

**COMUNICAÇÃO INTERNA**

Nº 813649

Prefeitura da Estância Turística de Avaré

De: **Secretaria de Administração**Para: **DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO**

REF. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 026/2024

EMPRESA:INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA LTDA-ME

Encaminho em anexo, QUADRO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS, onde os lotes 01 e 07 foram APROVADOS, pois as amostras e laudos foram entregues de acordo com as especificações e Edital.

Atenciosamente,

03/06/2024

Assinatura

  
Mariana Campos  
Secretaria de Administração

Recibo - Visto

Mariana

03/06/2024



# PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE

## AVARÉ

Secretaria Municipal de Administração

QUADRO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 026/2024

EMPRESA: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA LTDA - ME

**LOTES 01 07**

**ITEM: 1**

**PRODUTO: Água Sanitária com cloro ativo**

**DESCRIÇÃO:** Água sanitária: Água sanitária com cloro ativo, ação alvejante e desinfetante, indicado na limpeza de lixeiras, vasos sanitários, banheiros, pisos não tratados, louças, vidros entre outros. Composição: hipoclorito de sódio e água. Embalagem: Galão plástico de 5 litros, deverá possuir registro/notificação no ministério da saúde e informações em conformidade com a legislação vigente. Prazo de validade: 06 meses após a data de fabricação. O vendedor deverá apresentar em até 05 (cinco) dias úteis após o certame: Amostras do item e cópia autenticada do(s) laudo(s) emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO do teor de cloro ativo, laudo do PH puro, laudo da atividade bactericida frente as cepas: salmonella choleraesuis e staphylococcus aureus.

**AVALIAÇÃO: **APROVADO****

**OBSERVAÇÃO:** Amostra, laudo e certificados entregues no prazo estabelecido em Edital, produto de acordo com o solicitado em Termo de Referência.

**ITEM: 2**

**PRODUTO: Álcool em gel 70%**

**DESCRIÇÃO:** Álcool em gel 70%: Álcool em gel 70º com aloe vera, para higienização das mãos, bactericida, germicida. Composição: álcool 70º, água, aloe vera, trietanolamina, carbomero, benzoato de denatônio. Embalagem: Frasco plástico de 1 litro com tampa 3válvula pump, deverá possuir registro/notificação no ministério da saúde e informações em conformidade com a legislação vigente. Prazo de validade: 02 anos após a data de fabricação. O vencedor deverá apresentar em até 05 (cinco) dias úteis após o certame: Amostra do item e cópia autenticada do(s) laudo(s) emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO da estabilidade acelerada, laudo da determinação PH (solução pura e 1%), laudo da avaliação bacteriostática para as cepas: staphylococcus aureus, salmonella choleraesuis, pseudomonas aeruginosa e escherichia coli K12 e laudo de irritação e corrosão cutânea.

**AVALIAÇÃO: **APROVADO****

**OBSERVAÇÃO:** Amostra, laudo e certificados entregues no prazo estabelecido em Edital, produto de acordo com o solicitado em Termo de Referência.

**ITEM: 3**

**PRODUTO: Alcool teor 70º**

**DESCRIÇÃO:** Álcool teor 70º INPM, para limpeza e desinfecção de ambientes destinadas a área da saúde. Composição: álcool etílico e água. Embalagem: Frasco plástico de 1 litro, deverá possuir registro/notificação no ministério da saúde e informações em conformidade com a legislação vigente. Prazo de validade: 2 anos

*P.*



# PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE

## AVARÉ

### Secretaria Municipal de Administração

#### QUADRO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

após a data de fabricação. O vencedor deverá apresentar em até 05 (cinco) dias úteis após o certame: Amostra do item e cópia autenticada do(s) laudo(s) emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO do PH, laudo da atividade bactericida frente as cepas: salmonella choleraesuis, staphylococcus aureus e pseudomonas aeruginosa. Quantidade: 750 Val. Ref.: 8,95 Valor Unit.: 8,95 T ylococcus aureus e coliformes totais e fecais e laudo de sensibilização dérmica.

**AVALIAÇÃO:** **APROVADO**

**OBSERVAÇÃO:** Amostra, laudo e certificados entregues no prazo estabelecido em Edital, produto de acordo com o solicitado em Termo de Referência.

#### **ITEM: 7**

**PRODUTO:** Desinfetante com ação bactericida

**DESCRIÇÃO:** Desinfetante com ação bactericida, germicida e fungicida, indicado para qualquer superfície lavável, fragrância lavanda, Composição: coadjuvantes, emulsificantes, fragrância, água e princípio ativo de amônio quaternário /- 0,57-0,60%. Embalagem: Galão plástico de 5 litros, deverá possuir registro/notificação no ministério da saúde e informações em conformidade com a legislação vigente. Prazo de validade: 2 anos após a data de fabricação. O vencedor deverá apresentar em até 05 (cinco) dias úteis após o certame: Amostra do item e cópia autenticada do(s) laudo(s) emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO da atividade bactericida frente as cepas: salmonella choleraesuis, staphylococcus aureus e trichophyton mentagrophytes.

**AVALIAÇÃO:** **APROVADO**

**OBSERVAÇÃO:** Amostra, laudo e certificados entregues no prazo estabelecido em Edital, produto de acordo com o solicitado em Termo de Referência.

#### **ITEM: 15**

**PRODUTO:** Hipoclorito de sódio 4,5%

**DESCRIÇÃO:** Hipoclorito de sódio com cloro ativo, bactericida, com ação alvejante e desinfetante, indicado para limpeza de ralos, lixeiras, vasos sanitários, banheiros, pisos não tratados, louças, vidros entre outros. Composição: princípio ativo de hipoclorito de sódio 4,5%-5%, hidróxido de sódio e água. Embalagem: Galão plástico de 5 litros, deverá possuir registro/notificação no ministério da saúde e informações em conformidade com a legislação vigente. Prazo de validade: 06 meses após a data de fabricação. O vencedor deverá apresentar em até 05 (cinco) dias úteis após o certame: Amostra do item e cópia autenticada dos laudo(s) emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO do teor de cloro ativo, laudo do PH puro, laudo da atividade bactericida frente as cepas: salmonella choleraesuis, staphylococcus aureus e pseudomonas aeruginosa e laudo de toxidade oral aguda.

**AVALIAÇÃO:** **APROVADO**

**OBSERVAÇÃO:** Amostra, laudo e certificados entregues no prazo estabelecido em Edital, produto de acordo com o solicitado em Termo de Referência.



# PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE AVARÉ

## Secretaria Municipal de Administração QUADRO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

**ITEM: 23**

**PRODUTO:** Limpador multiuso

**DESCRIÇÃO:** Limpador multiuso, indicado para limpeza de metais, cerâmicas, fogões, eletrodomésticos e superfícies laváveis em geral, desengordura e remove manchas. Composição: componente ativo de álcool etoxilado, tensoativo não iônico, coadjuvantes, solubilizante, fragrância e água. Embalagem: Frasco plástico de 500ml, deverá possuir registro/notificação no ministério da saúde e informações em conformidade com a legislação vigente. Prazo de validade: 02 anos após a data de fabricação. O vencedor deverá apresentar em até 05 (cinco) dias úteis após o certame: Amostra do item e cópia autenticada do(s) laudo(s) emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO da determinação do PH puro, laudo da contagem de bactérias, fungos, pesquisa de pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus e coliformes totais e fecais e laudo de sensibilização dérmica

**AVALIAÇÃO:** **APROVADO**

**OBSERVAÇÃO:** Amostra, laudo e certificados entregues no prazo estabelecido em Edital, produto de acordo com o solicitado em Termo de Referência.

**ITEM: 30**

**PRODUTO:** Sabão em pó

**DESCRIÇÃO:** Sabão em pó, indicado para roupas brancas e coloridas. Composição: ácido linear alquilbenzeno sulfônico, alcalinizantes, coadjuvantes, Carga, Fragrância, Corante e Veículo. Embalagem plástica de 5 kg, deverá possuir registro/notificação no ministério da saúde e informações em conformidade com a legislação vigente. Prazo de validade: 02 anos após a data de fabricação. O vencedor deverá apresentar em até 05 (cinco) dias úteis após o certame: Amostra do item e cópia autenticada do(s) laudo(s) emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO da contagem de microrganismos viáveis: Contagem de fungos e bactérias, laudo da determinação da alcalinidade e laudo do ph em meio aquoso (1%).

**AVALIAÇÃO:** **APROVADO**

**OBSERVAÇÃO:** Amostra, laudo e certificados entregues no prazo estabelecido em Edital, produto de acordo com o solicitado em Termo de Referência.

**ITEM: 33**

**PRODUTO:** Sabonete líquido antisséptico

**DESCRIÇÃO:** Sabonete líquido antisséptico, bactericida, para higienização das mãos, sem perfume, ideal para uso em clínicas, hospitais, entre outros lugares onde a higienização é fundamental. Composição: citric acid, sodium laureth sulfate, sodium chloride, cocamide DEA, triclosan 0,1%, álcool, methylchlorisotiazolinone, trietanolamine, EDTA, CI 16035 e aqua. Embalagem: Galão plástico de 5 litros, deverá possuir registro/notificação no ministério da saúde e informações em conformidade com a legislação vigente. Prazo de validade: 02 anos após a data de fabricação. O vencedor deverá apresentar em até 05 (cinco) dias úteis após o certame: Amostra do item e cópia autenticada do(s) laudo(s) emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO da avaliação bactericida frente as cepas: staphylococcus aureus, salmonella choleraesuis e pseudomonas aeruginosa e laudo de estabilidade acelerada.

**AVALIAÇÃO:** **APROVADO**



**PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE**  
**AVARÉ**

**Secretaria Municipal de Administração**  
**QUADRO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS**

**OBSERVAÇÃO:** Amostra, laudo e certificados entregues no prazo estabelecido em Edital, produto de acordo com o solicitado em Termo de Referência.

Estância Turística de Avaré, 29 de maio de 2.024.

RONALDO ADÃO GUARDIANO  
SECRETÁRIO MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO



**Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Macatuba Ltda.Me.**

End.: Rua.: Mato Grosso, 921 Distrito Industrial

Macatuba – SP.Cep.: 17.290-000

CNPJ: 05 971 158 0001-22 IE: 428 063 437 116

Tel: (14) 3298-1093

licitacao@showclean.com.br ; pedrohsvicira@yahoo.com.br

**DECLARAÇÃO**

A Empresa Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Macatuba LTDA.-ME, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 05.971.158/0001-22, com sua sede à cidade de Macatuba, Estado de São Paulo, à Rua Mato Grosso, num. 921, Distrito Industrial, neste ato representa pelo seu representante químico Sergio Henrique de Souza Vieira CRQ 04466586 no de suas atribuições legais, vem:

DECLARAR QUE:

OS laudos emitidos por laboratório credenciado na ANVISA de produtos SANEANTES E COSMETICOS não tem validade, o que ocorre é que ao serem feitos os laudos, é dada entrada nos registros dos produtos, esses registros tem validade de 10 anos, após os 10 anos é emitida uma guia de renovação dos registros e os mesmos são renovados com os mesmos laudos já existentes. Além disso, esses laudos podem ser usados em qualquer período para que sejam feitos novos registros na ANVISA, assim, os laudos uma vez confeccionados, não tem prazo de validade determinado, podemos ser usados por várias vezes para vários produtos.

Todo o referido, por ser a fiel expressão da verdade, me reporto, dou fé e assino. Por ser verdade assina a presente.

MACATUBA 20 05 2024

Responsável Técnico  
Sergio Henrique de Souza Vieira  
CRQ - 04466586

SERGIO HENRIQUE DE SOUZA VIEIRA  
QUIMICO RESPONSÁVEL  
CRQ 04466586

05.971.158/0001-22

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS  
DE LIMPEZA MACATUBA LTDA

RUA MATO GROSSO, 921  
DISTRITO INDUSTRIAL – CEP: 17290-000

MACATUBA - SP



## PRODUTOS QUÍMICOS

**S.E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS DE BAURU LTDA**

**TESTE DE CONTROLE**

**PRODUTO: TM 7804 R DETERGENTE EM PÓ**

**LOTE 2120**

**DATA 10 05 2021**

**CARACTERISTICAS FISICO-QUÍMICAS:**

Aspecto: Pó granulado

Odor: Característico

Densidade (25°C, g/cm<sup>3</sup>): 0,9 até 1,1

pH (sol. 1%, 25°C): 8,0 a 11,0

Alcalinidade livre: 0,59 ± 0,52

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICA:** ARGENTIERE, R. Novíssimo receituário industrial: enciclopédia de fórmulas e receitas para pequenas, médias e grandes indústrias. São Paulo: Ícone, Ed. 5, 2001, 411p.

LIMA, J. B. Experimento de química utilizando materiais alternativos com aplicação no ensino médio. São Luis (MA): Edufma, 2004, 127p.

OZAGO, O. N; PINO, J. C. D. Trabalhando a química dos sabões e detergentes. Porto Alegre(RS): Fapergs, 72p, 2008.

**QUÍMICO RESPONSÁVEL**  
**SÉRGIO HENRIQUE DE SOUZA VIEIRA**



## PRODUTOS QUÍMICOS

**S.E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS DE BAURU LTDA**

**TESTE DE CONTROLE**

**PRODUTO: TM 7820 R DETERGENTE ALCALINO EM PÓ**

**LOTE 2120**

**DATA 10 05 2021**

**CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS:**

Aspecto: Pó granulado

Odor: Característico

Densidade (25°C, g/cm<sup>3</sup>): 0,9 até 1,1

pH (sol. 1%, 25°C): 8,0 a 11,0

Alcalinidade livre: 0,59 ± 0,52

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICA:** ARGENTIERE, R. Novíssimo receituário industrial: enciclopédia de fórmulas e receitas para pequenas, médias e grandes indústrias. São Paulo: Ícone, Ed. 5, 2001, 411p.

LIMA, J. B. Experimento de química utilizando materiais alternativos com aplicação no ensino médio. São Luís (MA): Edufma, 2004, 127p.

OZAGO, O. N; PINO, J. C. D. Trabalhando a química dos sabões e detergentes. Porto Alegre(RS): Fapergs, 72p, 2008.

**QUÍMICO RESPONSÁVEL**  
**SÉRGIO HENRIQUE DE SOUZA VIEIRA**

<b>CONTAGEM DE MICRORGANISMOS VIÁVEIS TOTAIS E PESQUISA E IDENTIFICAÇÃO DE PATÓGENOS</b>	
--	--

AP.TC-003.9	
-------------	--

Relatório De Ensaio Microbiológico	
------------------------------------	--

	Versão 01
--	-----------

### INFORMAÇÕES GERAIS

**Patrocinador:** S.E COMERCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS DE BAURU LTDA

**Endereço:** NÃO INFORMADO

**Data de Emissão do Relatório:** 17/11/2021

**Código da amostra:** IPC.2021.01

**Laboratório:** AUGE PESQUISAS

**Endereço:** RUA GOLFINHO, 278, SOBRELOJA, RESIDENCIAL AQUÁRIO, VINHEDO/ SP CEP 13.280-000

### DADOS DA AMOSTRA

**Nome do Produto:** DETERGENTE (SABÃO) EM PÓ TAMANI

**Lote:** 042021

**Data de Fabricação:** NÃO  
INFORMADO

**Data de Validade:** 3 anos

<b>FÓRMULA INCI</b>
---------------------

NÃO DECLARADA
---------------

#### 1. REFERÊNCIAS

MA BIO 011 (Rev.11) - DE QUA 1428 - Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests (USP40-NF35, Cáp. 61) e Farmacopéia Brasileira 5ªed. Vol. 1, Cáp. 5.5.3.1.

MA BIO 013 (Rev.12) - DE QUA 1427 - Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for specified Microorganisms (USP40-NF35, Cáp. 62) e Farmacopéia Brasileira 5ªed. Vol. 1, Cáp. 5.5.3.1.

RESOLUÇÃO RDC Nº 142, DE MARÇO DE 2017

## 2. RESULTADOS

Parâmetros Ensalados	Metodologia	Especificação	Unidade	Resultado	Incerteza
Contagem Total de Microorganismos Aeróbicas Mesófilas	MA BIO 011 / 11	< 1000	UFC/g ou ml	<10	-
Contagem total de bolores e leveduras	MA BIO 011 / 11	< 100	UFC/g ou ml	<10	-
Coliformes Totais (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
Coliformes Fecais (Escherichia coli) (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
<i>Staphylococcus aureus</i> (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-

**Nota 01:** Os ensaios de Contagem de Microorganismos Aeróbicos Mesófilos Totais e Contagem de Bolores e Leveduras foram realizados conforme método "DE QUA 1428 - Chapter 61th. Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests (cáp. 61 – USP/NF)." (MA BIO 011).

**Nota 02:** UFC - Unidade Formadora de Colônia.

**Nota 03:** Os ensaios de Coliformes fecais (*E.coli*), *Pseudomonas Aeruginosa* (Pesquisa), *Staphylococcus Aureus* (Pesquisa) e Coliformes totais, foram realizados conforme método "DE QUA 1427 Chapter 62th. Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for specified Microorganisms (cáp. 62 – USP/NF); DE QUA 1778 Guia ABC – Controle Microbiológico na Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes – 4ª ed., 2014." (MA BIO 013).

## 3. CONCLUSÃO

Os resultados obtidos para os parâmetros analisados atendem aos padrões estabelecidos pelo cliente.

#### 4. APROVAÇÕES

CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO:18654235802  
35802

Assinado de forma digital por  
CASSIANO CARLOS  
ESCUDEIRO:18654235802  
Dados: 2021.11.17 14:13:54  
-03'00'

---

Cassiano Escudeiro  
(Químico Responsável)

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**AValiação DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**

<b>Patrocinador:</b>	INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA MACATUBA
<b>Endereço:</b>	NÃO INFORMADO
<b>Local de realização da pesquisa:</b>	IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda. Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013
<b>Código do Produto:</b>	IPC.2021.01
<b>Nome do Produto:</b>	MULTI USO
<b>Lote / Fabricação / Validade:</b>	022021 / NÃO INFORMADO / 3 anos
<b>Emissão do Relatório:</b>	17/11/2021

**ÍNDICE**

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>3</b>
<b>2. OBJETIVO</b>	<b>4</b>
<b>3. METODOLOGIA</b>	<b>4</b>
3.1. Seleção dos Participantes	4
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador	5
3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa	5
3.4. Aplicação do Produto-Teste	5
3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto	5
3.6. Procedimento da Pesquisa	6
<b>4. RESULTADOS</b>	<b>7</b>
<b>5. CONCLUSÃO</b>	<b>8</b>
<b>6. REFERÊNCIAS</b>	<b>9</b>
<b>7. APROVAÇÕES</b>	<b>9</b>
<b>ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA</b>	<b>10</b>
<b>ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>	<b>11</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado."

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012).

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (Kligman & Wooding, 1967, Fisher, 1995).

## 2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto teste comparado a um controle (patch test).

## 3. METODOLOGIA

### 3.1. Seleção dos Participantes

#### CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS

Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	I a IV
Sexo	M e F	Idade	18 a 58

#### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Idade: 18 a 65 anos
- Fototipos: I a IV

#### CRITÉRIOS DE NÃO INCLUSÃO / EXCLUSÃO

- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Gestantes ou lactantes;
- Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- Antecedentes de atopia;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;
- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 1 mês antes do início do estudo;

HR IPT

IPC.2021.01

- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

#### RESTRICÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossupressores
- Vitamina A ácida e derivados

#### 3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

##### NOME DO PRODUTO

MULTI-USO

##### FÓRMULA INCI

Tensoativo aniônico, tensoativo não iônico, solventes, água, sequestrante, alcalinizante e fragrância

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

#### 3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 2).

#### 3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi aplicado diluído a 5% em água destilada sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de todo o teste.

#### 3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

HR IPT

IPC.2021.01

IPC-017.04

Versão 01

Página 5 de 14

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- **Sensações de desconforto:** os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, picicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- **Sinais clínicos:** foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

SINAIS CLÍNICOS									
Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta	
E Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula	
S Efeito sabão	PC	Coloração (hipercromia)							
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS									
Vesículas ou pápulas	1	n° = 1 ou 2	Edema e eritema	1	Leve	Aparência do eritema e edema	d	Diffuse	Periférico
	2	n° > 2		2	Moderado				
				3	Severo/intenso		per		

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

### 3.6. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1ª	A		A+L		A+L
	2ª	A+L		A+L		A+L
	3ª	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4ª	Não há aplicação de apósito				
	5ª	Não há aplicação de apósito				
Fase de Desafio	6ª	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

#### 4. RESULTADOS

<b>N° de part. incluídos</b>		60		<b>N° de part. que finalizaram o estudo</b>		54	
<b>N° de part. desistentes</b>	06	<b>Referência e motivo dos part. desistentes</b>	V. 22, V. 26, V. 31, V. 36, V. 44, V. 49. Os participantes não retornaram por motivos pessoais.				
<b>N° de part. excluídos</b>	00	<b>Referência e motivo dos part. excluídos</b>	Não aplicável				

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

## 5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado **"AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO"**, referente ao produto **MULTI USO**, código **IPC.2021.01**, enviado pelo Patrocinador **INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA MACATUBA**, pode-se concluir que:

**O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".**

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA MACATUBA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

**NOTA 1:** O resultado refere-se à amostra recebida.

**NOTA 2:** A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

**NOTA 3:** A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

**NOTA 4:** É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

## 6. REFERÊNCIAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 12/12/2012.
- [3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. 52: 316-320, 1998.
- [4] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edição, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatitis*. 6: 161-169, 1980.
- [6] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest. Derm.* 49: 78-94, 1967.
- [7] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. *Fd. Cosmet. Toxicol.* 13: 533-540, 1975.
- [8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* 9: 724-733, 1983.
- [9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm.* 91: 469-482, 1965.
- [11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm.* 55: 335-338, 1970.
- [12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* 50: 287-292, 1970.
- [13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, 7: 52-58, 1995.
- [14] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

## 7. APROVAÇÕES

CASSIANO CARLOS  
ASSINADO DE FORMA DIGITAL POR  
CASSIANO CARLOS  
ESCUDEIRO: 186542  
35802

Cassiano Carlos Escudeiro  
(Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)

LEILA DAVID  
ASSINADO DE FORMA DIGITAL POR  
LEILA DAVID  
BLOCH: 26831029841  
04/02/2017 14:54:03 -03'00'

Dra. Leila Bloch  
(Médica dermatologista - CRM: 108.287)

HR IPT

IPC.2021.01

IPC-017.04

Versão 01

Página 9 de 14

## ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

<b>Ref. Participante</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
<b>Iniciais do nome</b>	TCCS	CFSS	SFR	APSR	PFSL	DFCA	LPL	LHAS	RDP	SSL
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	F	M	F	F	M	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	40	27	41	33	28	33	25	33	25	31
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	III	III	III	III	III	II	III	III	III
<b>Ref. Participante</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>
<b>Iniciais do nome</b>	DSO	APMGM	BMAA	CGT	PNSS	CGT	DMA	APPS	APPG	AGRS
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	37	48	22	36	20	36	34	37	23	27
<b>Fototipo (I a IV)</b>	II	II	III	II	III	II	II	II	III	III
<b>Ref. Participante</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>Iniciais do nome</b>	FFM	ASM	GPC	AC	FFF	BSG	MMR	MVLS	FSRD	MCOA
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	34	42	27	19	35	19	25	44	36	46
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	I	II	I	III	III	II	III	III	III
<b>Ref. Participante</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	<b>39</b>	<b>40</b>
<b>Iniciais do nome</b>	MEOM	KGO	FO	BAABV	DM	EM	FVS	BGSP	EASA	BNP
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	F	F	M	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	22	39	18	29	30	29	24	22	23	25
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	III	III	III	II	III	II	III	III	III
<b>Ref. Participante</b>	<b>41</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	<b>44</b>	<b>45</b>	<b>46</b>	<b>47</b>	<b>48</b>	<b>49</b>	<b>50</b>
<b>Iniciais do nome</b>	MSK	ECFP	MSP	LBC	MMS	ABES	ACA	BMC	DC	EF
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	F	F	F	F	F	F	M
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	26	38	32	31	32	24	40	22	29	28
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	III	IV	IV	III	III	III	III	III	III
<b>Ref. Participante</b>	<b>51</b>	<b>52</b>	<b>53</b>	<b>54</b>	<b>55</b>	<b>56</b>	<b>57</b>	<b>58</b>	<b>59</b>	<b>60</b>
<b>Iniciais do nome</b>	CBCR	ESC	DP	LZ	MCP	SAS	FCSS	ENPD	SEAS	BAS
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	M	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	19	58	19	43	47	48	19	24	32	29
<b>Fototipo (I a IV)</b>	II	III	III	III	IV	III	III	III	III	III

## ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### **AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO – “DERMATOLOGICAMENTE TESTADO”**

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento livre e esclarecido.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

#### **JUSTIFICATIVA DA PESQUISA**

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de verificar a segurança dos produtos em questão em seus usuários finais, seres humanos.

#### **OBJETIVO DA PESQUISA**

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e verificar o não aparecimento de irritação e alergia.

#### **PROCEDIMENTO DO TESTE**

- ✓ No primeiro dia, você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto teste nas suas costas.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

#### **EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA**

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
  - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
  - Não participar de nenhuma outra pesquisa clínica ao mesmo tempo, independente da instituição proponente.
  - Não molhar ou retirar o adesivo.
  - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
  - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
  - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
  - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
  - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
  - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
  - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
  - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
  - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;

HR IPT

IPC.2021.01

- o Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

**✓ CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**

- ✓ Os resultados dos questionários de avaliação dos produtos, poderão ser divulgados, mas de forma anônima para não expor o participante.
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.
- ✓ Observação: Devido a COVID-19, o centro de pesquisa adotou todas as medidas de segurança para realização dos testes, visando a saúde de seus colaboradores e voluntários.
- ✓ Há disponibilização de álcool em gel e máscaras no instituto, ocorrerá espaçamento entre horários de visitas para evitar aglomerações e respeitando o distanciamento; além do uso obrigatório de máscaras, haverá descontaminação prévia à entrada com álcool 70° e aferição de temperatura;

**DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS**

- ✓ O grau dos riscos associados a pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação deste.

**BENEFÍCIOS ESPERADOS**

- ✓ Sua participação nesta pesquisa permitirá verificar a ausência, ou não, do surgimento de reações alérgicas e irritação pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade, a verificação da segurança dos produtos.

**FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA**

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e por um período após o nascimento do bebê. O tempo de acompanhamento do bebê será determinado pelo médico especialista (pediatra e/ou ginecologista) com base nos possíveis riscos gerados pela participação na pesquisa ao bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

**CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)**

- ✓ Em caso de dúvida ou intercorrência, você deve procurar imediatamente o centro de pesquisa ou, então, entrar em contato, diretamente, com o pesquisador responsável ou qualquer membro da equipe através dos telefones abaixo.
- Pesquisador responsável: Dr. Cassiano Carlos Escudeiro
- ✓ Endereço: Av João Antonio Meccatti, 1221 – BLOCO B, ANDAR SUPERIOR SALA 1 A 11-21 E 2 Jardim Planalto – Jundiaí/SP - 13.211-223. Telefone: 11-97030-2777

HRIPT

IPC.2021.01

IPC-017.04

Versão 01

Página 12 de 14

- ✓ Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira – 08h às 18h
- ✓ Este protocolo de pesquisa foi aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, protegendo os participantes em seus direitos e dignidade. Caso tenha alguma dúvida em relação à ética ou aos procedimentos realizados neste estudo, você pode entrar em contato com o CEP Invitare, Comitê responsável pela análise ética deste estudo.  
Comitê de Ética em Pesquisa Invitare  
Rua Itaipu, 475 – São Paulo – 04052-010 - SP, Telefone: (11) 5581-2429.
- ✓ Horário de funcionamento das 10h às 17h, de segunda-feira à sexta-feira. E-mail para contato: cep@invitare.com.br

#### **GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA**

- ✓ O participante é livre para interromper a qualquer momento sua participação na pesquisa se assim desejar ou a critério do pesquisador, o que não causará nenhum prejuízo.
- ✓ O participante é livre para não aceitar a participação nesta pesquisa.

#### **GARANTIA DE SIGILO**

- ✓ Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, os dados relevantes à pesquisa como idade e fototipo são identificados pelas iniciais do nome do participante. Os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada
- ✓ A presença de um representante do patrocinador, é permitida durante algumas etapas da pesquisa, exceto na coleta de dados, mantendo assim, a confidencialidade dos participantes. A presença do mesmo se faz necessária, quando solicitada, para eventuais auditorias, acompanhamento de reações ao produto, observação de boas práticas de laboratório, entre outros.

#### **GARANTIA DE ENTREGA DE VIA**

- ✓ Este Termo de Consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

#### **RESSARCIMENTO E DESPESA**

- ✓ Você receberá compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, tais como gastos de transporte, alimentação, entre outros, quando necessário. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação às despesas, você será reembolsado.
- ✓ Os valores não são limitados. Sempre que necessário, haverá reembolso.

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

✓ Concordo em participar da pesquisa clínica **AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO – "DERMATOLOGICAMENTE TESTADO"** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

HRJPT

IPC.2021.01

Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

**TESTEMUNHA**

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, \_\_\_\_\_

(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**AVALIAÇÃO DO pH DE PRODUTO COSMÉTICO**

<b>Patrocinador:</b>	EMPRESA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
<b>Endereço:</b>	PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA
<b>Código do Produto:</b>	NÃO INFORMADO
<b>Nome do Produto:</b>	IPC.2021.01
<b>Lote / Fabricação / Validade:</b>	MULTI USO
<b>Emissão do Relatório:</b>	022021 / NÃO INFORMADO / 3 anos
	17/11/2021

**pH**

**IPC.2021.01**

IPC-017.00

Versão 01

Página 1 de 5

**ÍNDICE**

1. OBJETIVO.....	3
2. METODOLOGIA.....	3
3.1. Medida do pH dos produtos-teste.....	3
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador.....	3
3. RESULTADOS.....	4
4.1. Medida do pH dos produtos-teste.....	4
4. CONCLUSÃO.....	5
5. APROVAÇÕES.....	5

## 1. OBJETIVO

O presente estudo teve por objetivo avaliar o pH de produtos cosméticos.

## 2. METODOLOGIA

### 3.1. Medida do pH dos produtos-teste

A medida de pH do produto-teste foi obtida com o auxílio do equipamento pHmetro de bancada Quimis® (Figura 1). Foi realizada medida direta de pH.



Figura 1. Equipamento medidor de pH - pHmetro de bancada Quimis®.

### 3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO

MULTI USO

FÓRMULA INCI

Tensoativo aniônico, tensoativo não iônico, solventes, água, sequestrante, alcalinizante e fragrância

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da emissão do Relatório de Ensaio.

PH

IPC.2021.01

IPC-017.00

Versão 01

Página 3 de 5

### 3. RESULTADOS

#### 4.1. Medida do pH dos produtos-teste

A média do valor de pH obtido em triplicata para a amostra consta na Tabela 1 abaixo.

Amostra	Valor do pH
IPC:2021.01	9,50

Tabela 1: Resultado médio obtido das triplicatas para a amostra.

#### 4. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "AVALIAÇÃO DO pH DE PRODUTO COSMÉTICO", referente ao produto **MULTI USO** com código **IPC.2021.01**, enviado pelo Patrocinador **EMPRESA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA**, pode-se concluir que:

**O produto teste apresenta valor de pH de 9,50.**

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **EMPRESA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

**NOTA 1:** O resultado refere-se à amostra recebida.

**NOTA 2:** A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

**NOTA 3:** A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

**NOTA 4:** É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

#### 5. APROVAÇÕES

CASSIANO CARLOS  
ESCUDEIRO:1865423  
5802

Assinado eletronicamente por:  
CASSIANO CARLOS  
ESCUDEIRO:18654235802  
Dados: 2021.11.17 13:17:44 -03'00'

Cassiano Carlos Escudeiro  
(Químico - CRQ. IV região 04153268)

**pH**

**IPC.2021.01**

IPC-017.00

Versão 01

Página 5 de 5

<b>CONTAGEM DE MICRORGANISMOS VIÁVEIS TOTAIS E PESQUISA E IDENTIFICAÇÃO DE PATÓGENOS</b>
--

<b>AP.TC-003.9</b>
--------------------

Relatório De Ensaio Microbiológico
------------------------------------

Versão 01
-----------

### INFORMAÇÕES GERAIS

**Patrocinador:** INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS E LIMPEZA MACATUBA

**Endereço:** NÃO INFORMADO

**Data de Emissão do Relatório:** 17/11/2021

**Código da amostra:** IPC.2021.01

**Laboratório:** AUGE PESQUISAS

**Endereço:** RUA GOLFINHO, 278, SOBRELOJA, RESIDENCIAL AQUÁRIO, VINHEDO/ SP CEP 13.280-000

### DADOS DA AMOSTRA

**Nome do Produto:** MULTI USO

**Lote:** 022021

**Data de Fabricação:** NÃO  
INFORMADO

**Data de Validade:** 36 MESES

<b>FÓRMULA INCI</b>
---------------------

Tensoativo aniônico, tensoativo não iônico, solventes, agua, sequestrante, alcalinizante e fragrância.
--

#### 1. REFERÊNCIAS

MA BIO 011 (Rev.11) - DE QUA 1428 - Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests (USP40-NF35, Cáp. 61) e Farmacopéia Brasileira 5ªed. Vol. 1, Cáp. 5.5.3.1.

MA BIO 013 (Rev.12) - DE QUA 1427 - Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for specified Microorganisms (USP40-NF35, Cáp. 62) e Farmacopéia Brasileira 5ªed. Vol. 1, Cáp. 5.5.3.1.

RESOLUÇÃO RDC Nº 142, DE MARÇO DE 2017

## 2. RESULTADOS

Parâmetros Ensalados	Metodologia	Especificação	Unidade	Resultado	Incerteza
Contagem Total de Microorganismos Aeróbicas Mesófilas	MA BIO 011 / 11	< 1000	UFC/g ou ml	<10	-
Contagem total de bolores e leveduras	MA BIO 011 / 11	< 100	UFC/g ou ml	<10	-
Coliformes Totais (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
Coliformes Fecais (Escherichia coli) (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-
<i>Staphylococcus aureus</i> (Pesquisa)	MA BIO 013 / 12	Ausente	-	Ausente	-

**Nota 01:** Os ensaios de Contagem de Microorganismos Aeróbicos Mesófilos Totais e Contagem de Bolores e Leveduras foram realizados conforme método "DE QUA 1428 - Chapter 61th. Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests (cáp. 61 – USP/NF)." (MA BIO 011).

**Nota 02:** UFC - Unidade Formadora de Colônia.

**Nota 03:** Os ensaios de Coliformes fecais (*E.coli*), *Pseudomonas Aeruginosa* (Pesquisa), *Staphylococcus Aureus* (Pesquisa) e Coliformes totais, foram realizados conforme método "DE QUA 1427 Chapter 62th. Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for specified Microorganisms (cáp. 62 – USP/NF); DE QUA 1778 Guia ABC – Controle Microbiológico na Indústria de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes – 4ª ed., 2014." (MA BIO 013).

## 3. CONCLUSÃO

Os resultados obtidos para os parâmetros analisados atendem aos padrões estabelecidos pelo cliente.

#### 4. APROVAÇÕES

CASSIANO CARLOS  
ESCUDEIRO:1865423  
5802

Assinado de forma digital por  
CASSIANO CARLOS  
ESCUDEIRO:18654235802  
Dados: 2021.11.17 13:18:38 -03'00'

---

Cassiano Escudeiro  
(Químico Responsável)

DETERMINAÇÃO DO PH EM MEIO AQUOSO

ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN



**Patrocinador do Estudo:** INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA  
MACATUBA LTDA – ME  
Rua Mato Grosso, 921  
Macatuba – SP Cep: 17290-000

**Substância Teste:** ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN

**Número do lote declarado:** 01/2006

**Protocolo Ecolyzer:** 15534/07

**Composição química declarada:** Hipoclorito de sódio à 11%: 22,00; Carbonato de sódio: 0,25; Água: 77,75.

**Recebimento da Substância Teste:** 10/01/07

**Início do teste:** 11/01/07

**Término do teste:** 11/01/07

**Emissão do relatório final:** 16/12/09

**Metodologia utilizada:** POP Ecolyzer ES005 – Rev.05.

**RESULTADO**

O valor médio de pH nas leituras das soluções a 1% encontrado para a substância teste ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN nas condições do ensaio a 25°C foi de  $9,38 \pm 0,04$ .

**REFERÊNCIA**

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. V.2.19. Determinação de pH – 4ª Edição. São Paulo: Ed. Atheneu. 1988.  
Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001.

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.

*P/ Priscila Maria Alves*  
Priscila Maria Alves  
Diretora de Estudo  
CRQ 04157048 – IV Região

*P/ Gláucio Issao Horita*  
Gláucio Issao Horita  
Gerente da Qualidade

**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE  
*Staphylococcus aureus*  
ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN**



**Patrocinador do Estudo:** INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA  
MACATUBA LTDA – ME  
Rua Mato Grosso, 921  
Macatuba – SP Cep: 17290-000

**Substância Teste:** ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN

**Número do lote declarado:** 01/2006

**Protocolo Ecolyzer:** 15534/07

**Composição química declarada:** Hipoclorito de sódio à 11%: 22,00; Carbonato de sódio: 0,25; Água: 77,75.

**Recebimento da Substância Teste:** 10/01/07

**Início do teste:** 30/01/07

**Término do teste:** 01/02/07

**Emissão do Relatório Final:** 16/12/09

**Metodologia utilizada:** POP Ecolyzer ES001 – Rev.04.

**RESULTADO E CONCLUSÃO**

A substância teste ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN eliminou os microrganismos em 60 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%. Perante este resultado, podemos concluir que a substância teste ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) quando utilizada pura e tempo de contato de 10 minutos.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e, portanto, validam o ensaio realizado.

**REFERÊNCIAS**

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. *Método da diluição de uso*. 2004. (65.3210.007– Rev. 07)

MS / SVS. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 5 de setembro de 1988, Seção I. pp. 17041-3

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.  
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.  
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.

*p/ Sabrina Neuchini*  
Vanessa Vedoveto  
CRBio # 51500/01-P  
Diretora de Estudo

*p/ Gláucio Issao Horita*  
Gláucio Issao Horita  
Gerente da Qualidade

**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE  
*Salmonella choleraesuis*  
ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN**



**Patrocinador do Estudo:** INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA  
MACATUBA LTDA – ME  
Rua Mato Grosso, 921  
Macatuba – SP Cep: 17290-000

**Substância Teste:** ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN

**Número do lote declarado:** 01/2006

**Protocolo Ecolyzer:** 15534/07

**Composição química declarada:** Hipoclorito de sódio à 11%: 22,00; Carbonato de sódio: 0,25; Água: 77,75.

**Recebimento da Substância Teste:** 10/01/07

**Início do teste:** 29/01/07

**Término do teste:** 31/01/07

**Emissão do Relatório Final:** 16/12/09

**Metodologia utilizada:** POP Ecolyzer ES001 – Rev.04.

**RESULTADO E CONCLUSÃO**

A substância teste **ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN** eliminou os microrganismos em 60 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%. Perante este resultado, podemos concluir que a substância teste **ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708) quando utilizada pura e tempo de contato de 10 minutos.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e, portanto, validam o ensaio realizado.

**REFERÊNCIAS**

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. *Método da diluição de uso*. 2004. (65.3210.007–Rev. 07)

MS / SVS. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. Brasília, 5 de setembro de 1988, Seção I. pp. 17041-3

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.

*pl Sabrina Meuchini*  
Vanessa Vedoveto  
CRBio # 51500/01-P  
Diretora de Estudo

*pl Gláucio Issao Horita*  
Gláucio Issao Horita  
Gerente da Qualidade

DETERMINAÇÃO DO PH PURO  
ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN



**Patrocinador do Estudo:** INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA  
MACATUBA LTDA – ME  
Rua Mato Grosso, 921  
Macatuba – SP Cep: 17290-000

**Substância Teste:** ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN

**Número do lote declarado:** 01/2006

**Protocolo Ecolyzer:** 15534/07

**Composição química declarada:** Hipoclorito de sódio à 11%: 22,00; Carbonato de sódio: 0,25; Água:  
77,75.

**Recebimento da Substância Teste:** 10/01/07

**Início do teste:** 11/01/07

**Término do teste:** 11/01/07

**Emissão do relatório final:** 16/12/09

**Metodologia utilizada:** POP Ecolyzer ES005 – Rev.05.

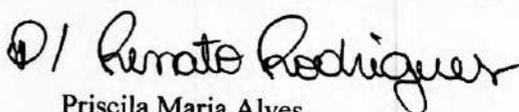
**RESULTADO**

O valor médio de pH nas leituras da substância teste ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN nas condições do ensaio a 25°C foi de  $12,29 \pm 0,02$ .

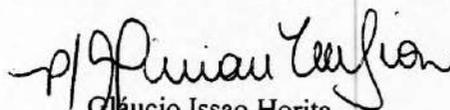
**REFERÊNCIA**

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. V.2.19. Determinação de pH – 4ª Edição. São Paulo: Ed. Atheneu. 1988.

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.



Priscila Maria Alves  
Diretora de Estudo  
CRQ 04157048 – IV Região



Gláucio Issao Horita  
Gerente da Qualidade

DETERMINAÇÃO DO TEOR DE CLORO ATIVO

ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN



**Patrocinador do Estudo:** INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA  
MACATUBA LTDA – ME  
Rua Mato Grosso, 921  
Macatuba – SP Cep: 17290-000

**Substância Teste:** ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN

**Número do lote declarado:** 01/2006

**Protocolo Ecolyzer:** 15534/07

**Composição química declarada:** Hipoclorito de sódio à 11%: 22,00; Carbonato de sódio: 0,25; Água: 77,75.

**Recebimento da Substância Teste:** 10/01/07

**Início do teste:** 11/01/07

**Término do teste:** 11/01/07

**Emissão do relatório final:** 16/12/09

**Metodologia utilizada:** POP Ecolyzer ES007 – Rev.05.

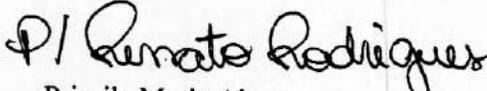
**RESULTADO**

O valor médio do Teor de Cloro Ativo encontrado para a substância teste **ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN** nas condições do ensaio foi de  $2,37 \pm 0,04\%$ .

**REFERÊNCIA**

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE. 65.3110.010 – Revisão 3. Determinação do Teor de Cloro Livre em Saneantes. Rio de Janeiro: I.N.C.Q.S., 2003.

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.  
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.  
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.

  
Priscila Maria Alves  
Diretora de Estudo  
CRQ 04157048 – IV Região

  
Glaucio Issao Horita  
Gerente da Qualidade



## RELATÓRIO FINAL

### **AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE ÁLCOOL 70, MÉTODO DILUIÇÃO DE USO - FRENTE AO SISTEMA TESTE**

*Pseudomonas aeruginosa*

**Relatório Final nº B.1245411.2020**

#### **INSTALAÇÃO DE TESTE**

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

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

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

#### **PATROCINADOR**

CEZ Comércio de Cosméticos Ltda

Avenida Rosa Tiozzi Roncoletta, 503 – SL 1 – Res. Izaltina Maria

Novo Horizonte – SP – CEP: 14960-000

Telefone: (17) 99651-2101

E-mail: [marcelo@cezare.com.br](mailto:marcelo@cezare.com.br)

NOVEMBRO/2020

SUMÁRIO

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

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

**SIGLAS E DEFINIÇÕES**

mm	Milímetro
mL	Militro
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
PA	<i>Pseudomonas aeruginosa</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

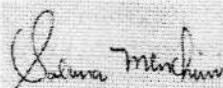
**Nome:** Sabrina Menchini

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

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

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

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



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

04/11/2020

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

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

## DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.1245411.2020, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

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

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

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano Geral de Estudo	05/02/2020	05/02/2020
Suplemento Especifico do Estudo	20/10/2020	20/10/2020
<i>Preparo do sistema teste (FC I)</i>	06/02/2020	14/02/2020
<i>Contaminação dos carreadores (FC II)</i>	06/02/2020	14/02/2020
<i>Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura FC III)</i>	06/02/2020	14/02/2020
<i>Leitura (FC IV)</i>	10/02/2020	14/02/2020
Relatório Final	04/11/2020	04/11/2020
Pessoal Informado (PE, FC, RF)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini

### REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

**Nome:** Claudia Cristina Ramos

**Formação:** Química - CRQ IV 0416158

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

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

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

Assinado de forma digital por  
CLAUDIA CRISTINA  
RAMOS26370455822  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria  
da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=RFB e-CPT A1, ou=IDM BR/ICP/01,  
ou=26612081000190, cn=CLAUDIA  
CRISTINA RAMOS.26370455822

04/11/2020

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

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



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

Reconhecimento nº BPL 0056

Reconhecimento inicial: 25/04/2017

**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**  
Rua Romão Puggari, 896 - Vila das Mercês - São Paulo - SP

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

Áreas de Especialização de Estudos	Categorias de Bens de Teste
Testes físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Eficácia; Estudos Microbiológico; (Determinação Quantitativa e Qualitativa).	Agrícolas, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Preservativos de Borracha; Produtos Veterinários; Saneantes; Remediadores; Produtos para Saúde.

Atente: As categorias de bens de teste "agrícolas, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "produtos veterinários", "ativos de região", "preservativo de borracha", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contemplados pela adesão plena do Brasil, através de Coordenação Geral de Acreditação-Cigre 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.

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

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

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

MOB-COCRE-021 - Rev. 02 - Apr. 2009/16 - Pg. 05/01

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

## RESUMO

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

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

No estudo realizado, a substância teste: **ÁLCOOL 70**, foi capaz de eliminar o sistema teste *Pseudomonas aeruginosa*, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

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

## 1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT ÁLCOOL 70, através da técnica de diluição de uso frente ao sistema teste *Pseudomonas aeruginosa*.

## 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:** *Pseudomonas aeruginosa*

**ATCC:** 15442

**Lote:** PA231020

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

**Código Ecolyzer:** 79669/7596-3/2020.0

**Nome comercial:** ALCOOL 70

**Ingrediente ativo:** Etanol

**Composição Química:** (%) álcool etílico 96: 73,00; água deionizada: 27,00

**Número CAS e/ou nome IUPAC:** 64-17-5

**Lote:** 001

**Fabricação:** 15/04/2020

**Validade:** 15/04/2022

**Condição de Armazenamento:** temperatura ambiente

**Destinação:** descarte

**\*Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar a SUT pura, deixando agir pelo tempo de contato de 10 minutos.

**\* Informação enviada pelo patrocinador**

#### 3.2.1 Caracterização

**Cor:** transparente

**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: 25/05/2020 07:48

Identificação Cont	
Cliente: Coz Comércio de Cosméticos LTDA	CNPJ/CPF: 36.730.998/0001-25
Contato: Marcelo	Telefone: 17.9985-1201
Endereço: Av. Rosa Ricci Roncoletta, 503 sala 1 - Residencial Italina Maria Ribeiro Roncoletta - Nova Horizonte - São Paulo - CEP: 14360-000 - Brazil	

Nº Amostra: 7696-1/2020.0 - ALCOOL 70	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registo	
Data Recebimento: 14/05/2020 10:45	
Composição Química: (%) Alcool Etílico 96: 73,00; Água Destilada: 27,00	Lote: 101
Data de Fabricação: 15/04/2020	Data de Validade: 15/04/2022
Quantidade de Amostra: 5 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratista	

Resultados Analíticos					
Físico Químico					
Análise	Resultado	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação de Alcool por Densidade Relativa	71,8300 %G	0,0269	3.PAC - Determination of the Alcohol content of Beverages Pg 275 e 311,2001	20/05/2020 10:11	22/05/2020 10:24

**Notas**

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

Legenda:  
NAC: Não se aplica.  
LQ: Limite de Quantificação.

*Mariana G. O. Costa*  
Mariana Cristina  
Analista Responsável  
CRCQ 04.26939-6

*Tuany Miranda*  
Tuany Miranda  
Gerente Técnico  
CRF - SP: 72264

#### 4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

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

#### 5. DATAS

<b>Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)</b>	
23/10/2020	
<b>FASE ANALÍTICA</b>	
<b>Início do Experimento</b>	<b>Término do Experimento</b>
23/10/2020	26/10/2020
<b>Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)</b>	
04/11/2020	

#### 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;

###### Material Estéril

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

###### Suprimentos Diversos Auxiliares

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

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

## 6.2 Equipamentos Utilizados

- 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 *Pseudomonas aeruginosa* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 964.02, AOAC 21th Edition – 2019;

POP-MB 02.05 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 avaliados quanto a presença ou ausência de película microbiana na superfície do caldo e então foram inclinados delicadamente e o caldo transferido para um tubo estéril. Os tubos livres de película, 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

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

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  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  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  $20^\circ\text{C}$ .

### **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 47 horas em temperatura de  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .

### **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.

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

Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste. O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 83 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: 6,63
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2	Log: 6,67
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.

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

### 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 54 dos 60 carreadores utilizados.

## 10. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que a SUT ÁLCOOL 70 demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Pseudomonas aeruginosa*, na indicação de pronto uso e tempo de contato de 10 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

---

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



## RELATÓRIO FINAL

### **AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE ÁLCOOL 70, MÉTODO DILUIÇÃO DE USO - FRENTE AO SISTEMA TESTE**

***Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis***

**Relatório Final nº B.1245415.2020**

#### **INSTALAÇÃO DE TESTE**

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

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

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

#### **PATROCINADOR**

CEZ Comércio de Cosméticos Ltda.

Avenida Rosa Tiozzi Roncoletta, 503 – SL 1 – Res. Izaltina Maria

Novo Horizonte – SP – CEP: 14960-000

Telefone: (17) 99651-2101

E-mail: [marcelo@cezare.com.br](mailto:marcelo@cezare.com.br)

OUTUBRO/2020

**SUMÁRIO**

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

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

**SIGLAS E DEFINIÇÕES**

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) 2969-5020

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

Assinado de forma  
digital por  
SABRINA  
MENCHINI:2819427  
3838

30/10/2020

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

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

**DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE**

Este relatório final, nº B.1245415.2020, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

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

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

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano Geral de Estudo	05/02/2020	05/02/2020
Suplemento Especifico do Estudo	16/10/2020	16/10/2020
<i>Preparo do sistema teste (FC I)</i>	10/02/2020	13/02/2020
<i>Contaminação dos carreadores (FC II)</i>	10/02/2020	13/02/2020
<i>Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura (FC III)</i>	10/02/2020	13/02/2020
<i>Leitura (FC IV)</i>	12/02/2020	13/02/2020
Relatório Final	29/10/2020	29/10/2020
Pessoal Informado (PE, RF, FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini

**REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE**

**Nome:** Claudia Cristina Ramos

**Formação:** Química - CRQ IV 0416158

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

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

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

**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=RFI, ou=CPF A1, ou=EM BRANCO,  
 ou=20612051000100, cn=CLAUDIA  
 CRISTINA RAMOS.26370455822

29/10/2020

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

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



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

Reconhecimento nº BPL 0056

Reconhecimento Inicial: 25/04/2017

**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**

Rua Romão Puiggiari, 898 - Vila das Mercês - São Paulo - SP

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

Áreas de Especialidades de Estudos	Categorias de Itens de Teste
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Eficácia; Estudo Microbiológico (Determinação Quantitativa e Qualitativa).	Agrícolas, Seus Componentes e Afins, Produtos Farmacêuticos, Cosméticos, Preservativo de Madeira, Produtos Veterinários, Saneantes, Remediadores, Produtos para Saúde.

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

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

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

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

## RESUMO

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

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

No estudo realizado, a substância teste: **ÁLCOOL 70**, 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.

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

## 1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT ÁLCOOL 70, 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:** SC191020

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

**Código Ecolyzer:** 79669/7596-3/2020.0

**Nome comercial:** ALCOOL 70

**Ingrediente ativo:** Etanol

**Composição Química:** (%) álcool etílico 96: 73,00; água deionizada: 27,00

**Número CAS e/ou nome IUPAC:** 64-17-5

**Lote:** 001

**Fabricação:** 15/04/2020

**Validade:** 15/04/2022

**Condição de Armazenamento:** Temperatura ambiente

**Destinação:** descarte

**\*Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar a SUT pura, deixando agir pelo tempo de contato de 10 minutos.

\* Informação enviada pelo patrocinador

#### 3.2.1 Caracterização

**Cor:** transparente

**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: 25/05/2020 07:48

Identificação Conta	
Cliente: Oz Comércio de Cosméticos LTDA	CNPJ/CPF: 36.733.999/0001-25
Contato: Marcelo	Telefone: 17.99651-2101
Endereço: Av. Rosa Truzzi Roncolella, 503 sala 1 - Residencial Izaltina Maria Ribeiro Roncolella - Novo Horizonte - São Paulo - CEP: 14.950-000 - Brazil	

Nº Amostra: 7596-1/2020.8 - ALCOOL 70	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 14/05/2020 10:45	
Composição Química: (%) Alcool Etílico 96, 73,00; Água Destilada: 27,00	Lote: 001
Data de Fabricação: 15/04/2020	Data de Validade: 15/04/2022
Quantidade de Amostra: 5L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Consultante	

Resultados Analíticos					
Físico Químico					
Análise	Resultado	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação de Alcool por Densidade Relativa	71,690 °GL	0,0569	ILPAC - Determination of the Alcohol content of Beverages. Pg 275 a 311, 2001	20/05/2020 10:11	22/05/2020 10:24
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 autenticação deste relatório pode ser validada acessando o site: <a href="https://ecolyzer.com.br">https://ecolyzer.com.br</a> . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos de chave de validação encontrada no final do relatório.					
<b>Legenda:</b> NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação					

*Mariana G. D. Costa*

Mariana Cristina  
Análise Responsável  
CRQ 04.26338-6

*Tuany Miranda*

Tuany Miranda  
Gerente Técnico  
CRF - SP: 7.2264

#### 4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

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

#### 5. DATAS

<b>Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)</b>	
19/10/2020	
<b>FASE ANALÍTICA</b>	
<b>Início do Experimento</b>	<b>Término do Experimento</b>
19/10/2020	22/10/2020
<b>Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)</b>	
30/10/2020	

#### 6. MATERIAL UTILIZADO

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

##### Reagentes

- Kit de coloração de Gram.

##### Meios de Cultura e Soluções

- Caldo Lethen;
- Agar TSA;
- Agar XLD;
- Hidróxido de Sódio 1N;
- Fenolftaleína 1%;
- Solução tampão fosfato.

##### Material Estéril

- Cilindros carreadores;
- 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;
- 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 02.05 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  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  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  $20^\circ\text{C}$ .

## 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 48 horas em temperatura de  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .

## 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.

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

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 86 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 bêquer com nível de água equilibrado dentre as fases aquosas), seguido de diluição seriada e plaqueamento em ágar 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 59 carreadores
Verificação de cilindros carreadores positivos (meio específico e confirmação em coloração de Gram)	Ausente em 01 carreador
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1	Log: 5,90
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2	Log: 5,84
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:

Presença de turvação em 01 tubo do estudo, desta forma, foi necessário conduzir uma avaliação adicional para confirmar se a fonte de turvação era proveniente de crescimento microbiológico do

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

sistema teste ou alguma reação do meio de cultura após o tempo de contato de exposição dos carreadores à substância teste. Após esta verificação não foi detectado presença de crescimento do sistema 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 ÁLCOOL 70 demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, na indicação de pronto uso e tempo de contato de 10 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

---

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



## RELATÓRIO FINAL

### AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE ÁLCOOL 70, MÉTODO DILUIÇÃO DE USO

- FRENTE AO SISTEMA TESTE

*Staphylococcus aureus*

**Relatório Final nº B.1245407.2020**

#### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

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

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

#### PATROCINADOR

CEZ Comércio de Cosméticos Ltda.

Avenida Rosa Tiozzi Roncoletta, 503 – SL 1 – Res. Izaltina Maria

Novo Horizonte – SP – CEP: 14960-000

Telefone: (17) 99651-2101

E-mail: [marcelo@cezare.com.br](mailto:marcelo@cezare.com.br)

OUTUBRO/2020

**SUMÁRIO**

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

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

**SIGLAS E DEFINIÇÕES**

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

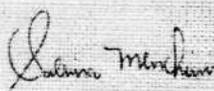
**Formação:** Bióloga – CRBio 51761/01-D

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

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

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

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



Assinado de forma  
digital por SABRINA  
MENCHINI:2819427  
3838

30/10/2020

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

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

**DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE**

Este relatório final, nº B.1245407.2020, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

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

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

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano Geral de Estudo	05/02/2020	05/02/2020
Suplemento Especifico do Estudo	19/10/2020	19/10/2020
<i>Preparo do sistema teste (FC I)</i>	11/02/2020	18/02/2020
<i>Contaminação dos carreadores (FC II)</i>	11/02/2020	18/02/2020
<i>Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura (FC III)</i>	11/02/2020	18/02/2020
<i>Leitura (FC IV)</i>	13/02/2020	18/02/2020
Relatório Final	29/10/2020	29/10/2020
Pessoal Informado (PE, RF, FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini

**REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE**

**Nome:** Claudia Cristina Ramos

**Formação:** Química - CRQ IV 0416158

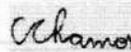
**Endereço:** Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

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

**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=20612031000100,  
cn=CLAUDIA CRISTINA  
RAMOS.26370455822



29/10/2020

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

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



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

Reconhecimento nº BPL 0056

Reconhecimento Inicial: 25/04/2017

**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**

Rua Romão Puiggari, 898 - Vila das Mercês - São Paulo - SP

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

Áreas de Especialidades de Estudos	Categorias de Bens de Teste
Testes Físico-químicos, Estudos Toxicológicos, Estudos de Eficácia, Estudos Microbiológicos (Determinação Quantitativa e Qualitativa).	Agrícolas, Seus Componentes e Afins, Produtos Farmacêuticos, Cosméticos, Preservativo de Madeira, Produtos Veterinários, Saneantes, Remediadores, Produtos para Saúde.

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

Assinado de forma digital por  
ALDONEY FREIRE COSTA  
Dados: 2017.04.25 18:19:16 -03'00'

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

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

MOB-OCDE-427 - Rev. 06 - Apr. 2017E - Pg. 01/01

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

## RESUMO

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

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

No estudo realizado, a substância teste: **ÁLCOOL 70**, foi capaz de eliminar o sistema teste **Staphylococcus aureus**, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

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

## 1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT ÁLCOOL 70, 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:** SA201020

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

**Código Ecolyzer:** 79669/7596-3/2020.0

**Nome comercial:** ALCOOL 70

**Ingrediente ativo:** Etanol

**Composição Química:** (%) álcool etílico 96: 73,00; água deionizada: 27,00

**Número CAS e/ou nome IUPAC:** 64-17-5

**Lote:** 001

**Fabricação:** 15/04/2020

**Validade:** 15/04/2022

**Condição de Armazenamento:** Temperatura ambiente

**Destinação:** descarte

**\*Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar a SUT pura, deixando agir pelo tempo de contato de 10 minutos.

\* Informação enviada pelo patrocinador

### 3.2.1 Caracterização

**Cor:** transparente

**Aparência:** líquido

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

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