

**Título do Estudo**

Eficácia Microbiológica para Avaliação da Atividade Tuberculocida de Desinfetantes pelo Método Confirmatório do Item de Teste CICLO GERM 5G frente à *Mycobacterium bovis* cepa BCG Moreau

**Metodologia de Referência**

**Official Methods of Analysis of AOAC International**, 6.3.06, method 965.12. Tuberculocidal Activity of Disinfectants. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2012, 21st Edition, 2019.

**Diretor de Estudo**

Mariana Ayres Ferraz da Silva

**Estudo Concluído**

10/Jan/2020

**Cópia Autorizada nº1 realizada em**

10/Jan/2020

**Laboratório Executor**

BIOAGRI Laboratórios Ltda.  
Rod. SP 127, km 24  
Telefone: +55 (19) 3429-7700  
Caixa Postal 573 – CEP: 13412-000  
Piracicaba/SP - Brasil  
[www.merieuxnutrisciences.com](http://www.merieuxnutrisciences.com)  
E-mail: [mariana.ferraz@mxns.com](mailto:mariana.ferraz@mxns.com)

**Patrocinador**

Ciclo Farma Indústria Química Eireli  
Rua Benedito José de Carvalho Ramos, 150  
CEP: 14150-000 – Serrana/SP

**Estudo #**

2922.142.044.19

**Declaração de Acompanhamento do Estudo****Cópia nº1 autorizada do relatório final**

O estudo descrito neste Relatório Final foi executado sob minha supervisão, seguindo o plano de estudo e os procedimentos descritos no **Official Methods of Analysis of AOAC International**, 6.3.06, method 965.12. Tuberculocidal Activity of Disinfectants. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2012, 21st Edition, 2019, e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019.e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17.

O resultado do estudo refere-se somente ao item de teste estudado e se aplica a amostra conforme recebida e a qual foi enviada pelo patrocinador.

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

Plano de estudo, uma cópia do relatório final e todos os dados, registros gerados e observações referentes a este estudo, serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda. por um período de no mínimo 6 anos.

Item de teste e item de referência serão mantidas nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda., por tempo adequado a sua natureza e conservação e após este período serão descartados profissionalmente ou encaminhadas ao patrocinador.

  
Mariana Ayres Ferraz da Silva  
Diretor de Estudo  
Fone: (19) 3429-7700

10, JAN. 2020  
dd mmm aaaa

**Estudo #:** 2922.142.044.19

**Título do Estudo:** Eficácia Microbiológica para Avaliação da Atividade Tuberculocida de Desinfetantes pelo Método Confirmatório do Item de Teste CICLO GERM 5G frente ao *Mycobacterium bovis* cepa BCG Moreau

### Declaração da Garantia da Qualidade

O relatório foi inspecionado pela Garantia da Qualidade (GQ) – Bioagri Laboratórios Ltda. As datas e fases de inspeção no estudo estão relacionadas abaixo:

| Inspeção    |   | Data das Informações Relatadas |                                |
|-------------|---|--------------------------------|--------------------------------|
| Data        | Fase  | Diretor de Estudo              | Gerente da Instalação de Teste |
| 23/Ago/2019 | Plano de Estudo   | 23/Ago/2019                    | 23/Ago/2019                    |
| 28/Ago/2019 | <i>Estudos de curta duração:</i><br><b>RAS 0168/19</b><br>(Preparo do item de teste e aplicação experimental, avaliação dos resultados) | 29/Ago/2019                    | 30/Ago/2019                    |
| 09/Jan/2020 | Relatório Final   | 09/Jan/2020                    | 09/Jan/2020                    |

A inspeção de processo mais recente da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre os dias 16 e 28 de Agosto de 2019. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0168/19**. As datas onde o Diretor de Estudo e Gerente da Instalação de Teste foram informados estão descritas no quadro acima.

Os resultados e observações apresentados neste Relatório Final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do estudo. Todos os dados brutos gerados durante a condução do estudo foram inspecionados, bem como emendas e desvios aos planos de estudo.

Esta cópia do relatório final foi verificada e representa uma cópia precisa do relatório final original.

*Camila Basile*

Garantia da Qualidade  
Fone: (19) 3429-7701

10 / Jan / 2020  
dd mmm aaaa



## Índice

|   |   |
|---|---|
| Declaração de Acompanhamento do Estudo .....            | 2 |
| Declaração da Garantia da Qualidade .....               | 3 |
| Índice .....  | 4 |
| Resumo .....  | 5 |
| 1. Informações Gerais .....                             | 5 |
| 2. Equipe Técnica .....                                 | 5 |
| 3. Objetivo .....                                       | 5 |
| 4. Material e Métodos .....                             | 5 |
| 4.1 Informações Referentes à Item de Teste .....        | 5 |
| 4.2 Equipamentos .....                                  | 6 |
| 4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes .....            | 6 |
| 4.4 Sistema-Teste .....                                 | 6 |
| 4.5 Descrição .....                                     | 6 |
| 4.6 Justificativa para a seleção do sistema-teste ..... | 6 |
| 4.7 Rota de exposição .....                             | 6 |
| 4.8 Procedimento Experimental .....                     | 7 |
| 4.8.1 Preparo da suspensão bacteriana .....             | 7 |
| 4.8.2 Administração do Item de Teste .....              | 7 |
| 5. Desvios ao Plano de Estudo .....                     | 7 |
| 5.1 Informação do Plano de Estudo .....                 | 7 |
| 5.2 Desvio .....  | 7 |
| 5.3 Razão .....   | 8 |
| 5.4 Impacto .....                                       | 8 |
| 6. Resultados .....                                     | 8 |
| 7. Conclusão .....                                      | 9 |
| 8. Referências Bibliográficas .....                     | 9 |

## TABELAS

|  |   |
|--|---|
| Tabela 1. Resultados do Item de Teste .....                    | 8 |
| Tabela 2. Resultados do Item de Teste – Após Reincubação ..... | 8 |
| Tabela 3. Resultados do Controle da Cultura .....              | 8 |
| Tabela 4. Resultados do Controle Positivo .....                | 8 |

## ANEXOS

|  |    |
|--|----|
| Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL ..... | 10 |
| Anexo 2 – Boletim de Análise – LFQ .....   | 11 |

## Resumo

O estudo Avaliação da Atividade Tuberculocida de Desinfetantes pelo Método Confirmatório foi desenvolvido utilizando-se do microrganismo *Mycobacterium bovis* cepa BCG Moreau, oriundo do banco de culturas do Laboratório de Microbiologia Geral - LMG – Bioagri Laboratórios Ltda, sendo a sua exposição feita através de carreador de porcelana. O mesmo foi realizado com o item de Teste puro pelo tempo de contato de 30 minutos, conforme solicitado pelo patrocinador. O resultado foi feito através da observação da ausência ou presença do crescimento microbiano. O resultado foi considerado satisfatório frente ao microrganismo testado.

### 1. Informações Gerais

|                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| Data do Início do Estudo:       | 23/Ago/2019 |
| Data do Início do Experimento:  | 04/Set/2019 |
| Data do Término do Experimento: | 18/Dez/2019 |
| Relatório Final:                | 10/Jan/2020 |

### 2. Equipe Técnica

|                         |                               |
|-------------------------|-------------------------------|
| Diretor de Estudo       | Mariana Ayres Ferraz da Silva |
| Técnico de Laboratório: | Claudenice da Silva Aprijo    |

### 3. Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar a atividade tuberculocida de desinfetantes pelo Método Confirmatório do Item de teste CICLO GERM 5G.

### 4. Material e Métodos

#### 4.1 Informações Referentes à Item de Teste

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| Item de teste:   | CICLO GERM 5G <sup>(1)</sup>   |           |
| Nome Comum do Ingrediente Ativo (i.a.):                      | 1-Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride. 2: Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida. <sup>(1)</sup> |           |
| Recebida em:   | 19/Ago/2019  |           |
| Código Bioagri Laboratórios Ltda.:                           | SAN-0759-01/19   |           |
| Concentração Declarada do i.a. (Patrocinador):               | 1: 0,6% / 2: 0,26%   |           |
| Concentração Analisada do i.a. (Bioagri Laboratórios Ltda.): | 0,650 (1: 0,6%)<br>0,282% (2: 0,26%)   |           |
| Boletim de Análise LFQ                                       | BA LFQ-0075/19 (1:0,6%)<br>FQ LFQ-00,27/19 (2: 0,26%)  |           |
| Número do lote:  | 081119PD <sup>(1)</sup>  |           |
| Estado Físico:   | Líquido <sup>(1)</sup>   |           |
| Data de Fabricação:  | 30/Jan/2019 <sup>(1)</sup>   |           |
| Data de Validade:  | 30/Jan/2021 <sup>(1)</sup>   |           |
| Composição Declarada:  | Água Deionizada <sup>(1)</sup>   | 96,04 qsp |
|  | Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride, água.   | 0,6 %     |
|  | Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida.  | 0,26 %    |



Quantidade de Amostra Recebida:  
Referência:  
Nota:

Mistura Mit/Cmit 1:3 0,1 %  
Metilisotiazolinona/Meticloro  
Isotiazolinona  
Álcool Primário Etoilado 6,5EO 3,0 %  
884g

<sup>(1)</sup> Informações fornecidas pelo cliente  
O Boletim de Análise BA LFQ-0075/19  
(1:0,6%) e FQ LFQ-00,27/19 (2: 0,26%)  
refere-se as amostras do lote: 081119PD,  
sendo portanto também correspondente a  
amostra deste estudo, identificado com o  
código SAN-0759-01/19.

#### 4.2 Equipamentos

Câmara de fluxo  
Câmara Incubadora  
Micropipeta  
Cronometro Digital  
Banho Maria  
Autoclave  
Phmetro  
Termômetro de vidro

#### 4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes

Caldo Proskauer Beck + Sulfito  
Caldo Middlebrook 7H9  
Meio Kirchners  
Solução de Fenol a 5%  
Cilindro  
Subcultura  
Pipeta  
Ponteira  
Tubo estéril

#### 4.4 Sistema-Teste

#### 4.5 Descrição

Espécie: *Mycobacterium bovis* cepa BCG Moreau  
Referência: INCQS 00062  
Origem: FIOCRUZ  
Lote: 1110062

#### 4.6 Justificativa para a seleção do sistema-teste

O sistema teste conforme item 4.4.1 foi escolhido por sere espécie recomendada pelas agências regulamentadoras governamentais para os testes de eficácia para Avaliação da Atividade Tuberculocida e conforme recomendado AOAC method 965.12.

#### 4.7 Rota de exposição

O item de Teste CICLO GERM 5G foi aplicado puro, pelo tempo de contato de 30 minutos, conforme solicitação do patrocinador.

## 4.8 Procedimento Experimental

### 4.8.1 Preparo da suspensão bacteriana

#### ***Mycobacterium bovis* cepa BCG Moreau (Método confirmatório)**

A partir da cultura estoque, inoculou-se 10 tubos com 10 mL de Caldo Proskauer-Beck modificado e incubou-se por 21 dias a  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ . Adicionou-se 1 mL de solução de cloreto de sódio a 0,85% com 0,1% de polissorbato 80 estéril e homogeneizou-se em erlenmeyer contendo pérolas de vidro. Transferiu-se a suspensão para tubos de ensaio e deixaram-se as partículas sedimentarem, transferiu-se o sobrenadante para outro tubo de ensaio. Ajustou-se a suspensão a 20% de transmitância, no comprimento de onda de 650nm, utilizando o mesmo meio de cultura. Essa suspensão foi usada para contaminar os cilindros. Determinou-se a resistência do microrganismo teste frente à solução de fenol 1+75 e 1+50 preparadas a partir da solução estoque de fenol a 5%.

### 4.8.2 Administração do Item de Teste

- **Método Confirmatório:** empregou-se 10 cilindros no ensaio com a amostra e 5 cilindros nos controles; empregou-se 10 cilindros no controle do fenol 1+50; empregou-se 10 cilindros no controle do fenol 1+75.

#### ***Mycobacterium bovis* cepa BCG Moreau (Método Confirmatório):**

Transferiu-se 10 cilindros carregadores de porcelana usando gancho flambado para 15 a 20 mL da cultura teste padronizada em tubos. Após 15 minutos de contato, removeu-se os cilindros com gancho flambado, colocando-os na posição vertical em placas de Petri forrada com folhas de papel filtro. Empregou-se o produto conforme determinação do patrocinador, de acordo com o item 4.5, distribuindo porções de 10 mL em 10 tubos de ensaio. Adicionou-se um cilindro contaminado em cada tubo a intervalos de 30 segundos cronometradamente. Agitou-se e colocou-se em banho a  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ . Após o tempo de contato conforme item 4.5, mantendo os intervalos descritos, transferiu-se os cilindros carregadores para tubos contendo 10mL de soro de cavalo estéril. Agitou-se e transferiram-se os cilindros para tubos com 20 mL do Caldo Proskauer-Beck modificado. Dos mesmos tubos contendo soro de cavalo, retirou-se alíquotas de 4 mL e colocou-se cada 2 mL em dois dos seguintes meios de subcultura adicionais: Caldo Middlebrook 7H9 e meio Kirchners, distribuídos em porções de 20 mL. Agitaram-se todos os tubos de subcultura e incubou-se por 60 dias a  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ .

Devido à ausência de crescimento em 60 dias de incubação, os tubos foram reincubados por mais 30 dias.

## 5. Desvios ao Plano de Estudo

### 5.1 Informação do Plano de Estudo

Datas Propostas

### 5.2 Desvio

Mudou de:

Conclusão da Fase Experimental: 06/Dez/2019

Mudou para:

Conclusão da Fase Experimental: 18/Dez/2019



### 5.3 Razão

Devido à demanda dos estudos no laboratório e disponibilidade da equipe técnica, as datas propostas foram alteradas.

### 5.4 Impacto

As alterações não impactam nos resultados do estudo.

## 6 Resultados

**Tabela 1. Resultados do Item de Teste**

| <b>Resultados do Item de Teste</b> |                        |                 |                 |
|------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>Carreadores</b>                 | <b>Meio de Cultura</b> | <b>Ausência</b> | <b>Presença</b> |
| 10 cilindros                       | Proskauer              | 10              | 0               |
| 10 cilindros                       | Middlebrook 7H9        | 10              | 0               |
| 10 cilindros                       | Kirchners              | 10              | 0               |

**Tabela 2. Resultados do Item de Teste – Após Reincubação**

| <b>Resultados do Item de Teste</b> |                        |                 |                 |
|------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>Carreadores</b>                 | <b>Meio de Cultura</b> | <b>Ausência</b> | <b>Presença</b> |
| 10 cilindros                       | Proskauer              | 10              | 0               |
| 10 cilindros                       | Middlebrook 7H9        | 10              | 0               |
| 10 cilindros                       | Kirchners              | 10              | 0               |

**Resultado Final do Item de Teste: Satisfatório**

**Tabela 3. Resultados do Controle da Cultura**

| Controle da cultura (Resistência ao fenol 1:75 e 1:50) |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |
|--|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|--|--|
| Resistência<br>ao Fenol                                | 10 Tubos para Cada Concentração (Meios Kirchner e Middlebrook, com 2 mL de soro) |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |
|  | 1  |   |   | 2 |   |   | 3 |   |   | 4 |   |   | 5 |   |   | 6 |   |   | 7 |   |   | 8 |   |   | 9 |   |   | 10 |  |  |
|  | P  | K | M | P | K | M | P | K | M | P | K | M | P | K | M | P | K | M | P | K | M | P | K | M | P | K | M |    |  |  |
| 1 + 75   | +  | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |    |  |  |
| 1 + 50   | -  | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |    |  |  |

Legenda: P = Proskauer – Beck; K = Kirchners; M = Middlebrook 7H9 ; (-) sem crescimento; (+) com crescimento.

**Tabela 4. Resultados do Controle Positivo**

| <b>Controle Positivo</b>   |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <b>(Adição de 1 cilindro contaminado em 1 tubo de subcultura/ meio de cultura)</b> |                                   |
| <b>Meios de Cultura</b>  | <b>Crescimento</b>                |
|  | <b>(+) Positivo/ (-) Ausência</b> |
| Proskauer - Beck   | (+)                               |
| Kirchners  | (+)                               |
| Middlebrook 7H9  | (+)                               |
| <b>Resultado do Controle Positivo: Satisfatório</b>                                |                                   |



## 7 Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e nas condições validadas do ensaio, o item de Teste foi considerado **Satisfatório** frente à cepa testada.

## 8 Referências Bibliográficas

Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17. OLIS : 21-Jan-1998. Dist.: 26-Jan-1998.

**Official Methods of Analysis of AOAC International**, 6.3.06, method 965.12. Tuberculocidal Activity of Disinfectants. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2012, 21st Edition, 2019.

## ANEXO

## Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das 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 da Conformidade aos**  
**Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL**

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

Reconhecimento nº BPL 0002

Reconhecimento Inicial: 25-04-2000

**Bioagri Laboratórios Ltda.**  
Rodovia SP 127 - Km 24 – Guarnium – Piracicaba - 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 Especialidades de Estudos   | Categorias de Itens de Teste  |
|--|---|
| Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade; Estudos Ecotoxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Bioacumulação; Estudos de Resíduos; Estudos de Eficácia. | Agrotóxicos, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Produtos Veterinários; Saneantes; Produtos Químicos Industriais; Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Produtos para a Saúde |

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

Assinado de forma digital por

ALDONEY FREIRE

COSTA:54879590720

Dados: 2018.06.12 16:28:03 -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/certificados/](http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/)



## Anexo 2 – Boletim de Análise – LFQ


**BOLETIM DE ANÁLISE**  
**BA LFQ-0075/19**

| DADOS REFERENTES AO CLIENTE   |                        |                                  |                                       |
|---|------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| Empresa solicitante: CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA EIRELI                                     |                        |                                  |                                       |
| Endereço: Rua Benedito Jose de Carvalho Ramos, 150, Serrana, SP, CEP: 14150-000               |                        |                                  |                                       |
| DADOS REFERENTES À AMOSTRA  |                        |                                  |                                       |
| Identificação do item de ensaio*: CICLO GERM 5G   |                        |                                  |                                       |
| Código do item de ensaio: SAN-0077-01/19  |                        |                                  |                                       |
| Proposta: 00377/19  |                        |                                  |                                       |
| Composição*:  |                        |                                  |                                       |
| Componentes   | Concentrações (%)      |                                  |                                       |
| Água Deionizada   | 96,04 Q.S.P            |                                  |                                       |
| Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, N-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride, Água | 0,6                    |                                  |                                       |
| Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida  | 0,26                   |                                  |                                       |
| Mistura Mit/Cmit 1:3 Metilisotiazolinona/Metilcloro Isotiazolinona                            | 0,1                    |                                  |                                       |
| Alcool Primário Etoilado 6,5EO  | 3,0                    |                                  |                                       |
| Informação Adicional*: Concentração Declarada do Ativo: 0,6%                                  |                        |                                  |                                       |
| Lote*: 081119PD   |                        |                                  |                                       |
| Data de Fabricação*: 30/Jan/2019  |                        |                                  |                                       |
| Data de Validade*: 30/Jan/2021  |                        |                                  |                                       |
| Quantidade recebida da amostra: 235 g   |                        |                                  |                                       |
| Data do recebimento do item de ensaio: 04/Fev/2019  |                        |                                  |                                       |
| Data de início do ensaio: 13/Fev/2019   |                        |                                  |                                       |
| Data do fim do ensaio: 14/Fev/2019  |                        |                                  |                                       |
| DADOS DE ANÁLISE  |                        |                                  |                                       |
| Parâmetro analisado: Teor de Tensoativo Catiônico   |                        |                                  |                                       |
| Metodologia utilizada: POP-M 2121 Rev.00  |                        |                                  |                                       |
| * Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante                                  |                        |                                  |                                       |
| RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA  |                        |                                  |                                       |
| Parâmetro   | % (m/m) <sup>(1)</sup> | Desvio Padrão Relativo (DPR, %): | Variação aceitável (%) <sup>(2)</sup> |
| Concentração Analisada de Tensoativo Catiônico  | 0,650                  | 0,833                            | 0,51 – 0,69                           |

<sup>(1)</sup> Peso Molecular utilizado: 360 g.mol<sup>-1</sup>

<sup>(2)</sup> Considerando RDC nº 59 de 17 de Dezembro de 2010

**Obs:** Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração. Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Plano de amostragem não realizada pelo Laboratório. Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Piracicaba, 19 de Fevereiro de 2019.

Marcio José Liberale  
CRQ nº 04444804 – IV Região  
Responsável Técnico

Página 1 de 1

SQB 0623/H – Registro da Qualidade (Elaborado em 24/Ago/2018)

**Bioagri Laboratórios Ltda**

Piracicaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Guarnium - Caixa postal: 573 / CEP: 13.412-000

Fone: (19) 3429.7700 / Comercial FÁRMACOS - farmacos.br@mxns.com / Comercial Agro - agro.br@mxns.com | bioagri.com.br | merieuxnutrisciences.com



## BOLETIM DE ANÁLISE FQ Lfq-0027/19

| DADOS REFERENTES AO CLIENTE   |
|---|
| Empresa solicitante: CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA EIRELI                       |
| Endereço: Rua Benedito Jose de Carvalho Ramos, 150, Serrana, SP, CEP: 14150-000 |

| DADOS REFERENTES A AMOSTRA                      |
|---|
| Identificação do item de ensaio*: CICLO GERM 5G |
| Código do item de ensaio: SAN-0077-01/19        |
| Proposta: 00377/19                              |
| Composição*:                                    |

| Componentes   | Concentrações (%) |
|---|-------------------|
| Água Deionizada   | 96,04 Q.S.P       |
| Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, N-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride, Água | 0,6               |
| Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida  | 0,26              |
| Mistura Mit/Cmit 1:3 Metilisotiazololinona/Metilcloro Isotiazololinona                        | 0,1               |
| Alcool Primário Etoilado 6,5EO  | 3,0               |

Informação Adicional\*: Concentração Declarada do Ativo: 0,26%

Lote\*: 081119PD

Data de Fabricação\*: 30/Jan/2019

Data de Validade\*: 30/Jan/2021

Quantidade recebida da amostra: 235 g

Data do recebimento do item de ensaio: 04/Fev/2019

Data de início do ensaio: 14/Fev/2019

Data do fim do ensaio: 18/Fev/2019


| DADOS DE ANÁLISE   |
|--|
| Parâmetro analisado: Teor do Ingrediente Ativo               |
| Metodologia utilizada: POP-M 2245 Rev.00                     |
| * Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante |

| RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA    |         |                                 |                                       |
|-------------------------------------|---------|---------------------------------|---------------------------------------|
| Parâmetro                           | % (m/m) | Desvio Padrão Relativo (DPR, %) | Variação aceitável (%) <sup>(1)</sup> |
| Concentração Analisada de Biguanida | 0,282   | 4,576                           | 0,221 – 0,299                         |

<sup>(1)</sup> Considerando RDC nº 59 de 17 de Dezembro de 2010

Obs: Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.  
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.  
Plano de amostragem não realizada pelo Laboratório.  
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Piracicaba, 19 de Fevereiro de 2019.

  
Marcio José Libérale  
CRQ nº 04444804 – IV Região  
Responsável Técnico

Página 1 de 1

SQB 0623/H – Registro da Qualidade (Elaborado em 24/Ago/2018)

**Bioagri Laboratórios Ltda**

Piracicaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Guaimum - Caixa postal: 573 / CxP: 13.412-000

Fone: (19) 3429 7700 / Comercial FÁRMACOS - farmacos.br@mxns.com / Comercial Agro - agro.br@mxns.com | bioagri.com.br | merieuxnutrisciences.com