capacidade de eliminar ou inibir a ação destes micro-organismos.

A avaliação da atividade fungicida possui a finalidade de fornecer informações importantes com relação ao efeito letal existente na substância teste sobre fungos.

## 2. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia fungicida da SUT POWER PLUS de acordo com suas especificações de aplicação determinadas pelo patrocinador e declaradas no Item 4.2 Substância Teste (SUT), frente ao sistema teste *Candida albicans*.

## 3. DATAS

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Início do Estudo (Suplemento)</b>                         |  |  |
| 10/09/2020   |  |  |
| <b>FASE ANALÍTICA</b>  |  |  |
| <b>Início</b>  |  | <b>Término</b>                                 |
| 12/09/2020   |  | 14/09/2020                                     |
| <b>Fase Crítica I<br/>(Contaminação dos<br/>carreadores)</b> | <b>Fase Crítica II<br/>(Execução do teste)</b> | <b>Fase Crítica III<br/>(Leitura do teste)</b> |
| 12/09/2020   | 12/09/2020                                     | 14/09/2020                                     |
| <b>Término do Relatório Final</b>                            |  |  |
| 18/09/2020   |  |  |

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



#### 4. MATERIAL E MÉTODOS

##### 4.1. Sistema Teste (SIT)

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Nomenclatura científica / Química       | <i>Candida albicans</i> |
| Nomenclatura usual                      | <i>Candida albicans</i> |
| ATCC (American Type Culture Collection) | ATCC 10231              |
| Lote do SIT                             | CA120920                |

##### 4.2. Substância Teste (SUT)

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Código Ecolyzer             | 69249 / 12034-2 / 2020.0   |
| Nome comercial              | Power Plus   |
| Ingrediente ativo           | Cloreto de benzilcônio 80%   |
| Composição Química          | <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>   |
| Número CAS e/ou nome IUPAC  | 8001-54-5  |
| Caracterização              | *Teor do Ingrediente Ativo: 13,24% (conforme item – 4.2.1 Relatório de Teor)<br>Cor: Verde<br>Aparência: Líquido |
| Lote                        | 001  |
| Fabricação                  | 19/06/2020   |
| Validade                    | 19/06/2022   |
| Condição de Armazenamento   | Temperatura ambiente   |
| Destinação                  | Descarte   |
| Modo de Ação e/ou Aplicação | Aplicar a SUT na diluição de 1 litro para 500 litros de água em condições limpas.                                |

\*Informação declarada pela IT.

4.2.1 Relatório de Teor



**Relatório de Análises**  
**12034/2020.2.A.FQ**  
 Teor de Tensões Galvânicas  
 Estabelecido de análises e coleta e submissão relatório 12034/2020.2  
 Proposta Comercial: PC3356/2020.2



Data de Publicação: 17/09/2020 14:45

| Identificação Conta  |           |                 |               |  |                  |                  |
|--|-----------|-----------------|---------------|--|------------------|------------------|
| Cliente: IFR Instituto e Conselho de Comunidade Escolar  |           |                 |               | CNPJ/CPF: 14.027.028/0001-41           |                  |                  |
| Contato: Bruno Espádua da Silva  |           |                 |               | Telefone: 47.3344.1223/47.9970.0003    |                  |                  |
| Endereço: Rua Margarida Dalpoggio Ribancourt, 360 - Salto do Itajaí - Santa Catarina - CEP: 89313-570 - Brasil   |           |                 |               |  |                  |                  |
| Nº Amostra: 12034-1/2020.2 - POWER PLUS  |           |                 |               |  |                  |                  |
| Tipo de Amostra: Produto para Lâmpada - Registos   |           |                 |               |  |                  |                  |
| Data Recebimento: 14/09/2020 10:32   |           |                 |               |  |                  |                  |
| <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>   |           |                 |               | Ítem: 001                              |                  |                  |
| Data de Fabricação: 19/06/2020   |           |                 |               | Data de Validade: 19/06/2022           |                  |                  |
| Quantidade de Amostra: 955 G   |           |                 |               | Quantidade de Embalagens Recebidas: 1  |                  |                  |
| Responsabilidade da Amostragem: Contratado   |           |                 |               |  |                  |                  |
| Resultados Analíticos  |           |                 |               |  |                  |                  |
| Físico Químico   |           |                 |               |  |                  |                  |
| Análise  | Resultado | RDC N° 59, 2015 | Desvio Padrão | Método de Análise                      | Data Início      | Data de Término  |
| Teor de Tensões Galvânicas   | 13,24%    | 12,20 - 13,70 % | 0,04          | ISO 12566-5: 01/03/14 - Rev. 02 - 2017 | 17/09/2020 14:08 | 17/09/2020 09:59 |
| Especificações   |           |                 |               |  |                  |                  |
| RDC N° 59, 2015 - Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010. Define sobre os procedimentos e requisitos mínimos para a notificação e o registro do produto e seus dados e de outras possibilidades.  |           |                 |               |  |                  |                  |
| Interpretações   |           |                 |               |  |                  |                  |
| A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC Nº 59 de 17 de dezembro de 2010.   |           |                 |               |  |                  |                  |
| Notas  |           |                 |               |  |                  |                  |
| Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens analisados.<br>É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.<br>A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: <a href="https://portal.ecolyzer.com.br">https://portal.ecolyzer.com.br</a> . Ao clicar na opção "Validar documento", serão exibidas, resumido do analítico e o QR Code utilizado para a chave de validação encontrada no final do relatório. |           |                 |               |  |                  |                  |
| Legenda:<br>NA: Não se aplica<br>LQ: Limite de Quantificação<br>%: %   |           |                 |               |  |                  |                  |

*Lucy Mendes*

Lucy Mendes  
 Gerente Técnico  
 CFE - RP 2204

Chave de Validação: f3626a43961b4a1ba7591e4c3d2962a



#### 4.3. Delineamento experimental do estudo – Fase de Laboratório

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

##### 4.3.1. Reagentes

| Reagente            | Lote     | Observações                    |
|---------------------|----------|--------------------------------|
| Detergente alcalino | RG 00478 | Limpeza de lâminas carreadoras |

##### 4.3.2. Meios de Cultura e Soluções

| Meio de cultura e soluções | Ciclo esterilização / Lote solução |
|----------------------------|------------------------------------|
| Caldo neutralizante CEN    | 323/20                             |
| Meio de cultura: MEA       | 325/20                             |
| Água purificada estéril    | 324/20                             |
| Água dura                  | S-MB 174/20                        |
| Solução diluente           | 320/20                             |
| Substância interferente    | S-MB 170/20                        |

As preparações das soluções foram realizadas conforme descrito na ITR-MB 12

##### 4.3.3. Material Estéril

| Material                        | Ciclo/Lote | Observações                        |
|---------------------------------|------------|------------------------------------|
| Tubo de rosca                   | 325/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Tubos de ensaio - 25 x 150 mm   | 324/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Lâminas carreadoras             | 326/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Ponteiras                       | 310/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Placa de petri com papel filtro | 326/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Pinça                           | 325/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Pérolas de vidro                | 325/20     | Esterilizado em autoclave          |
| Pipeta graduada                 | 110219-4   | Adquirido previamente esterilizado |
| Placa de Petri descartável      | 7166       | Adquirido previamente esterilizado |
| Alça Loop                       | 855504     | Adquirido previamente esterilizado |
| Pipeta de Pasteur               | 20181225C  | Adquirido previamente esterilizado |

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

**4.3.4. Suprimentos Diversos Auxiliares**

| Material                      | Observações   |
|-------------------------------|---|
| Tubos de ensaio - 20 x 150 mm | Tubos utilizados para meios de cultura e subcultura   |
| Tubos de rosca                |   |
| Estante para tubos de ensaio  | Tubos utilizados para SUT e meio de cultura   |
| Câmara de Neubauer            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Suporte e organização tubos do estudo</li> </ul> Câmara para contagem de células |

**4.3.5. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas**

| EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS |               |
|--|---------------|
| Nome   | Identificação |
| Estufa incubadora                                | INC 07        |
| Estufa incubadora                                | INC 13        |
| Câmara de fluxo laminar                          | CFL 02        |
| Micropipeta                                      | MIP 67        |
| Micropipeta                                      | MIP 52        |
| Cronômetro                                       | CRO 29        |
| Banho Ultra termostático                         | BMT 02        |
| Termo higrômetro                                 | TMH 88        |
| Termo higrômetro                                 | TMH 66        |
| Termômetro de Vidro                              | TRM 60        |
| Balança  | BAD 04        |
| Agitador de tubos                                | AGT 11        |
| Esterilizador                                    | EIV 06        |
| Contador de colônias                             | COC 02        |
| Microscópio                                      | MIC 02        |
| Balão volumétrico de 500 mL                      | RBC 6507/18   |

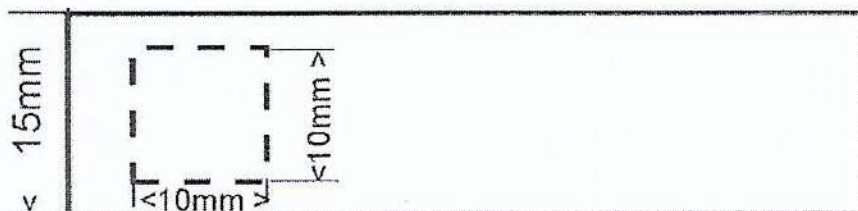
*"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"*



#### 4.3.6. Procedimento do teste

##### 4.3.6.1. Preparo da superfície carreadora

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



Os carreadores foram posicionados em uma placa de Petri de vidro contendo papel filtro e esterilizado em autoclave durante 15 minutos a  $121^{\circ}\text{C}$ .

##### 4.3.6.2. Preparo do Sistema Teste

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

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

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

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

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

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

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

##### 4.3.6.3. Contagem do Sistema Teste Padronizado

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

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

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

#### 4.3.6.4. Preparo da Substância Teste

A substância teste foi preparada conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 4.2.

#### 4.3.6.5. Determinação da Atividade Fungicida ( $N_a$ )

Foi transferido 10 mL da substância teste preparada para um tubo cilíndrico com rosca e mantido em banho de água com temperatura controlada. O carreador contaminado foi imergido, certificando-se que a área de contaminação permaneceu completamente coberta pela substância teste e aguardou-se o tempo de contato estabelecido.

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

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

| TIPO  | DILUIÇÃO SERIADA      |     | TEMP                     | TEMPO    |
|-------|-----------------------|-----|--------------------------|----------|
| $N_a$ | $10^{-1}$ - $10^{-6}$ | MEA | $30 \pm 1^\circ\text{C}$ | 46 horas |

#### 4.3.6.6. Controle da Água ( $N_w$ )

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

#### 4.3.6.7. Controle das Condições experimentais (A)

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

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

| TIPO | DILUIÇÃO SERIADA |     | TEMP                     | TEMPO    |
|------|------------------|-----|--------------------------|----------|
| A    | $10^0$           | MEA | $30 \pm 1^\circ\text{C}$ | 46 horas |

#### 4.3.6.8. Controle do Neutralizante (B)

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

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

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



| TIPO | DILUIÇÃO SERIADA |     | TEMP     | TEMPO    |
|------|------------------|-----|----------|----------|
| B    | 10 <sup>0</sup>  | MEA | 30 ± 1°C | 46 horas |

#### 4.3.6.9. Confirmação da Neutralização (C)

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

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

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

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

| Tipo | Diluição Seriada |     | TEMP     | TEMPO    |
|------|------------------|-----|----------|----------|
| C    | 10 <sup>-2</sup> | MEA | 30 ± 1°C | 46 horas |

#### 4.3.7. Leituras e resultados

Após o tempo de incubação as placas foram avaliadas em contador de colônia e os valores de contagem obtidos (faixa de 14-330 UFC) encontrados estão no quadro a seguir:

| Parâmetro  | Concentração           | Log      |
|--|------------------------|----------|
| N  | 1,59 X 10 <sup>8</sup> | 8,20     |
| N <sub>v</sub>                                   | 5,25 x 10 <sup>2</sup> | -        |
| N <sub>v0</sub>                                  | 5,25 x 10 <sup>1</sup> | -        |
| N <sub>w</sub>                                   | 2,61 x 10 <sup>6</sup> | 6,41     |
| N <sub>a</sub>                                   | <140                   | <2,14    |
| A ≥ 0,5 x N <sub>v0</sub>                        |                        | Conforme |
| B ≥ 0,5 x N <sub>v0</sub>                        |                        | Conforme |
| C ≥ 0,5 x N <sub>v0</sub>                        |                        | Conforme |
| Média ponderada                                  |                        | 6,60     |
| Log R (Log N <sub>w</sub> – Log N <sub>a</sub> ) |                        | >4,27    |

#### 4.3.7.1. Critérios de aceitação

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

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

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os valores de contagem obtidos para os parâmetros **N**, **N<sub>v</sub>**, **N<sub>v0</sub>**, **N<sub>vb</sub>**, **A**, **B**, **C**, **N<sub>a</sub>** e **N<sub>w</sub>** foram definidos e demonstram valores dentro dos limites de aceitação estabelecidos para as metodologias, desta forma, é possível confirmar sua reprodutibilidade para o estudo em questão.

## 6. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que a SUT POWER PLUS foi considerada satisfatória, pois apresentou redução da carga microbiológica de >4,27 logs (equivalente a >99,99%), frente o sistema teste *Candida albicans*, para fase 2 passo 2, na indicação de 1 litro para 500 litros de água e tempo de contato de 10 minutos.

## 7. REGISTROS

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

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia da SUT (F-GL 01 - Cadeia de Custódia de Substância Teste) e SIT (F-MB 14 - Cadeia de custódia para micro-organismos e controle de lotes dos sistemas teste), dados brutos (F-MB 38 – Atividade Fungicida- Método Europeu – Fase2, Passo 2) e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

## 8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT

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

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

## 9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE

POP- MB 01.04 – ATIVIDADE FUNGICIDA

## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

---

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



## EMENDA DE RELATÓRIO FINAL

Esta emenda é parte integrante do Relatório Final nº B.1042035.2020

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| <b>Estudo:</b> Avaliação da Atividade Fungicida, Método 14562, Frente ao Sistema Teste <i>Candida albicans</i><br><br><b>Código Ecolyzer:</b> 69249 / 12034-2 / 2020.0 | <b>Número da Emenda:</b> 01 |
|--|-----------------------------|

| *Motivo<br>C ou A | Descrição  |
|-------------------|--|
| C                 | <p>No Relatório Final citado, item 4.2 Substância Teste (SUT), onde se lê no campo</p> <div style="border: 1px solid black; text-align: center; padding: 5px;"><b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b></div> <p>Deve-se considerar: <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</span></p> <p>Conforme solicitação de correção pelo patrocinador.</p> <p>A mesma alteração deve ser considerada para o Relatório de Teor (Item 4.2.1), conforme anexo na página 2.</p> |

\*C - Correção

\*A - Adição

|   |   |
|---|---|
| <b>Diretor de Estudo</b><br><br><b>Nome:</b> Sabrina Menchini<br><b>Formação:</b> Bióloga – CRBio 51761/01-D<br><b>Endereço:</b> Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês<br>CEP 04164-001 – São Paulo – SP<br><b>Telefone:</b> (11) 2969-5020<br><b>Endereço eletrônico:</b> <a href="mailto:sabrina@ecolyzer.com.br">sabrina@ecolyzer.com.br</a> | <br><small>Assinado de forma digital por<br/>SABRINA MENCHINI.28194273838<br/>DN: c=BR, o=ICP-Brasil,<br/>ou=Secretaria da Receita Federal<br/>do Brasil - RFB, ou=RFB e CPF A1,<br/>ou=(EM BRANCO),<br/>ou=16894782000190,<br/>ou=presencial, cn=SABRINA<br/>MENCHINI.28194273838</small><br><br><hr/> <b>23/10/2020</b> |
|---|---|

### DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Esta emenda foi inspecionada e revisada pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo - SP, sendo avaliado seu conteúdo e que o mesmo garante a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre.

**Nome:** Claudia Cristina Ramos  
**Formação:** Química CRQ IV0416158  
**Telefone:** (11) 2969-5020  
**End. Eletrônico:** [claudia@ecolyzer.com.br](mailto:claudia@ecolyzer.com.br)

Assinado de forma digital por  
CLAUDIA CRISTINA  
RAMOS26370455822  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=Secretaria da Receita Federal  
do Brasil - RFB, ou=RFB e CPF A1,  
ou=(EM BRANCO),  
ou=20612031000100, cn=CLAUDIA  
CRISTINA RAMOS26370455822

**23/10/2020**

## EMENDA DE RELATÓRIO FINAL

Esta emenda é parte integrante do Relatório Final nº B.1042035.2020



Data de Publicação: 18/09/2020 11:22

| Identificação Conta   |  |
|---|--|
| Cliente: LPL Indústria e Comércio de Saneantes Eireli   | CNPJ/CPF: 14.622.908/0001-41           |
| Contato: Bruno Espindola da Silva   | Telefone: 47.3344.1223 / 47.99760.0012 |
| Endereço: Rua Margarida Dalcoçulo Blencurt, 380 - Salsinhos - Itajaí - Santa Catarina - CEP: 88311-570 - Brazil |  |

| Nº Amostra: 12034-1/2020.4 - POWER PLUS          |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro |                                       |
| Data Recebimento: 14/07/2020 10:32               |                                       |
| <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>           | Lote: 001                             |
| Data de Fabricação: 19/06/2020                   | Data de Validade: 19/06/2022          |
| Quantidade de Amostra: 985 G                     | Quantidade de Embalagens Recebidas: 1 |
| Responsabilidade da Amostragem: Contratante      |                                       |

| Resultados Analíticos         |           |                 |               |                                     |                  |                  |
|-------------------------------|-----------|-----------------|---------------|-------------------------------------|------------------|------------------|
| Físico Química                |           |                 |               |                                     |                  |                  |
| Análise                       | Resultado | RDC Nº 59, 2010 | Desvio Padrão | Método de Análise                   | Data Início      | Data de Término  |
| Teor de Tenssoativo Catiônico | 13,24 %   | 12,22 - 13,78 % | 0,04          | INCOQS 65.3110.014 - Rev. 12 - 2017 | 17/07/2020 14:08 | 23/07/2020 09:09 |

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

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

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

Tuany Miranda  
Gerente Técnico  
CPF - SP: 72264

Chave de Validação: fed9be4f35a14e49bea22729ccfa136c



**EMENDA DE RELATÓRIO FINAL**

**Esta emenda é parte integrante do Relatório Final nº B.1042035.2020**

## RELATÓRIO FINAL

### AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA EM SUPERFÍCIE DA SUBSTÂNCIA TESTE POWER PLUS, MÉTODO EN13697- FRENTE AO SISTEMA TESTE

*Acinetobacter baumannii*

Relatório Final nº B.1289794.2020

#### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

E-mail: [sabrina@ecolyzer.com.br](mailto:sabrina@ecolyzer.com.br)

Home Page: [www.ecolyzer.com.br](http://www.ecolyzer.com.br)

#### PATROCINADOR

LPL Indústria e Comércio de Saneantes EIRELI

Rua Margarida Dalçoquio Bitencurt, 380 – CEP 88311-570 – Salseiros – Itajaí – SC

(47) 3344-1223 / (47) 3348-6298

[lpquimica@lpquimica.com.br](mailto:lpquimica@lpquimica.com.br)

NOVEMBRO/2020



## SUMÁRIO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>SIGLAS E DEFINIÇÕES .....</b>   | <b>3</b>  |
| <b>DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO.....</b>   | <b>4</b>  |
| <b>DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE .....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>RESUMO .....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>1. OBJETIVO.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>3. ITENS DO ESTUDO.....</b>   | <b>8</b>  |
| 3.1 INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT).....  | 8         |
| 3.2 SUBSTÂNCIA TESTE (SUT / ITEM DE TESTE).....  | 8         |
| 3.2.1 <i>Caracterização</i> .....  | 8         |
| <b>4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO .....</b>  | <b>10</b> |
| <b>5. DATAS.....</b>   | <b>10</b> |
| <b>6. MATERIAL UTILIZADO .....</b>   | <b>10</b> |
| 6.1 MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS.....                                | 10        |
| 6.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS .....   | 11        |
| <b>7. MÉTODOS.....</b>   | <b>11</b> |
| 7.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE .....  | 11        |
| <b>8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO .....</b>                                  | <b>11</b> |
| 8.1 PREPARO DO SISTEMA TESTE.....  | 11        |
| 8.2 CONTAGEM MICROBIOLÓGICA DO SISTEMA TESTE PADRONIZADO (N) E (N <sub>v</sub> ).....                      | 12        |
| 8.3 PREPARO DA SUBSTÂNCIA TESTE .....  | 12        |
| 8.4 PROCEDIMENTO TESTE .....   | 12        |
| 8.4.1 <i>Determinação de Atividade Bactericida em Superfície (N<sub>a</sub>) e (N<sub>car</sub>)</i> ..... | 12        |
| 8.5 CONTROLES .....  | 13        |
| 8.5.1 <i>Controle água (A) e (N<sub>car</sub>)</i> .....   | 13        |
| 8.5.2 <i>Controle do Neutralizante (B)</i> .....   | 13        |
| 8.5.3 <i>Controle de Neutralização (C)</i> .....   | 13        |
| <b>9. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....</b>   | <b>14</b> |
| 9.1 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO .....  | 14        |
| <b>10. CONCLUSÃO.....</b>  | <b>14</b> |
| <b>11. REGISTROS.....</b>  | <b>14</b> |
| <b>12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT .....</b>   | <b>14</b> |
| <b>13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>  | <b>14</b> |

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

## SIGLAS E DEFINIÇÕES

|       |  |
|-------|--|
| L     | Litro  |
| g     | Gramma   |
| mL    | Mililitro  |
| N     | Suspensão do sistema teste   |
| Na    | Número total de células sobreviventes na superfície carreadora ao final do tempo de contato  |
| Ncar  | Número de células sobreviventes recuperadas na superfície carreadora após a recuperação  |
| A     | Número de células sobreviventes na superfície carreadora do controle da água ao final do tempo de contato;   |
| B     | Número de células sobreviventes no controle da validação ao final do tempo de contato  |
| C     | Número de células sobreviventes na amostra teste em validação ao final do tempo de contato   |
| Log   | Logarítimo   |
| TSA   | Tryptic soy agar   |
| °C    | Graus Celsius  |
| ATCC  | American Type Culture Collection   |
| BPL   | Boas Práticas de Laboratório   |
| CAS   | Chemical Abstracts Service   |
| Cgcre | Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro  |
| DE    | Diretor de Estudo  |
| DICLA | Divisão De Acreditação de Laboratórios   |
| F     | Formulário   |
| FC    | Fase Crítica   |
| GQ    | Garantia da Qualidade  |
| GL    | Geral de Laboratório   |
| GIT   | Gerente da Instalação Teste  |
| IT    | Instalação de Teste  |
| IUPAC | Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos. |
| ITR   | Instrução de Trabalho  |
| MB    | Microbiologia  |
| NIT   | Norma Inmetro Técnico  |
| PE    | Plano de Estudo  |
| POP   | Procedimento Operacional Padrão  |
| RDC   | Resolução da Diretoria Colegiada   |
| ACR   | <i>Acinetobacter baumannii</i>   |
| SIT   | Sistema Teste  |
| SUT   | Substância Teste   |
| UFC   | Unidades Formadoras de Colônia   |
| L     | Litro  |

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



## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

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

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

### DIRETOR DE ESTUDO

**Nome:** Sabrina Menchini

**Formação:** Bióloga – CRBio 51761/01-D

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

**Telefone:** (11) 2969-5020

**Endereço Eletrônico:** [sabrina@ecolyzer.com.br](mailto:sabrina@ecolyzer.com.br)



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

17/11/2020

| EQUIPE IT ECOLYZER         |                  |
|----------------------------|------------------|
| Nome                       | Responsabilidade |
| Gabriela Lorena Bento      | Analista         |
| Ananda Raphaela dos Santos | Técnico          |

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

## DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.1289794.2020, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

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

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

| Inspeções de Estudo             |                  |                         |
|---------------------------------|------------------|-------------------------|
| PE / Fase Crítica / RF          | Data de Inspeção | Data de Relato          |
| Plano Geral de Estudo           | 10/12/2019       | 10/12/2019              |
| Suplemento Especifico do Estudo | 04/11/2020       | 04/11/2020              |
| Preparo do sistema teste (FC I) | 22/08/2020       | 26/08/2020              |
| Execução do teste (FC II)       | 22/08/2020       | 26/08/2020              |
| Leitura FC III)                 | 24/08/2020       | 26/08/2020              |
| Relatório Final                 | 17/11/2020       | 17/11/2020              |
| Pessoal Informado (PE, FC, RF)  | GIT              | Gláucio Pereira Machado |
|                                 | DE               | Sabrina Menchini        |

### REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

**Nome:** Claudia Cristina Ramos

**Formação:** Química - CRQ IV 0416158

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

**Telefone:** (11) 2969-5020

**Endereço Eletrônico:** [claudia@ecolyzer.com.br](mailto:claudia@ecolyzer.com.br)





Assinado de forma digital por  
CLAUDIA CRISTINA  
RAMOS:26370455822  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=Secretaria da Receita  
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB  
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),  
ou=20612031000100,  
cn=CLAUDIA CRISTINA  
RAMOS:26370455822

17/11/2020

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



|  |  |  |
|--|--|--|
| República Federativa do Brasil<br>Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços<br>Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro<br><b>Coordenação Geral de Acreditação</b><br>Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade e os<br>Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL   |  |         |
| <b><i>Certificado de Reconhecimento aos<br/>Princípios das Boas Práticas de Laboratório</i></b>  |  |  |
| Reconhecimento nº BPL 0056   | <b>Laboratórios Ecolyzer Ltda.</b><br>Rua Romão Puiggari, 898 - Vila das Mercês - São Paulo - SP   | Reconhecimento Inicial: 25/04/2017   |
| 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.   |  |  |
| <b>Áreas de Especialidades de Estudos</b>  | <b>Categorias de Itens de Teste</b>  |  |
| Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Eficácia; Estudo Microbiológico (Determinação Quantitativa e Qualitativa).   | Agrotóxicos, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Preservativo de Madeira; Produtos Veterinários; Saneantes; Remediadores; Produtos para Saúde. |  |
| <b>Nota:</b> As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "produtos veterinários", "aditivos de ração", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contemplados pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Cgcre do Inmetro, aos Atos de Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Aceitação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL. |  |  |
| <br><b>Aldoney Freire Costa</b><br>Coordenador Geral de Acreditação Substituto  |  | Assinado e forma digital por<br>ALDONEY FREIRE COSTA<br>Dados: 2017.04.25 16:10:10 -03'00' |
| A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico <a href="http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/">http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/</a>  |  |  |

MOD-CGCRE-027 - Rev. 06 - Apr. NOV/16 - Pg. 01/01

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

## RESUMO

A avaliação da atividade bactericida em superfície possui a finalidade de determinar a capacidade que o ativo, presente na substância teste, possui de eliminar o sistema teste em questão, em uma diluição e em um tempo de contato determinado.

O procedimento baseia-se no contato da substância teste com uma superfície carreadora previamente impregnada com o micro-organismo alvo, permanecendo durante tempo de contato estabelecido. Posteriormente, a superfície carreadora é transferida para um frasco contendo pérolas de vidro e caldo neutralizante para promover a ressuspensão e contagem das células sobreviventes para cálculo do Log reducional.

No estudo realizado com a substância teste – POWER PLUS, obteve-se redução de  $>6,32$  Log (equivalente a  $>99,9999$  %) do sistema teste (na presença de substância interferente em condições limpas) após o tempo de contato de 10 minutos, comprovando que a substância teste possui eficácia bactericida frente ao sistema teste nas condições do teste estabelecidas.



## 1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT POWER PLUS, através da técnica de avaliação quantitativa reducional da comunidade Europeia EN13697, frente ao sistema teste *Acinetobacter baumannii*.

## 2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE

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

## 3. ITENS DO ESTUDO

### 3.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

**Descrição:** *Acinetobacter baumannii*

**ATCC:** BAA- 1605

**Lote:** ACR041120

### 3.2 Substância Teste (SUT / Item de Teste)

**Código Ecolyzer:** 81398/22664-1/2020.0

**Nome comercial:** POWER PLUS

**Ingrediente ativo:** Cloreto de Benzalcônio

**Pureza do ativo:** 80%

**OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL**

**Número CAS e/ou nome IUPAC:** 8001-54-5

**Lote:** 001

**Fabricação:** 19/06/2020

**Validade:** 19/06/2022

**Condição de Armazenamento:** temperatura ambiente

**Destinação:** descarte

**\*Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar a SUT na diluição de 1:500, deixando agir pelo tempo de contato de 10 minutos, em condições limpas.

\* Informação enviada pelo patrocinador

### 3.2.1 Caracterização

**Cor:** verde

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

**Aparência:** líquido

**Relatório de Teor:** Teor realizado pela IT



**Relatório de Análises**  
**12034/2020.4.A.FQ**  
 Teor de Tensoativo Catiônico  
 Este relatório de análises cancela e substitui o relatório 12034/2020.3  
 Proposta Comercial: PC3358/2020.2



Data de Publicação: 18/09/2020 11:22

| Identificação Conta  |  |
|--|--|
| Cliente: LPL Indústria e Comércio de Saneantes Eireli  | CNPJ/CPF: 14.622.908/0001-41           |
| Contato: Bruno Espindola da Silva  | Telefone: 47.3344.1223 / 47.99760.0012 |
| Endereço: Rua Margarida Dalçoquio Bitencurt, 380 - Salseiros - Itajaí - Santa Catarina - CEP: 88311-570 - Brazil |  |

| Nº Amostra: 12034-1/2020.4 - POWER PLUS          |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro |                                       |
| Data Recebimento: 14/07/2020 10:32               |                                       |
| <b>OCULTADO POR SEGREDO INDUSTRIAL</b>           | Lote: 001                             |
| Data de Fabricação: 19/06/2020                   | Data de Validade: 19/06/2022          |
| Quantidade de Amostra: 965 G                     | Quantidade de Embalagens Recebidas: 1 |
| Responsabilidade da Amostragem: Contratante      |                                       |

| Resultados Analíticos        |           |                 |               |                                      |                  |                  |
|------------------------------|-----------|-----------------|---------------|--------------------------------------|------------------|------------------|
| Físico Química               |           |                 |               |                                      |                  |                  |
| Análise                      | Resultado | RDC Nº 59, 2010 | Desvio Padrão | Método de Análise                    | Data Início      | Data de Término  |
| Teor de Tensoativo Catiônico | 13,24 %   | 12,22 - 13,78 % | 0,04          | INCCOS 65.31.10.014 - Rev. 12 - 2017 | 17/07/2020 14:00 | 23/07/2020 09:09 |

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

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

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



Tuany Miranda  
 Gerente Técnico  
 CRF - SP: 72264

**Chave de Validação:** fed9be4f35a14e49bea22729ccfa136c

Pág. 1/1

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



#### 4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

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

#### 5. DATAS

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| <b>Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)</b>       |                               |
| 04/11/2020   |                               |
| <b>FASE ANALÍTICA</b>                                    |                               |
| <b>Início do Experimento</b>                             | <b>Término do Experimento</b> |
| 04/11/2020   | 06/11/2020                    |
| <b>Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)</b> |                               |
| 17/11/2020   |                               |

#### 6. MATERIAL UTILIZADO

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

##### Meios de Cultura e Soluções

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

##### Material Estéril

- Tubos de ensaio;
- Ponteiras;
- Frasco;
- Pérolas de vidro;
- Pinça;
- Disco carreador;
- Placa de Petri + Papel filtro;
- Frasco estéril;
- Pipeta graduada;
- Placa de Petri descartável;
- Alça Loop;

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

- Pipeta de Pasteur.

#### Suprimentos Diversos Auxiliares

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

#### **6.2 Equipamentos e vidrarias Volumétricas Utilizadas**

- Estufa incubadora;
- Câmara de fluxo laminar;
- Micropipeta;
- Cronômetro;
- Termômetro Digital;
- Balança;
- Termômetro de vidro;
- Agitador de tubos;
- Espectrofotômetro;
- Contador de Colônias;
- Balão Volumétrico.

### **7. MÉTODOS**

#### **7.1 Guias oficiais de teste**

Chemical disinfectants and antiseptics EN 13697:2015 – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas – Test method and requirements without mechanical action (Phase 2, Step 2);

POP - MB 31.01 - ATIVIDADE BACTERICIDA E FUNGICIDA PARA DESINFETANTES E ANTISSÉPTICOS EM SUPERFÍCIE - EN 13697 (FASE 2 - PASSO 2).

### **8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO**

#### **8.1 Preparo do Sistema Teste**

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

A mistura resultante foi transferida para um tubo e padronizada para a seguinte concentração:

| <b>TIPO</b>   | <b>CONCENTRAÇÃO FINAL</b>   |
|---------------|---|
| Sistema Teste | Capaz de produzir filme biológico de carga $\geq 6,27$ Log após processo de secagem |

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



Duas superfícies carreadoras esterilizadas, foram transferidas para uma placa de petri estéril contendo papel filtro.

Foi transferido 9,0 mL do sistema teste padronizado para um tubo contendo 1,0 mL de substância interferente e a mistura foi agitada. Foi transferido uma alíquota de 0,05 mL em cada uma das superfícies preparadas e a placa foi submetida a incubação em temperatura inferior a 37 °C até que o material inoculado ficou completamente seco.

### 8.2 Contagem Microbiológica do Sistema Teste Padronizado ( $N$ ) e ( $N_v$ )

Foi realizado diluição seriada do sistema teste padronizado, a fim de confirmar a obtenção de uma solução contendo a carga microbiológica apropriada para o teste, conforme a seguir:

| TIPO     | DILUIÇÃO SERIADA      |     | TEMP                     | TEMPO    |
|----------|-----------------------|-----|--------------------------|----------|
| <b>N</b> | $10^{-6}$ e $10^{-7}$ | TSA | $36 \pm 1^\circ\text{C}$ | 43 horas |

### 8.3 Preparo da Substância Teste

A indicação de uso da substância teste é de 1:500, portanto antes do teste, foi diluído 1 mL da SUT em 499 mL de água dura para obter uma solução fisicamente estável e homogênea.

### 8.4 Procedimento Teste

#### 8.4.1 Determinação de Atividade Bactericida em Superfície ( $N_a$ ) e ( $N_{car}$ )

Após adesão microbiana à superfície carreadora, transferiu-se 0,1 mL da substância teste sob a superfície carreadora, certificando-se que toda a área anteriormente contaminada permaneceu em contato direto com a substância teste, o cronômetro foi acionado e aguardou-se o tempo de contato em avaliação.

Ao final do tempo de contato utilizando uma pinça, a superfície carreadora foi transferida para um frasco contendo 10 mL de caldo neutralizante com uma camada de pérolas de vidro suficiente para suportar o carreador. A área inoculada (SIT x SUT) foi posicionada em contato com a camada de pérolas de vidro, então o frasco foi misturado durante 1 minuto para permitir a ressuspensão de qualquer célula sobrevivente na superfície carreadora. Após  $5 \pm 1$  minutos de neutralização, realizou-se uma diluição seriada do caldo neutralizante e plaqueamento em duplicata nas condições estabelecidas a seguir:

| TIPO                    | DILUIÇÃO SERIADA        |     | TEMP                     | TEMPO    |
|-------------------------|-------------------------|-----|--------------------------|----------|
| <b><math>N_a</math></b> | $10^{-1}$ até $10^{-6}$ | TSA | $36 \pm 1^\circ\text{C}$ | 43 horas |

A superfície carreadora foi retirada do frasco, o excesso de neutralizante foi escorrido, lavada com água estéril e posicionada em uma placa contendo TSA solidificado. Em seguida adicionou-se uma sobre camada do mesmo meio de cultura fundido. Esta placa correspondeu ao  $N_{car}$  da superfície.

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

## 8.5 Controles

### 8.5.1. Controle água (A) e (N<sub>car</sub>)

Após adesão microbiana à superfície carreadora, transferiu-se 0,1 mL de água purificada estéril sob a superfície carreadora, certificando-se que toda a área anteriormente contaminada permaneceu em contato direto com a água, o cronômetro foi acionado e aguardou-se o tempo de contato em avaliação. Ao final do tempo de contato utilizando uma pinça, a superfície carreadora foi transferida para um frasco contendo 10 mL de caldo neutralizante com uma camada de pérolas de vidro suficiente para suportar o carreador. A área inoculada (SIT x Água) foi posicionada em contato com a camada de pérolas de vidro, então o frasco foi misturado durante 1 minuto para permitir a ressuspensão de qualquer célula sobrevivente na superfície carreadora. Após  $5 \pm 1$  minutos de neutralização, realizou-se uma diluição seriada do caldo neutralizante e plaqueamento em duplicata nas condições estabelecidas a seguir:

| TIPO | DILUIÇÃO SERIADA |     | TEMP                     | TEMPO    |
|------|------------------|-----|--------------------------|----------|
| A    | $10^0$           | TSA | $36 \pm 1^\circ\text{C}$ | 43 horas |

### 8.5.2. Controle do Neutralizante (B)

Foi transferido 0,1 mL de água purificada estéril para um frasco contendo 10 mL de neutralizante, misturado e então aguardou-se  $5 \pm 1$  minutos.

Ao final do tempo, adicionou-se 0,05 mL do sistema teste padronizado contendo a mistura de substância interferente (preparação utilizada para o preparo das superfícies carreadoras) e misturado. Após  $5 \pm 1$  minuto para a neutralização, foi realizado uma diluição seriada do caldo neutralizante e plaqueamento em duplicata nas condições estabelecidas a seguir:

| Tipo | Diluição Seriada    |     | TEMP                     | TEMPO    |
|------|---------------------|-----|--------------------------|----------|
| B    | $10^{-3} - 10^{-6}$ | TSA | $36 \pm 1^\circ\text{C}$ | 43 horas |

### 8.5.3. Controle de Neutralização (C)

Foi transferido 0,1 mL da substância teste para um frasco contendo 10 mL de neutralizante, misturado e então aguardar  $5 \pm 1$  minutos.

Ao final do tempo, adicionou-se 0,05 mL do sistema teste padronizado contendo a mistura de substância interferente (preparação utilizada para o preparo das superfícies carreadoras) e misturado. Após  $5 \pm 1$  minutos para a neutralização, foi realizado uma diluição seriada do caldo neutralizante e plaqueamento em duplicata nas condições estabelecidas a seguir:

| Tipo | Diluição Seriada    |     | TEMP                     | TEMPO    |
|------|---------------------|-----|--------------------------|----------|
| C    | $10^{-3} - 10^{-6}$ | TSA | $36 \pm 1^\circ\text{C}$ | 43 horas |

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



## 9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

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

| Parâmetro                                | Concentração                     | Log  |
|--|----------------------------------|------|
| <b>A</b>                                 | 2,65 x 10 <sup>6</sup>           | 6,42 |
| <b>A (N<sub>car</sub>)</b>               | 30                               | -    |
| <b>B</b>                                 | 3,75 x 10 <sup>6</sup>           | -    |
| <b>C</b>                                 | 3,1 x 10 <sup>6</sup>            | -    |
| <b>N<sub>a</sub></b>                     | <10                              | <0,1 |
| <b>N<sub>a</sub> (N<sub>car</sub>)</b>   | 0                                | -    |
| <b>Média Ponderada</b>                   | 5,61                             |      |
| <b>Log R (Log A – Log N<sub>a</sub>)</b> | >6,32 (equivalente a >99,9999 %) |      |

Os resultados obtidos nos parâmetros **N**, **A**, **B**, **C**, **N<sub>car</sub>** e **N<sub>a</sub>** foram definidos e demonstram valores dentro dos limites de aceitação estabelecidos para a metodologia, desta forma, é possível confirmar sua reprodutibilidade para o estudo em questão.

### 9.1 Critério de aceitação

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

## 10. CONCLUSÃO

Através dos resultados obtidos e discutidos, podemos concluir que a SUT POWER PLUS foi considerada satisfatória, pois apresentou redução da carga microbiológica de >6,32 logs (equivalente a >99,9999 %), frente ao sistema teste *Acinetobacter baumannii*, quando utilizada na indicação de 1:500 com tempo de contato de 10 minutos e em condições limpas.

## 11. REGISTROS

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

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

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

## 12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT

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

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

## 13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

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