



Cidade Universitária “ZEFERINO VAZ”, 04 de junho 2020.

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

Referente: **LAUDO “Long Lasting” produto Power Plus**

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

1) Produto: POWER PLUS

Apresentação do produto: DESINFETANTE DE USO GERAL.
Nome químico do ingrediente ativo: QUARTENÁRIO DE AMÔNIO.
Quantidade declarada de ativo: Cloreto Dimetil Benzil Amônio (13,36%).
Lote: 003
Fabricação: 07/05/2020.
Validade: 07/05/2022.

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

3) Procedimento experimental:

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

b) Características do teste:

- TESTE 01: diluição de 1:200 e com tempo de contato de 1 minuto / 5 minutos / 10 minutos.
- “LONG LASTING”: Produto POWER PLUS foi aplicada em objetos inanimados como inox, pedra/granito, vidro e plástico por sete (07) dias.

LAUDO “Long Lasting” produto Power Plus

- c) Os testes foram realizados em quadruplicata (quatro repetições biológicas):
- positivo (presença dos vírus, com o uso do desinfetante e sistema celular);
 - negativo controle de células (apenas sistema celular, sem a presença dos vírus e sem a presença dos desinfetantes);
 - controle da diluição/titulação dos vírus e cultivos celulares.
- d) A mistura dos vírus e **POWER PLUS** foi submetida a diluição de 1:200 e tempos de contato de 1 minuto / 5 minutos / 10 minutos.
- e) Teste “LONG LASTING” onde os vírus e POWER PLUS na diluição de 1:200 foram submetidos por sete (07) dias em temperatura ambiente.
- f) Após transcorridos os diferentes tempos de contato o produto foi adicionado às três diferentes linhagens de células
- g) As microplacas com Vírus + **POWER PLUS** + sistemas celulares foram incubados a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 07 dias.
- h) A leitura dos diferentes vírus, produto e células foi realizada por leitura ótica em microscópio invertido na busca do Efeito Citopático (ECP) característico de cada vírus.
*Sendo que o resultado é considerando negativo se houve a ocorrência de CPE e positivo quando não apresenta o CPE, isto é, **POWER PLUS** inibiu a ação o vírus sobre a célula.*
- i) O título do vírus foi expresso como log₁₀TCID₅₀/ml a partir do cálculo pelo método de Spearman & Karber, (Miller&Ulrich, 2001).

4) Resultados:

Tabela 1: Ensaio virucida do produto “POWER PLUS” frente a três vírus e tempos de contato, incluindo o teste “Long Lasting” por 07 dias de contato.

Diluição	Tempo de contato	Vírus Utilizados		
		Coronavírus MHV-3	Influenza Vírus/H1N1	Lentivirus FVI
1:200	01 minuto	Virucida*	Virucida	Virucida
	05 minutos	Virucida	Virucida	Virucida
	10 minutos	Virucida	Virucida	Virucida
	Long Lasting 7 dias (168 horas)	Virucida	Virucida	Virucida

* Virucida: ocorreu inativação de 99,99% dos vírus

LAUDO “Long Lasting” produto Power Plus

5) Conclusões:

5.1) POWER PLUS Diluição 1:200:

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

Portanto, conclui-se o “produto POWER PLUS na Diluição 1:200” foi eficaz para a inativação/destruição de partículas virais, e, portanto, recomendamos o uso na forma DILUIDA como potencial agente virucida para Coronavírus/strain MHV-3, Influenza Vírus/H1N1 e Lentivirus FVI e pelo tempo de contato a partir de 01 minuto.

5.2) LONG LASTING:

Os resultados mostraram o produto **POWER PLUS na Diluição 1:200** inativou e inibiu (99,99%) os três vírus testados nos diferentes objetos inanimados (inox, pedra/granito, vidro e plástico) por **até 07 dias** de contato.

Portanto, o teste LONG LASTING na diluição 1:200 foi satisfatório pelo tempo de 07 dias.

Atenciosamente,



Prof^a Dr^a Clarice Weis Arns
Responsável pelo Laudo

Cidade Universitária “ZEFERINO VAZ”, 04 de junho 2020



Bibliografia Consultada:

ANVISA - Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 2 DE JULHO DE 2013
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0004_02_07_2013.html

ANVISA- INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 12, DE 11 DE OUTUBRO DE 2016 – ANVISA.
<https://alimentusconsultoria.com.br/instrucao-normativa-no-12-2016-anvisa/>
<https://alimentusconsultoria.com.br/instrucao-normativa-in-no-50-de-3-de-dezembro-de-2019-anvisa/>

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

BS EN 14476:2013+A2:2019

Incorporating corrigendum August 2019
Chemical disinfectants and antiseptics -Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

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

Britta Becker, Lars Henningsen, Dajana Paulmann, Birte Bischoff, Daniel Todt , Eike Steinmann, Joerg Steinmann, Florian H. H. Brill and Jochen Steinmann
Evaluation of the virucidal efficacy of disinfectant wipes with a test method simulating practical conditions
Antimicrobial Resistance and Infection Control (2019) 8:121
<https://doi.org/10.1186/s13756-019-0569-4>

G. Kampf D., Todt, S. Pfaender , E. Steinmann
Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents
Journal of Hospital Infection 104 (2020) 246e251
<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022> 0195-6701

JEFF MILLER and ROLF ULRICH

On the analysis of psychometric functions: The Spearman–Kärber method
Perception & Psychophysics 2001, 63 (8), 1399-1420

Rabenau HF, Schwebke I, Blumel J, Eggers M, Glebe D, Rapp I, Sauerbrei A, Steinmann E, Steinmann J, Willkommen H, Wutzler P.
Guideline of the German Association for the Control of Virus Diseases (DVV) e.V. and the **Robert Koch-Institute (RKI)** for testing chemical disinfectants for effectiveness against viruses in human medicine. Version of 1st December, 2014.
Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.
2015;58: 493–504