

RELATÓRIO DE ENSAIO

ATIVIDADE BACTERICIDA QUANTITATIVA FRENTE AOS MICRORGANISMOS
Salmonella choleraesuis
AAV1 - 024799.R

Cliente: OLEAK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Endereço: R. RONDONIA, 186 - JD. MARIA TEREZA
 06703-710 COTIA - SP
Protocolo Ecolyzer: 024799.R
Início do Processo: 02/04/2014
Recebimento da Amostra: 02/04/2014
Início do Ensaio: 25/04/2014
Término do Ensaio: 27/04/2014
Emissão do Relatório: 11/06/2014
Amostra: ESSENZ SANITIZANTE EM ESPUMA
 (%) aqua: 68,869; ethanol 93%: 25,00; peg-75
 lanolin: 0,10; sodium lauryl sulfate: 0,60;
 isopropyl alcohol: 5,00; triclosan: 0,30; cocamine
 oxide: 0,10; citric acid: 0,03; denatonium
 benzoate: 0,001.
Composição Química Declarada:
Quantidade de amostra recebida (mL ou g): 2100,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: E-8530 20/03/2016 20/03/2014
Quantidade de amostra utilizada (g ou mL): 16
Pureza do ativo: Não se aplica

METODOLOGIA

A análise de Atividade Bactericida Quantitativa é baseada na inoculação de uma concentração do microrganismo teste em tubos de ensaio contendo amostra teste, onde permanecem pelo tempo de contato solicitado/estipulado. Após o tempo de contato, uma alíquota é transferida para um tubo de ensaio contendo meio de subcultura e inativante adequado. Passado o período de neutralização, é realizado o plaqueamento, em duplicata e incubação de 48 horas.

TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA

Técnica Analítica – Teste Quantitativo para Avaliação da Atividade Bactericida de Desinfetantes e Antissépticos (Fase 1).

Referência – EN 1040: 2005, Chemical disinfectants and antiseptics, Quantitative Suspension Test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics – Test method and requirements (phase 1). European Committee for Standardization. CEN 2005.

RESULTADO

Diluição de Uso	Puro
Tempo de Contato	5 minutos
Microrganismo Teste	<i>Salmonella choleraesuis</i> (ATCC 10708)
Log Reducional	>5,36 log

RELATÓRIO DE ENSAIO

ATIVIDADE BACTERICIDA QUANTITATIVA FRENTE AOS MICRORGANISMOS
Salmonella choleraesuis
AAV1 – 024799.R

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 639

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

A amostra para ser considerada satisfatória, deve ser capaz de apresentar redução de pelo menos 5 logs da contagem inicial do microrganismo avaliado. (especificação fornecida pelo método analítico).

CONCLUSÃO DETALHADA

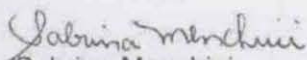
De acordo com os resultados obtidos, a substância teste foi considerada satisfatória, com redução maior ou igual a 5 Log da contagem inicial do microrganismo avaliado, *Salmonella choleraesuis* no tempo de contato de 5 minutos.

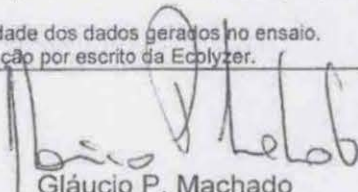
CONDIÇÕES DO ENSAIO

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 36°C±1.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01-D


Gláucio P. Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP 20396

RELATÓRIO DE ENSAIO

ATIVIDADE BACTERICIDA QUANTITATIVA FRENTE AOS MICRORGANISMOS
Staphylococcus aureus
AAV2 - 024799.R

Cliente: OLEAK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Endereço: R. RONDONIA, 186 - JD. MARIA TEREZA 06703-710 COTIA - SP
Protocolo Ecolyzer: 024799.R
Início do Processo: 02/04/2014
Recebimento da Amostra: 02/04/2014
Início do Ensaio: 25/04/2014
Término do Ensaio: 27/04/2014
Emissão do Relatório: 11/06/2014
Amostra: ESSENZ SANITIZANTE EM ESPUMA
 (%) aqua: 68,869; ethanol 93%: 25,00; peg-75 lanolin: 0,10; sodium lauryl sulfate: 0,60; isopropyl alcohol: 5,00; triclosan: 0,30; cocamine oxide: 0,10; citric acid: 0,03; denatonium benzoate: 0,001.
Composição Química Declarada:
Quantidade de amostra recebida (mL ou g): 2100,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: E-8530 20/03/2016 20/03/2014
Quantidade de amostra utilizada (g ou mL): 16
Pureza do ativo: Não se aplica

METODOLOGIA

A análise de Atividade Bactericida Quantitativa é baseada na inoculação de uma concentração do microrganismo teste em tubos de ensaio contendo amostra teste, onde permanecem pelo tempo de contato solicitado/estipulado. Após o tempo de contato, uma alíquota é transferida para um tubo de ensaio contendo meio de subcultura e inativante adequado. Passado o período de neutralização, é realizado o plaqueamento, em duplicata e incubação de 48 horas.

TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA

Técnica Analítica - Teste Quantitativo para Avaliação da Atividade Bactericida de Desinfetantes e Antissépticos (Fase 1).

Referência - EN 1040: 2005, Chemical disinfectants and antiseptics, Quantitative Suspension Test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics - Test method and requirements (phase 1). European Committee for Standardization. CEN 2005.

RESULTADO

Diluição de Uso	Puro
Tempo de Contato	5 minutos
Microrganismo Teste	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)
Log Reducional	>5,02 log

RELATÓRIO DE ENSAIO

ATIVIDADE BACTERICIDA QUANTITATIVA FRENTE AOS MICRORGANISMOS
Staphylococcus aureus
AAV2 - 024799.R

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 639

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

A amostra para ser considerada satisfatória, deve ser capaz de apresentar redução maior ou igual a 5 logs da contagem inicial do microrganismo avaliado. (especificação fornecida pelo método analítico).

CONCLUSÃO DETALHADA

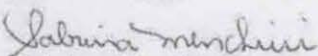
De acordo com os resultados obtidos, a substância teste foi considerada satisfatória, com redução maior ou igual a 5 Log da contagem inicial do microrganismo avaliado, *Staphylococcus aureus* no tempo de contato de 5 minutos.

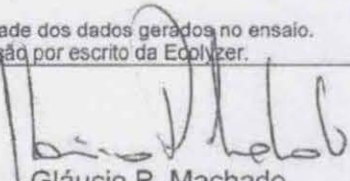
CONDIÇÕES DO ENSAIO

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 36°C±1.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01-D


Gláucio P. Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP 20396



RELATÓRIO DE ENSAIO

ATIVIDADE BACTERICIDA QUANTITATIVA FRENTE AOS MICRORGANISMOS

Escherichia coli
AAV3 - 024799.R

Cliente: OLEAK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Endereço: R. RONDONIA, 186 - JD. MARIA TEREZA 06703-710 COTIA - SP
Protocolo Ecolyzer: 024799.R
Início do Processo: 02/04/2014
Recebimento da Amostra: 02/04/2014
Início do Ensaio: 06/06/2014
Término do Ensaio: 09/06/2014
Emissão do Relatório: 16/06/2014
Amostra: ESSENZ SANITIZANTE EM ESPUMA
 (%) aqua: 68,869; ethanol 93%: 25,00; peg-75 lanolin: 0,10; sodium lauryl sulfate: 0,60; isopropyl alcohol: 5,00; triclosan: 0,30; cocamine oxide: 0,10; citric acid: 0,03; denatonium benzoate: 0,001.
Composição Química Declarada:
Quantidade de amostra recebida (mL ou g): 2100,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: E-8530 20/03/2016 20/03/2014
Quantidade de amostra utilizada (g ou mL): 16
Pureza do ativo: Não se aplica

METODOLOGIA

A análise de Atividade Bactericida Quantitativa é baseada na inoculação de uma concentração do microrganismo teste em tubos de ensaio contendo amostra teste, onde permanecem pelo tempo de contato solicitado/estipulado. Após o tempo de contato, uma alíquota é transferida para um tubo de ensaio contendo meio de subcultura e inativante adequado. Passado o período de neutralização, é realizado o plaqueamento, em duplicata e incubação de 48 horas.

TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA

Método Microbiológico - Teste Quantitativo para Avaliação da Atividade Bactericida de Desinfetantes e Antissépticos (Fase 1) - EN 1040: 2005, Chemical disinfectants and antiseptics, Quantitative Suspension Test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics - Test method and requirements (phase 1). European Committee for Standardization. CEN 2005.

RESULTADO

Diluição de Uso	Puro
Tempo de Contato	5 minutos
Microrganismo Teste	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229)
Log Reducional	>5,07 log

RELATÓRIO DE ENSAIO

ATIVIDADE BACTERICIDA QUANTITATIVA FRENTE AOS MICRORGANISMOS

Escherichia coli
AAV3 - 024799.R

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 639

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

A amostra para ser considerada satisfatória, deve ser capaz de apresentar redução de pelo menos 5 logs da contagem inicial do microrganismo avaliado. (especificação fornecida pelo método analítico).

CONCLUSÃO DETALHADA

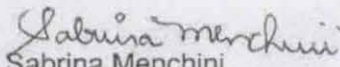
De acordo com os resultados obtidos, a substância teste foi considerada satisfatória, com redução maior ou igual a 5 Log da contagem inicial do microrganismo avaliado, *Escherichia coli* no tempo de contato de 5 minutos.


CONDIÇÕES DO ENSAIO

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 36°C±1.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01-D


Gláucio P. Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP 20396

=====

Consultas - Comissões Notificação - Grau 1	
Empresa Detentora	
CNPJ 61.153.250/0001-56	Número de Autorização 2.02725-5
Razão Social Oxak Indústria e Comércio Ltda	Código do Município 351300
UF - Município de Fabricação SP - COTIA	
Caracterização	
Número do Processo 25351.593294/2014-94	
Grupo de Produto PRODUTO PARA AS MÃOS COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2	
Nome do Produto e Marca Essenz Antisséptico sem Enxágue Espuma	
Forma Física do Produto LÍQUIDO	

[Handwritten signatures and initials in blue ink]



Diversey™

Oxivir Five 16 Concentrate

Desinfetante de nível intermediário

Finalidade de Uso

Oxivir Five 16 Concentrate é um limpador desinfetante para ambientes hospitalares formulado a base de peróxido de hidrogênio acelerado. **Oxivir Five 16 Concentrate** limpa e desinfeta em uma única etapa. Pode ser utilizado em diversas superfícies tais como: vinil, acrílico e outras superfícies plásticas, aço inox, alumínio, laminados, vidros, entre outros. **Oxivir Five 16 Concentrate** tem ação virucida, bactericida, fungicida e tuberculicida.

Características / Benefícios

- Virucida. Eficaz frente a *Hepatitis B (HBV)*, *Hepatitis C (HCV)*, *HIV-1*, *Influenza A virus/Hong Kong* e *norovirus (Feline calicivirus)*;
- Bactericida. Eficaz frente a *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, incluindo bactérias multiresistentes como *Staphylococcus aureus MRSA*, *Klebsiella pneumoniae KPC* e *Enterococcus faecalis VRE*;
- Fungicida. Eficaz frente a *Candida albicans* e *Trichophyton mentagrophytes*;
- Tuberculicida. Eficaz frente a *Mycobacterium bovis*;
- Eficaz frente a esporos de *Clostridium difficile*;
- Possui tecnologia AHP, garantindo a quebra da cadeia de infecção;
- Sistema J-Flex. Livre de manutenção e fácil uso;
- Concentrado. Excelente relação custo por litro;
- Seguro para o meio ambiente.

Modo de Usar

Com o sistema J-Flex, utilize a diluição adequada conforme indicação. **Para desinfecção de nível intermediário - diluição 1:16:** Lave, enxague e deixe secar os artigos de inaloterapia e assistência ventilatória. Deixe em contato com a solução por 10 minutos. Enxágue e deixe secar. Utilize o mais breve possível. **Para desinfecção frente a esporos de *Clostridium difficile* - diluição 1:16:** Em casos de isolamentos (suspeita ou confirmação), limpe previamente a superfície contaminada e enxágue com água potável, em superfícies utilize pano úmido. Aplique o produto na diluição de 1:16 na superfície, espere o tempo de contato de 10 minutos e enxágue com água potável, em superfícies utilize pano úmido. **Para desinfecção frente a micobactérias - diluição 1:16:** Aplique o produto na diluição de 1:16 na superfície, espere o tempo de contato de 10 minutos e deixe secar ao ar ou enxágue, se necessário. **Para descontaminação de matéria orgânica - diluição 1:64:** Remova a matéria orgânica com papel absorvente (pequena quantidade) ou com uma pá (grande quantidade), limpe a superfície com a solução e enxágue. Aplique novamente a solução e deixe em contato por 10 minutos. Deixe secar ao ar ou enxágue, se necessário. **Para limpeza e desinfecção de superfícies fixas em uma única etapa - diluição 1:64:** Após tempo de contato de 10 minutos, deixe secar ao ar ou enxágue, se necessário.





 Diversey™

Oxivir Five 16 Concentrate

Desinfetante de nível intermediário

Para desinfecção de artigos não críticos - diluição 1:64: Lave previamente o artigo, enxágue e deixe secar. Aplique a solução, deixando em contato por 10 minutos. Enxágue e deixe secar. Utilize o mais breve possível. Para limpeza pesada de pisos e superfícies em geral - diluição 1:128: Aplique a solução, deixe secar ao ar ou enxágue, se necessário. Para limpeza diária de pisos e superfícies em geral - diluição 1:256: Aplique a solução, deixe secar ao ar ou enxágue, se necessário. Quando aplicado em pisos, isole a área e não abra para a circulação até que o piso esteja seco, não escorregadio.

Características Físico-Químicas

Aspecto	Líquido límpido
Cor	Incolor
Densidade	1,019 – 1,054
pH puro	0,5 – 1,1
Teor de Ativo %	4,25 – 4,50

Os valores apresentados acima são dados típicos de uma produção normal e não devem ser considerados como especificação.

Metodologia de Análise

Não aplicável.

Composição

Peróxido de Hidrogênio (4,25%), Ácido Fosfórico (3,40%), Tensoativos Aniônicos, Tensoativo Não Iônico, Solvente, Coadjuvante, Tamponante, Sequestrante e Água Deionizada.

Princípio Ativo

Peróxido de Hidrogênio – 4,25%

Precauções de Uso

Recomendações sobre manuseio, estocagem e descarte do produto são fornecidas separadamente na Ficha Individual de Segurança de Produto (FISPQ).

Prazo de Validade

36 meses a partir da data de fabricação.

Registros Oficiais

Registro MS – 3.2661.0232



979

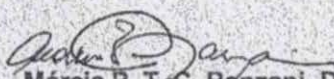
Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Relatório de ensaio: RE.AA02.0731.09 R2 Ação antimicrobiana da substância teste OXIVIR FIVE 16
CONCENTRATE frente ao microrganismo *Escherichia coli*

Método: POP-M 0096

Executado por: BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 – Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba – S.P. – Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

Patrocinador: JOHNSON DIVERSEY BRASIL LTDA
Rua Nossa Senhora do Socorro, nº125
Fone: (11) 5681-1363 – Fax: (11) 5687-3155
CEP: 04764-020
São Paulo - SP - Brasil

Gerente técnica: 
Márcia R. T. C. Ranzani, Dra.
Fone: (19) 3486-0999

Inspetor da Qualidade: 
Fábio Eduardo Penatti Ms.
Fone: (19) 3486-0999

Data de conclusão: Mar/2010

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Relatório RE.AA02.0731.09 R2 substitui e cancela o Relatório RE.AA02.0731.09 R1.



BIOAGRI
LABORATÓRIOS
ANALI 008

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

1. INFORMAÇÕES

1.1 Do ensaio

Início do ensaio:	21/09/2009
Início da fase experimental:	23/09/2009
Final da fase experimental:	25/09/2009
Final do ensaio:	25/09/2009
Conclusão do relatório:	28/09/2009
Data da revisão 1:	17/02/2010
Razão da revisão 1:	Erro de digitação no tempo de contato, item 3.
Data da revisão 2:	08/03/2010
Razão da revisão 2:	Erro de digitação na composição declarada e item 4. conclusão.
Número da proposta:	50023
Corpo técnico	Técnica Responsável: Cleide Caldas Costa, CRB 47122/01-D Pessoal: Juliana Longatto

1.2 Da substância teste

Substância teste	OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE	
Recebida em	11/09/2009	
Lote	09124VX02	
Data de fabricação	04/05/2009	
Prazo de validade	24 meses	
Código da Bioagri	DOM-01735/09	
Aspecto físico	Líquido - Incolor	
Diluição de uso	1:16 (na presença de soro de cavalo)	
<p>A formulação constante na original deste documento foi suprimida por tratar-se de Sigilo Industrial.</p>		
Concentração analisada do ativo (% p/p) (Bioagri)	Peróxido de hidrogênio	4,34
Número do certificado de análise	BA - 0108.0169.09	
Substância teste enviada por	JOHNSON DIVERSEY BRASIL LTDA	

2. OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi avaliar a atividade antimicrobiana da substância teste OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE frente a microrganismos específicos para atender a Resolução – RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007.



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

3. MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi conduzido com base nos métodos da AOAC (2006) descritos no POP-M 0096, em conformidade com o procedimento de qualidade da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde), GGLAS 02/17025 (Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública) segundo Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2002).

Os tratamentos para a realização do estudo foram:

A. Contato, por 5 minutos, da substância teste com 60 cilindros contaminados com *Escherichia coli* (referência ATCC 11229), na presença de soro de cavalo, seguido de neutralização e incubação em caldo de subcultura específico.

B. Controle positivo: adição de um cilindro contaminado, do mesmo lote utilizado no teste, em caldo de subcultura específico.

C. Testes de esterilidade com a incubação nas condições do teste: de um tubo de subcultura; de um tubo com adição de soro de cavalo; do lote de ponteiras, e/ou pipetas usados; e, dos carreadores.

D. Quantificação do microrganismos nos carreadores: condução da contagem em, pelo menos 3 cilindros contaminados, para o microrganismo. Um número de 10^4 microrganismos por carreador teste deve ser alcançado (Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, 2001).

E. Confirmação da neutralização: condução de um teste de neutralização para demonstrar a recuperação de níveis baixos (isto é, 10 – 100 UFC/mL) do microrganismo testado no meio de subcultura.

Transferiu-se grupos de 10 cilindros estéreis para cada 10,0 mL da cultura-teste de 48 - 54 horas, do 4º repique, contendo soro de cavalo. Após 15 minutos de contato, os cilindros foram transferidos em posição vertical sobre um papel de filtro contido em uma placa de Petri, em seguida foram levados para incubação $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

A substância teste OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE foi testada conforme recomendação do fabricante (item 1), pura. Adicionou-se então, um cilindro contaminado e seco, a intervalos de trinta segundos, a cada um dos 20 tubos contendo a substância teste. Cuidados foram tomados para não tocar as paredes dos tubos com os cilindros e ou gancho de transferência contaminados.

Para realizar o teste com 60 cilindros, três séries de 20 cilindros foram executadas, para a cepa testada. Todos os tubos de subcultura foram agitados e incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, durante 48 horas.

A leitura dos resultados foi realizada através da observação dos tubos, quanto a presença ou ausência de crescimento microbiano.

4. RESULTADOS E CONCLUSÃO

O objetivo do presente estudo foi avaliar se a substância teste OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE pode ser considerada satisfatória ou não, como desinfetante, através da exposição a microrganismo específico, segundo o método de diluição de uso, onde a substância teste deve eliminar o microrganismo no mínimo em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95%.

Os resultados obtidos estão apresentados na Tabela 1.0 estudo foi considerado válido, pois os tratamentos-controle, conduzidos junto ao teste, corresponderam aos resultados esperados.

Tabela 1. Resultados obtidos para cada 60 cilindros frente ao microrganismo testado.

Microrganismo testado	Cilindros sem crescimento	Cilindros com crescimento	Satisfatório com Nível de confiança (%)
<i>Escherichia coli</i>	59	01	95



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE, na concentração de 1:16, na presença de soro de cavalo, foi considerada satisfatória frente à cepa testada.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Habilitação de laboratórios analíticos em saúde segundo os requisitos da ISO/IEC 17025 - procedimento GGLAS 02/17025: habilitação de laboratório na REBLAS.** 2 ed. Revisão 01. Brasília: ANVISA, 2002. 45p.

ANVISA - Agência. Resolução RDC n.º 14, de 28 de fevereiro de 2007. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC n.º50/06 que consta na presente Resolução. Revoga-se os seguintes itens da Portaria n.º 15, de 23 de agosto de 1988, da Divisão nacional de Produtos Saneantes Domissanitários: subitens 2, 6, 9 e 10 do item III; subitens 1, 2, 3, 4, 5 e 6 do item IV; Item VI; Subitem V do item VII; Subitens 5 e 5.1 do item VIII; Itens A, B, C, D, E e F do subanexo 2. Os produtos antimicrobianos destinados exclusivamente a áreas e artigos críticos, áreas e artigos semi-críticos e esterilizantes deverão obedecer ao determinado na Portaria n.º 15, de 23/08/88 e suas atualizações. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil.] Poder Executivo, 5 de março de 2007.

OFFICE OF PREVENTION, PESTICIDES AND TOXIC SUBSTANCES. **Notice to manufacturers, producers, formulators and registrants of pesticide products – Pesticide registration (PR) Notice 2001-4.** Washington: United States Environmental Protection Agency, 6/19/2001. 4p.

Fim do relatório



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA

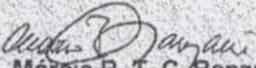
www.anvisa.gov.br/reblas/blo/anali/analitico_008.htm

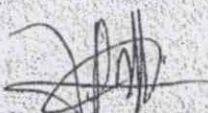
Relatório de ensaio: RE.AA03.0726.09 R2 Ação antimicrobiana da substância teste OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE frente aos microrganismos *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis* e *Pseudomonas aeruginosa*

Método: AOAC Official method 955.14 (2006); AOAC Official method 955.15 (2006); AOAC Official method 964.02 (2006)

Executado por: BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 – Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba – S.P. – Brasil /
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

Patrocinador: JOHNSON DIVERSEY BRASIL LTDA
Rua Nossa Senhora do Socorro, nº 125
Fone: (11) 5681-1363 – Fax: (11) 5687-3155
CEP: 04.764-020
São Paulo – SP - Brasil

Gerente técnica: 
Márcia R. T. C. Ranzani, Dra.
Fone: (19) 3486-0999

Inspetor da Qualidade: 
Fábio Eduardo Penatti Ms.
Fone: (19) 3486-0999

Data de conclusão: Mar/2010

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

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

Este Relatório RE.AA03.0726.09 R2 substitui e cancela o Relatório RE.AA03.0726.09 R1.



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
 Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analtico_008.htm

1. INFORMAÇÕES

1.1 Do ensaio

Início do ensaio:	22/09/2009
Início da fase experimental:	24/09/2009
Final da fase experimental:	26/09/2009
Final do ensaio:	28/09/2009
Conclusão do relatório:	29/09/2009
Data da revisão 1:	17/02/2010
Razão da revisão 1:	Erro de digitação na composição declarada.
Data da revisão 2:	08/03/2010
Razão da revisão 2:	Erro de digitação na composição declarada.
Número da proposta	50023
Corpo técnico	Técnica Responsável: Cleide Caldas Costa, CRB 47122/01-D Pessoal: Juliana Longatto

1.2 Da substância teste

Substância teste	OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE
Recebida em	11/09/2009
Lote	09124VX02
Data de fabricação	04/05/2009
Prazo de validade	24 meses
Código da Bioagri	DOM-01735/09
Aspecto físico	Líquido incolor
Diluição de uso	1:16 (na presença de soro de cavalo)

A formulação constante na original deste documento foi suprimida por tratar-se de Sigilo Industrial.

Concentração analisada do ativo (% m/m) (Bioagri)	Peróxido de hidrogênio	4,34
Número do boletim de análise	BA - 0108.0169/09	
Substância teste enviada por	JohnsonDiversey Brasil Ltda	

2. OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi avaliar a atividade antimicrobiana da substância teste frente a microrganismos específicos para atender a Resolução - RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007.

3. MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi conduzido de acordo com os métodos AOAC Official method 955.14. Testing disinfectants against *Salmonella choleraesuis* use-dilution Method (2006), Official method 955.15. Testing disinfectants against *Staphylococcus aureus* use-dilution Method (2006) e AOAC Official method 964.02. Testing

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
 Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* use-dilution Method (2006), descritos no POP-M 0096, em conformidade com o procedimento de qualidade da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde), GGLAS 02/17025 (Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública) segundo Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2002).

Os tratamentos para a realização do estudo foram:

A. Contato, por 5 minutos, da substância teste com 60 cilindros contaminados com *Staphylococcus aureus* (referência ATCC 6538), na presença de soro de cavalo, seguido de neutralização e incubação em caldo de subcultura específico.

B. Contato, por 5 minutos, da substância teste com 60 cilindros contaminados com *Pseudomonas aeruginosa* (referência ATCC 15442), na presença de soro de cavalo, seguido de neutralização e incubação em caldo de subcultura específico.

C. Contato, por 5 minutos, da substância teste com 60 cilindros contaminados com *Salmonella choleraesuis* (referência ATCC 10708), na presença de soro de cavalo, seguido de neutralização e incubação em caldo de subcultura específico.

D. Controle positivo: adição de um cilindro contaminado, do mesmo lote utilizado no teste, em caldo de subcultura específico.

E. Testes de esterilidade com a incubação nas condições do teste: de um tubo de subcultura; de um tubo com adição de soro de cavalo; de uma alíquota da água utilizada para diluir a substância teste; do lote de ponteiros, e/ou pipetas usados, e, dos carreadores.

F. Quantificação de microrganismos nos carreadores: condução da contagem em, pelo menos 3 cilindros contaminados, para cada microrganismo. Um número de 10^4 microrganismos por carreador teste deve ser alcançado (Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, 2001).

G. Confirmação da neutralização: condução de um teste de neutralização para demonstrar a recuperação de níveis baixos (isto é, 10 – 100 UFC/mL) de cada microrganismo testado no meio de subcultura.

Transferiu-se grupos de 10 cilindros estéreis para cada 10,0 mL da cultura-teste de 48 - 54 horas, do 4º repique contendo soro de cavalo. Após 15 minutos de contato, os cilindros foram transferidos em posição vertical sobre um papel de filtro contido em uma placa de Petri, em seguida foram levados para incubação $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

A substância teste foi testada conforme recomendação do fabricante (item 1), na diluição de 1:16. Adicionou-se então, um cilindro contaminado e seco, a intervalos de trinta segundos, a cada um dos 20 tubos contendo a substância teste. Cuidados foram tomados para não tocar as paredes dos tubos com os cilindros e ou gancho de transferência contaminados.

Para realizar o teste com 60 cilindros, três séries de 20 cilindros foram executadas, para cada cepa testada. Todos os tubos de subcultura foram agitados e incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, durante 48 horas. A leitura dos resultados foi realizada através da observação do meio de subcultura nos tubos, quanto à presença ou ausência de crescimento microbiano.

4. RESULTADOS E CONCLUSÃO

O objetivo do presente estudo foi avaliar se a substância teste pode ser considerada satisfatória ou não, como desinfetante, através da exposição a microrganismos específicos, segundo o método de diluição de uso, onde a substância teste deve eliminar os microrganismos no mínimo em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95%.

Os resultados obtidos estão apresentados na Tabela 1. O estudo foi considerado válido, pois os tratamentos-controle, conduzidos junto ao teste, corresponderam aos resultados esperados.

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anal/analitico_008.htm

Tabela 1. Resultados obtidos para cada 60 cilindros frente aos microrganismos testados.

Microrganismos testados	Cilindros sem crescimento	Cilindros com crescimento	Satisfatório com Nível de confiança (%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	60	0	> 95
<i>Salmonella choleraesuis</i>	59	1	95
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	60	0	> 95

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE, na diluição de 1:16, na presença de soro de cavalo, foi considerada satisfatória frente às cepas testadas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Habilitação de laboratórios analíticos em saúde segundo os requisitos da ISO/IEC 17025 - procedimento GGLAS 02/17025: habilitação de laboratório na REBLAS.** 2 ed. Revisão 01. Brasília: ANVISA, 2002. 45p.

ANVISA - Agência. Resolução RDC n.º 14, de 28 de fevereiro de 2007. **Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC n.º50/06 que consta na presente Resolução. Revoga-se os seguintes itens da Portaria n.º 15, de 23 de agosto de 1988, da Divisão nacional de Produtos Saneantes Domissanitários: subitens 2, 6, 9 e 10 do item III; subitens 1, 2, 3, 4, 5 e 6 do item IV; Item VI; Subitem V do item VII; Subitens 5 e 5.1 do item VIII; Itens A, B, C, D, E e F do subanexo 2. Os produtos antimicrobianos destinados exclusivamente a áreas e artigos críticos, áreas e artigos semi-críticos e esterilizantes deverão obedecer ao determinado na Portaria n.º 15, de 23/08/88 e suas atualizações. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil.] Poder Executivo, 5 de março de 2007.**

OFFICE OF PREVENTION, PESTICIDES AND TOXIC SUBSTANCES. Notice to manufacturers, producers, formulators and registrants of pesticide products – Pesticide registration (PR) Notice 2001-4. Washington: United States Environmental Protection Agency, 6/19/2001. 4p.

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.2.01 AOAC Official method 955.14. Testing disinfectants against *Salmonella choleraesuis* use-dilution Method. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W. (Editor). **Official Methods of Analysis of AOAC International.** 18th edition, 2005; Current through Revision 1, 2006. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 2 – Hard Surface Carrier Test Methods, 2006. p.4 – 7.

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.2.04 AOAC Official method 955.15. Testing disinfectants against *Staphylococcus aureus* use-dilution Method. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W. (Editor). **Official Methods of Analysis of AOAC International.** 18th edition, 2005; Current through Revision 1, 2006. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 2 – Hard Surface Carrier Test Methods, 2006. p.10 - 13.

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.2.06 AOAC Official method 964.02. Testing disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* use-dilution Method. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W. (Editor). **Official Methods of Analysis of AOAC International.** 18th edition, 2005; Current through Revision 1, 2006. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 2 – Hard Surface Carrier Test Methods, 2006. p.14 - 17.

Fim do relatório



0987

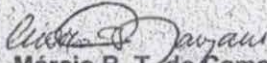
Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Relatório de ensaio: RE.AA01.0730.09 R1 Ação antimicrobiana da substância teste OXIVIR FIVE 16
CONCENTRATE frente ao microrganismo *Staphylococcus aureus*

Métodos: AOAC Official method 955.15 (2006)

Executado por: BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 – Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba – S.P. – Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

Patrocinador: JOHNSON DIVERSEY BRASIL LTDA
Rua Nossa Senhora do Socorro, nº 125
Fone: (11) 5681-1363 – Fax: (11) 5687-3155
CEP: 04.764-020
São Paulo – SP - Brasil

Gerente Técnica: 
Márcia R. T. de Camargo Ranzani
Fone: (19) 3486-0999

Data de conclusão: **Fev/2010**

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

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

Este Relatório RE.AA01.0730.09 R1 substitui e cancela o Relatório RE.AA01.0730.09.

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
 Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

1. INFORMAÇÕES

1.1 Do ensaio

Início do ensaio:	09/12/2009
Início da fase experimental:	11/12/2009
Final da fase experimental:	13/12/2009
Final do ensaio:	13/12/2009
Conclusão do relatório:	17/12/2009
Data da revisão:	17/02/2010
Razão da revisão:	Erro de digitação na composição declarada.
Número da proposta:	50023
Corpo técnico	Técnica Responsável: Cleide Caldas Costa, CRB 47122/01-D Pessoal: Juliana Longatto

1.2 Da substância teste

Substância teste	OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE	
Recebida em	11/09/2009	
Lote	09124VX02	
Data de fabricação	04/05/2009	
Prazo de validade	24 meses	
Código da Bioagri	DOM-01735/09	
Aspecto físico	Líquido – incolor	
Diluição de uso	1:16 (na presença de soro de cavalo)	
<p>A formulação constante na original deste documento foi suprimida por tratar-se de Sigillo Industrial.</p>		
Concentração analisada do ativo (% m/m) (Bioagri)	Peróxido de hidrogênio	4,34
Número do certificado de análise	BA0108.0169/09	
Substância teste enviada por	JOHNSON DIVERSEY BRASIL LTDA	

2. OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi avaliar a atividade antimicrobiana da substância teste frente a microrganismos específicos para atender a Resolução – RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007.

3. MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi conduzido de acordo com o método Official method 955.15. Testing disinfectants against *Staphylococcus aureus* use-dilution Method (2006), em conformidade com o procedimento de qualidade da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde), GGLAS 02/17025 (Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública) segundo Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2002).

Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
 Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Os tratamentos para a realização do estudo foram:

A. Contato, por 5 minutos, da substância teste com 60 cilindros contaminados com *Staphylococcus aureus* MRSA (ATCC 33591) na presença de soro de cavalo, seguido de neutralização e incubação em caldo de subcultura específico.

B. Controle positivo: adição de um cilindro contaminado, do mesmo lote utilizado no teste, em caldo de subcultura específico.

C. Testes de esterilidade com a incubação nas condições do teste: de um tubo de subcultura; de um tubo com adição de soro de cavalo; de uma alíquota da água utilizada para diluir a substância teste; do lote de ponteiros, e/ou pipetas usados; e, dos carreadores.

D. Quantificação do microrganismos nos carreadores: condução da contagem em, pelo menos 3 cilindros contaminados, para o microrganismo. Um número de 10^4 microrganismos por carreador teste deve ser alcançado (Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, 2001).

E. Confirmação da neutralização: condução de um teste de neutralização para demonstrar a recuperação de níveis baixos (isto é, 10 – 100 UFC/mL) do microrganismo testado no meio de subcultura.

Transferiu-se grupos de 10 cilindros estéreis para cada 10,0 mL da cultura-teste de 48 - 54 horas, contendo soro de cavalo. Após 15 minutos de contato, os cilindros foram transferidos em posição vertical sobre um papel de filtro contido em uma placa de Petri, em seguida foram levados para incubação $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

A substância teste foi testada conforme recomendação do fabricante (item 1), diluída na proporção de 1:16. Adicionou-se então, um cilindro contaminado e seco, a intervalos de trinta segundos, a cada um dos 20 tubos contendo a substância teste. Cuidados foram tomados para não tocar as paredes dos tubos com os cilindros e ou gancho de transferência contaminados.

Para realizar o teste com 60 cilindros, seis séries de 10 cilindros foram executadas, para a cepa testada. Todos os tubos de subcultura foram agitados e incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, durante 48 horas. A leitura dos resultados foi realizada através da observação do meio de subcultura nos tubos, quanto à presença ou ausência de crescimento microbiano.

4. RESULTADOS E CONCLUSÃO

O objetivo do presente estudo foi avaliar se a substância teste pode ser considerada satisfatória ou não, como desinfetante, através da exposição a microrganismos específicos, segundo o método de diluição de uso, onde a substância teste deve eliminar os microrganismos no mínimo em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95%.

Os resultados obtidos estão apresentados na Tabela 1. O estudo foi considerado válido, pois os tratamentos-controle, conduzidos junto ao teste, corresponderam aos resultados esperados.

Tabela 1. Resultados obtidos para cada 60 cilindros frente ao microrganismo testado.

Microrganismos testados	Cilindros sem crescimento	Cilindros com crescimento	Nível de confiança (%)
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	59	1	95

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE, diluída na proporção de 1:16, na presença de soro de cavalo, foi considerada satisfatória frente à cepa testada.



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Habilitação de laboratórios analíticos em saúde segundo os requisitos da ISO/IEC 17025 - procedimento GGLAS 02/17025: habilitação de laboratório na REBLAS.** 2 ed. Revisão 01. Brasília: ANVISA, 2002. 45p.

ANVISA - Agência. Resolução RDC n.º 14, de 28 de fevereiro de 2008. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC n.º50/06 que consta na presente Resolução. Revoga-se os seguintes itens da Portaria n.º 15, de 23 de agosto de 1988, da Divisão nacional de Produtos Saneantes Domissanitários: subitens 2, 6, 9 e 10 do item III; subitens 1, 2, 3, 4, 5 e 6 do item IV; Item VI; Subitem V do item VII; Subitens 5 e 5.1 do item VIII; Itens A, B, C, D, E e F do subanexo 2. Os produtos antimicrobianos destinados exclusivamente a áreas e artigos críticos, áreas e artigos semi-críticos e esterilizantes deverão obedecer ao determinado na Portaria n.º 15, de 23/08/88 e suas atualizações. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil.] Poder Executivo, 5 de março de 2007.

OFFICE OF PREVENTION, PESTICIDES AND TOXIC SUBSTANCES. Notice to manufacturers, producers, formulators and registrants of pesticide products – Pesticide registration (PR) Notice 2001-4. Washington: United States Environmental Protection Agency, 6/19/2001. 4p.

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.2.04 AOAC Official method 955.15. Testing disinfectants against *Staphylococcus aureus* use-dilution Method. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W. (Editor). **Official Methods of Analysis of AOAC International.** 18th edition, 2005; Current through Revision 1, 2006. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 2 – Hard Surface Carrier Test Methods, 2006. p.:10 - 13.

Fim do relatório



Boletim de Análise: BA LCM-0736/17
Avaliação da atividade Esporocida de Desinfetante.



Empresa: DIVERSEY BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA
Endereço: R. Nsa. Sra. Do Socorro, 125 – São Paulo/SP – CEP: 04764-020

Dados da amostra:

Substância teste: OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE
Lote: 2001445057
Data de Fabricação: 12/11/2015
Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente): ANEXO

Quantidade recebida da amostra: 572g

Data de Validade: 12/11/2018

Código Bioagri: SAN-0194-01/18

Proposta: 08855/17

Data de recebimento: 23/02/2018

Data do início do teste: 17/03/2018

Data do término do teste: 11/04/2018

Conclusão do relatório: 17/04/2018

Metodologia de referência: AOAC 19ª Ed./2012, cap. 6.3.05, Método 966.04 e POP-M 2171, Rev: 00.

Condições do Ensaio

Avaliação da atividade esporocida, na concentração de 1:16, para o tempo de contato de 10 minutos. A substância teste para ser considerada satisfatória, deve eliminar os esporos em cada um dos 60 carreadores inoculados para o microrganismo testado.

Resultados

Microrganismos testados (Referências)	Carreadores sem crescimento	Carreadores com crescimento
<i>Clostridium Difficile</i> ATCC 9689	60	0

Conclusão

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

Notas:

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

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

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

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

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Marina Gumiére, Dra.
Responsável Técnica

[Handwritten signature]



Boletim de Análise: BA LCM-0736/17
Avaliação da atividade Esporocida de Desinfetante.



ANEXO

INFORMAÇÃO
CONFIDENCIAL

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Relatório de Ensaio: RE0157.0187.14

Ensaio Quantitativo de Suspensão para avaliação da atividade bactericida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agroalimentícia, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e Prescrição (Fase 2, etapa 1)

BIOAGRI
a Mérieux NutriSciences Company

Empresa: DIVERSEY BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.
Endereço: Rua Nossa Senhora do Socorro – 125 – São Paulo/SP – CEP: 04764-020.

Dados da amostra:

Substância teste: OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE
Lote: 12229VX02
Data de Fabricação: 08/2012
Composição declarada (patrocinador):

Quantidade recebida da amostra: 588g
Data de Validade: 08/2015

Informação Confidencial

Código Bioagri: SAN-0226/14
Data do início do teste: 03/09/2014
Data do término do teste: 11/09/2014
Conclusão do relatório: 19/09/2014
Metodologia utilizada: EN 1276 (2009)

Proposta: 11039/14

Data de recebimento: 29/01/2014

Procedimentos

Uma amostra da substância teste, na diluição de uso recomendada, é adicionada de uma suspensão da bactéria em teste preparada em solução de substância interferente (condição de sujeira ou limpeza). Nas condições obrigatórias, a mistura é mantida a $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 5 minutos \pm 10 segundos. Ao final do tempo de contato, uma alíquota é retirada; a atividade bactericida nesta porção é imediatamente neutralizada por diluição-neutralização. A contagem das bactérias sobreviventes em cada amostra foi efetuada e a redução do número de células viáveis foi calculada. Outras condições de tempo e temperatura podem ser empregadas considerando a indicação de uso.

Condições do ensaio

Concentração da substância teste: diluída com água dura na concentração de 1:64.
Microorganismo teste: *Acinetobacter baumani*
Substância interferente: 3,0 g / l de albumina bovina (condição de sujeira)
Tempo de contato: 10 min.
Temperatura durante o ensaio: 20°C

Critério de aceitação

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve reduzir o número de células viáveis de 10^5 ou mais (≥ 5 logs ou $\geq 99,999\%$), nas condições definidas para este ensaio (validadas).

994



Relatório de Ensaio: RE0157.0187.14

Ensaio Quantitativo de Suspensão para avaliação da atividade bactericida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agroalimentícia, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e Prescrição (Fase 2, etapa 1)

BIOAGRI
a Mérieux NutriSciences Company

Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis.

Microrganismo teste (referência)	Redução log ₁₀
<i>Acinetobacter baumani</i> ATCC 19606	>5,06

Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, a substância teste foi considerada **satisfatória** frente ao microrganismo testado.

Notas:

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

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

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

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

Carla Valéria Mingati
Pesquisadora

Marina Gumiere Alves, Dra.
Responsável Técnica