

Boletim de Análise: BALMA-0899/11

Avaliação da atividade fungicida de desinfetantes da substância teste frente ao microrganismo *Candida albicans*.

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  
Aspecto Físico: Líquido Lote: 11136VX03  
Data de Fabricação: 05/2011 Data de Validade: 05/2014  
Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original):

Informação Confidencial

Código Bioagri: SAN-02493/11 Proposta: 63920 Data de recebimento: 14/11/2011  
Data do início do teste: 29/11/2011  
Data do término do teste: 01/12/2011  
Conclusão do boletim: 01/12/2011  
Metodologia de referência: com base na AOAC 18ª.Ed/2005 rev.3:2010, Cap.6.3.02, Método 955.17

**Condições do Ensaio**

Avaliação da atividade fungicida, na concentração de 1:64, avaliada nos tempos de contato de 05, 10 e 15 minutos. A amostra, para ser considerada eficaz para desinfetar superfícies inanimadas contaminadas com fungos patogênicos, deve ser capaz de matar o microrganismo em 10 minutos.

**Resultados**

Microrganismo testado (Referência)	Tempo de contato (minutos)		
	5	10	15
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	-	-	-

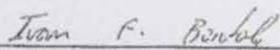
Legenda: (+) presença de crescimento; (-) ausência de crescimento

**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.

  
Ivan Fernando Bortoli  
Revisor

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



Boletim de Análise: BALMA-0445/13

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)

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 (nota de rótulo): 12229VX02

Data de Fabricação: 08/2012

Data de Validade: 08/2015

Composição declarada (patrocinador):

Informação Confidencial

Código Bioagri: SAN-02682/12  
Data do início do teste: 25/04/2013  
Data do término do teste: 30/04/2013  
Conclusão do relatório: 03/05/2013  
Metodologia utilizada: EN 1276 (2009)

Proposta: 074947

Data de recebimento: 21/11/2012

**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  
Microrganismo teste: *Enterococcus hirae*  
Substância interferente: 3,0 g/l de albumina bovina (condição de sujeira)  
Tempo de contato: 10 min.  
Temperatura durante o ensaio:  $20^{\circ}\text{C}$

**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 ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), nas condições definidas para este ensaio (validadas).



Boletim de Análise: BALMA-0445/13

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)

### Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis.

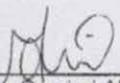
Microrganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	> 5,31

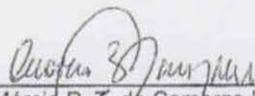
### Conclusão

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.

  
Marina Gumieri Alves, Dra.  
Responsável Técnica

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



Boletim de Análise: BALMA-0444/13

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)

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 (nota de rótulo): 12229VX02

Data de Fabricação: 08/2012

Data de Validade: 08/2015

Composição declarada (patrocinador):

Informação Confidencial

Código Bioagri: SAN-02682/12  
Data do início do teste: 25/04/2013  
Data do término do teste: 30/04/2013  
Conclusão do relatório: 03/05/2013  
Metodologia utilizada: EN 1276 (2009)

Proposta: 074947

Data de recebimento: 21/11/2012

**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: *Escherichia coli*  
Substância interferente: 3,0 g / l de albumina bovina (condição de sujeira)  
Tempo de contato: 10 min.  
Temperatura durante o ensaio:  $20^{\circ}\text{C}$

**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 ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), nas condições definidas para este ensaio (validadas).



Boletim de Análise: BALMA-0444/13

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)

### Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis.

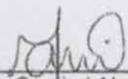
Microrganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	> 5,27

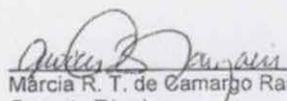
### Conclusão

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.

  
Marina Gumleri Alves, Dra.  
Responsável Técnica

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



## Relatório de Ensaio: RE0157.0186.14

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)



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  
Microrganismo teste: *Klebsiella pneumoniae carbapenemase*  
Substância interferente: 3,0 g/l de albumina bovina (condição de sujeira)  
Tempo de contato: 10 min.  
Temperatura durante o ensaio:  $20^{\circ}\text{C}$

### 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 ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), nas condições definidas para este ensaio (validadas).



## Relatório de Ensaio: RE0157.0186.14

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)



## Resultados

Redução média logaritmica no número de células viáveis.

Micorganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>
<i>Klebsiella pneumoniae carbapenemase</i> BAA 1705	>5,05

## 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.

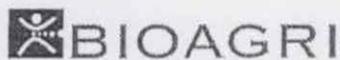
Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

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



a Mérieux NutriSciences Company

Boletim de Análise: BALMA-1015/12

Avaliação da Atividade micobactericida de desinfetantes pelo  
método confirmatório.

**Título do Estudo**

Avaliação da Atividade micobactericida de desinfetantes pelo método confirmatório da substância teste OXIVIR FIVE 16  
CONCENTRATE frente ao microrganismo *Mycobacterium bovis*

**Responsável Técnica**

Marina Gumiere Alves, Dra.

**Relatório Final**

18/03/2013

**Solicitado por**

DIVERSEY BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA  
Endereço: Rua Nossa Senhora do Socorro - 125  
São Paulo/SP - CEP: 04764-020  
Fone: (11) 5681-1342

**Executado por**

BIOAGRI Ensaios e Testes de Saneantes e Cosméticos Ltda.  
Via Vicente Verdi, nº 835 - Código CHQ 465 com a Rodovia SP 308  
Bela Vista - Distrito Industrial II / Charqueada /SP  
Fone: (19) 3486-0999 - CEP. 13515-000  
Charqueada/SP - Brasil



**BIOAGRI**  
a Mérieux NutriSciences Company  
Boletim de Análise: BALMA-1015/12

Avaliação da Atividade micobactericida de desinfetantes pelo  
método confirmatório.

**Declaração de condução do ensaio e Revisão da Unidade de Garantia da Qualidade**

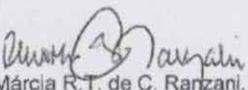
O estudo descrito neste relatório de ensaio foi executado sob nossa supervisão, de acordo com a metodologia INCQS no. 65.3210.004 Rev.08

Este relatório refere-se somente a amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Pode ser reproduzido somente por inteiro se sem nenhuma alteração. O Plano de amostragem não foi realizado pela BIOAGRI.

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

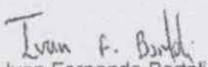
Este relatório de ensaio foi revisado pela Unidade de Garantia da Qualidade – UGQ da BIOAGRI Ensaios e Testes de Saneantes e Cosméticos Ltda.

Os resultados e observações apresentados neste relatório final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do estudo.

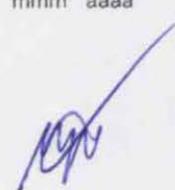
  
Márcia R.T. de C. Ranzani, Dra.  
Gerente Técnica

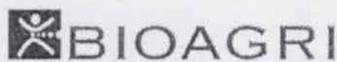
19 / May / 2013  
dd mmm aaaa



  
Ivan Fernando Bortoli,  
Revisor

18 / mar / 2013  
dd mmm aaaa





a Mérieux NutriSciences Company

Boletim de Análise: BALMA-1015/12

Avaliação da Atividade micobactericida de desinfetantes pelo método confirmatório.

**Dados da amostra:**

Substância teste: OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE

Lote: 12229VX02

Data de Fabricação: 08/2012

Data de Validade: 08/2015

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

Informação Confidencial

Código Bioagri: SAN-02682/12

Proposta: 071328

Data de recebimento: 21/11/2012

Data do início do teste: 12/12/2012

Data do término do teste: 13/03/2013

Conclusão do Boletim: 18/03/2013

Metodologia utilizada: Com base INCQS N° 65.3210.004, revisão 08.

## 1. DEFINIÇÕES

**Subcultura:** cultivo realizado após o contato do microrganismo teste com a amostra da substância teste para verificação de microrganismos sobreviventes.

**Substância teste:** é qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um estudo.

**Atividade micobactericida:** ação letal sobre micobactérias do gênero *Mycobacterium*.

## 2. OBJETIVO

Este estudo teve por objetivo a avaliação confirmatória da atividade micobactericida da substância teste.

## 3. MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi conduzido pela norma INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) N° 65.3210.004, revisão 08 (2009).

### 3.1 Preparo dos cilindros e da suspensão bacteriana

Os cilindros de porcelana foram lavados com solução de Triton X-100, enxaguados em água de torneira, mergulhados em solução de NaOH por uma noite e, em seguida, lavados em água de torneira e purificada até pH neutro. Um total de 35 cilindros foi esterilizado a 121°C por 20 minutos.

A partir de uma cultura estoque de *Mycobacterium bovis* (INCQS 00062), mantida em Middlebrook 7H9 agar inclinado a 2-5°C, repicou-se em tubos contendo caldo Proskauer-Beck modificado e incubou-se os tubos inoculados por cerca de 21 a 25 dias a 36±1°C. No final desse período, às culturas crescidas adicionou-se 1 mL de solução salina fisiológica com 0,1% de polissorbato 80 e, em erlenmeyer contendo pérolas de vidro, homogeneizou-se e ajustou-se a suspensão para, aproximadamente, 20% de transmitância a 650nm. Essa suspensão bacteriana foi empregada para contaminar os cilindros.



a Mérieux NutriSciences Company

Boletim de Análise: BALMA-1015/12

Avaliação da Atividade micobactericida de desinfetantes pelo método confirmatório.

#### 4. Procedimentos

Os tratamentos para a realização do estudo foram:

- A. Contato por 10 minutos, de 10 cilindros de porcelana contaminados com *M. bovis* (INCQS 00062) com a substância teste, na concentração de 1:16 (uma parte do produto por 16 partes de água), seguido da transferência em soro de cavalo estéril;
- B. Após passagem pelo soro de cavalo, os cilindros foram transferidos para tubos com 20 mL de caldo Proskauer – Beck modificado; dos mesmos tubos contendo soro de cavalo, alíquotas de 4 mL foram retiradas e colocadas cada 2 mL em dois meios de subcultura: meio Middlebrook 7H9 e meio de Kirchners.
- C. Controles positivos: adição de um cilindro contaminado, do mesmo lote utilizado no teste, nos caldos de subcultura específico empregados no teste.
- D. Teste de esterilidade: Meios de subcultura: incubação de dois tubos de cada meio de subcultura empregado, sem tratamento, nas condições do teste, incluindo soro de cavalo; Água para diluição utilizada para diluir a substância teste (quando aplicável); lote de ponteiras utilizadas e dos cilindros de porcelana estéreis.
- E. Resistência do microrganismo frente ao fenol: 1:75 e 1:50, a partir de solução estoque de fenol a 5% (1:20).

Foram transferidos 35 cilindros de porcelana (10 empregados no teste, 5 para controle dos meios de subcultura e 20 para o controle de fenol), estéreis, para 35,0 mL da suspensão bacteriana. Após 15 minutos de contato, os cilindros foram colocados sobre um papel de filtro, em posição vertical, contido em uma placa de Petri, em seguida foram levados para incubação  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  por 30 minutos, para secagem.

A substância teste foi testada conforme recomendação do fabricante (item 4.A). Adicionou-se, então, um cilindro contaminado e seco, a intervalos de um minuto, a cada um dos 10 tubos contendo a substância teste mantida em banho-maria a  $20^\circ\text{C}$ . Cuidados foram tomados para não tocar as paredes dos tubos com os cilindros e ou gancho de transferência contaminados. Após 10 minutos de contato, os cilindros foram transferidos para tubos contendo 10 mL de soro de cavalo estéril e, em seguida transferidos para caldo Proskauer-Beck modificado; dos tubos contendo soro de cavalo alíquotas de 4 mL foram retiradas e transferidas cada 2 mL para dois meios de subcultura: Middlebrook 7H9 e meio de Kirchners. Os tubos foram agitados e incubados por 60 dias a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ . A leitura dos resultados foi realizada através da observação dos tubos, quanto à presença ou ausência de crescimento do microrganismo, comparados ao controle positivo. Não havendo crescimento após esse período de incubação os tubos são reincubados por mais 30 dias, antes da leitura final do ensaio.

#### 5. RESULTADOS E CONCLUSÃO

O objetivo do presente estudo foi avaliar se a substância teste pode ser considerada satisfatória como desinfetante micobactericida através da exposição ao microrganismo específico, segundo o método de avaliação confirmatória, quando a substância teste deve eliminar o microrganismo nos 10 cilindros carreadores utilizados e, não deverá ocorrer crescimento nas alíquotas de 2 mL de soro de cavalo inoculadas nos dois meios de cultura extras.

O estudo foi considerado válido, pois os controles realizados (Itens 4.D e E), conduzidos junto ao teste, corresponderam aos resultados esperados.

Os resultados obtidos estão expressos na Tabela 1.

Tabela 1. Avaliação da presença /ausência de crescimento após 90 dias de incubação.

Microrganismo testado (Referência)	Ausência de crescimento			Presença de crescimento		
	P	M	K	P	M	K
<i>Mycobacterium bovis</i> BCG Moreau INCQS 00062	10	10	10	0	0	0

Legenda: P= meio Proskauer Beck modificado (cilindros de porcelana); K = Kirchners (alíquota com soro de cavalo); M = Middlebrook (alíquota com soro de cavalo).

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE foi considerada satisfatória quanto a sua atividade micobactericida frente ao microrganismo testado.



Boletim de Análise: BALMA-1016/12

Avaliação da Atividade micobactericida de desinfetantes – método  
presuntivo da substância teste frente ao microrganismo  
*Mycobacterium smegmatis*

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

Aspecto Físico: Líquido Lote: 12229VX02

Data de Fabricação: 08/2012 Data de Validade: 08/2015

Composição declarada (patrocinador) (Cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

*Informação Confidencial*

Código Bioagri: SAN-02682/12

Proposta: 071328

Data de recebimento: 21/11/2012

Data do início do teste: 03/12/2012

Data do término do teste: 15/12/2012

Conclusão do boletim: 15/12/2012

Metodologia de referência: INCQS N° 65.3210.003 Rev.07.

**Condições do Ensaio**

Avaliação da atividade micobactericida presuntiva, na concentração de 1:16 (uma parte do produto em dezesseis partes de água), para o tempo de contato de 10 minutos. A substância teste para ser considerada satisfatória deve eliminar o microrganismo em todos os cilindros utilizados. Mas, um resultado satisfatório deve ser confirmado pelo método micobactericida confirmatório.

**Resultados**

Microrganismo testado (Referência)	Cilindros sem crescimento	Cilindros com crescimento
<i>Mycobacterium smegmatis</i> IAL 1854; PRD n°01	20	0

**Conclusão**

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

**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.

Márcio Adriani Gava, Msc.  
Diretor Técnico

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



Boletim de Análise: BALMA-0427/13

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).

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

Data de Validade: 08/2015

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original):

*Informação Confidencial*

Código Bioagri: SAN-02682/12  
Data do início do teste: 08/04/2013  
Data do término do teste: 10/04/2013  
Conclusão do boletim: 11/04/2013  
Metodologia utilizada: EN 1276 (2009).

Proposta: 74257

Data de recebimento: 21/11/2012

**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;  
Microrganismo teste: *Pseudomonas aeruginosa*;  
Substância interferente: 3,0 g / l de albumina bovina (condição de sujeira);  
Tempo de contato: 10 minutos;  
Temperatura durante o ensaio:  $20^{\circ}\text{C}$ .

**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 ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), nas condições definidas para este ensaio (validadas).



Boletim de Análise: BALMA-0427/13

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).

### Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis.

Microrganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	>5,12

### 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.

*Ivan F. Bortoli*

Ivan Fernando Bortoli  
Revisor

*Márcia R. T. de Camargo Ranzani*

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



Boletim de Análise: BALMA-0443/13

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).

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 (nota de rótulo): 12229VX02

Data de Fabricação: 08/2012

Data de Validade: 08/2015

Composição declarada (patrocinador):

Informação Confidencial

Código Bioagri: SAN-02682/12  
Data do início do teste: 25/04/2013  
Data do término do teste: 30/04/2013  
Conclusão do relatório: 03/05/2013  
Metodologia utilizada: EN 1276 (2009)

Proposta: 074947

Data de recebimento: 21/11/2012

**Procedimentos**

Uma amostra da substância, teste na diluição de uso recomendada, é adicionada a uma suspensão da bactéria em teste preparada numa 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 1 minuto  $\pm$  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  
Microorganismos teste: *Salmonella choleraesuis*  
Substância interferente: 3,0 g/l de albumina bovina (condição de sujeira)  
Tempo de contato: 10 min.  
Temperatura durante o ensaio:  $20^{\circ}\text{C}$

**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 ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), nas condições definidas para este ensaio (validadas).



Boletim de Análise: BALMA-0443/13

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).

**Resultados**

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

Microrganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>
<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	> 5,30

**Conclusão**

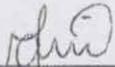
De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, a substância teste foi considerada **satisfatória** frente ao microrganismo avaliado.

**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.

  
Mariha Gumieri Alves, Dra.  
Responsável Técnica

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



Boletim de Análise: BALMA-0426/13

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)

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 Data de Validade: 08/2015  
Composição declarada (patrocinador) (Cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

Informação Confidencial

Código Bioagri: SAN-02682/12  
Data do início do teste: 08/04/2013  
Data do término do teste: 11/04/2013  
Conclusão do boletim: 11/04/2013  
Metodologia utilizada: EN 1276 (2009)

Proposta: 074257

Data de recebimento: 21/11/2012

**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). 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: *Staphylococcus aureus*  
Substância interferente: 3,0 g/l de albumina bovina (condição de sujeira)  
Tempo de contato: 10 min.  
Temperatura durante o ensaio:  $20^{\circ}\text{C}$

**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  $10^9$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), nas condições definidas para este ensaio (validadas).



Boletim de Análise: BALMA-0426/13

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)

### Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis.

Microrganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	>5,16

### 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.

Ivan F. Bortoli  
Ivan Fernando Bortoli  
Revisor

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



Relatório de Ensaio: RE0157.0185.14

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)



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: *Staphylococcus MRSA*  
Substância interferente: 3,0 g/l de albumina bovina (condição de sujeira)  
Tempo de contato: 10 min.  
Temperatura durante o ensaio:  $20^{\circ}\text{C}$

### 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  $10^6$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), nas condições definidas para este ensaio (validadas).



## Relatório de Ensaio: RE0157.0185.14

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)



## Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis.

Microrganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>
<i>Staphylococcus MRSA</i> ATCC 33591	>5,04

## Conclusão

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

## Notas:

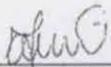
Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

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