

RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE KIM MULTIOXY DESINFETANTE DE USO GERAL E LIMPADOR, MÉTODO DILUIÇÃO DE USO - FRENTE AO SISTEMA TESTE *Staphylococcus aureus*

Relatório Final nº B.1781526.2021

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

E-mail: sabrina@ecolyzer.com.br

Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

KIMMAI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

Rua Humberto Holanda Cassundé, nº 202 – Esplanada Castelão

Fortaleza – CE - CEP: 60867-560

Telefone: (85) 3232-9123

E-mail: joanadantas@hotmail.com

JUNHO/2021



B.1781526.2021

SUMÁRIO

ecolyzer

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO.....	4
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	5
RESUMO	7
1. OBJETIVO.....	8
2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE.....	8
3. ITENS DO ESTUDO.....	8
3.1. INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT).....	8
3.2. SUBSTÂNCIA TESTE (SUT / ITEM DE TESTE).....	8
3.2.1. Caracterização	8
4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	10
5. DATAS.....	10
6. MATERIAL UTILIZADO	10
6.1. MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS.	10
6.2. EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS	11
7. MÉTODOS.....	11
7.1. GUIAS OFICIAIS DE TESTE	11
8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO	11
8.1. PREPARO DOS CILINDROS CARREADORES.....	11
8.2. PREPARO DO SISTEMA TESTE.....	11
8.3. PREPARO DA SUBSTÂNCIA TESTE	12
8.4. PROCEDIMENTO TESTE	12
8.5. CONTROLES	12
9. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	13
9.1. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	14
10. CONCLUSÃO.....	14
11. REGISTROS.....	14
12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT	14
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	14

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

SIGLAS E DEFINIÇÕES

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

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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

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

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

DIRETOR DE ESTUDO

Nome: Sabrina Menchini

Formação: Bióloga – CRBio 51761/01-D

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br

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

01/07/2021

EQUIPE IT ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Gabriela Lorena Bento	Analista
Camila Araújo de Lima	Analista

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.1781526.2021, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

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

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

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano Geral de Estudo	10/12/2020	10/12/2020
Suplemento Especifico do Estudo	18/06/2021	18/06/2021
Preparo do sistema teste (FC I)	09/02/2021	16/02/2021
Contaminação dos carregadores (FC II)	09/02/2021	16/02/2021
Transf. dos carregadores para tubos com meio de cultura (FC III)	09/02/2021	16/02/2021
Leitura (FC IV)	11/02/2021	16/02/2021
Relatório Final	01/07/2021	01/07/2021
Pessoal Informado (PE, RF, FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química - CRQ IV 0416158

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

C. Ramos

Assinado de forma digital por
CLAUDIA CRISTINA
RAMOS 26370455822 DN:
c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia,
cn=CLAUDIA CRISTINA
RAMOS 26370455822

01/07/2021

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

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação

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

Reconhecimento nº BPL 0056

Reconhecimento inicial: 25-04-2017

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

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

Área de Especialidade	Categorias de Bens de Teste
Testes Físico-químicos, Estudos Toxicológicos, Estudos de Efeitos, Estudos sobre Comportamento em Água, Solo e Ar, Bioacumulação	Agrícolas, Seus Componentes e Afins, Produtos Farmacológicos, Cosméticos, Preservativos de Maquiagem, Produtos Veterinários, Saneantes, Remediações, Produtos para Saúde, Dispositivos Médicos

Nota: As categorias de bens de teste "agrícolas, seus componentes e afins", "produtos farmacológicos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "ativos para saúde", "preservativos de maquiagem", "produtos químicos industriais" e "produtos remediação" estão contempladas pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Cgpa do Inmetro, aos Atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Acreditação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório BPL.



Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação

Assinado de forma digital
por ALDONEY FREIRE
COSTA.54879595729
Data: 2021.03.08 13:20:10
+0100

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/

WEB-CGCRE-027 - Rev. 08 - Apr. 2020 - Pg. 1/3

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

RESUMO

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

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

No estudo realizado, a substância teste: KIM MULTIOXY DESINFETANTE DE USO GERAL E LIMPADOR, foi capaz de eliminar o sistema teste *Staphylococcus aureus*, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT KIM MULTIOXY DESINFETANTE DE USO GERAL E LIMPADOR, através da técnica de diluição de uso frente ao sistema teste *Staphylococcus aureus*.

2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE

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

3. ITENS DO ESTUDO

3.1. Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Staphylococcus aureus*

ATCC: 6538

**Lote: SA250621

**Emenda nº 02: foi alterado o lote do SIT de SA220621, conforme constava no Suplemento específico do estudo, pelo lote SA250651, devido a alteração da data do ensaio

3.2. Substância Teste (SUT / Item de Teste)

Código Ecolyzer: 107039/15193-4/2021.0

Nome comercial: KIM MULTI OXY DESINFETANTE DE USO GERAL E LIMPADOR

Ingrediente ativo: peróxido de hidrogênio

Pureza do ativo: 60%

Composição Química: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Número CAS e/ou nome IUPAC: 7722-84-1

Lote: 0000001

Fabricação: 28/07/2020

Validade: 12 meses

Condição de Armazenamento: temperatura ambiente

Destinação: descarte

***Modo de Ação e/ou Aplicação: Aplicar a SUT na diluição de 1:2 (50%), deixando agir pelo tempo de contato de 5 minutos.

***Informação enviada pelo patrocinador

3.2.1. Caracterização

Cor: incolor

Aparência: líquido

Relatório de Teor: – Teor realizado pela IT

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



Data de Publicação: 16/10/2020 10:35

Identificação Conta	
Cliente: Kimma Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda	CNPJ/CPF: 00.234.599/0001-40
Contato: Juana	Telefone: 85.3252-8120
Endereço: R1 Humberto Nolasco Castanheira, 202 - Esplanada Castello - Fortaleza - Ceará - CEP: 62067-500 - Brasil	

Nº Amostra: 23123-1/2020.0 - KIM MULTI OXY DESINFETANTE DE USO GERAL E LIMPADOR	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registo	
Data Recebimento: 22/10/2020 15:26	
Composição Química:	Lote: 0000001
Data de Fabricação: 26/07/2020	Data de Validade: 12 MESES
Quantidade de Amostra: 5L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Constante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC Nº 50, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Peróxido de Hidrogênio	6,22%	5.4 - 6.6%	0.01	USP 41 - NF 36 Pg. 2075 - 2018	26/10/2020 12:06	08/11/2020 09:34

Especificações
RDC Nº 50, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 50, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos sanitários e de outras providências.

Interpretações
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC nº 50 de 17 de dezembro de 2010.

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

Luizy Miranda

Luizy Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP 72264

Chave de Validação: d157631c689e441399ad9e9c923939d7

4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

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

5. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
25/06/2021	
*FASE ANALÍTICA	
Início do Experimento	Término do Experimento
25/06/2021	28/06/2021
Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)	
01/07/2021	

***Emenda nº 01:** Alteração da data de início da Fase experimental, FC I, II e III, de 22/06/2021, conforme constava no Suplemento Específico do Estudo para 25/06/2021 e de FC IV e término da fase experimental de 24/06/2021, conforme constava no Suplemento Específico do Estudo, para 28/06/2021, devido ao fato de não ter ocorrido crescimento nas passagens para o repique do microrganismo.

6. MATERIAL UTILIZADO

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

Meios de Cultura e Soluções

Caldo Lethen;

Agar TSA;

Agar MacConkey;

Hidróxido de Sódio

1N; Fenolftaleína 1%;

Solução tampão fosfato;

Água purificada estéril.

Material Estéril

Cilindros carregadores;

Tubos de ensaio;

Placas de Petri com papel

filtro; Ponteiras;

Frasco;

Pipeta graduada;

Placa de Petri descartável;

Pipeta de Pasteur.

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

Suprimentos Diversos Auxiliares

Tubos de
ensaio; Béquer;
Proveta;
Estante para tubos de ensaio;
Gancho de transferência.

6.2. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

Banho ultra termostático com circulador;
Estufa incubadora;
Câmara de fluxo laminar;
Micropipeta;
Cronômetro;
Termômetro
digital; Balança;
Termômetro de vidro;
Banho Ultrassônico;
Esterilizador infravermelho;
Agitador de tubos;
Espectrofotômetro;
Contador de Colônias.

7. MÉTODOS

7.1. Guias oficiais de teste

Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.14, AOAC 21th Edition – 2019;

POP-MB 02.06 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO

8.1. Preparo dos cilindros carreadores

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

8.2. Preparo do Sistema Teste

Os tubos contendo o micro-organismo cultivado, foram agitados por aproximadamente 4 segundos e após esse processo, foram deixados em repouso durante 10 minutos em temperatura ambiente. Após o intervalo, foi retirada a parte superior de cada cultura e transferida para um frasco estéril.

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

Este frasco contendo o inóculo sem detritos foi agitado e ajustado no espectrofotômetro de acordo com o relatório de validação – VERIFICAÇÃO DE SUSPENSÕES MICROBIOLÓGICAS PREPARADAS EM DENSIMAT E ESPECTROFOTÔMETRO – NÚMERO 002.01/18, para obter uma faixa de concentração adequada para o sistema teste.

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

8.3. Preparo da Substância Teste

A substância teste foi preparada conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 3.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho ultra termostático com circulador para atingir a temperatura de 20°C.

8.4. Procedimento Teste

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carreadores.

Utilizando os carreadores impregnados (SIT), foi iniciada a transferência dos carreadores para os tubos de ensaio contendo a substância teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carreadores permaneceram em contato com a SUT durante o tempo determinado no item 3.2. Após a transferência de todos os carreadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carreador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

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

8.5. Controles

Viabilidade do meio de subcultura

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

Esterilidade dos cilindros carreadores

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

Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste; O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 23 UFC/tubo.

Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

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

9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

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

Parâmetro	Resultado Observado
Leitura - Bateria 1/ Bateria 2	Ausência de turvação em 60 carreadores
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1	Log: 6,71
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2	Log: 6,77
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade dos cilindros carreadores	Ausência de crescimento
Verificação de neutralização do ativo	Presença de crescimento

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação. Durante a avaliação observou-se:

Ausência de turvação em todos os tubos do estudo, desta forma, não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato de exposição dos carreadores à substância teste.

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

9.1. Critério de aceitação

Por se tratar de uma metodologia qualitativa, a avaliação da atividade bactericida da substância teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 59 dos 60 carreadores utilizados.

10. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que a SUT KIM MULTIOXY DESINFETANTE DE USO GERAL E LIMPADOR demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Staphylococcus aureus*, na indicação de 1:2 (50%) e tempo de contato de 5 minutos.

11. REGISTROS

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

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

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

12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT

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

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

13. REFERÊNCIAS

BIBLIOGRÁFICAS Não se aplica.

RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE KIM MULTIOXY DESINFETANTE DE USO GERAL E LIMPADOR, MÉTODO DILUIÇÃO DE USO - FRENTE AO SISTEMA TESTE *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*

Relatório Final nº B.1781530.2021

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

E-mail: sabrina@ecolyzer.com.br

Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

KIMMAI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

Rua Humberto Holanda Cassundé, nº 202 – Esplanada Castelão

Fortaleza – CE - CEP: 60867-560

Telefone: (85) 3232-9123

E-mail: joanadantas@hotmail.com

JUNHO/2021



RF B.1781530.2021

SUMÁRIO ecolyzer

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO.....	4
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	5
RESUMO	7
1. OBJETIVO.....	8
2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE.....	8
3. ITENS DO ESTUDO.....	8
3.1. INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT).....	8
3.2. SUBSTÂNCIA TESTE (SUT / ITEM DE TESTE).....	8
3.2.1. Caracterização	8
4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	10
5. DATAS.....	10
6. MATERIAL UTILIZADO	10
6.1. MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS.	10
6.2. EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS	11
7. MÉTODOS.....	11
7.1. GUIAS OFICIAIS DE TESTE	11
8. Delineamento Experimental do Estudo – Fase de Laboratório	11
8.1. PREPARO DOS CILINDROS CARREADORES.....	11
8.2. PREPARO DO SISTEMA TESTE.....	12
8.3. PREPARO DA SUBSTÂNCIA TESTE	12
8.4. PROCEDIMENTO TESTE	12
8.5. CONTROLES	12
9. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	13
9.1. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	14
10. CONCLUSÃO.....	14
11. REGISTROS.....	14
12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT	14
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	14

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

SIGLAS E DEFINIÇÕES

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

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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

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

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

DIRETOR DE ESTUDO

Nome: Sabrina Menchini

Formação: Bióloga – CRBio 51761/01-D

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br

Assinado de forma digital por
SABRINA MENCHINI.28194273836
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita Federal
do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1,
ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=presencial, ou=SABRINA
MENCHINI.28194273836

01/07/2021

EQUIPE IT ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Gabriela Lorena Bento	Analista
Camila Araújo de Lima	Analista

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.1781530.2021, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

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

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

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano Geral de Estudo	18/05/2021	18/05/2021
Suplemento Especifico do Estudo	18/06/2021	18/06/2021
Preparo do sistema teste (FC I)	08/02/2021	15/02/2021
Contaminação dos carregadores (FC II)	08/02/2021	15/02/2021
Transf. dos carregadores para tubos com meio de cultura (FC III)	08/02/2021	15/02/2021
Leitura (FC IV)	10/02/2021	15/02/2021
Relatório Final	01/07/2021	01/07/2021
Pessoal Informado (PE, RF, FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química - CRQ IV 0416158

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

Assinado de forma digital por
CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia,
cn=CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822

01/07/2021

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

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação

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

Reconhecimento nº BPL 0055 Laboratórios Ecolyzer Ltda.
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP Reconhecimento Inicial: 25-04-2017

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

Área de Especialidade	Categorias de Bens de Teste
Testes Físico-químicos, Estudos Toxicológicos, Estudos de Eficácia, Estudos sobre Comportamento em Água, Solo e Ar, Bioacumulação	Agricultores, Seus Componentes e Afins, Produtos Farmacêuticos, Cosméticos, Preservativos de Madeira, Produtos Veterinários, Saneantes, Remediadores, Produtos para Saúde, Dispositivos Médicos

Nota: As categorias de bens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "aditivos para ração", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contemplados pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Cgcre do inmetro, aos Atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Acreditação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório BPL.


Aldoney Freire Costa
 Coordenador Geral de Acreditação

Assinado de forma digital
 por ALDONEY FREIRE
 COSTA/4875180720
 Data: 2017.03.08 13:20:10
 +03'00'

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

MOD-COCRE-027 - Rev. 08 - Apr. 2019 - Pg. 1/10

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

RESUMO

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

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

No estudo realizado, a substância teste: KIM MULTIOXY DESINFETANTE DE USO GERAL E LIMPADOR, foi capaz de eliminar o sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT KIM MULTIOXY DESINFETANTE DE USO GERAL E LIMPADOR, através da técnica de diluição de uso frente ao sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*.

2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE

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

3. ITENS DO ESTUDO

3.1. Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*

ATCC: 10708

****Lote:** SC240621

****Emenda nº02:** foi alterado o lote do SIT de SC210621, conforme constava no Suplemento específico do estudo, pelo lote SC240651, devido a alteração da data do ensaio

3.2. Substância Teste (SUT / Item de Teste)

Código Ecolyzer: 107039/15193-4/2021.0

Nome comercial: KIM MULTI OXY DESINFETANTE DE USO GERAL E LIMPADOR

Ingrediente ativo: peróxido de hidrogênio

Pureza do ativo: 60%

Composição Química: XXXXXXXXXXXX

Número CAS e/ou nome IUPAC: 7722-84-1

Lote: 0000001

Fabricação: 28/07/2020

Validade: 12 meses

Condição de Armazenamento: temperatura ambiente

Destinação: descarte

*****Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar a SUT na diluição de 1:2 (50%), deixando agir pelo tempo de contato de 5 minutos.

*****Informação enviada pelo patrocinador**

3.2.1. Caracterização

Cor: incolor

Aparência: líquido

Relatório de Teor: – Teor realizado pela IT

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



Data de Publicação: 16/12/2020 10:35

Identificação Conta	
Cliente: Kimex Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda	CNPJ/CPF: 00.234.286/0001-69
Contato: Jzara	Telefone: 85 3252-9123
Endereço: R. Humberto Hildard Casarini, 252 - Esplanada Castelo - Fortaleza - Ceará - CEP: 10867-860 - Brasil	

Nº Amostra: 23123-1/2020.0 - KIM MULTI OXY DESINFETANTE DE USO GERAL E LIMPADOR	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registo	
Data Recebimento: 22/10/2020 15:26	
Composição Química:	Lote: 0000001
Data de Fabricação: 26/07/2020	Data de Validade: 12 MESES
Quantidade de Amostra: 5L	Quantidade de Embalagem Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Constante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC Nº 55, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Peróxido de Hidrogênio	6,22 %	5,4 - 6,6 %	0,01	USP 41 - RP 36 Pg. 2075 - 2018	26/10/2020 12:05	06/11/2020 09:34

Especificações
RDC Nº 55, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 55, de 17 de dezembro de 2010, dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos sanitários e de outras providências.

Interpretações
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC Nº 55 de 17 de dezembro de 2010.

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

Tuany Miranda
Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP 72264

Chave de Validação: d157631c688e441399ad9b9c923939d7

4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

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

5. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
24/06/2021	
*FASE ANALÍTICA	
Início do Experimento	Término do Experimento
24/06/2021	26/06/2021
Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)	
01/07/2021	

***Emenda nº01:** Alteração da data de início da Fase experimental, FC I, II e III, de 21/06/2021, conforme constava no Suplemento Específico do Estudo para 24/06/2021, e de FC IV e término da fase experimental de 23/06/2021, conforme constava no Suplemento Específico do Estudo para 26/06/2021, devido ao fato de não ter ocorrido crescimento nas passagens para o repique do microrganismo.

6. MATERIAL UTILIZADO

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

Meios de Cultura e Soluções

Caldo Lethen;
Agar TSA;
Hidróxido de Sódio
1N; Fenolftaleína 1%;
Solução tampão fosfato;
Água purificada estéril.

Material Estéril

Cilindros carreadores;
Tubos de ensaio;
Placas de Petri com papel
filtro; Ponteiros;
Frasco;
Pipeta graduada;
Placa de Petri descartável;
Pipeta de Pasteur.

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

Suprimentos Diversos Auxiliares

Tubos de
ensaio; Béquer;
Proveta;
Estante para tubos de ensaio;
Gancho de transferência.

6.2. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

Banho ultra termostático com circulador;
Estufa incubadora;
Câmara de fluxo laminar;
Micropipeta;
Cronômetro;
Termo higrômetro;
Termômetro
digital; Balança;
Termômetro de vidro;
Banho Ultrassônico;
Esterilizador infravermelho;
Agitador de tubos;
Microscópio;
Espectrofotômetro;
Contador de Colônias.

7. MÉTODOS

7.1. Guias oficiais de teste

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

POP-MB 02.06 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO

8.1. Preparo dos cilindros carreadores

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

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

8.2. Preparo do Sistema Teste

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

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

8.3. Preparo da Substância Teste

A substância teste foi preparada conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 3.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho ultra termostático com circulador para atingir a temperatura de 20°C.

8.4. Procedimento Teste

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carreadores.

Utilizando os carreadores impregnados (SIT), foi iniciada a transferência dos carreadores para os tubos de ensaio contendo a substância teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carreadores permaneceram em contato com a SUT durante o tempo determinado no item 3.2. Após a transferência de todos os carreadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carreador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

Ao final da transferência das duas baterias, os tubos foram transferidos para uma estante única, e o primeiro tubo foi identificando, com o número do plano de estudo e a data da realização, correspondendo a todos os outros tubos das baterias e então foram incubados por aproximadamente 46 horas em temperatura de 36 ± 1°C.

8.5. Controles

Viabilidade do meio de subcultura

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

Esterilidade dos cilindros carregadores

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

Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste; O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 39 UFC/tubo.

Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carregadores

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

9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

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

Parâmetro	Resultado Observado
Leitura - Bateria 1/ Bateria 2	Ausência de turvação em 60 carregadores
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carregadores - Bateria 1	Log: 5,63
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carregadores - Bateria 2	Log: 5,69
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade dos cilindros carregadores	Ausência de crescimento
Verificação de neutralização do ativo	Presença de crescimento

Os tubos de ensaios contendo os carregadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação. Durante a avaliação observou-se:

Ausência de turvação em todos os tubos do estudo, desta forma, não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato de exposição dos carregadores à substância teste.

No controle de esterilidade dos cilindros carregadores não foi observado presença de crescimento microbiano. No controle de viabilidade do meio de subcultura ocorreu a presença de turvação (comprovando o crescimento do sistema teste aderido ao cilindro carregador); as enumerações dos carregadores demonstraram que a concentração do sistema teste estava dentro do limite permitido

e a verificação da neutralização do ativo permitiu crescimento microbiano, desta forma, os controles discutidos validam os resultados apresentados.

9.1. Critério de aceitação

Por se tratar de uma metodologia qualitativa, a avaliação da atividade bactericida da substância teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 59 dos 60 carreadores utilizados.

10. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que a SUT KIM MULTIOXY DESINFETANTE DE USO GERAL E LIMPADOR demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, na indicação de 1:2 (50%) e tempo de contato de 5 minutos.

11. REGISTROS

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

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

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

12. ARMAZENAMENTO DA SUT, SIT

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

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

13. REFERÊNCIAS

BIBLIOGRÁFICAS Não se aplica.

KIM ALV L

DESINFETANTE/ SANITIZANTE CLORADO



DESCRIÇÃO

KIM-ALV L é formulado com uma composição que garante eficiência nos processos de desinfecção hospitalar, industrial, A&B e geral de superfícies fixas.

ESPECIFICAÇÕES QUÍMICAS, FÍSICO-QUÍMICAS, ORGANOLÉPTICAS

- Composição: Hipoclorito de sódio – 9%
- Aspecto: Líquido transparente
- Cor: Levemente amarelado
- Odor: Característico
- pH (1%): 12,48 ± 0,02

APLICAÇÃO

Na desinfecção/sanitização de superfícies fixas em geral.

MODO DE USO

Diluir inicialmente de 1:9 partes para ficar em 1% ou 1000ppm e seguir tabela abaixo:

- Sanitização de alimentos: 75 ml para 5 litros de água por 15 minutos.
- Desinfecção de mamadeiras e acessórios: 100 ml para 5 litros de água por 15 minutos.
- Sanitização de bancadas, equipamentos e acessórios: 125 ml para 5 litros de água por 2 minutos.
- Sanitização de paredes e pisos: 500 ml para 5 litros de água por 2 minutos.
- Desinfecção geral: Diluir 5 ml para 1 litro de água. Deixar agir por no mínimo 10 minutos.

USAR LUVAS DE PROTEÇÃO NO USO DO PRODUTO

EMBALAGEM

Bombona plástica de 5, 20 e 50 litros.



CORROSIVO: Causa queimaduras graves aos olhos e pele.

PRECAUÇÕES

CUIDADO: IRRITANTE PARA OS OLHOS, PELE E MUCOSAS

Conserve fora do alcance das crianças e dos animais domésticos. Não ingerir. Evite contato prolongado com a pele. Evite inalação ou aspiração e contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o "Centro de Intoxicações: 08007226001" ou o médico levando o rótulo do produto. Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida de proteção antes de reutilizá-los. Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos.

Manter o produto em sua embalagem original. NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS.

Kimmai Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda
Rua Humberto Holanda Cassundé, 202, Castelão - Fortaleza/CE – 60867-560
(85) 3232-9123

RESPONSÁVEL TÉCNICO
Joana D'arc Pereira Dantas - CRQ: 10100048-CE
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO /MS:
3.03.536-7 de 30/07/2007



FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS



1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

NOME DO PRODUTO: **KIM ALV L**
NOME DA EMPRESA: Kimmai Industria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda
ENDEREÇO: Rua Humberto Holanda Cassundé, 202, Castelão, Fortaleza/CE, 60867-560
TELEFONE: (85) 3232-9123
E-MAIL: kimmai@kimmai.com.br

2. COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

PRODUTO QUÍMICO	Preparado – Este produto é uma mistura	
NATUREZA QUÍMICA	Alvejante clorado líquido	
INGREDIENTES OU IMPUREZAS QUE CONTRIBUAM PARA O PERIGO	NOME QUÍMICO	Hipoclorito de sódio
	FAIXA DE CONCENTRAÇÃO (% EM PESO)	10% - 20%
	NÚMERO CAS	7681-52-9
	OBSERVAÇÕES	N/A

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

PERIGO MAIS IMPORTANTE	Oxidante
EFEITOS DO PRODUTO	Nocivo se ingerido. Corrosivo para pele, aos olhos, aparelho digestivo e mucosas.
PERIGOS ESPECÍFICOS	Não expor a materiais incompatíveis

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

INALHAÇÃO	Levar a pessoa para um local ventilado. Se houver sinais de intoxicação consultar um médico.
CONTATO COM OS OLHOS E A PELE	Lavar com água corrente durante 15 minutos. Consultar imediatamente um médico ou centro de intoxicações mais próximo. Centro de Assistência Toxicológica (Ceatox) – (85) 32555050
INGESTÃO	Não provocar vômito. Consultar imediatamente um médico ou centro de intoxicações mais próximo. Centro de Assistência Toxicológica (Ceatox) – (85) 32555050
ORIENTAÇÕES AO MÉDICO	Levar a ficha de dados de segurança ou rótulo do produto.
NÃO DÊ NADA POR VIA ORAL A UMA PESSOA INCONSCIENTE	

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO



FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS



MEIOS DE EXTINÇÃO APROPRIADOS	O produto não é inflamável.
-------------------------------	-----------------------------

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA VAZAMENTO/DERRAMAMENTO

PRECAUÇÕES PESSOAIS	Utilizar equipamento de proteção individual.
REMOÇÃO DE FONTES DE IGNIÇÃO	Não aplicável
CONTROLE DE POEIRA	Não aplicável
PREVENÇÃO DA INALAÇÃO E DO CONTATO COM A PELE, MUCOSAS E OLHOS	Utilizar EPI apropriado (vide título "CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL") para evitar contato direto com o produto.
PRECAUÇÕES AMBIENTAIS	Evitar que a contaminação siga para as águas superficiais e subterrâneas, assim como o solo e a vegetação.
MÉTODOS PARA LIMPEZA	O produto deve ser neutralizado lavando com água em abundância ou absorvido com mantas absorvedoras.

7. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

ESTABILIDADE	Estável
REAÇÕES PERIGOSAS	Não existe notificação de reação perigosa com este produto
MATERIAIS OU SUBSTÂNCIAS INCOMPATÍVEIS	Não existe notificação de incompatibilidade com este produto
PRODUTOS PERIGOSOS DA DECOMPOSIÇÃO	Não especificado

8. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS INFORMAÇÕES DE ACORDO COM AS DIFERENTES VIAS DE EXPOSIÇÃO

TOXICIDADE AGUDA	Não especificado.
EFEITOS LOCAIS	Não especificado.
SENSIBILIZAÇÃO	Produto químico, podendo provocar irritações à pele, aos olhos e vias respiratórias, utilizem equipamento de proteção individual no manuseio.

9. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS EFEITOS AMBIENTAIS, COMPORTAMENTAIS E IMPACTOS DO PRODUTO CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

MÉTODO DE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO	Disposição de acordo com as regulamentações federais, estaduais e locais.
IMPACTO AMBIENTAL	Contém tensoativos biodegradáveis.
PRODUTO	Encaminhar para estação de tratamento de efluentes adequada ou incineração.
RESTO DE PRODUTO	Encaminhar para estação de tratamento de efluentes adequada ou

	incineração.
EMBALAGENS USADAS	Encaminhadas para incineração e não devem ser reutilizadas, encaminhar apenas para empresas especializadas e autorizadas na reutilização.

10. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE REGULAMENTAÇÕES NACIONAIS E INTERNACIONAIS

TERRESTRES	Os veículos de transportes de produtos perigosos devem estar em conformidade com a legislação de transporte de produtos perigosos vigentes.
NÚMERO ONU	Não aplicável.
CLASSE DE RISCO	Não aplicável.
NÚMERO DE RISCO	Não aplicável.

11. REGULAMENTAÇÕES

INFORMAÇÕES SOBRE RISCOS E SEGURANÇA CONFORME ESCRITAS NO RÓTULO	Em caso de contato com os olhos ou outras partes do corpo, lavar com água corrente em abundância, se houver irritação após a lavagem ou caso de ingestão acidental, não provoque vômitos, procurar o Centro de Assistência Toxicológica (Ceatox) – (85) 32555050 ou auxílio médico mais próximo levando a embalagem ou rótulo do produto.
---	---

12. OUTRAS INFORMAÇÕES

OUTRAS INFORMAÇÕES	▪ Normatizações do ministério da saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA – www.anvisa.gov.br. ▪ Consulte o rótulo quanto às instruções de uso. ▪ Produto notificado na ANVISA/MS sob o nº 335360020 – Vencimento: 09/2021
RESPONSÁVEL TÉCNICA	Joana Dantas CRQ 10.1000.48



FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA
DE PRODUTOS QUÍMICOS



LAUDO DE ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA

EMPRESA	Kimmai Industria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda
NOME DO PRODUTO	Detergente alcalino clorado para máquinas de lavar louças KIM ALV DET

PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS	
COR	Levemente amarelada
ODOR	Característico
Ph (1%)	11,0 + 0,2
DENSIDADE (G/ML)	1,15 ± 0,02
TEOR DE CLORO ATIVO (%CL)	3,0 + 0,5
TEOR DE CLORO ATIVO (%P/V)	3,5 + 0,5
RESPONSÁVEL TÉCNICA	Joana Dantas CRQ 10.1000.48



Detalhe do Produto: KIM ALV L

Nome da Empresa	KIMMAI INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME		
CNPJ	00.224.595/0001-69	Autorização	3.03.536-7
Nome Comercial	KIM ALV L		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES		
Registro	335360020		
Processo	25351.219808/2016-31		
Vencimento do Registro	19/09/2026		
Situação do Produto	ATIVO		

Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
BOMBONA PLASTICA + BOMBONA PLASTICA		LIQUIDO	1	19/09/2016
Validade		6 meses	Registro	3353600200015
Princípio Ativo				
Embalagem	- Primária - BOMBONA PLASTICA - Secundária - BOMBONA PLASTICA			
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais KIMMAI INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME - FORTALEZA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]			
Via de Administração	[sem dados cadastrados]			
IFA único	Não			
Conservação	CONSERVAR EM LUGAR SECO			
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]			
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]			
Destinação	[sem dados cadastrados]			

RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Salmonella choleraesuis

AA1 - 27741/09R

Cliente: SUNDET INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

Endereço: Rua Humberto Holanda Cassundé, 202 Fortaleza – CE CEP: 60867-560

Protocolo Ecolyzer: 27741/09R

Recebimento da Amostra: 04/06/09

Início do Ensaio: 25/06/09

Término do Ensaio: 27/06/09

Emissão do Relatório: 01/02/10

Amostra: KIM ALVL

Composição Química Declarada (%): Cloro Ativo: 10; Hidróxido De Sódio: 8; Água : 82

Quantidade: 5L

Lote Declarado: 0001

Fab: 27/05/09

Val: 27/11/09

RESULTADO

Microorganismo Teste

***Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708)**

Diluição de Uso

5 mL/1L

Tempo de Contato

10 minutos

Resultado

Eliminação de 60 dos 60 cilindros

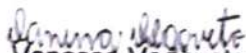
CONCLUSÃO

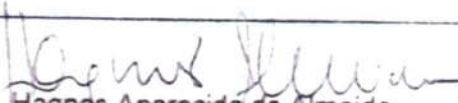
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra KIM ALVL pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente a *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708), quando utilizada na concentração de 5 mL/1L e tempo de contato de 10 minutos.

Metodologia:

Testing Disinfectants against *Salmonella choleraesuis* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.14, AOAC 17th Edition 2000.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- 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.


Vanessa Vedoveto
Analista Responsável
CRBio 51500/01-D


Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 04161893 – IV Região