

## ANEXO – III

### MODELO DE PROPOSTA DE PREÇO

A empresa NDS Importadora e Distribuidora de Material Médico Hospitalar Ltda Epp, estabelecida na Rua Damas Ortiz, 54, Boáçu, São Gonçalo/RJ, Telefones (21) 2712-9594/3857-5514, email [comercial@ndshospitalar.com.br](mailto:comercial@ndshospitalar.com.br), inscrita no CNPJ sob o nº 10.278.031/0001-62, neste ato representada por João Victor Gomes Soriano, cargo de Sócio, RG 30.292.533-4, CPF. 192.471.227-08, Residente na Rua General Andrade Neves, nº 302 aptº 902, bloco B1, São Domingos, Niterói/RJ, vem por meio desta, através de seu procurador **Niraldo Defanti Soriano**, brasileiro, casado, residente e domiciliado na Rua General Andrade Neves, 302 – Bloco 1 - Aptº 902 – São Domingos – Niterói/RJ - CEP: 24.210-001 – portador da cédula de identidade nº 006.408.268-8, expedida pelo S.E.S.P./DETRAN, inscrito no CPF/MF, sob o nº 819.183.137-68, apresentar Proposta de Preços ao Edital de **Pregão Eletrônico nº 90.079/2024** em epígrafe que tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS** para futura e eventual aquisição de **SANEANTES E DOMISSINATÁRIOS** para atender as necessidades da rede Municipal de Saúde, pelo período de 01 (um) ano, conforme segue:

COTA RESERVADA							
ITEM	Nº REGISTRO	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	U/C	QTDE.	PREÇO	
						UNITÁRIO	TOTAL
08	324300016	DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL, SOLUÇÃO A BASE DE ÁCIDO PERACÉTICO 0,2%, COM PH ENTRE 7 A 8,5 (anexar laudo pela Anvisa) para limpeza e desinfecção de artigos endoscópicos. Isento de fragrância e corante. Para uso diluído apresentando um teor mínimo de ácido peracético gerado de 0,2% - 2000 ppm (anexar laudo pela Anvisa) comprovando a eficácia esporicida, microbactericida, fungicida e bactericida com tempo de contato mínimo de 10 a 15 minutos, de acordo com a RDC nº 35 de 16.08.2010 ANVISA. Embalagem de 1kg.	Profilática Produtos Odonto	UNIDADE	24	R\$ 898,00	R\$ 21.552,00
TOTAL COTA RESERVADA							R\$ 21.552,00

Valor total da Cota Reservada R\$ 21.552,00 (Vinte e Um Mil, Quinhentos e Cinquenta Dois Reals).

#### Dados bancários:

Banco: BRADESCO	Agência: 0309	Conta: 0370267-7
-----------------	---------------	------------------



A validade desta proposta é de **90 (noventa) dias corridos**, contados da data da abertura da sessão pública de **PREGÃO ELETRÔNICO**.

A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste edital e seus anexos.

São Gonçalo, 26 de Julho de 2024

Miraldo Defanti Soriano

RG nº 006.408.268-8

CPF 819.183.137-68

Procurador

NDS IMP. & DIST. DE MAT. MÉD.  
HOSPITALAR LTDA - EPP  
CNPJ: 10.278.031/0001-62

# PROFISEPT® ACTIVE

Ácido Peracético “in situ” + Tensoativos



PROFISEPT® **ACTIVE** é um desinfetante de Alto Nível desenvolvido para Produtos Para a Saúde médicos e odontológicos, em especial os termossensíveis

## DESINFECÇÃO & LIMPEZA

Alta eficácia antimicrobiana e de limpeza simultânea

## ECONÔMICO

Deve ser utilizado diluído

## NÃO TÓXICO

Não forma vapores tóxicos e não agride pele ou mucosas





## INDICAÇÕES DE USO

Desinfecção de alto nível, limpeza e descontaminação de PPS. Adequado para limpeza manual ou em cubas ultrassônicas.



## TEMPO DE CONTATO

Desinfecção de Alto Nível em apenas 15 minutos.



## COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: ácido peracético 0,08% a 0,2% p/p gerado a partir do Percarbonato de sódio e tensoativo não iônico.



PROFISEPT® ACTIVE é comprovadamente compatível com instrumentais, em especial os mais delicados como endoscópios flexíveis, laparoscópios, artigos oftálmicos, odontológicos, policarbonato, polisulfona, acrílico e outros.



Não fixa proteína.



Previne a formação de biofilme.



Exclusiva composição: ácido peracético "in situ".



Não possui o odor desagradável comum nos ácidos peracéticos concentrados.



+55 41 3345 7500



[www.profilatica.com](http://www.profilatica.com)



0800 940 0075



[sac@profilatica.com.br](mailto:sac@profilatica.com.br)

Detalhe do Produto: PROFISEPT ACTIVE			
Nome da Empresa	PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A		
CNPJ	03.022.656/0001-01	Autorização	3.02.430-3
Nome Comercial	PROFISEPT ACTIVE		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL		
Registro	324300016		
Processo	25351.758557/2021-17		
Vencimento do registro	20/12/2031		
Situação do Produto	ATIVO		

Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
BALDE PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO		GRANULO	1	20/12/2021
Validade	24 meses	Registro	3243000160019	
Princípio Ativo				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BALDE PLASTICO</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELAO</li></ul>			
Local de Fabricação	<div>Fabricantes Nacionais<ul style="list-style-type: none"><li>PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A - ARAUCÁRIA - BRASIL</li></ul></div> <div>Fabricantes Internacionais</div> <div>[sem dados cadastrados]</div>			
Via de Administração	[sem dados cadastrados]			
IFA único	Não			
Conservação	[sem dados cadastrados]			
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]			
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]			

<b>Destinação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Medicamento de referência</b>	<b>Não</b>
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>

<b>Apresentação</b> <span>ATIVA</span>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
POTE DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO	GRANULO	2	20/12/2021
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	3243000160027
<b>Princípio Ativo</b>			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - POTE DE PLASTICO OPACO</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELAO</li></ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	<b>Fabricantes Nacionais</b> <ul style="list-style-type: none"><li>PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A - ARAUCÁRIA - BRASIL</li></ul> <b>Fabricantes Internacionais</b> [sem dados cadastrados]		
<b>Via de Administração</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>IFA único</b>	Não		
<b>Conservação</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrição de prescrição</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Destinação</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>		
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Medicamento de referência</b>	<b>Não</b>		

<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>
--------------------------------	------------

Apresentação	ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SACHET + CAIXA PAPEL CARTAO		GRANULO	3	20/12/2021
Validade	24 meses	Registro	3243000160035	
Princípio Ativo				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - SACHET</li><li>Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO</li></ul>			
Local de Fabricação	<div>Fabricantes Nacionais<ul style="list-style-type: none"><li>PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A - ARAUCÁRIA - BRASIL</li></ul></div> <div>Fabricantes Internacionais</div> <div>[sem dados cadastrados]</div>			
Via de Administração	[sem dados cadastrados]			
IFA único	Não			
Conservação	[sem dados cadastrados]			
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]			
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]			
Destinação	[sem dados cadastrados]			
Restrito a hospitais	Não Informado			
Tarja	[sem dados cadastrados]			
Medicamento de referência	Não			
Apresentação fracionada	Não			
<div>Voltar</div>				





ANEXO	
NOME DA EMPRESA/ AUTORIZAÇÃO NOME DO PRODUTO E MARCA NUMERO DE PROCESSO	CONDICIONADOR ALISANTE 5 EM 1 - LISSTREME PROFISSIONAL 25351.783115/2021-17
ÁGUIA DE OURO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME/ 2.01750-4 ESCOVA EXTREME MARANATA HAIR 25351.387812/2019-18	MULTILASER INDUSTRIAL S.A./ 2.09799-6 OLEO ESSENCIAL DE TEA TREE (MELALEUCA) MULTILASER HC127 25351.124532/2018-10
AMNI COSMÉTICOS LTDA./ 2.04414-3 GLOSS ALISANTE FORTINI LISS FORTIORI PROFESSIONAL 25351.074625/2020-19	PATY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME/ 2.04431-1 ESCOVA JENNIFER EGLA PRO 25351.049061/2019-34
AREVALO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - ME/ 2.04797-7 ALISANTE PERFECTO ARGAN &MACADÂMIA - VELENGIN PROFESSIONAL 25351.430963/2017-43	SHINY COSMETICOS INDUSTRIA E COMERCIO - EIRELI/ 2.09993-5 INTT STRIPER VIBRA 25351.599079/2018-00 INTT STRIPPER EXCELLENT 25351.488678/2019-71 INTT STRIPPER EXTEND 25351.488655/2019-67 INTT VIBRATION MORANGO 25351.284049/2018-93 LUBRIFICANTE CORPORAL YEAH MARRA DAMME 25351.405284/2018-13 MARRA DAMME BY INTT LUBRIFICANTE WOW SILICONADO DE COCO 25351.715258/2019-73 MASSAGEADOR CORPORAL GEL UMECTANTE ICE K-INTT 25351.547154/2019-20 MELTESÃO 25351.415916/2021-44 ÓLEO CORPORAL PARA MASSAGEM INFLATE INTT 25351.547222/2019-51 ON SPRAY PROLONGADOR 25351.405305/2018-92 PIROCÃO MÁGICO 25351.421414/2021-52 POÇÃO VO-DA-KU 25351.421457/2021-38 TENTARE FUN CHICLETE 25351.868955/2021-41 TENTARE FUN NEUTRO 25351.869066/2021-09 TENTARE HOT LA EXCITACIÓN 25351.015853/2021-20 TENTARE I HOT LUB VIT 25351.015689/2021-51 TENTARE I HOT NO PAIN 25351.015888/2021-69 VIBRATION CHICLETE 25351.158938/2019-87 VIBRATION VODKA 25351.284039/2018-58
BIOCALE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME/ 2.04784-1 ESCOVA NEW SEDA ORGÂNICA NEW FIRMO 25351.708293/2019-36 ESCOVA ORGÂNICA METAMORFOSE SOFT BLOND TOQUE DA SEDA 25351.016084/2019-62	SHT INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 2.09162-4 ESCOVA ANTI FRIZZ CHICA PLUS - CHICA MALUCA 25351.633486/2018-45 ESCOVA DE VERNIZ REDUTOR EM GEL- COULT BEAUTY 25351.409564/2020-15 ESCOVA MARROQUINA FINITY HAIR -1000 ML 25351.546315/2018-87
DC BEAUTY COSMETICS LTDA ME/ 4.00051-0 DALCOTONE COSMÉTICOS - SPRAY ALISANTE - 24K FINE GOLD 25351.523402/2021-61 LUVELLE PROFESSIONAL - SPRAY ALISANTE - MILD TOTAL LISS 25351.955471/2020-50 SPRAY ALISANTE- FAST LISS - KF PROFESSIONAL 25351.718116/2019-68 SPRAY ALISANTE TERMOATIVADO - VIP VITAL HAIR 25351.508899/2019-73	SKILL-BROTHERS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP/ 2.01942-8 ESCOVA ORGÂNICA ALGAS MARINHAS SILKEY PROFESSIONAL 25351.562482/2020-90
DEPIMAXX COSMÉTICA LTDA - EPP/ 2.06101-4 Escova Chinesa - Chinesa 25351.607333/2017-81	STAFF INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 4.02341-4 ESCOVA REDUTORA JAPONESA LARYLISS 25351.111433/2021-73 ESCOVA REDUTORA ORGANICA BLESSING POWER DAYBELLE 25351.604463/2021-29 ESCOVA REDUTORA TANOPLASTIA LARYLISS 25351.105714/2021-97 SANTA ESCOVA STAFF INDUSTRIA 25351.235569/2021-78
ELLIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA/ 2.04001-6 AG-HAIR COSMETICS ESCOVA BOTOX PROFISSIONAL ELLIX COSMÉTICOS 25351.687107/2017-78	SUL MIX COSMÉTICOS LTDA/ 2.03893-1 One Step Shampoo Alisante - Mix Use 25351.276301/2016-13
FARMODERM COSMÉTICOS LTDA/ 2.03430-1 CREME ALISANTE RELAXING - EIFFEL - (SELOCUT) 25351.755001/2015-87	VIA BRASIL COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA/ 2.05964-0 MACHÊ COSMÉTICOS ESCOVA DE AFRODITE 25351.048439/2018-92
FIBRAVITE INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA ME/ 2.07329-0 ESCOVA DISCIPLINADORA RESSAIRE 25351.087042/2020-40	
FIGUEIRA E FELICIANO INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA/ 2.08371-0 ESCOVA SEMI DEFINITIVA NANO TECH LINHA DIAMANTE DELLA PROFESSIONAL 25351.069403/2020-76 REDUTOR DE VOLUME ESCOVA MARROQUINA LISANA PLUS 25351.436086/2019-74	
GARDEN INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP/ 2.06131-8 Garden Flowers - Garden Extreme - Alisante Tioglicolato de amônia 25351.112532/2020-91	
HIRO DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - EPP/ 2.04895-5 ESCOVA DE UVA- GRAPE POTION- LOVE POTION 25351.544140/2019-54 GLOSS ESCOVA DE CHUVEIRO POWER LISS 300ML- KIAREZZA 25351.145303/2020-53	
INDÚSTRIA DE COMÉSTICOS CARVALHO LTDA/ 2.04907-7 HOKA ESCOVA MATIZADORA PLATINUM 25351.550859/2015-39	
INDUSTRIA PEGAROLI COSMECEUTICA E QUIMICA LTDA - EPP/ 2.06832-0 PROLYZ SHAMPOO ALISANTE BRASILIAN HIDRATATION LISS 25351.266571/2018-93	
INFA - INSTITUTO FARMACÊUTICO PERFECT LTDA/ 2.00771-0 ESCOVA NANOBIOLÓGICA - VALERIE 25351.445542/2017-31	
IRMAOS DE GASPARI COSMETICOS LTDA - ME/ 2.09449-7 ESCOVA JAPONESA ORGANICA - NATURAL LINS 25351.911769/2020-58 ESCOVA LORD STYLUS - NEW FLOWERS PROFESSIONAL 25351.742501/2020-60 ESCOVA ORGANICA - RM PROFISSIONAL 25351.104397/2019-77 ORGANIC LISS ESCOVA - RAZZERA COSMETICOS 25351.115956/2020-16	
K7 QUÍMICA DO BRASIL LTDA - ME/ 2.09215-8 ESCOVA SPECIAL EXPERT LINE KRONNA FASHION 25351.463397/2017-50	
Laboratórios Corpo e Cheiro Ltda/ 2.01937-1 DITALY ESCOVA GLOSS 25351.126877/2015-41	
LE PIERI COSMETICOS EIRELI/ 2.02486-1 Escova Orgânica Óleo de Coco New Liss Hair 25351.127997/2018-22 Escova Orgânica Progressiva Alinhamento Organic Linda Mulher 25351.836916/2020-01	
MADELAINE APARECIDA FELIPPE CAPELETTI/ 2.07345-4 FIO DOURADO - ESCOVA JAPONESA 25351.637324/2021-81 FONTINELLE - ESCOVA REALINHADORA REDUTORA DE VOLUME BLACK LISS 25351.755882/2020-47	
MARY HILL PERFUMES EIRELI/ 2.00971-1 MADE IN BRAZIL COLLECTION ESCOVA DE QUIABO 25351.328453/2019-67	
MICROFARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA/ 2.02299-4 Escova Banho de Verniz Gloss Reestruturador Biel Cosmetics 25351.553157/2017-55	
MORANDINI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME/ 2.05835-4	

RESOLUÇÃO RE Nº 4.718, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

O Gerente de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RODRIGO JOSE VIANA OTTONI

ANEXO

NOME DA EMPRESA: CERAS JOHNSON  
AUTORIZAÇÃO: 3.00063-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Mr Musculo Banheiro Tira Limo Com Cloro  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.812410/2021-80  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0063.0669.001-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 12/2031  
APRESENTAÇÃO: Tira Limo + FRASCO DE PLASTICO OPACO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Mr Musculo Banheiro Tira Limo Com Cloro  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.812410/2021-80  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0063.0669.002-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 12/2031  
APRESENTAÇÃO: Tira Limo + FRASCO PLÁSTICO OPACO COM GATILHO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Mr Musculo Banheiro Tira Limo Com Cloro  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.812410/2021-80  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0063.0669.003-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 12/2031  
APRESENTAÇÃO: Tira Limo + FRASCO DE PLASTICO OPACO REFIL + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA



VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Mr Musculo Banheiro Tira Limo Com Cloro  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.812410/2021-80  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0063.0669.004-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 12/2031  
APRESENTAÇÃO: Tira Limo + SACO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: GROW QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA.  
AUTORIZAÇÃO: 3.04407-8  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PROACTION AS 100 - DETERGENTE ENZIMÁTICO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.103555/2014-16  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4407.0009.001-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 06/2029  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 20 Meses  
CATEGORIA: 3222020 DETERGENTE ENZIMÁTICO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 3682535/21-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PROACTION AS 100 - DETERGENTE ENZIMÁTICO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.103555/2014-16  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4407.0009.002-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 06/2029  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 20 Meses  
CATEGORIA: 3222020 DETERGENTE ENZIMÁTICO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 3682535/21-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PROACTION AS 100 - DETERGENTE ENZIMÁTICO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.103555/2014-16  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4407.0009.003-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 06/2029  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 20 Meses  
CATEGORIA: 3222020 DETERGENTE ENZIMÁTICO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 3682535/21-7

NOME DA EMPRESA: KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.10596-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CaviWipes 2.0  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.812402/2021-33  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0596.0003.001-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2031  
APRESENTAÇÃO: POTE DE PLASTICO OPACO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205029 DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CaviWipes 2.0  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.812402/2021-33  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0596.0003.002-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2031  
APRESENTAÇÃO: POTE DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205029 DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: KIMMÃI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME  
AUTORIZAÇÃO: 3.03536-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: KIM MULTI OXY DESINFETANTE DE USO GERAL E LIMPADOR  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.116560/2021-69  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3536.0032.001-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE,PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2031  
APRESENTAÇÃO: única + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: LIMA &PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A  
AUTORIZAÇÃO: 3.01282-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: MAXIMOOM BACTERICIDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.821465/2021-81  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1282.0072.001-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE,PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2031  
APRESENTAÇÃO: [SEM NOME] + FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: MAXIMOOM BACTERICIDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.821465/2021-81  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1282.0072.002-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE,PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2031  
APRESENTAÇÃO: [SEM NOME] + BOMBONA PLASTICA OPACA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: MAXIMOOM BACTERICIDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.821465/2021-81  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1282.0072.003-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE,PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2031  
APRESENTAÇÃO: [SEM NOME] + BOMBONA PLASTICA OPACA + ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA

VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTOMÉDICO HOSPITALARES S.A  
AUTORIZAÇÃO: 3.02430-3  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PROFISEPT ACTIVE  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.758557/2021-17  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2430.0016.001-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2031  
APRESENTAÇÃO: BALDE PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 4300212 DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PROFISEPT ACTIVE  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.758557/2021-17  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2430.0016.002-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2031  
APRESENTAÇÃO: POTE DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 4300212 DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PROFISEPT ACTIVE  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.758557/2021-17  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2430.0016.003-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2031  
APRESENTAÇÃO: SACHET + CAIXA PAPEL CARTAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 4300212 DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: TRENTO INDÚSTRIA QUÍMICA DE CÉRAS E VELAS LTDA - EPP  
AUTORIZAÇÃO: 3.03132-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: POLLI BRILHO CLORO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.801149/2016-73  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3132.0001.001-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2026  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 6 Meses  
CATEGORIA: 4300215 ALVEJANTE CLORADO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 4889261/21-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: POLLI BRILHO CLORO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.801149/2016-73  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA OPACA + CAIXA DE PAPELÃO  
VALIDADE DO PRODUTO: 6 Meses  
CATEGORIA: 4300215 ALVEJANTE CLORADO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 4889261/21-1

NOME DA EMPRESA: UNILEVER BRASIL INDÚSTRIAL LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.02066-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CIF MULTIUSO + ANTIBAC  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.605738/2019-27  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2066.0496.001-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 02/2030  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2604727/21-8  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CIF MULTIUSO + ANTIBAC  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.605738/2019-27  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2066.0496.001-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 02/2030  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 4746818/21-5

RESOLUÇÃO RE Nº 4.719, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2021

O Gerente de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

- Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.  
Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.  
Art.3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RODRIGO JOSE VIANA OTTONI

ANEXO

NOME DA EMPRESA: BOM TOQUE INDUSTRIA QUIMICA LTDA.  
AUTORIZAÇÃO: 3.10226-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: BOMCRIL BT75  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.247268/2021-97  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0226.0003.001-3  
VENDA E EMPREGO:  
VENCIMENTO: 04/2029  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3103055 DETERGENTE LIMPA PISOS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 333 REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2

NOME DA EMPRESA: GAMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.02235-0  
NOME DO PRODUTO E MARCA: BOMCRIL BT75  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.109920/2019-51  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2235.0095.001-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 04/2029  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3103055 DETERGENTE LIMPA PISOS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 391 REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 3319458/21-3





# FICHA TÉCNICA PROFISEPT® ACTIVE - PROFILÁTICA

Página 1 de 6

Data: 11/01/2024

Revisão: 04

## PROFISEPT ACTIVE

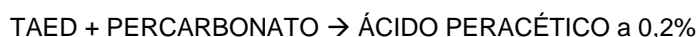
**Desinfetante de Alto Nível, também indicado para desinfecção de Superfícies Fixas e Artigos Não Críticos e Limpeza e descontaminação de PPS.**



### 1. FINALIDADE E INDICAÇÕES DE USO

PROFISEPT® ACTIVE é um desinfetante hospitalar de alto nível para PPS crítico à base de ácido peracético 'in situ', uma exclusiva tecnologia Profilática.

#### MECANISMO DE REAÇÃO



O ativo, gerado no momento da diluição do produto, promove uma desinfecção com amplo espectro de atuação, de maneira rápida e segura, com o grande diferencial de possuir PH NEUTRO, não sendo corrosivo e de baixa toxicidade. Possui ainda tensoativos em sua composição, aumentando a eficácia da limpeza.





FICHA TÉCNICA  
**PROFISEPT® ACTIVE - PROFILÁTICA**  
Página 2 de 6

Data: 11/01/2024

Revisão: 04

Sua apresentação em pó de fácil dissolução traz inúmeros benefícios ao ambiente de assistência à saúde, reduzindo a quantidade de produto a ser adquirido e armazenado, redução nos custos de transporte e no descarte de embalagens plásticas no meio ambiente.

Devido à baixa toxicidade e persistência no meio ambiente, o descarte da solução de PROFISEPT® ACTIVE pode ser realizado diretamente na rede de esgoto, sem necessidade de tratamento prévio ou custos extras de destinação.

Na endoscopia e desinfecção de equipamentos de vídeo em geral, pode ser associado ao uso da recirculadora Profisys® Scope, trazendo comodidade no preparo da solução e segurança no processo de desinfecção de alto nível.

## 2. MODO DE USO

**DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL:** Diluir o produto em água fria ou morna (aprox. 40°C) na concentração de 2% (20 g de PROFISEPT® ACTIVE para 1 litro de água). Agitar a solução por 15 minutos com o auxílio de uma espátula, misturador ou utilizando Profisys® Scope.

Após limpeza e secagem, imergir totalmente os artigos abertos, desarticulados e desmontados na solução de PROFISEPT® ACTIVE, expondo as áreas críticas, deixando em contato por 15 minutos. Em PPS canulados ou com lúmens internos, os canais devem ser preenchidos com a solução para promover a correta desinfecção. Seguir com o protocolo da instituição no processo de desinfecção.

A solução preparada tem estabilidade de até 5 dias. Verificar diariamente a atividade com a utilização da PROFISEPT® ACTIVE FITA TESTE.

**LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO DE PPS (MANUAL OU AUTOMATIZADA):** Diluir o produto em água fria ou morna (aprox. 40°C) na concentração de 0.5% (5g de PROFISEPT® ACTIVE, para 1 litro de água). Agitar a solução por 15 minutos com o auxílio de uma espátula ou misturador. Imergir totalmente os artigos abertos, desarticulados e desmontados na solução de PROFISEPT® ACTIVE, expondo as áreas críticas, preenchendo lúmens e canais. Tempo de contato: de 5 a 10 minutos. Escovar com escova de cerdas macias, se necessário. Remover os artigos, enxaguar em água potável, secar e destinar ao processo de desinfecção ou esterilização da instituição.



FICHA TÉCNICA  
**PROFISEPT® ACTIVE - PROFILÁTICA**  
Página 3 de 6

Data: 11/01/2024

Revisão: 04

**DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS:** Diluir o produto em água fria ou morna (aprox. 40°C) na concentração de 0.5% (5g de PROFISEPT® ACTIVE para 1 litro de água).

Agitar a solução por 15 minutos antes de sua aplicação. Seguir com a rotina da instituição, deixando em contato por 10 minutos.

Possível resíduo remanescente na solução em uso não é prejudicial ao material.

Verificação da atividade da solução em uso com a fita teste específica: imergir a fita teste PROFISEPT® ACTIVE na solução diluída. A fita deverá alterar sua coloração para marrom, conforme indicado no tubo de fita teste, confirmando a atividade do produto. Caso a fita não altere sua coloração conforme indicado no tubo de fitas teste, a solução deverá ser descartada, mesmo se estiver dentro do prazo de validade.

Utilizar a solução diluída de PROFISEPT® ACTIVE por, no máximo, 5 dias.

Método de descarte: O produto diluído pode ser descartado diretamente na rede de esgoto, sem necessidade de tratamento.

### 3. VANTAGENS E BENEFÍCIOS

- pH neutro;
- Alta eficácia antimicrobiana e de limpeza simultânea;
- Excepcional performance mesmo em presença de matéria orgânica aderida sobre instrumentais;
- Ultraconcentrado: 1kg de produto rende até 50L de produto pronto para uso na desinfecção de alto nível ou até 200L de produto pronto para uso em outras finalidades de uso;
- Ação bactericida, fungicida, levuricida, tuberculicida, esporicida e virucida.
- Não fixa proteínas, não deixa resíduos e não forma vapores tóxicos;
- Não agride pele ou mucosas, baixíssima toxicidade;
- Comprovada compatibilidade com instrumentais: inclusive endoscópios;
- Adequado para uso sobre inúmeros instrumentais, em especial para aqueles mais delicados como endoscópios flexíveis, laparoscópicos, artigos oftálmicos, odontológicos, policarbonato, polisulfona, acrílico e outros;
- Não possui o odor desagradável dos ácidos peracéticos concentrados;
- Biodegradável;
- Adequado para a limpeza manual ou automatizada;



FICHA TÉCNICA  
**PROFISEPT® ACTIVE - PROFILÁTICA**  
Página 4 de 6

Data: 11/01/2024  
Revisão: 04

- Atividade antimicrobiana testada e aprovada de acordo com a RDC n° 700, de 13 de maio de 2022 e RDC n° 774, de 15 de fevereiro de 2023.

#### 4. COMPOSIÇÃO

Percarbonato de sódio, TAED (Tetracetiletenodiamina), acidificante, estabilizante, alcalinizante e tensoativo não iônico.

Princípio Ativo: Ácido Peracético 0,08% a 0,2% p/p gerado a partir do Percarbonato de Sódio e TAED (Tetracetiletenodiamina).

#### 5. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICAÇÃO
pH do produto diluído a 2%	6,00 – 9,00
Aspecto	Pó granulado
Cor	Branco
Odor	Inodoro

#### 6. PROPRIEDADES MICROBIOLÓGICAS

Microorganismo	Tempo de ação	Concentração
<i>Staphylococcus Aureus</i>	5 minutos	0,5%
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	5 minutos	0,5%
<i>Salmonella Choleraesuis</i>	15 minutos	2%
<i>E. Coli</i>	5 minutos	0,5%
<i>Candida Albicans</i>	5 minutos	0,5%
<i>Micobacterium Bovis</i>	15 minutos	2%
<i>Micobacterium Smegmatis</i>	15 minutos	2%
<i>Micobacterium Bolletti</i>	15 minutos	2%
<i>Trycophyton Interdigitale</i>	15 minutos	2%
<i>Clostridium Sporogenes</i>	15 minutos	2%



FICHA TÉCNICA  
**PROFISEPT® ACTIVE - PROFILÁTICA**  
Página 5 de 6

Data: 11/01/2024  
Revisão: 04

<i>Aspergillus Niger</i>	5 minutos	2%
<i>Micobacterium Avium</i>	5 minutos	2%
<i>Micobacterium Terrae</i>	5 minutos	2%
<i>Enterococcus Hirae</i>	5 minutos	0,5%
<i>Bacillus Subtilis</i>	10 minutos	2%
<i>Adenovírus</i>	10 minutos	2%
<i>Poliovírus</i>	10 minutos	2%
<i>Murinovírus</i>	10 minutos	2%

## 7. COMPATIBILIDADE

PROFISEPT® ACTIVE é compatível com uma ampla gama de materiais: plásticos, borracha, poliacrilatos, acrílico, teflon, cerâmicas, pedras sintéticas tratadas e não tratadas, metais, vidro, LCD, telas touch screen e tecidos.

## 8. SEGURANÇA

PROFISEPT® ACTIVE é um produto seguro para uso, possuindo baixa toxicidade e alta biodegradabilidade.

## 9. ESTABILIDADE

PROFISEPT® ACTIVE possui estabilidade de até 5 dias da solução diluída. Por meio da FITA TESTE PROFISEPT® ACTIVE, possibilita o controle do teor de ativo e estabilidade da solução pelo próprio usuário, trazendo muito mais segurança na utilização diária.

## 10. PRECAUÇÕES E CUIDADOS

Usar equipamento de proteção individual (avental, luvas, máscara e óculos de proteção) ao manusear o produto.

Não ingerir. Não aplicar sobre pessoas, alimentos e animais. Conserve fora do alcance de crianças e animais domésticos. Manter o produto em sua embalagem original. Não reutilizar as embalagens.

Em caso de contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos. Se a irritação persistir consulte um médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.

Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito. Consulte um médico imediatamente, levando a embalagem ou o rótulo do produto.

**Centro de Intoxicações (CEATOX) 0800-722-6001.**





FICHA TÉCNICA  
**PROFISEPT® ACTIVE - PROFILÁTICA**  
Página 6 de 6

Data: 11/01/2024

Revisão: 04

**11. PRAZO DE VALIDADE**

24 meses após a data de fabricação.

**12. APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS**

Balde de 5kg

Pote de 1kg

**13. ACESSÓRIOS**

Fita Teste PROFISEPT® ACTIVE

Espátula para diluição manual

Recirculadora Profisys® Scope (conheça nossa linha de equipamentos em [www.profilatica.com.br](http://www.profilatica.com.br))

**14. INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO**

Aut. Func. /M.S. 3.02.430-3

REGISTRO NA ANVISA Nº 3.2430.0016

	<b>PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A FISPQ</b>	Página 1 de 6 Data: 05/05/2023 Revisão: 04
	<b>PROFISEPT® ACTIVE</b>	

## 1 – IDENTIFICAÇÃO

**Nome do produto:** PROFISEPT ACTIVE

**Usos recomendados:** Desinfetante de alto nível  
Desinfecção de endoscópios, materiais ópticos e instrumentais termossensíveis.

**Fabricante:** Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A

**Endereço:** Rua José Cheinfert, 315 – CEP: 83.707-690 – Araucária/PR

**Telefone:** (41) 3345-7500

**E-mail:** sac@profilatica.com.br

**Telefone de emergência:** +55 0800-722-6001

## 2 – IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Lesões oculares graves/ irritação ocular – Categoria 1



**Palavra de advertência:** PERIGO

### Frases de Perigo

H302 - Nocivo se ingerido

H318 - Provoca lesões oculares graves.

### Frases de Precaução

P264 - Lave cuidadosamente após o manuseio.

P270 - Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

P280 - Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.

### Resposta a Emergência:

P301 + P312 - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

P305 + P351 + P338 - EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

### Disposição:

P501 - Descarte o conteúdo/recipiente em conformidade com a legislação local.

## 3 – COMPOSIÇÃO

**Mistura:** Percarbonato de sódio, TAED (Tetracetililenodiamina), acidificante, estabilizante, alcalinizante e tensoativo não iônico.

### Ingredientes ou impurezas que contribuem para o perigo:

ITEM	CAS	Classificação de acordo com NBR 14725-2	CONCENTRAÇÃO
Percarbonato de sódio monohidratado	15630-89-4	Sólidos Oxidantes – Categoria 2; H272 Toxicidade Aguda – Oral – categoria 4; H302 Lesões Oculares graves/ irritação ocular – categoria 1; H318	$40 \leq C < 50\%$

	<b>PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A FISPQ</b>	<b>Página 2 de 6</b> <b>Data: 05/05/2023</b> <b>Revisão: 04</b>
	<b>PROFISEPT® ACTIVE</b>	

Ácido cítrico	77-92-9	Lesões oculares graves / irritação ocular – Categoria 1; H318	12 ≤ C < 16%
TETRA ACETIL ETILENODIAMINA	10543-57-4	Toxicidade oral aguda – Categoria 5; H303 Corrosão e irritação da pele – Categoria 3; H316 Lesões oculares graves / irritação ocular – Categoria 2B; H318 Toxicidade crônica para o meio ambiente – Categoria 3; H412	SEGREGO INDUSTRIAL

#### 4 – PRIMEIROS SOCORROS

**Inalação:** Remova a pessoa para local arejado e mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um centro de informação toxicológico ou um médico.

**Contato com a pele:** Em caso de contato com a pele e/ou com os olhos, lave as partes atingidas com água em abundância durante 15 minutos. Se a irritação persistir consulte um médico, levando consigo a embalagem ou o rótulo do produto.

**Contato com os olhos:** Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil e enxágue novamente. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.

**Ingestão:** Em caso de ingestão acidental, não provoque vômito. Consulte um médico imediatamente levando consigo a embalagem ou o rótulo do produto. Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.

**Nota para o médico:** Não é conhecido antídoto específico. Direcionar tratamento de acordo com os sintomas e as condições clínicas do paciente.

#### 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

**Meios de extinção:**

Apropriados: Compatível com espuma para hidrocarbonetos, neblina d'água, pó químico e dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

Não recomendados: Jatos d'água de forma direta.

**Perigos específicos:** A combustão do produto químico ou de sua embalagem pode formar gases irritantes e tóxicos como monóxido de carbono e dióxido de carbono. Não são esperados perigos específicos relacionados ao produto durante o incêndio.

**Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:** Usar Equipamento de Proteção Individual (EPI). Recolher separadamente a água de extinção contaminada, não deixar que se infiltre na canalização ou esgoto. Eliminar os resíduos do incêndio e a água de extinção contaminada, observando a legislação local oficial. Não inalar vapores/gases, em caso de incêndio ou explosão.

#### 6 – MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

**Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:**

**Para o pessoal não responsável pelos serviços de emergência:** Assegurar ventilação adequada. Evacuar a área de perigo e ficar do lado de onde sopra o vento. Evitar inalação, ingestão e contato com

	<b>PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A FISPQ</b>	Página 3 de 6 Data: 05/05/2023 Revisão: 04
	<b>PROFISEPT® ACTIVE</b>	

os olhos. Verificar que somente pessoal treinado faça o serviço de limpeza. Vide medidas de proteção nos itens 7 e 8.

**Para o pessoal do serviço de emergência:** Utilizar EPI completo com óculos de segurança, luvas de segurança, avental em PVC, vestimenta protetora adequada, botas de segurança. O material utilizado deve ser impermeável. Onde a exposição é grande, recomenda-se o uso de máscara de proteção respiratória (facial inteira) com filtro contra vapores orgânicos, máscara facial inteira com linha de ar ou conjunto autônomo do ar respirável.

**Métodos e materiais para a contenção e limpeza:** Interromper o vazamento se não houver riscos. Conter e absorver o produto que vazou com material não inflamável e absorvente (ex: areia, terra, terra diatomácea, vermiculita) e recolher o produto em recipientes em conformidade com as determinações legais locais/nacionais.

## 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### Medidas técnicas apropriadas para o manuseio:

**Precauções para manuseio seguro:** Utilizar EPI. Evitar o contato com os olhos, a pele e roupas. Após o uso, lavar bem as mãos. Manuseie em área ventilada. Evite exposição ao produto, pois os efeitos podem não ser sentidos de imediato.

**Medidas de higiene:** Observar as medidas de precaução habituais para o manuseio de produtos químicos. Retirar vestes contaminadas e lavar antes de usar novamente. Após o uso, lavar cuidadosamente rosto, mãos e todas as partes do corpo que foram expostas ao produto.

### Condições de armazenamento seguro:

**Prevenção de incêndio e explosão:** Mantenha afastado do calor, pois além de ter a possibilidade de liberação de gases e vapores ainda pode ocasionar a perda de estabilidade do produto. Mantenha o recipiente fechado.

**Condições adequadas:** Manter as embalagens fechadas e longe do alcance de crianças. Manter o produto em embalagem original, em lugar fresco, protegido da luz solar direta. Manter armazenado em temperatura entre 5°C e 30°C. Não é necessária a adição de estabilizantes e antioxidantes para garantir a durabilidade do produto.

## 8 – CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### Parâmetros de controle:

**Limites de exposição ocupacional:** Não estabelecidos.

**Indicadores biológicos:** Não estabelecidos.

**Outros limites e valores:** Não estabelecidos.

**Medidas de controle de engenharia:** Promova ventilação mecânica e sistema de exaustão direta para o meio exterior. Estas medidas auxiliam na redução de exposição ao produto.



**PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO  
HOSPITALARES S.A  
FISPQ**

**PROFISEPT® ACTIVE**

Página 4 de 6  
Data: 05/05/2023  
Revisão: 04

**Medidas de proteção pessoal:**

**Proteção dos olhos/face:** Óculos de segurança com proteção, máscara cirúrgica.

**Proteção da pele e do corpo:** Luvas impermeáveis de borracha nitrílica ou butílica, avental (proteção contra respingos), calçado impermeável.

**Proteção respiratória:** Em caso de grandes vazamentos, onde a exposição é grande, recomenda-se o uso de máscara de proteção respiratória (facial inteira ou semifacial).

**Perigos térmicos:** O produto não apresenta perigos térmicos.

**9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

<b>Estado físico</b>	Pó Granulado
<b>Cor</b>	Branco
<b>Odor</b>	Sem fragrância
<b>pH do produto a 2%</b>	6,00 – 9,00
<b>Ponto de fusão/congelamento</b>	Não disponível
<b>Ponto de ebulição</b>	Não disponível
<b>Ponto de fulgor</b>	Não disponível
<b>Taxa de evaporação</b>	Não disponível
<b>Inflamabilidade</b>	Não disponível
<b>Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade</b>	Não disponível
<b>Pressão de vapor</b>	Não disponível
<b>Densidade de vapor</b>	Não disponível
<b>Densidade</b>	Não disponível
<b>Solubilidade</b>	Solúvel em água
<b>Coefficiente de partição – n-octanol/água</b>	Não disponível
<b>Temperatura de autoignição</b>	Não disponível
<b>Temperatura de decomposição</b>	Não disponível
<b>Viscosidade</b>	Não disponível

**10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

**Reatividade:** Quando misturado com água, performará a reação de equilíbrio no qual gera ácido peracético.

**Estabilidade química:** Nenhuma reatividade perigosa é esperada quando obedecido as instruções de uso no rótulo.

**Possibilidade de reações perigosas:** Em condições normais de manuseio não ocorrem reações perigosas.

**Condições a serem evitadas:** Exposição ao calor e luz excessiva.

**Materiais incompatíveis:** Evitar contato com bases fortes.

	<b>PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A FISPQ</b>	Página 5 de 6 Data: 05/05/2023 Revisão: 04
	<b>PROFISEPT® ACTIVE</b>	

**Produtos perigosos da decomposição:** Não se conhecem produtos de decomposição tipicamente perigosos.

## 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

**Classificação do produto:**

**Toxicidade Aguda:**

Oral

DL<sub>50</sub> >500mg/kg

Inalatória

Não disponível

**Corrosão/irritação à pele:** Pode ser nocivo em contato com a pele.

**Lesões oculares graves/ irritação ocular:** Provoca irritação ocular grave.

**Sensibilização respiratória/cutânea:** Não disponível.

**Mutagenicidade em células germinativas:** Não disponível.

**Carcinogenicidade:** Não disponível.

**Toxicidade reprodutiva:** Não disponível.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única:** Não disponível.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida:** Não disponível.

**Perigo por aspiração:** Não disponível.

## 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

**Ecotoxicidade:** Não disponível

**Persistência e Degradabilidade:** Produto biodegradável. Caso seja diluído conforme informações no rótulo da embalagem, pode ser descartado diretamente na rede de esgoto, sem necessidade de qualquer tratamento.

**Potencial bioacumulativo:** Não é esperado que o material bioacumule.

**Mobilidade do solo:** Não disponível.

**Outros efeitos adversos:** Não são conhecidos outros efeitos ambientais para esse produto.

**Avaliação PBT e mPmB:** O produto não contém nenhum componente que, em concentrações de 0,1% ou mais, sejam considerados persistentes, bioacumulativos e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumulativos (mPmB).

## 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

**Métodos de tratamento e disposição:**

**Produto:** Não descartar o produto puro no esgoto. Diluir o produto com água em abundância antes de descartá-lo.

Diluído pode ser descartado diretamente na rede de esgoto, sem necessidade de qualquer tratamento.

	<b>PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A FISPQ</b>	<b>Página 6 de 6</b> <b>Data: 05/05/2023</b> <b>Revisão: 04</b>
	<b>PROFISEPT® ACTIVE</b>	

**Restos de produto:** Diluídos, podem ser descartados diretamente na rede de esgoto, sem necessidade de qualquer tratamento.

**Embalagem usada:** Após lavada abundantemente com água, a embalagem pode ser descartada em lixo comum, inclusive podendo ser reciclada.

## 14 – INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

**Transporte por terra (ANTT):** Produto classificado como não perigoso.

**Transporte aéreo (IATA)/ marítimo (IMDG/IMO):** Produto classificado como não perigoso.

## 15 – INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

A RDC nº 700, de 13 de maio de 2022, dispõe sobre produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e seu registro.

A RDC nº 774, de 15 de fevereiro de 2023, dispõe sobre as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

A RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes.

## 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

As informações contidas nesta publicação foram pesquisadas e compiladas de fontes idôneas dos MSDS dos fornecedores e de legislações aplicáveis ao produto, estando de acordo com a norma vigente NBR 14725.

Nos locais onde se manipulam produtos químicos deverá ser realizado o monitoramento da exposição dos trabalhadores, conforme PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais) da NR-9. Funcionários que manipulam produtos químicos, em geral, devem ser monitorados biologicamente conforme o PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) NR-7.

As informações constantes nesta ficha correspondem ao estado atual do nosso conhecimento e experiência com o produto, até a data de sua emissão. A Profilática não se responsabiliza por todo e qualquer dano ou consequência pelo uso ou manuseio do produto que não esteja de acordo com as informações desta ficha e as instruções de uso especificadas para este produto.



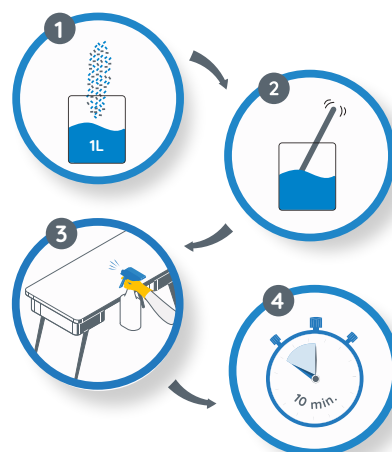
# Como utilizar

## PROFISEPT® ACTIVE

### Desinfetante de Alto Nível

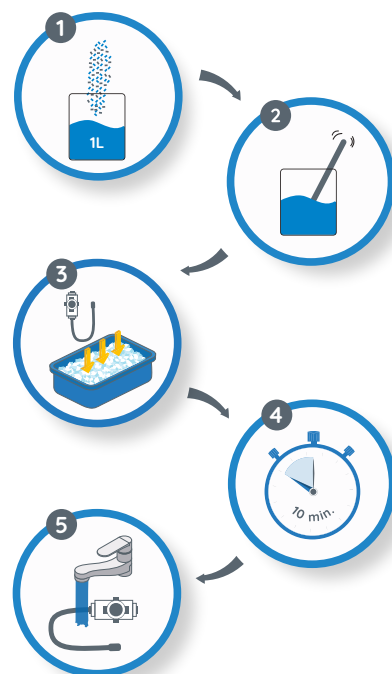
#### Desinfecção de Superfícies Fixas

- 1 Dilua o produto na concentração de 0,5% (5g de Profisept® Active para 1L de água).
- 2 Misture a solução de 10 a 15 minutos com ajuda de uma espátula ou misturador.
- 3 Aplique nas superfícies desejadas.
- 4 Não é necessário enxágue.



#### Desinfecção de Alto Nível

- 1 Dilua o produto na concentração de 2% (20g de Profisept® Active para 1L de água).
- 2 Misture a solução de 10 a 15 minutos com ajuda de uma espátula ou misturador.
- 3 Após limpeza, enxágue e secagem, faça a imersão total dos artigos abertos, desarticulados e desmontados na solução de Profisept® Active, expondo as áreas críticas, preenchendo lúmens e canais.
- 4 Deixar em contato por 15 minutos após imersão.
- 5 Remova os artigos e enxágue com água potável, seque assepticamente e faça a destinação para o uso imediato.



Utilizar a solução pelo prazo máximo de **5 dias**, checando a validade da solução diariamente com a fita teste do produto. Após este período, descartar a solução mesmo se a fita teste estiver reagindo.

**Test report No. 010-AG-2019 – TRADUÇÃO DO LAUDO ORIGINAL EMITIDO EM LABORATÓRIO  
CREDENCIADO ILAC**

**RELATÓRIO DE EFICÁCIA FUNGICIDA FRENTE A ASPERGILLUS NIGER ATCC16404 (EN 13624)**

Descrição: **TESTE DE EFICÁCIA BIOCIDA DE DESINFETANTES QUÍMICOS.**

Identificação da amostra: 2019-010

Data: 06.02.2019

Ativo Declarado: Ácido Peracético

Nome do produto: **PROFISEPT ACTIVE**

Fabricação e Validade: 03/02/2019 – 03/02/2021

Coleta de amostra: pelo Cliente

Quantidade de amostra: 1

Embalagem: Plástica

Lote No. 3442019001

Cliente: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

**RESULTADOS DAS ANÁLISES:**

PARÂMETROS DE ANÁLISE DE EFICÁCIA MICROBIOLÓGICA	
DATA DE INÍCIO E TÉRMINO DO TESTE	11.02.2019/13.02.2019
MÉTODO DE TESTE	EN 13624
CONDIÇÕES AMBIENTAIS DO TESTE	Fungos: 30°C ±1
DETERMINANTE	3 g/L Soro de Albumina Bovina
NEUTRALIZADOR USADO	Lecitina de Ovo (3g/L)/Tween 80 (30g/L)/Tiossulfato de Sódio(3g/L)
RESULTADOS DO TESTE	De acordo com a EN 13624, o produto denominado PROFISEPT ACTIVE está disponível na concentração de 2%. Avaliação contra os microrganismos especificados em condições contaminadas (3 g/L), a 20 °C por 5 minutos. No final do período de contato, foram observados redução de 6 logs de contaminação.

RESULTADOS DO TESTE DE EFICÁCIA ANTIMICROBIANA				
Nome do microorganismo	Atividade Biológica	Dose de administração	Tempo de contato	Efeito Antimicrobiano % de redução
Aspergillus niger N ATCC 16404	+	%2	5 minutos	%99,99

Nome do microorganismo	Vc Vc <sub>0</sub>	N N <sub>0</sub>	Lg N Lg N <sub>0</sub>	Na Lg Na	R LgR
Aspergillus niger N ATCC 16404	54-45	5x10 <sup>7</sup> 5x10 <sup>6</sup>	7,69 6,69	500 2,69	10 <sup>4</sup> 4,00

Nome do microorganismo	Suspensão do controle de validação Nv- Nvo Vc1 + Vc2	Controle de condições experimentais (A) Vc1+Vc2	Controle de toxicidade do neutralizador (B) Vc1+Vc2	Controle do método de neutralização da diluição (C) Vc1+Vc2
Aspergillus niger N ATCC 16404	4x10 <sup>2</sup> -4x10 <sup>1</sup> 42-39	4x10 <sup>1</sup> 44-41	4x10 <sup>1</sup> 42-39	3,5x10 <sup>1</sup> 37-32

**Legenda:**

E: Contagens viáveis de microrganismos após redução.

Lg N: Número inicial de bactérias (logaritmicamente)

Lg No: Número de bactérias antes do tempo de contato (logaritmicamente)

N: Contagem bacteriana inicial

No: número de bactérias antes do contato

Na: Número de bactérias restantes após a redução

LgNa; Número de bactérias restantes após a redução (logaritmicamente)

R: Diminuição logarítmica (LgNo-LgN,)

N deve estar entre 1,5x10<sup>9</sup> e 5x10<sup>9</sup>. (Em bactérias). Deve estar entre (8,17 <lg N <8,70) logaritmicamente.

No deve estar entre os dados e 5x10<sup>7</sup>. (Em bactérias) Deve estar entre (7,17 <lg N <7,70) logaritmicamente.

N deve estar entre 1,5x10<sup>7</sup> e 5x10<sup>7</sup>. (Para Leveduras e Fungos) Deve estar entre (7,17 <lg N < 7,70) logaritmicamente.

No deve estar entre 1,5x10<sup>9</sup> e 5x10<sup>9</sup>. (Para Leveduras e Fungos) Deve estar entre (6,17 < lg N < 6,70) logaritmicamente.

N deve estar entre 1,5x10<sup>9</sup> e 5x10<sup>9</sup>. (Em Mycobacterium spp.) Deve estar entre (9,17 < lg N < 9,70) logaritmicamente.

No deve estar entre 1,5x 10<sup>8</sup> e 5x10<sup>8</sup>. (Em Mycobacterium spp.) Deve estar entre (8,17 < lg N < 8,70) logaritmicamente.

N deve estar entre 3x10<sup>8</sup> e 8x10<sup>9</sup>. (Em Mycobacterium avium de acordo com EN 14204). Deve estar logaritmicamente entre (8,48 < lg N < 8,90)

No deve estar entre 3x10<sup>7</sup> e 8x10<sup>7</sup>. (Em Mycobacterium avium de acordo com EN 14204). Deve estar logaritmicamente entre (7,48 < lg N < 7,90)

Nv deve estar entre 3x10<sup>2</sup> e 1,6x10<sup>9</sup>.

Nvo deve estar entre 3x10<sup>1</sup> e 1,6x10<sup>2</sup>. (O número de colônias deve estar entre 30-160.)

A média de A deve ser maior ou igual a 0,5 vezes Nvo. Portanto, a média do número A é, pelo menos metade da média do número Nvo.

A média de B deve ser maior ou igual a 0,5 vezes Nvo. Portanto, a média do número B é pelo menos metade da média do número Nvo.

A média de C deve ser maior ou igual a 0,5 vezes Nvo. Portanto, a média do número C é; Pelo menos metade da média do número Nvo.

Araucária, 18 de janeiro de 2023,



---

Jucilene Sequinel

Assuntos Regulatórios / Qualidade Assegurada

## RELATÓRIO FINAL

### AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE MICOBACTERICIDA DO ITEM DE TESTE PROFISEPT ACTIVE, MÉTODO CONFIRMATÓRIO AOAC – FRENTE AO SISTEMA TESTE *Mycobacterium bovis*

**Relatório Final nº B.2854607.2022**

#### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

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

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

#### PATROCINADOR

PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A.

Rua José Cheinfert, 315 – Barigui –

Araucária – PR. CEP: 83707-690

Telefone: (41) 3345-7500

E-mail: [jucilene.sequinel@profilatica.com.br](mailto:jucilene.sequinel@profilatica.com.br)

JANEIRO/2023

## 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 ITEM DE TESTE .....	8
3.2.1 Caracterização.....	9
<b>4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO .....</b>	<b>11</b>
<b>5. DATAS.....</b>	<b>11</b>
<b>6. MATERIAL UTILIZADO .....</b>	<b>11</b>
6.1 MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, REAGENTES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS .....	11
6.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS.....	12
<b>7. MÉTODOS.....</b>	<b>12</b>
7.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE .....	12
<b>8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO .....</b>	<b>13</b>
8.1 PREPARO DOS CILINDROS CARREADORES .....	13
8.2 PREPARO DO SISTEMA TESTE.....	13
8.3 PREPARO DO ITEM DE TESTE.....	13
8.4 PROCEDIMENTO .....	13
8.5 CONTROLES .....	14
<b>9. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....</b>	<b>15</b>
<b>10. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO .....</b>	<b>16</b>
<b>11. CONCLUSÃO.....</b>	<b>16</b>
<b>12. REGISTROS.....</b>	<b>16</b>
<b>13. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT .....</b>	<b>16</b>
<b>14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>16</b>

## SIGLAS E DEFINIÇÕES

<b>L</b>	Litro
<b>mm</b>	Milímetro
<b>mL</b>	Mililitro
<b>µL</b>	Microlitro
<b>N</b>	Normalidade
<b>°C</b>	Graus Celsius
<b>AOAC</b>	The Association of Official Analytical Chemist
<b>ATCC</b>	American Type Culture Collection
<b>BPL</b>	Boas Práticas de Laboratório
<b>CAS</b>	Chemical Abstracts Service
<b>Cgcre</b>	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
<b>DE</b>	Diretor de Estudo
<b>DICLA</b>	Divisão De Acreditação de Laboratórios
<b>F</b>	Formulário
<b>FC</b>	Fase Crítica
<b>GQ</b>	Garantia da Qualidade
<b>GL</b>	Geral de Laboratório
<b>GIT</b>	Gerente da InstalaçãoTeste
<b>Ziehl-Neelsen</b>	Técnica de Coloração utilizada para corar bacilos-ácido – resistentes.
<b>IT</b>	Instalação de Teste
<b>IUPAC</b>	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A <b>IUPAC</b> é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
<b>ITR</b>	Instrução de Trabalho
<b>MB</b>	Microbiologia
<b>NIT</b>	Norma Inmetro Técnico
<b>PE</b>	Plano de Estudo
<b>POP</b>	Procedimento Operacional Padrão
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>MB</b>	<i>Mycobacterium bovis</i>
<b>SIT</b>	Sistema Teste
<b>RF</b>	Relatório Final
<b>UV</b>	Ultravioleta
<b>Data de Inspeção</b>	Dia em que a GQ inspecionou o estudo
<b>Data de Relato</b>	Dia em que a GQ relatou os resultados da inspeção realizada

"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 o Item de 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:** Bianca Porto de Oliveira

**Formação:** Bióloga – CRBio 109343/01-D

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

**Telefone:** (11) 2948-9990

**Endereço Eletrônico:** bianca.oliveira@ecolyzer.com.br

---

13/01/2023

EQUIPE IT ECOLYZER MERCÊS	
Nome	Responsabilidade
Gabriela Lorena Bento	Analista
Luana Kriger Rodrigues	Analista

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

## DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.2854607.2022, 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 de Estudo	06/10/2022	06/10/2022
Preparo do Sistema Teste (FC I)	06/10/2022	07/10/2022
Procedimento (FC II)	06/10/2022	07/10/2022
Leitura (FC III)	05/12/2022	12/12/2022
Relatório Final	12/01/2023	12/01/2023
Pessoal Informado (PE, FC, RF)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Bianca Porto de Oliveira

## REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

**Nome:** Claudia Cristina Ramos

**Formação:** Química – CRQ IV 04161558

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

**Telefone:** (11) 2948-9990

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

12/01/2023

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

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



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

Reconhecimento nº BPL 0056 Reconhecimento Inicial: 25-04-2017

**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**  
Rua Romão Puiggari, 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:

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

**Nota:** As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "aditivos para rações", "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 Aceitação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

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

Assinado de forma digital  
por ALDONEY FREIRE  
COSTA:54879590720  
Dados: 2021.03.08 13:20:10  
-03'00'

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

MOD-CGCRE-027 – Rev. 08 – Apr. MAI/20 – Pg. 1/93

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

## RESUMO

A avaliação da atividade Micobactericida Confirmatória possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na substância 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 o Item de Teste, onde permanecem pelo tempo de contato definido. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo caldo para neutralização do ativo e novamente transferidos para tubos contendo caldo de subcultura para proporcionar o desenvolvimento dos micro-organismos sobreviventes, adicionalmente alíquotas do caldo utilizado para neutralização são transferidas para 2 meios de subculturas extras. O teste é incubado por no mínimo 60 dias, podendo se estender até 90 dias para confirmação da eliminação.

No estudo realizado com o Item de Teste PROFISEPT ACTIVE, não se detectou presença de crescimento do sistema teste *Mycobacterium bovis* nos tubos de subcultura, desta forma, a substância foi capaz de eliminar o sistema teste, apresentando resultado satisfatório, na concentração de aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e tempo de contato de 15 minutos.

## 1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia Micobactericida o Item de Teste PROFISEPT ACTIVE, através da técnica de determinação de atividade Micobactericida (AOAC), frente ao sistema teste *Mycobacterium bovis*.

## 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 Micobactericida.

## 3. ITENS DO ESTUDO

### 3.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

**Descrição:** *Mycobacterium bovis*

**ATCC:** BCG MOREAU

**Lote:** MB061022

### 3.2 Item de Teste

**Código Ecolyzer:** 161180/27651-6/2022.0

**Nome Comercial:** PROFISEPT ACTIVE

**Ingrediente Ativo:** Ácido Peracético

**Pureza do Ativo:** Não declarado pelo Patrocinador

Confidencial

**Número CAS e/ou nome IUPAC:** N/A

**Lote:** PA2001

**Fabricação:** 02/2022

**Validade:** 02/2024

**Condição de Armazenamento:** Temperatura Ambiente

**Destinação:** Descarte

**\*Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar o Item de Teste na diluição em 2% e deixar agir pelo tempo de contato de 15 minutos.

**\*Informação enviada pelo patrocinador.**

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

### 3.2.1 Caracterização

**Cor:** Branco

**Aparência:** Pó granulado

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



**Relatório de Análises**  
**27651/2022.1.A.FQ**

Teor de Ácido Peracético  
Este relatório de análises cancela e substitui o relatório 27651/2022.0  
Proposta Comercial: PC3911/2022.1



Data de Publicação: 13/10/2022

Identificação Conta	
Cliente: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A	CNP/JCPF: 03.022.656/0001-01
Contato: Jucilene Sequinel	Telefone: (41) 3345-7500
Endereço: Rua: José Cheinfert, 315 - Barigui - Araucária - Paraná - CEP: 83707-690 - Brazil	

Nº Amostra: 27651-1/2022.1 - PROFISEPT ACTIVE	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 23/09/2022 15:13	
<b>Confidencial</b>	Lote: PA2001
Data de Fabricação: 02/2022	Data de Validade: 02/2024
Quantidade de Amostra: 1085 G	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	PROFISEPT ACTIVE - Profilática	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Ácido Peracético	0,17 %	Teor de ácido peracético entre 0,08% a 0,2% %	0	POR-FQ 46	29/09/2022 15:23	10/10/2022 09:30

Especificações
PROFISEPT ACTIVE - Profilática : Especificação Fornecida pelo Cliente

Interpretações
A amostra foi considerada <b>SATISFATÓRIA</b> , pois atende aos padrões estabelecidos pelo cliente.

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 Ecolizer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: <a href="https://portal.mylmsweb.com">https://portal.mylmsweb.com</a> . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. %:

REVISÃO
Motivo: correção de dados da conta (telefone).

*Juliana Garcia de Sousa*  
Juliana Garcia  
Analista Responsável  
CRQ 96191

*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 PE)</b>	
06/10/2022	
<b>Fase Analítica</b>	
<b>Início do Experimento</b>	<b>Término do Experimento</b>
06/10/2022	04/01/2023
<b>Término do Estudo (Assinatura do Relatório Final)</b>	
13/01/2023	

#### 6. MATERIAL UTILIZADO

##### 6.1 Meio de Cultura, Soluções, Reagentes, Material Estéril e Suprimentos diversos

###### Meios de Cultura, Soluções e Reagentes

- Caldo Proskauer-Beck Modificado;
- Caldo Middlebrook 7H9;
- Agar Middlebrook 7H9;
- Caldo Kirchners;
- Solução de Enriquecimento ADC;
- Água Purificada Estéril;
- Triton X-100;
- Kit de Coloração de Ziehl-Neelsen;
- Soro de Cavalo.

###### Material Estéril

- Cilindros Carreadores;
- Tubos de Ensaio;
- Placas de Petri com Papel Filtro;
- Ponteiras;
- Frasco Estéril;
- Pérolas de Vidro;
- Pipeta Estéril;

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

- Alça Loop;
- Pipeta de Pasteur.

#### Suprimentos Diversos Auxiliares

- Tubos de Ensaio;
- Béquer;
- Proveta;
- Estante para Tubos de Ensaio;
- Gancho de Transferência;
- Cubetas para Espectrofotômetro;
- Lâminas para Microscopia.

#### **6.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas utilizadas**

- Banho Ultra Termostático com circulador;
- Estufa Incubadora;
- Câmara de Fluxo Laminar;
- Micropipeta;
- Cronômetro;
- Termômetro Digital;
- Balança;
- Banho Ultrassônico;
- Termômetro de Vidro;
- Agitador de Tubos;
- Microscópio;
- Esterilizador Infravermelho;
- Espectrofotômetro;
- Balão Volumétrico.

### **7. MÉTODOS**

#### **7.1 Guias Oficiais de Teste**

Tuberculocidal Activity of Disinfectants, 965.12 – AOAC 21<sup>th</sup> Edition – 2019.

POP – MB 06.05 ATIVIDADE MICOBACTERICIDA.

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

## 8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO

### 8.1 Preparo dos Cilindros Carreadores

Os carreadores foram observados quanto a existência de danos, ranhuras, lascas e manchas visíveis e os danificados foram desprezados e os remanescentes foram mergulhados em solução de Triton X-100 e deixados por aproximadamente 2 horas e então enxaguados abundantemente em água por 4 vezes para remoção das impurezas, após secagem os cilindros foram colocados em tubos de ensaio e esterilizados durante 15 minutos em temperatura de 121°C.

### 8.2 Preparo do Sistema Teste

Utilizando uma alça de transferência, o crescimento da manutenção da cultura foi transferido para um frasco estéril contendo pérolas de vidro e adicionado 1,0 mL de solução salina 0,85% com 0,1% de polissorbato para dissolver as agregações do micro-organismo. A solução foi diluída e homogeneizada em 9 mL de com caldo Proskauer-Beck Modificado e mantido em repouso durante 10-15 minutos para sedimentação, então o sobrenadante foi transferido um frasco.

A turvação foi ajustada para  $20\% \pm 1$  de transmitância em comprimento de onda de 650nm diluindo com caldo Proskauer-Beck Modificado.

O inóculo foi transferido para tubos contendo cilindros carreadores de porcelana, mantendo-os totalmente cobertos; após 15 minutos de contato, os carreadores foram transferidos para uma placa de petri contendo papel filtro. Ao final da transferência a placa foi fechada e incubada sob temperatura de  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  para secagem durante 30 minutos.

### 8.3 Preparo do Item de Teste

O Item de Teste foi preparado conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 3.2 e então, distribuído, dentro da câmara de fluxo laminar alíquotas de 10 mL em 10 tubos de ensaio estéreis. No primeiro tubo foi adicionado o número do plano de estudo e então mantidos foram mantidos em banho-ultra termostático com circulador, até que atingir a temperatura de  $20 \pm 1^\circ\text{C}$ .

### 8.4 Procedimento

Utilizando os carreadores impregnados (SIT), foi iniciado a transferência dos carreadores para os tubos de ensaio contendo o Item de Teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo antes de recoloca-lo no banho a  $20 \pm 1^\circ\text{C}$ . Os carreadores permaneceram em contato com o Item de Teste durante o tempo determinado no item 3.2. Após a transferência de todos os carreadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, realizou-se a transferência de cada carreador para tubos contendo 10 mL de soro de cavalo estéril respeitando o tempo de transferência,

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

flambando a alça de transferência para cada carreador e agitando o tubo. Ao final da transferência, os carreadores foram novamente transferidos, flambando a alça a cada transferência para tubos de ensaio contendo 20 mL de Caldo Proskauer-Beck modificado.

Para cada um dos 10 tubos contendo o soro de cavalo utilizado, foi transferido 2 mL em 10 tubos contendo 20 mL de caldo Middlebrook 7H9 e 10 tubos contendo 20 mL de caldo Kirchners. Os tubos de subcultura foram agitados e acomodados em uma grade contendo as informações do teste no primeiro tubo e então a bateria teste foi incubada em temperatura de  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .

## 8.5 Controles

### A – Viabilidade do Meio de Subcultura:

Foi adicionado um cilindro contaminado em cada um dos meios de subcultura utilizados e incubados nas mesmas condições do teste.

### B – Esterilidade dos Cilindros Carreadores:

Foi adicionado um cilindro estéril utilizado no teste no meio de subcultura caldo Proskauer-Beck Modificado e incubado nas mesmas condições do teste.

### C – Esterilidade do Soro de Cavalo:

Foi adicionado 2 mL de soro cavalo estéril utilizado no teste no meio de subcultura caldo Proskauer-Beck Modificado e incubado nas mesmas condições do teste.

### D – Esterilidade dos Meios de Subcultura:

Foram incubados cada um dos meios de subcultura utilizados nas mesmas condições do teste.

### E – Enumeração de Bactérias Viáveis nos Cilindros Carreadores:

Foram selecionados aleatoriamente 3 carreadores contaminados e então transferidos para tubos contendo 10 mL do caldo Proskauer-Beck Modificado, os tubos foram posicionados dentro de um béquer de vidro e então adicionado água suficiente para manter o mesmo nível da solução existente nos tubos de ensaio. O béquer foi colocado em um banho de ultrassom segurando-o para que o mesmo não encostasse no fundo do aparelho, mantendo o nível das soluções e foi sonificado durante 10 minutos ( $\pm 5$  segundos). Após a sonificação, os tubos foram agitados em agitador de tubos e realizou-se o procedimento de diluição seriada em 9 mL de caldo Proskauer-Beck Modificado e plaqueamento conforme a seguir:

INÓCULO TESTE	DILUIÇÃO SERIADA		INCUBAÇÃO	
			TEMPERATURA	TEMPO
<i>Mycobacterium bovis</i>	10 <sup>-1</sup> até 10 <sup>-3</sup>	Middlebrook 7H9 Agar	36 ± 1°C	21 dias

Após a leitura das placas, foram selecionados os valores de leitura entre 30-300 e determinado a concentração bacteriana recuperada e então transformado o resultado exponencial em logarítmico.

## 9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A leitura foi realizada após os períodos de incubação estabelecidos no plano de estudo, observando a presença ou ausência de crescimento bacteriano nos tubos teste e os controles.

Parâmetro	Resultado Observado
Tubos com carreador (Caldo Proskauer-Beck Modificado)	Presença de turvação em 3 tubos
Tubos de subcultura (Caldo Middlebrook e Caldo Kirchners)	Presença de turvação em 10 tubos
Confirmação da presença do SIT em:	0 tubos
Viabilidade do meio de subcultura	Presente
Esterilidade dos cilindros carreadores	Ausente
Esterilidade do soro de cavalo	Ausente
Esterilidade dos meios de subcultura	Ausente
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores	5,58 Log

Os tubos de ensaios contendo os carreadores e meio de subcultura e caldos de subcultura adicionais foram analisados através da presença ou ausência de crescimento. Durante a avaliação observou-se: Presença de turvação em 13 tubos do estudo, desta forma, foi necessário conduzir uma avaliação adicional para confirmar se a fonte de turvação era proveniente de crescimento microbiológico do sistema teste ou alguma reação do meio de cultura após o tempo de contato de exposição dos carreadores ao Item de Teste. Após esta verificação não foi detectado presença de crescimento do sistema teste.

O controle de viabilidade realizado nos meios de subcultura, demonstraram presença de crescimento do sistema teste; a esterilidade do carreador, soro de cavalo e subculturas não apresentaram crescimento; as enumerações dos carreadores demonstraram concentração bacteriana dentro do limite estabelecido pelo método, validando os resultados obtidos.

## 10. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

A ação Micobactericida do Item de Teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em todos os caldos de subcultura contendo carreadores e nos meios de subculturas adicionais utilizados.

## 11. CONCLUSÃO

Através dos resultados obtidos e discutidos, podemos concluir que o Item de Teste PROFISEPT ACTIVE foi considerado satisfatório, pois apresentou eliminação do sistema teste *Mycobacterium bovis*, na concentração de aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e tempo de contato de 15 minutos.

## 12. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer, localizada à 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 do Item de Teste, 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.

## 13. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT

O Item de Teste permanecerá armazenado na sala de armazenamento de Item de Teste.

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

## 14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Não se aplica.

---



## RELATÓRIO FINAL

### AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE MICOBACTERICIDA DO ITEM DE TESTE PROFISEPT ACTIVE, MÉTODO PRESUNTIVO AOAC – FRENTE AO SISTEMA TESTE *Mycobacterium smegmatis*

Relatório Final nº B.2854611.2022

#### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer Mercês  
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês  
São Paulo – SP. CEP: 04164-001  
Telefone: (11) 2948-9990  
E-mail: [sabrina@ecolyzer.com.br](mailto:sabrina@ecolyzer.com.br)  
Home Page: [www.ecolyzer.com.br](http://www.ecolyzer.com.br)

#### PATROCINADOR

PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A.  
Rua José Cheinfert, 315 – Barigui  
Araucária – PR. CEP: 83707-690  
Telefone: (41) 3345-7500  
E-mail: [jucilene.sequinel@profilatica.com.br](mailto:jucilene.sequinel@profilatica.com.br)

Outubro/2022



## 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    ITEM DE TESTE .....	8
3.2.1    Caracterização.....	9
<b>4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO .....</b>	<b>11</b>
<b>5. DATAS.....</b>	<b>11</b>
<b>6. MATERIAL UTILIZADO .....</b>	<b>11</b>
6.1    MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, REAGENTES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS .....	11
6.2    EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS.....	12
<b>7. MÉTODOS.....</b>	<b>12</b>
7.1    GUIAS OFICIAIS DE TESTE .....	12
<b>8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO .....</b>	<b>12</b>
8.1    PREPARO DOS CILINDROS CARREADORES .....	12
8.2    PREPARO DO SISTEMA TESTE.....	13
8.3    PREPARO DO ITEM DE TESTE.....	13
8.4    PROCEDIMENTO.....	13
8.5    CONTROLES .....	13
<b>9. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....</b>	<b>14</b>
<b>10. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO .....</b>	<b>14</b>
<b>11. CONCLUSÃO.....</b>	<b>14</b>
<b>12. REGISTROS.....</b>	<b>14</b>
<b>13. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT .....</b>	<b>15</b>
<b>14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>15</b>

## SIGLAS E DEFINIÇÕES

<b>L</b>	Litro
<b>Mm</b>	Milímetro
<b>mL</b>	Mililitro
<b>µL</b>	Microlitro
<b>N</b>	Normalidade
<b>°C</b>	Graus Celsius
<b>AOAC</b>	The Association of Official Analytical Chemist
<b>ATCC</b>	American Type Culture Collection
<b>BPL</b>	Boas Práticas de Laboratório
<b>CAS</b>	Chemical Abstracts Service
<b>Cgcre</b>	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
<b>DE</b>	Diretor de Estudo
<b>DICLA</b>	Divisão De Acreditação de Laboratórios
<b>F</b>	Formulário
<b>FC</b>	Fase Crítica
<b>GQ</b>	Garantia da Qualidade
<b>GL</b>	Geral de Laboratório
<b>GIT</b>	Gerente da Instalação Teste
<b>Ziehl-Neelsen</b>	Técnica de Coloração utilizada para corar bacilos- ácido – resistentes.
<b>IT</b>	Instalação de Teste
<b>IUPAC</b>	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A <b>IUPAC</b> é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
<b>ITR</b>	Instrução de Trabalho
<b>MB</b>	Microbiologia
<b>NIT</b>	Norma Inmetro Técnico
<b>PE</b>	Plano de Estudo
<b>POP</b>	Procedimento Operacional Padrão
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>MS</b>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<b>SIT</b>	Sistema Teste
<b>RF</b>	Relatório Final
<b>UV</b>	Ultravioleta
<b>Data de Inspeção</b>	Dia em que a GQ inspecionou o estudo
<b>Data de Relato</b>	Dia em que a GQ relatou os resultados da inspeção realizada

"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 Item de Teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER MERCÊS, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001.

### DIRETOR DE ESTUDO

**Nome:** Bianca Porto de Oliveira

**Formação:** Bióloga – CRBio 109343/01-D

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

**Telefone:** (11) 2948-9990

**Endereço Eletrônico:** bianca.oliveira@ecolyzer.com.br

---

27/10/2022

EQUIPE IT ECOLYZER MERCÊS	
Nome	Responsabilidade
Gabriela Lorena Bento	Analista
Luana Kriger Rodrigues	Analista

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

## DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.2854611.2022, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER MERCÊS, 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 MERCÊS 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	30/11/2021	30/11/2021
Suplemento Especifico do Estudo	10/10/2022	10/10/2022
<i>Preparo do Sistema Teste (FC I)</i>	01/12/2021	06/12/2021
<i>Procedimento (FC II)</i>	01/12/2021	06/12/2021
<i>Leitura (FC III)</i>	13/12/2021	13/12/2021
Relatório Final	27/10/2022	27/10/2022
Pessoal Informado (PE, RF, FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Bianca Porto de Oliveira

\*As datas de inspeção e relato das fases críticas podem não corresponder a este estudo quando este for de curta duração.

## REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

**Nome:** Claudia Cristina Ramos

**Formação:** Química – CRQ IV 04161558

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

**Telefone:** (11) 2948-9990

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

27/10/2022

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

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro

**Coordenação Geral de Acreditação**



***Certificado de Reconhecimento aos***

***Princípios das Boas Práticas de Laboratório***

Reconhecimento nº BPL 0056

Reconhecimento Inicial: 25-04-2017

**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**

Rua Romão Puiggari, 898 – 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:

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

*Nota: As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "aditivos para rações", "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 Aceitação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.*



**Aldoney Freire Costa**  
Coordenador Geral de Acreditação

Assinado de forma digital  
por ALDONEY FREIRE  
COSTA 54879590720  
Dados: 2021.03.08 13:20:10  
-03'00'

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

MOD-CGCRE-027 – Rev. 08 – Apr. MA/20 – Pg. 1/93

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

## RESUMO

A avaliação da atividade Micobactericida Presuntiva possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na substância 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 o Item de Teste, onde permanecem pelo tempo de contato definido. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de cultura com neutralizante do ativo. O teste é incubado por no mínimo 12 dias.

No estudo realizado com o Item de Teste – PROFISEPT ACTIVE, não se detectou presença de crescimento do sistema teste *Mycobacterium smegmatis* nos tubos de subcultura, desta forma, a substância foi capaz de eliminar o sistema teste, apresentando resultado satisfatório, na concentração de aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e tempo de contato de 15 minutos.



## 1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia Micobactericida do Item de Teste PROFISEPT ACTIVE, através da técnica de determinação de atividade Micobactericida (AOAC), frente ao sistema teste *Mycobacterium smegmatis*.

## 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:** *Mycobacterium smegmatis*

**ATCC:** 19420

**Lote:** MS111022

### 3.2 Item de Teste

**Código Ecolyzer:** 161181/27651-7/2022.0

**Nome Comercial:** PROFISEPT ACTIVE

**Ingrediente Ativo:** Ácido Peracético

**Pureza do Ativo:** Não declarado

# Confidencial

**Número CAS e/ou nome IUPAC:** Não declarado

**Lote:** PA2001

**Fabricação:** 02/2022

**Validade:** 02/2024

**Condição de Armazenamento:** Temperatura Ambiente

**Destinação:** Descarte

**\*Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e deixar agir pelo tempo de contato de 15 minutos.

**\*Informação enviada pelo patrocinador.**

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

### 3.2.1 Caracterização

**Cor:** Branco

**Aparência:** Pó granulado

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



**Relatório de Análises**  
**27651/2022.1.A.FQ**

Teor de Ácido Peracético  
Este relatório de análises cancela e substitui o relatório 27651/2022.0  
Proposta Comercial: PC3911/2022.1



Data de Publicação: 13/10/2022

Identificação Conta	
Cliente: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A	CNP/JCPF: 03.022.656/0001-01
Contato: Jucilene Sequinel	Telefone: (41) 3345-7500
Endereço: Rua: José Cheinfert, 315 - Barigui - Araucária - Paraná - CEP: 83707-690 - Brazil	

Nº Amostra: 27651-1/2022.1 - PROFISEPT ACTIVE	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 23/09/2022 15:13	
<b>Confidencial</b>	Lote: PA2001
Data de Fabricação: 02/2022	Data de Validade: 02/2024
Quantidade de Amostraz: 1085 G	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	PROFISEPT ACTIVE - Profilática	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Inicio	Data de Término
Teor de Ácido Peracético	0,17 %	Teor de ácido peracético entre 0,08% a 0,2% %	0	POP-FQ 46	29/09/2022 15:23	10/10/2022 09:30

Especificações
PROFISEPT ACTIVE - Profilática : Especificação Fornecida pelo Cliente

Interpretações
A amostra foi considerada <b>SATISFATÓRIA</b> , pois atende aos padrões estabelecidos pelo cliente.

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: <a href="https://portal.mylimsweb.com">https://portal.mylimsweb.com</a> . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. %:

REVISÃO
Motivo: correção de dados da conta (telefone).

*Juliana Garcia de Sousa*  
Juliana Garcia  
Analista Responsável  
CRQ 96191

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

#### 4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O estudo foi realizado na IT Ecolyzer Mercês, 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>	
11/10/2022	
<b>Início do Experimento</b>	<b>Término do Experimento</b>
11/10/2022	24/10/2022
<b>Término do Estudo (Assinatura do Relatório Final)</b>	
27/10/2022	

#### 6. MATERIAL UTILIZADO

##### 6.1 Meio de Cultura, Soluções, Reagentes, Material Estéril e Suprimentos diversos

##### Meios de Cultura, Soluções e Reagentes

- Caldo Proskauer-Beck;
- Água Purificada Estéril;
- Solução de Gelatina a 2%;
- Triton X-100;
- Kit de Coloração de Ziehl-Neelsen.

##### Material Estéril

- Tubos de Ensaio;
- Cilindros Carreadores;
- Placas de Petri com Papel Filtro;
- Pérolas de Vidro;
- Ponteiras;
- Frasco;
- Pipeta Graduada;
- Alça Loop;
- Pipeta de Pasteur.

##### Suprimentos Diversos Auxiliares

- Tubos de Ensaio;

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

- Béquer;
- Proveta;
- Estante para Tubos de Ensaio.

## **6.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas utilizadas**

- Banho Ultra termostático com circulador;
- Estufa Incubadora;
- Câmara de Fluxo Laminar;
- Micropipeta;
- Cronômetro;
- Termo Higrômetro;
- Termômetro Digital;
- Balança;
- Termômetro de Vidro;
- Agitador de Tubos;
- Esterilizador Infravermelho;
- Espectrofotômetro;
- Balão Volumétrico.

## **7. MÉTODOS**

### **7.1 Guias Oficiais de Teste**

Tuberculocidal Activity of Disinfectants, 965.12 – AOAC 19<sup>th</sup> Edition – 2012

POP – MB 06.05 ATIVIDADE MICOBACTERICIDA.

## **8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO**

### **8.1 Preparo dos Cilindros Carreadores**

Os carreadores foram observados quanto a existência de danos, ranhuras, lascas e manchas visíveis e os danificados foram desprezados e os remanescentes foram mergulhados em solução de Triton X-100 e deixados por aproximadamente 2 horas e então enxaguados abundantemente em água por 4 vezes para remoção das impurezas, após secagem os cilindros foram colocados em tubos de ensaio e esterilizados durante 15 minutos em temperatura de 121°C.

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



## 8.2 Preparo do Sistema Teste

Utilizando uma alça de transferência estéril, o crescimento do micro-organismo foi transferido para um frasco com pérolas de vidro, adicionando 1,5mL de solução de gelatina a 2% e agitado para dissolver as agregações do micro-organismo. Então foi adicionado 9,0 mL de Caldo Proskauer-Beck modificado, misturado e mantido em repouso deixando as partículas sedimentarem durante 10 a 15 minutos. O sobrenadante foi transferido para um frasco estéril e o micro-organismo foi padronizado em espectrofotômetro para uma transmitância de  $20\% \pm 1$  em comprimento de onda de 650nm, utilizando caldo Proskauer-Beck modificado.

O lote do SIT foi gerado conforme descrito na ITR – GL 55.

O SIT foi transferido para um tubo contendo 22 cilindros de porcelana, mantendo-os totalmente cobertos;

Após 15 minutos de contato, os carreadores foram transferidos para uma placa de petri contendo papel filtro. Ao final da transferência a placa foi fechada e incubada sob temperatura de  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  para secagem durante 20 a 60 minutos.

## 8.3 Preparo do Item de Teste

O Item de Teste foi preparado conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 4.2 e então, distribuído, dentro da câmara de fluxo laminar alíquotas de 10 mL em 20 tubos de ensaio estéreis. No primeiro tubo foi adicionado o número do plano de estudo e então mantidos foram mantidos em banho-ultra termostático com circulador, até que atingir a temperatura de  $20 \pm 1^\circ\text{C}$ .

## 8.4 Procedimento

Utilizando os carreadores impregnados (SIT), foi iniciado a transferência dos carreadores para os tubos de ensaio contendo o Item de Teste, com intervalos de 20 segundos, agitando levemente o tubo antes de recoloca-lo no banho a  $20 \pm 1^\circ\text{C}$ . Os carreadores permaneceram durante tempo de contato determinado do item 3.2. Após esse tempo, os cilindros foram retirados sequencialmente dos tubos do Item de Teste e transferidos para os tubos contendo meio Caldo Proskauer-Beck para caldo de subcultura. O primeiro tubo da série foi identificado com o número do estudo e então incubados em temperatura de  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  por no mínimo 12 dias.

## 8.5 Controles

### Viabilidade do Meio de Subcultura

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

### Esterilidade dos Cilindros Carreadores

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



Foi adicionado um cilindro estéril do lote utilizado no teste em um tubo contendo o meio de subcultura e incubado nas mesmas condições do teste

## 9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A leitura foi realizada através da avaliação da presença ou ausência de turvação nos tubos do teste e foram observados os seguintes resultados:

Parâmetro	Resultado Observado
Tubos com carreador (Caldo Proskauer-Beck modificado)	Ausência de turvação em 20 tubos
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade dos cilindros carreadores	Ausência de crescimento

Os tubos de ensaios contendo os carreadores e meio de subcultura e caldos de subcultura adicionais foram analisados através da presença ou ausência de crescimento. 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 ao Item de Teste.

O controle de viabilidade realizado nos meios de subcultura, demonstraram presença de crescimento do sistema teste; a esterilidade do carreador, soro de cavalo e subculturas não apresentaram crescimento; as enumerações dos carreadores demonstraram concentração bacteriana dentro do limite estabelecido pelo método, validando os resultados obtidos.

## 10. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

A ação Micobactericida do Item de Teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 19 dos 20 cilindros carreadores utilizados.

## 11. CONCLUSÃO

Através dos resultados obtidos e discutidos, podemos concluir que o Item de Teste – PROFISEPT ACTIVE foi considerado satisfatório, pois apresentou eliminação do sistema teste *Mycobacterium smegmatis*, na concentração de aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e tempo de contato de 15 minutos.

## 12. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer Mercês, localizada à 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 do Item de Teste, 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 Mercês, por um período de 05 anos.

### **13. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT**

O Item de Teste permanecerá armazenado na sala de armazenamento de Item de Teste.

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

### **14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Não se aplica.

---

## RELATÓRIO FINAL

### AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DO ITEM DE TESTE PROFISEPT ACTIVE, MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – FRENTE AO SISTEMA TESTE

*Salmonella enterica subsp. enterica serovar Choleraesuis*

**Relatório Final nº B.2854603.2022**

#### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer Mercês  
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês  
São Paulo – SP. CEP: 04164-001  
Telefone: (11) 2948-9990  
E-mail: [sabrina@ecolyzer.com.br](mailto:sabrina@ecolyzer.com.br)  
Home Page: [www.ecolyzer.com.br](http://www.ecolyzer.com.br)

#### PATROCINADOR

PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A.

Rua José Cheinfert, 315 – Barigui  
Araucária – PR. CEP: 83707-690  
Telefone: (41) 3345-7500  
E-mail: [jucilene.sequinel@profilatica.com.br](mailto:jucilene.sequinel@profilatica.com.br)

OUTUBRO/2022

## 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 ITEM DE TESTE .....	8
3.2.1 Caracterização.....	9
<b>4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO .....</b>	<b>11</b>
<b>5. DATAS.....</b>	<b>11</b>
<b>6. MATERIAL UTILIZADO .....</b>	<b>11</b>
6.1 REAGENTES, MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS .....	11
6.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS .....	12
<b>7. MÉTODOS.....</b>	<b>12</b>
7.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE .....	12
<b>8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO .....</b>	<b>12</b>
8.1 PREPARO DOS CILINDROS CARREADORES .....	12
8.2 PREPARO DO SISTEMA TESTE.....	12
8.3 PREPARO DO ITEM DE TESTE.....	13
8.4 PROCEDIMENTO TESTE .....	13
8.5 CONTROLES .....	13
<b>9. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....</b>	<b>14</b>
9.1 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO.....	15
<b>10. CONCLUSÃO.....</b>	<b>15</b>
<b>11. REGISTROS.....</b>	<b>15</b>
<b>12. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT .....</b>	<b>15</b>
<b>13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>15</b>

## SIGLAS E DEFINIÇÕES

<b>mm</b>	Milímetro
<b>mL</b>	Mililitro
<b>µL</b>	Microlitro
<b>AOAC</b>	The Association of Official Analytical Chemist
<b>ATCC</b>	American Type Culture Collection
<b>BPL</b>	Boas Práticas de Laboratório
<b>CAS</b>	Chemical Abstracts Service
<b>Cgcre</b>	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
<b>DE</b>	Diretor de Estudo
<b>DICLA</b>	Divisão de Acreditação de Laboratórios
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>F</b>	Formulário
<b>FC</b>	Fase Crítica
<b>GQ</b>	Garantia da Qualidade
<b>GL</b>	Geral de Laboratório
<b>GIT</b>	Gerente da Instalação Teste
<b>GRAM</b>	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.
<b>IT</b>	Instalação de Teste
<b>ITR</b>	Instrução de Trabalho
<b>IUPAC</b>	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A <b>IUPAC</b> é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
<b>MB</b>	Microbiologia
<b>NIT</b>	Norma Inmetro Técnico
<b>PE</b>	Plano de Estudo
<b>POP</b>	Procedimento Operacional Padrão
<b>SC</b>	<i>Salmonella enterica subsp. enterica serovar Choleraesuis</i>
<b>SIT</b>	Sistema Teste
<b>TSA</b>	Tryptic Soy Agar
<b>UFC</b>	Unidades Formadoras de Colônia
<b>U.V.</b>	Ultravioleta
<b>RF</b>	Relatório Final
<b>Data de Inspeção</b>	Dia em que a GQ inspecionou o estudo
<b>Data de Relato</b>	Dia em que a GQ relatou os resultados da inspeção realizada

"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 o Item de Teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER MERCÊS, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001.

### DIRETOR DE ESTUDO

**Nome:** Bianca Porto de Oliveira

**Formação:** Bióloga – CRBio 109343/01-D

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

**Telefone:** (11) 2948-9990

**Endereço Eletrônico:** bianca.oliveira@ecolyzer.com.br

---

21/10/2022

EQUIPE IT ECOLYZER MERCÊS	
Nome	Responsabilidade
Gabriela Lorena Bento	Analista
Luana Kriger Rodrigues	Analista

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



## DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este Relatório Final, nº B.2854603.2022, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER MERCÊS, 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 MERCÊS 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	31/08/2022	01/09/2022
Suplemento Especifico do Estudo (Curta Duração)	07/10/2022	07/10/2022
<i>Preparo do Sistema Teste (FC I)</i>	05/09/2022	08/09/2022
<i>Contaminação dos Carreadores (FC II)</i>	05/09/2022	08/09/2022
<i>Transf. dos Carreadores para tubos com Meio de Cultura (FC III)</i>	05/09/2022	08/09/2022
<i>Leitura (FC IV)</i>	08/09/2022	13/09/2022
Relatório Final	21/10/2022	21/10/2022
Pessoal Informado (PE, FC, RF)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Bianca Porto de Oliveira

\*As datas de inspeção e relato das fases críticas podem não corresponder a este estudo quando este for de curta duração.

## REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

**Nome:** Claudia Cristina Ramos

**Formação:** Química – CRQ IV 04161558

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

**Telefone:** (11) 2948-9990

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

21/10/2022

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

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro

**Coordenação Geral de Acreditação**



***Certificado de Reconhecimento aos***

***Princípios das Boas Práticas de Laboratório***

Reconhecimento nº BPL 0056

Reconhecimento Inicial: 25-04-2017

**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**

Rua Romão Puiggari, 898 – 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:

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

**Nota:** As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "aditivos para rações", "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 Aceitação 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: 2021.03.08 13:20:10  
-03'00'

**Aldoney Freire Costa**  
Coordenador Geral de Acreditação

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/)

MOD-CGCRE-027 – Rev. 08 – Apr. MA/20 – Pg. 1/93

*“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 no Item de Teste, de eliminar o sistema teste.

O procedimento baseia-se na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com o microrganismo alvo, em tubos de ensaio contendo o Item de 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, o Item de Teste PROFISEPT ACTIVE, demonstrou atividade bactericida frente ao sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar Choleraesuis*, na indicação de aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e tempo de contato de 15 minutos, com ausência de matéria orgânica, sendo, portanto, considerado satisfatório.

## 1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida do Item de Teste PROFISEPT ACTIVE, 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:** SC101022

### 3.2 Item de Teste

**Código Ecolyzer:** 161179/27651-5/2022.0

**Nome Comercial:** PROFISEPT ACTIVE

**Ingrediente Ativo:** Ácido Peracético

**Pureza do Ativo:** Não declarado pelo Patrocinador

Confidencial

**Número CAS e/ou nome IUPAC:** Não declarado pelo Patrocinador

**Lote:** PA2001

**Fabricação:** 02/2022

**Validade:** 02/2024

**Condição de Armazenamento:** Temperatura Ambiente

**Destinação:** Descarte

**\*Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar o Item de Teste na diluição em 2% e deixar agir pelo tempo de contato de 15 minutos.

**\*Informação enviada pelo patrocinador.**

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

### 3.2.1 Caracterização

**Cor:** Branco

**Aparência:** Pó granulado

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



**Relatório de Análises**  
**27651/2022.1.A.FQ**

Teor de Ácido Peracético  
Este relatório de análises cancela e substitui o relatório 27651/2022.0  
Proposta Comercial: PC3911/2022.1



Data de Publicação: 13/10/2022

Identificação Conta	
Cliente: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A	CNP/JCPF: 03.022.656/0001-01
Contato: Jucilene Sequinel	Telefone: (41) 3345-7500
Endereço: Rua: José Cheinfert, 315 - Barigui - Araucária - Paraná - CEP: 83707-690 - Brazil	

Nº Amostra: 27651-1/2022.1 - PROFISEPT ACTIVE	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 23/09/2022 15:13	
<b>Confidencial</b>	Lote: PA2001
Data de Fabricação: 02/2022	Data de Validade: 02/2024
Quantidade de Amostra: 1085 G	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	PROFISEPT ACTIVE - Profilática	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Ácido Peracético	0,17 %	Teor de ácido peracético entre 0,08% a 0,2% %	0	POR-FQ 46	29/09/2022 15:23	10/10/2022 09:30

Especificações
PROFISEPT ACTIVE - Profilática : Especificação Fornecida pelo Cliente

Interpretações
A amostra foi considerada <b>SATISFATÓRIA</b> , pois atende aos padrões estabelecidos pelo cliente.

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: <a href="https://portal.mylinsweb.com">https://portal.mylinsweb.com</a> . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. %:

REVISÃO
Motivo: correção de dados da conta (telefone).

*Juliana Garcia de Sousa*  
Juliana Garcia  
Analista Responsável  
CRQ 96191

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



#### 4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O estudo foi realizado na IT Ecolyzer Mercês, 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>	
10/10/2022	
<b>Início do Experimento</b>	<b>Término do Experimento</b>
10/10/2022	13/10/2022
<b>Término do Estudo (Assinatura do Relatório Final)</b>	
21/10/2022	

#### 6. MATERIAL UTILIZADO

##### 6.1 Reagentes, Meio de Cultura, Soluções, Material Estéril e Suprimentos diversos

###### Meios de Cultura e Soluções

- Caldo Letheen;
- Agar TSA;
- Hidróxido de Sódio 1N;
- Fenolftaleína 1%;
- Solução Tampão Fosfato;
- Água Purificada Estéril.

###### Material Estéril

- Cilindros Carreadores;
- Tubos de Ensaio;
- Placas de Petri com Papel Filtro;
- Ponteiras;
- Frasco;
- Pipeta Graduada;
- Placa de Petri Descartável;
- Pipeta de Pasteur.

###### Suprimentos Diversos Auxiliares

- Tubos de Ensaio;
- Béquer;
- Proveta;

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

- Estante para Tubos de Ensaio;
- Gancho de Transferência.

## 6.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas utilizadas

- Banho Ultra Termostático com Circulador;
- Estufa Incubadora;
- Câmara de Fluxo Laminar;
- Micropipeta;
- Cronômetro;
- Termo Higrômetro;
- Termômetro Digital;
- Balança;
- Termômetro de Vidro;
- Banho Ultrassônico;
- Esterilizador Infravermelho;
- Agitador de Tubos;
- Espectrofotômetro;
- Contador de Colônias;
- Balão Volumétrico.

## 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 21<sup>th</sup> Edition – 2019;

POP – MB 38.00 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

## 8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO

### 8.1 Preparo dos Cilindros Carreadores

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

### 8.2 Preparo do Sistema Teste

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

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

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 MB-002.02/22, 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 do Item de Teste

O Item de Teste foi preparado 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 o Item de Teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carreadores permaneceram em contato com o Item de Teste 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 identificado 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.

### 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 o Item de 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 81 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: 5,54
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores – Bateria 2	Log: 5,56
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 ao Item de Teste. Após esta verificação não foi detectado presença de crescimento do sistema teste.

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

### 9.1 Critério de Aceitação

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

## 10. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que o Item de Teste PROFISEPT ACTIVE demonstrou atividade bactericida frente ao sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica* serovar *Choleraesuis*, na indicação de aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e tempo de contato de 15 minutos, com ausência de matéria orgânica, sendo, portanto, considerado satisfatório.

## 11. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer Mercês, localizada à 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 do Item de Teste, 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 Mercês, por um período de 05 anos.

## 12. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT

O Item de Teste permanecerá armazenado na sala de armazenamento de Item de Teste.

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

## 13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Não se aplica.

**PRODUTO: PROFISEPT ACTIVE**  
**MICROORGANISMOS TESTADOS:**

**AÇÃO BACTERICIDA e LEVEDURICIDA de acordo com a RDC 700/2022 – DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL:**

- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442;
- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538;
- *Enterococcus hirae* ATCC 10541;
- *Escherichia coli* ATCC 10536;
- *Candida albicans* ATCC 10231.

**AÇÃO MICOBACTERICIDA E TUBERCULICIDA:**

- *Mycobacterium terrae* ATCC 15755;
- *Mycobacterium avium* ATCC 15769.

**AÇÃO ESPOROCIDA de acordo com a RDC 700/2022 - DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL:**

- *Bacillus subtilis* ATCC 6633;
- *Bacillus cereus* ATCC 12826.

**AÇÃO VIRUCIDA:**

- *Adenovirus* type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 (6<sup>th</sup> passage);
- *Murine norovirus (MNV)*, strain S99, RVB-651 (2<sup>nd</sup> passage);
- *Poliovirus* type 1, LSc-2ab (5<sup>th</sup> passage).

As análises acima descritas, foram feitas em laboratório ILAC que de acordo com a **INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 121, DE 9 DE MARÇO DE 2022 (Publicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022)** - Dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.

**Art. 2º** São aceitos também relatórios de ensaios realizados por laboratórios estrangeiros, desde que:

II - acreditados por organismo de acreditação signatário do acordo da **International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)** ou Inter American Accreditation Cooperation (IAAC).

Segue abaixo a **TRADUÇÃO**, na íntegra, da **INTERPRETAÇÃO e CONCLUSÃO** – páginas 28 e 29 do **LAUDO ORIGINAL \_ LABORATÓRIO CHEMILA \_ ILAC**



Test report No. D271/2016

DETERMINATION OF BACTERICIDAL (EN 13727+A2, EN14561), YEASTICIDAL (EN 13624, EN 14562),  
MYCOBACTERICIDAL AND TURBECULOCIDAL (EN 14563), SPORICIDAL (EN 13704, EN 14347) ACTIVITY  
OF THE PRODUCT **PROFISEPT ACTIVE**  
DETERMINATION OF VIRUCIDAL ACTIVITY (EN 14476+A1) OF THE PRODUCT **PROFISEPT ACTIVE**

Descrição: **TESTE DE EFICÁCIA DE DESINFETANTES QUÍMICOS E ANTISSEPTICOS.**

Identificação da amostra: D271/2016

Data: 10.10.2016

Rep No: 257

Amostra entregue: 17.10.2016

Nome do produto: **PROFISEPT ACTIVE**

Data da realização dos testes: 28.11.2016 a 05.05.2017

Coleta de amostra: pelo Cliente

Quantidade de amostra: 3 x 0,5 l

Local de coleta da amostra: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315,  
Barigui, Araucária, Paraná, Brasil.

Lote No. 3442016001

Cliente: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Interpretação:

**Páginas 28**

Os resultados dos testes são:

De acordo com EN 13727:2012+A2:2015 o produto testado PROFISEPT ACTIVE, LOTE n.º 3442016001, na concentração 0,5%, diluído em água dura, e no tempo de contato 5 min em condições de sujidade à temperatura  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  pelo método de neutralização por diluição diminuiu o número de micróbios vivos **Pseudomonas aeruginosa** ATCC 15442, **Staphylococcus aureus** ATCC 6538, Enterococcus hirae ATCC 10541, **Escherichia coli** ATCC 10536 em pelo menos 5 (lg).

O produto testado PROFISEPT ACTIVE, LOTE n.º 3442016001, na concentração 0,5%, diluído em água dura, e no tempo de contato 5 min em condições de sujeira na temperatura de  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  pelo método de neutralização por diluição diminuiu nos carreadores o número de micróbios vivos **Pseudomonas aeruginosa** ATCC 15442, **Staphylococcus aureus** ATCC 6538, Enterococcus hirae ATCC 10541, **Escherichia coli** ATCC 10536 em pelo menos 5 (lg) (EN 14561:2006).

De acordo com a EN 13624:2013, o produto testado PROFISEPT ACTIVE, LOTE n.º 3442016001, na concentração 0,5%, diluído em água dura, e no tempo de contacto 5 min em condições de sujidade à temperatura  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  por diluição método de neutralização diminuiu o número de micróbios vivos **Candida albicans** ATCC 10231 em pelo menos 4 (lg).

O produto testado PROFISEPT ACTIVE, LOTE n.º 3442016001, na concentração 0,5%, diluído em água dura, e no tempo de contato 5 min em condições de sujeira na temperatura de  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  pelo método de neutralização por diluição diminuiu nos carreadores o número de micróbios vivos **Candida albicans** ATCC 10231 em pelo menos 4 (lg) (EN 14562:2006).

O produto testado PROFISEPT ACTIVE, LOTE nº 3442016001, na concentração 2,0%, diluído em água dura, e em tempo de contato 5 min em condições de sujeira a temperatura de  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  pelo método de neutralização por diluição diminuiu nos carreadores o número de micróbios vivos **Mycobacterium avium** ATCC 15769, **Mycobacterium terrae** ATCC 15755 em pelo menos 4 (lg) (EN 14563:2008).

O produto testado PROFISEPT ACTIVE, LOTE nº 3442016001, na concentração 2,0% diluído em água dura, e no tempo de contato 10 min em condições limpas a temperatura  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  pelo método de neutralização por diluição diminuiu o número de bactérias esporos **Bacillus subtilis** ATCC 6633 em pelo menos 3 (lg) (EN 13704).

O produto testado PROFISEPT ACTIVE, LOTE nº 3442016001, na concentração 2,0%, diluído em água dura, e no tempo de contato 10 min sob condições de água destilada na temperatura  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  pelo método de neutralização por diluição diminuiu o número de micróbios vivos **Bacillus subtilis** ATCC 6633, **Bacillus cereus** ATCC 12826 em pelo menos 4 (lg) ordens (EN 14347:2005).

De acordo com EN 14476:2013+A1:2015 o produto testado PROFISEPT ACTIVE, LOTE n.º 3442016001, na concentração 2,0%, diluído em água dura, e no tempo de contacto 10 min em condições de sujidade à temperatura  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  provou pelo método de titulação de vírus em monocamadas de células em placas de microtitulação para reduzir o número de **Adenovírus infeccioso tipo 5, cepa Adenóide 75**, partículas ATCC VR-5 sob condições definidas em pelo menos 4 (lg).

#### Interpretação:

Páginas 29

Os resultados dos testes são:

De acordo com a EN 14476:2013+A1:2015 o produto testado, PROFISEPT ACTIVE, LOTE nº 3442016001, na concentração de 2,0% diluído em água dura e no tempo de contato de 10 min em condições de sujidade à temperatura de  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , provou pelo método de titulação de vírus em microplacas, a redução do número de partículas infecciosas de **Norovírus Murino (MNV) cepa S99, RVB-651, RVB-651**, sob condições definidas, na ordem de pelo menos 4(lg).

De acordo com a EN 14476:2013+A1:2015 o produto testado, PROFISEPT ACTIVE, LOTE nº 3442016001, na concentração de 2,0% diluído em água dura e no tempo de contato de 10 min em condições de sujidade à temperatura de  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , provou pelo método de titulação de vírus em microplacas, a redução do número de partículas infecciosas de **Poliovírus tipo 1, LSc-2ab**, sob condições definidas, na ordem de pelo menos 4(lg).

**Conclusão:** O produto **PROFISEPT ACTIVE** é capaz de reduzir o número viável de células de bactérias e de leveduras vegetativas, dos organismos relevantes em suspensão em carreadores, sob condições definidas para os valores declarados, e consequentemente, pode ser chamado de **Bactericida e Leveduricida**.

O produto **PROFISEPT ACTIVE** é capaz de reduzir o número viável de células micobacterianas dos organismos relevantes em suspensão em carreadores, sob condições definidas para os valores declarados, e consequentemente, pode ser chamado de **Micobactericida e Tuberculicida** em carreadores.

O produto **PROFISEPT ACTIVE** é capaz de reduzir o número relevante de organismos de esporos bacterianos, sob condições definidas para os valores declarados, e consequentemente, pode ser chamado de **Esporocida**. O produto **PROFISEPT ACTIVE** é capaz de reduzir o número de partículas infecciosas de Adenovírus, Poliovírus e Norovírus Murino, sob condições definidas para os valores declarados, e consequentemente, pode ser chamado de **Virucida**.

O relatório de ensaio Nº D271/2016 foi emitido originalmente em 26.07.2017 com o nome do produto de [REDACTED] e foi reeditado em 22.01.2019, mediante solicitação do cliente, devido à alteração do nome do Cliente e do nome do produto.

O relatório de ensaio Nº D271/2016 foi reeditado novamente em 31.01.2022, mediante solicitação do cliente, devido à alteração do nome do Cliente e do nome do produto. O Cliente informa que os produtos [REDACTED] e **PROFISEPT ACTIVE** são produtos idênticos, que são iguais em sua composição e que testamos sob o nome [REDACTED]

31.01.2021, Hodonín

Araucária, 02 de março de 2022,



---

Farmacêutica Jucilene Sequinel  
CRQ 09F00016  
RT / Assuntos Regulatórios / Qualidade Assegurada

Na sequência temos as 29 páginas do LAUDO ORIGINAL:



Chemila, spol, s r. o., Za Dráhou 4386/3, Hodonín 69501, Phone +420518340919,  
[chemila@chemila.cz](mailto:chemila@chemila.cz)

Chemical and Microbiology Laboratory, Testing Laboratory No. 1273 certified by Czech  
Accreditation Institute according to CSN EN ISO/IEC 17025:2018

Copy No.: 1

Issue No.: 3

Test report No. D271/2016

DETERMINATION OF BACTERICIDAL (EN 13727+A2, EN14561), YEASTICIDAL  
(EN 13624, EN 14562), MYCOBACTERICIDAL AND TURBECULOCIDAL (EN  
14563), SPORICIDAL (EN 13704, EN 14347) ACTIVITY OF THE PRODUCT

**PROFISEPT ACTIVE**

DETERMINATION OF VIRUCIDAL ACTIVITY (EN 14476+A1) OF THE  
PRODUCT **PROFISEPT ACTIVE**

Page: 1

From Pages: 29

Sample ID: D271/2016

Sample name: **PROFISEPT ACTIVE**

Client: Profilática Produtos Odonto Médico

Hospitales S.A. Producer: Profilática

Produtos Odonto Médico Hospitales S.A.

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitales S.A. – Rua  
José Cheinfert 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Incoming Date:

17.10.2016

Delivery Date:

31.01.2022

Hodonín, 31.01.2022



The report may be reproduced only as a whole, in parts only upon written permission of the laboratory. The test results relate only to the samples stated in the Test Report. The lab does not take any guarantee for the identity of samples not taken by the lab personnel. The test report No. D271/2016 was issued originally on 26.7.2017 with the name of the product [REDACTED] and it was reissued on 22.1.2019 upon the client's request due to change of client's name and product name. The test report No. D271/2016 was reissued again on 31.1.2022 upon the client's request due to change of client's name and product name.

Description: *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page: 2

Subject of testing:

Determination of bactericidal, fungicidal, mycobactericidal, tuberculocidal, sporicidal and virucidal activity of the product.

Identification of the sample:

Name of the product: **PROFISEPT ACTIVE**

Batch Number: 3442016001

Date of Manufacture: 10.10.2016

Expiry Date: 10.10.2018

Manufacturer: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Incoming Date: 17.10.2016

Storage Conditions: stated by the manufacturer

Active Ingredients:

CAS 15630-87-4 Disodium carbonate compound with hydrogen peroxide  $\geq 50\%$

CAS 77-92-9 Citric acid  $\leq 15\%$

CAS 29329-71-3 (1-hydroxyethylidene)bisphosphonic acid, sodium salt  $< 5\%$

Experimental conditions: **Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents by suspension method**

SOP-M-19-00 (EN 13727:2012+A2:2015)

Period of analysis: 23.2. – 24.2.2017

Test Temperature:  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Test method: dilution neutralization method

Neutralization medium: Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062

Product diluent: hard water

Appearance of the product: white powder

Test Concentration: 0,5%

Contact Time: 5 min

Interfering substances: 3 g/l BSA and 3 ml/l sheep erythrocytes (dirty conditions)

Test Organisms: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538

*Enterococcus hirae* ATCC 10541

*Escherichia coli* ATCC 10536

Incubation conditions:  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , 24 hours

Test procedure:

1. Preparation of test suspension
2. Preparation of product test solutions
3. Quantitative suspension test
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of results

Note: Bactericidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable bacterial cells relevant organisms under defined conditions by at least 5 orders ( $10^5$ ).

The standard:

EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 1) October 2015.

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 3

The Number of CFU in the tested product:  $<10^1$  CFU/g

1. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Tab No. 1.1 Verification of methodology, dirty conditions

Validation of suspension (N <sub>v0</sub> )				Validation of selected experimental conditions (A)				Neutralizer toxicity control (B)				Method validation (C) Product conc.: 0.5%			
V <sub>c1</sub>	46	Φ <sub>Nv0</sub> =47		V <sub>c1</sub>	43	Φ <sub>A</sub> =46		V <sub>c1</sub>	44	Φ <sub>B</sub> =47		V <sub>c1</sub>	44	Φ <sub>c</sub> =42.5	
V <sub>c2</sub>	48			V <sub>c2</sub>	49			V <sub>c2</sub>	50			V <sub>c2</sub>	41		
30≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>B</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>c</sub> ≥0.5 Φ <sub>Nv0</sub>			
x	yes		no	x	Yes		no	x	yes		No	x	yes		no
Validation of suspension (N <sub>vB</sub> )				V <sub>c1</sub>	40	V <sub>c2</sub>	55	Φ <sub>NvB</sub>	47.5	30≤ Φ <sub>NvB</sub> (N <sub>vB</sub> /1000)≤160					
												x	yes		no

Tab No. 1.2 Test Suspension

Test Suspension N Φ=45.5 x 10 <sup>7</sup> = lg 8.66 8.17 ≤ lg N ≤ 8.70	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c1</sub>	Test suspension N <sub>0</sub> (time = 0) lg N <sub>0</sub> = lg N/10 = lg 7.66 7.17 ≤ lg N <sub>0</sub> ≤ 7.70		
	10 <sup>-6</sup>	>330	>330			
	10 <sup>-7</sup>	45	46			
				x	yes	no

Tab No. 1.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Test concentration (%)/ Contact time (min)/ Conditions	Dilution after test procedure	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg(Φ <sub>a</sub> x10)	lg R (lg N <sub>0</sub> =lg7.66)
0.5/5/dirty	10 <sup>0</sup>	<14	<14	<2.15	≥5.51

2. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Tab No. 2.1 Verification of methodology, dirty conditions

Validation of suspension (N <sub>v0</sub> )				Validation of selected experimental conditions (A)				Neutralizer toxicity control (B)				Method validation (C) Product conc.: 0.5%			
V <sub>c1</sub>	52	Φ <sub>Nv0</sub> =52		V <sub>c1</sub>	54	Φ <sub>A</sub> =48		V <sub>c1</sub>	53	Φ <sub>B</sub> =47		V <sub>c1</sub>	54	Φ <sub>c</sub> =48	
V <sub>c2</sub>	52			V <sub>c2</sub>	42			V <sub>c2</sub>	41			V <sub>c2</sub>	42		
30≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>B</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>c</sub> ≥0.5 Φ <sub>Nv0</sub>			
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		No	x	yes		no
Validation of suspension (N <sub>vB</sub> )				V <sub>c1</sub>	55	V <sub>c2</sub>	50	Φ <sub>NvB</sub>	52.5	30≤ Φ <sub>NvB</sub> (N <sub>vB</sub> /1000)≤160					
												x	yes		no

Tab No. 2.2 Test suspension

Test Suspension N Φ=45.5 x 10 <sup>7</sup> = lg 8.66 8.17 ≤ lg N ≤ 8.70	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c1</sub>	Test suspension N <sub>0</sub> (time = 0) lg N <sub>0</sub> = lg N/10 = lg 7.69 7.17 ≤ lg N <sub>0</sub> ≤ 7.70		
	10 <sup>-6</sup>	>330	>330			
	10 <sup>-7</sup>	56	46			
				x	yes	no

Tab No. 2.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Test concentration (%)/ Contact time (min)/ Conditions	Dilution after test procedure	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg(Φ <sub>a</sub> x10)	lg R (lg N <sub>0</sub> =lg7.69)
0.5/5/dirty	10 <sup>0</sup>	<14	<14	<2.15	≥5.54



Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 4

3. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Tab No. 3.1 Verification of methodology, dirty conditions

Validation of suspension (N <sub>v0</sub> )				Validation of selected experimental conditions (A)				Neutralizer toxicity control (B)				Method validation (C) Product conc.: 0.5%			
V <sub>c1</sub>	50	Φ <sub>Nv0</sub> =52		V <sub>c1</sub>	50	Φ <sub>A</sub> =46		V <sub>c1</sub>	56	Φ <sub>B</sub> =47.5		V <sub>c1</sub>	52	Φ <sub>c</sub> =48	
V <sub>c2</sub>	57			V <sub>c2</sub>	42			V <sub>c2</sub>	39			V <sub>c2</sub>	44		
30≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>B</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>c</sub> ≥0.5 Φ <sub>Nv0</sub>			
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		No	x	yes		no
Validation of suspension (N <sub>vB</sub> )				V <sub>c1</sub>	56	V <sub>c2</sub>	46	Φ <sub>NvB</sub>	51	30≤ Φ <sub>NvB</sub> (N <sub>vB</sub> /1000)≤160					
												x	yes		no

Tab No. 3.2 Test suspension

Test Suspension N Φ=49.5 x 10 <sup>7</sup> = lg 8.69 8.17 ≤ lg N ≤ 8.70	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c1</sub>	Test suspension N <sub>0</sub> (time = 0) lg N <sub>0</sub> = lg N/10 = lg 7.69 7.17 ≤ lg N <sub>0</sub> ≤ 7.70			
	10 <sup>-6</sup>	>330	>330				
	10 <sup>-7</sup>	56	43				
				x	yes		no

Tab No. 3.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Test concentration (%)/ Contact time (min)/ Conditions	Dilution after test procedure	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg(Φ <sub>a</sub> x10)	lg R (lg N <sub>0</sub> =lg7.69)
0.5/5/dirty	10 <sup>0</sup>	<14	<14	<2.15	≥5.54

4. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Escherichia coli* ATCC 10536

Tab No. 4.1 Verification of methodology, dirty conditions

Validation of suspension (N <sub>v0</sub> )				Validation of selected experimental conditions (A)				Neutralizer toxicity control (B)				Method validation (C) Product conc.: 0.5%				
V <sub>c1</sub>	44	Φ <sub>Nv0</sub> =48		V <sub>c1</sub>	50	Φ <sub>A</sub> =46.5		V <sub>c1</sub>	54	Φ <sub>B</sub> =47.5		V <sub>c1</sub>	50	Φ <sub>c</sub> =46		
V <sub>c2</sub>	52			V <sub>c2</sub>	43			V <sub>c2</sub>	41			V <sub>c2</sub>	42			
30≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>B</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>c</sub> ≥0.5 Φ <sub>Nv0</sub>				
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		No	x	yes		no	
Validation of suspension (N <sub>vB</sub> )				V <sub>c1</sub>	51	V <sub>c2</sub>	46	Φ <sub>NvB</sub>	48.5	30≤ Φ <sub>NvB</sub> (N <sub>vB</sub> /1000)≤160						
												x	yes		no	

Tab No. 4.2 Test suspension

Test Suspension N Φ=49 x 10 <sup>7</sup> = lg 8.69 8.17 ≤ lg N ≤ 8.70	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c1</sub>	Test suspension N <sub>0</sub> (time = 0) lg N <sub>0</sub> = lg N/10 = lg 7.69 7.17 ≤ lg N <sub>0</sub> ≤ 7.70			
	10 <sup>-6</sup>	>330	>330				
	10 <sup>-7</sup>	48	50				
				x	yes		no

Tab No. 4.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Escherichia coli* ATCC 10536

Test concentration (%)/ Contact time (min)/ Conditions	Dilution after test procedure	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg(Φ <sub>a</sub> x10)	lg R (lg N <sub>0</sub> =lg7.69)
0.5/5/dirty	10 <sup>0</sup>	<14	<14	<2.15	≥5.54

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 5

5. Evaluation of bactericidal activity of the product **PROFISEPT ACTIVE**

Tab No. 5.1 The efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on test strains – bactericidal activity

Bactericidal activity of the product (EN 13727:2012+A2:2015)						
Strain	Test Temperature [°C]	Contact Time [min]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	Ig R EN 13727:2012+ A2:2015	Ig R
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20	5	0.5	dirty	≥ 5	>5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	20	5	0.5	dirty	≥ 5	>5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	5	0.5	dirty	≥ 5	>5
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	20	5	0.5	dirty	≥ 5	>5

Note:  $V_c$ =value is the number of cfu per ml,  $\Phi$ =average  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1.+2. Duplicate  $V_c$  values), N=the number of cfu/ml of the bactericidal test suspension,  $N_0$ =the number of cfu/ml of the bacterial test suspension at the beginning of the contact time =0,  $N_v$ =the number of cfu/ml of the bacterial test suspension for validation.  $N_{v0}(A,C)$ ,  $N_{vB}(B)$ =the number of cfu/ml of the bacterial test suspensions for validation in the next mixture A,B,C at the beginning of the contact time =0,  $N_a$ =the number of survivors per ml in the mixture, A,B,C =the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions control , B – neutralizer toxicity validation, C – method validation),  $R = N_0/N_a$  = the reduction in viability, or  $Ig R = Ig N_0 - Ig N_a$

Prepared by: Hana Konevalíková, Lab Technician

Description: *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 6

Experimental conditions:      **Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents on carriers SOP-M-22-12 (EN14561:2006)**

Period of analysis: 27.4. – 28.4.2017

Test Temperature: 20°C ± 1°C

Test method: dilution neutralization method

Neutralization medium: Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062

Product diluent: hard water

Appearance of the product: white powder

Test Concentration: 0,5%

Contact Time: 5 min

Interfering substances: 3 g/l BSA and 3 ml/l sheep erythrocytes (dirty conditions)

Test Organisms: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538

*Enterococcus hirae* ATCC 10541

*Escherichia coli* ATCC 10536

Incubation conditions: 37°C ± 1°C, 24 hours

Test procedure:

1. Preparation of test suspension
2. Preparation of product test solutions
3. Quantitative carrier test
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of results

**Note:**

Bactericidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable bacterial cells of relevant organisms on carriers under defined conditions by at least 5 orders ( $10^5$ ). The drying time: 30-35 min  $R = N_w / N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = reduction in viability

The standard:

EN 14561:2006 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 2) May 2006

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 7

6. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 on carriers

Tab No. 6.1 Verification of methodology, dirty conditions

Validation of suspension (N <sub>v0</sub> )				Validation of selected experimental conditions (A)				Neutralizer toxicity control (B)				Method validation (C) Product conc.: 0.5%			
V <sub>c1</sub>	62	Φ <sub>Nv0</sub> =65		V <sub>c1</sub>	56	Φ <sub>A</sub> =64		V <sub>c1</sub>	52	Φ <sub>B</sub> =59		V <sub>c1</sub>	66	Φ <sub>c</sub> =63	
V <sub>c2</sub>	68			V <sub>c2</sub>	72			V <sub>c2</sub>	66			V <sub>c2</sub>	60		
30≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>B</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>c</sub> ≥0.5 Φ <sub>Nv0</sub>			
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		No	x	yes		no

Tab No. 6.2 Test suspension

Test Suspension (N)	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c1</sub>	Φ = 275 x 10 <sup>7</sup> = lg 9.44 9.17 ≤ lg N ≤ 9.70			
	10 <sup>-7</sup>	268	279				
	10 <sup>-8</sup>	27	31				
				x	yes		no

Tab No. 6.2.1 The control test suspension, dirty conditions

Test Suspension (N <sub>w</sub> )	N <sub>w</sub>	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Φ x 10 = 1960 x 10 <sup>4</sup> = lg 7.29 lg N <sub>w</sub> = lg 7.29 7.15 ≤ lg N <sub>w</sub> ≤ (lg N - 1.3) 8.14			
	10 <sup>-4</sup>	190	202				
				x	yes		no

Tab No. 6.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 on carriers, dirty conditions

Test concentration (%) / Contact time (min) / Conditions	Dilution after test procedure	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg (Φ <sub>a</sub> x 10)	lg R (lg N <sub>w</sub> = lg 7.29)
0.5/5/dirty	10 <sup>0</sup>	<14	<14	<2.15	≥5.14

7. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 on carriers

Tab. 7.1 Verification of methodology, dirty conditions

Validation of suspension (N <sub>v0</sub> )				Validation of selected experimental conditions (A)				Neutralizer toxicity control (B)				Method validation (C) Product conc.: 0.5%			
V <sub>c1</sub>	30	Φ <sub>Nv0</sub> =37		V <sub>c1</sub>	42	Φ <sub>A</sub> =38.5		V <sub>c1</sub>	37	Φ <sub>B</sub> =39		V <sub>c1</sub>	39	Φ <sub>c</sub> =36	
V <sub>c2</sub>	44			V <sub>c2</sub>	35			V <sub>c2</sub>	41			V <sub>c2</sub>	33		
30≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>B</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>c</sub> ≥0.5 Φ <sub>Nv0</sub>			
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		No	x	yes		no

Tab No. 7.2 Test suspension

Test Suspension (N)	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c1</sub>	Φ = 290 x 10 <sup>7</sup> = lg 9.46 9.17 ≤ lg N ≤ 9.70			
	10 <sup>-7</sup>	281	293				
	10 <sup>-8</sup>	30	33				
				x	yes		no

Tab No. 7.2.1 The control test suspension, dirty conditions

Test Suspension (N <sub>w</sub> )	N <sub>w</sub>	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Φ x 10 = 1955 x 10 <sup>4</sup> = lg 7.29 lg N <sub>w</sub> = lg 7.29 7.15 ≤ lg N <sub>w</sub> ≤ (lg N - 1.3) 8.16			
	10 <sup>-4</sup>	202	189				
				x	yes		no

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 8

Tab No. 7.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 on carriers, dirty conditions

Test concentration (%)/ Contact time (min)/ Conditions	Dilution after test procedure	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg(Φ <sub>a</sub> ×10)	lg R (lg N <sub>w</sub> =lg 7.29)
0.5/5/dirty	10 <sup>0</sup>	<14	<14	<2.15	≥5.14

8. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Enterococcus hirae* ATCC 10541 on carriers

Tab No. 8.1 Verification of methodology, dirty conditions

Validation of suspension (N <sub>V0</sub> )				Validation of selected experimental conditions (A)				Neutralizer toxicity control (B)				Method validation (C) Product conc.: 0.5%			
V <sub>c1</sub>	83	Φ <sub>Nv0</sub> =86.5		V <sub>c1</sub>	84	Φ <sub>A</sub> =81		V <sub>c1</sub>	92	Φ <sub>B</sub> =81		V <sub>c1</sub>	95	Φ <sub>c</sub> =83	
V <sub>c2</sub>	90			V <sub>c2</sub>	78			V <sub>c2</sub>	70			V <sub>c2</sub>	71		
30≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>B</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>c</sub> ≥0.5 Φ <sub>Nv0</sub>			
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		No	x	yes		no

Tab No. 8.2 Test suspension

Test Suspension (N)	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Φ = 296 × 10 <sup>7</sup> = lg 9.47 9.17 ≤ lg N ≤ 9.70		
	10 <sup>-7</sup>	288	303			
	10 <sup>-8</sup>	29	32			
				x	yes	no

Tab No. 8.2.1 The control test suspension, dirty conditions

Test Suspension (N <sub>w</sub> )	N <sub>w</sub>	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Φ × 10 = 990 × 10 <sup>5</sup> = lg 8.00 lg N <sub>w</sub> = lg 8.00 7.15 ≤ lg N <sub>w</sub> ≤ (lg N – 1.3) 8.17		
	10 <sup>-5</sup>	106	92			
				x	yes	no

Tab No. 8.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Enterococcus hirae* ATCC 10541 on carriers, dirty conditions

Test concentration (%)/ Contact time (min)/ Conditions	Dilution after test procedure	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg(Φ <sub>a</sub> ×10)	lg R (lg N <sub>w</sub> =lg 8.00)
0.5/5/dirty	10 <sup>0</sup>	<14	<14	<2.15	≥5.85

9. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Escherichia coli* ATCC 10536 on carriers

Tab No. 9.1 Verification of methodology, dirty conditions

Validation of suspension (N <sub>V0</sub> )				Validation of selected experimental conditions (A)				Neutralizer toxicity control (B)				Method validation (C) Product conc.: 0.5%			
V <sub>c1</sub>	55	Φ <sub>Nv0</sub> =52.5		V <sub>c1</sub>	42	Φ <sub>A</sub> =50		V <sub>c1</sub>	56	Φ <sub>B</sub> =49.5		V <sub>c1</sub>	49	Φ <sub>c</sub> =51	
V <sub>c2</sub>	50			V <sub>c2</sub>	58			V <sub>c2</sub>	43			V <sub>c2</sub>	53		
30≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>B</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>c</sub> ≥0.5 Φ <sub>Nv0</sub>			
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		No	x	yes		no

Tab No. 9.2 Test suspension

Test Suspension (N)	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Φ = 211 × 10 <sup>7</sup> = lg 9.32 9.17 ≤ lg N ≤ 9.70		
	10 <sup>-7</sup>	192	225			
	10 <sup>-8</sup>	25	22			
				x	yes	no

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 9

Tab No. 9.2.1 The control test suspension, dirty conditions

Test Suspension ( $N_w$ )	$N_w$	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\Phi \times 10 = 620 \times 10^5 = \lg 7.79$ $\lg N_w = \lg 7.79$ $7.15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1.3) 8.02$		
	$10^{-5}$	58	66			
				x	yes	no

Tab 9.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Escherichia coli* ATCC 10536 on carriers, dirty conditions

Test concentration (%) / Contact time (min) / Conditions	Dilution after test procedure	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\lg N_a =$ $\lg(\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_w = \lg 7.79$ )
0.5/5/dirty	$10^0$	<14	<14	<2.15	$\geq 5.64$

10. Evaluation of bactericidal activity of the product **PROFISEPT ACTIVE** on carriers

Tab No. 10.1 The efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on test strains – bactericidal activity on carriers

Bactericidal activity of the product on carriers (EN 14561:2006)						
Strain	Test Temperature [°C]	Contact Time [min]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	$\lg R$ EN 14561:2006	$\lg R$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20	5	0.5	dirty	$\geq 5$	>5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	20	5	0.5	dirty	$\geq 5$	>5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	5	0.5	dirty	$\geq 5$	>5
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	20	5	0.5	dirty	$\geq 5$	>5

Note:  $V_c$ =value is the number of cfu per ml,  $\Phi$ =average  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. Duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension,  $N_w$ =the number of cfu/ml of the control bacterial test suspension,  $N_a$ = the number of survivors per ml in the text mixture at the end of the contact time,  $N_{v0}$ =the number of cfu/ml of the bacterial test suspension in the mixture A,B,C at the beginning of the contact time (time,,0''), A,B,C=the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – neutralizer toxicity validation, C – method validation),  $R = N_w/N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = the reduction in viability

Prepared by: Hana Konevalíková, Lab Technician



Description: *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 10

Experimental conditions:      **Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents by suspension method**

SOP-M-19-00 (EN 13624:2013)

Period of analysis: 28.11. – 2.2.2016

Test Temperature: 20°C ± 1°C

Test method: dilution neutralization method

Neutralization medium: Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062

Product diluent: hard water

Appearance of the product: white powder

Test Concentration: 0,5%

Contact Time: 5 min

Interfering substances: 3 g/l BSA and 3 ml/l sheep erythrocytes (dirty conditions)

Test Organisms: *Candida albicans* ATCC 10231

Incubation conditions: 30°C ± 1°C, 48 hours and additional period of 24 or 48 hours

Test procedure:

1. Preparation of test suspension
2. Preparation of product test solutions
3. Quantitative suspension test
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of results

Note:

Fungicidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable fungi belonging to reference strains under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ).

Yeasticidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable yeast cells of relevant test organisms under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ).

$R = N_0/N_a$  = the reduction in viability, or  $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$

The standard:

EN 13624 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 1) September 2013.

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 11

11. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Candida albicans* ATCC 10231

Tab No. 11.1 Verification of methodology, dirty conditions

Validation of suspension (N <sub>v0</sub> )				Validation of selected experimental conditions (A)				Neutralizer toxicity control (B)				Method validation (C) Product conc.: 0.5%			
V <sub>c1</sub>	48	Φ <sub>Nv0</sub> =45		V <sub>c1</sub>	42	Φ <sub>A</sub> =44.5		V <sub>c1</sub>	45	Φ <sub>B</sub> =42.5		V <sub>c1</sub>	46	Φ <sub>c</sub> =42	
V <sub>c2</sub>	42			V <sub>c2</sub>	47			V <sub>c2</sub>	40			V <sub>c2</sub>	38		
30≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>B</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>c</sub> ≥0.5 Φ <sub>Nv0</sub>			
x	yes		no	x	Yes		no	x	yes		No	x	yes		no
Validation of suspension (N <sub>vB</sub> )				V <sub>c1</sub>	44	V <sub>c2</sub>	49	Φ <sub>NvB</sub>	46.5	30≤ Φ <sub>NvB</sub> (N <sub>vB</sub> /1000)≤160					
												x	yes		no

Tab No. 11.2 Test suspension

Test Suspension N Φ=44.5 x 10 <sup>6</sup> = lg 7.65 7.17 ≤ lg N ≤ 7.70	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c1</sub>	Test suspension N <sub>0</sub> (time = 0) lg N <sub>0</sub> = lg N/10 = lg 6.65 6.17 ≤ lg N <sub>0</sub> ≤ 6.70			
	10 <sup>-5</sup>	>330	>330				
	10 <sup>-6</sup>	41	48				
				x	yes		no

Tab No. 11.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Candida albicans* ATCC 10231

Test concentration (%)/ Contact time (min)/ Conditions	Dilution after test procedure	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg(Φ <sub>a</sub> ×10)	lg R (lg N <sub>0</sub> =lg 6.65)
0.5/5/dirty	10 <sup>0</sup>	<14	<14	<2.15	≥4.50

12. Evaluation of yeasticidal activity of the product **PROFISEPT ACTIVE**

Tab No. 12.1 The efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on test strains – yeasticidal activity

Fungicidal activity of the product (EN 13624:2013)						
Strain	Test Temperature [°C]	Contact Time [min]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	lg R EN 13624:2013	lg R
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20	5	0.5	dirty	≥ 4	>4

Note: V<sub>c</sub> = value is the number of cfu per ml, Φ = average V<sub>c1</sub> a V<sub>c2</sub> (1. + 2. Duplicate V<sub>c</sub> values), N = the number of cfu/ml of the test suspension, N<sub>v0</sub> = the number of cfu/ml of the test suspension for validation, N<sub>a</sub> = the number of survivors per ml in the test mixture, A, B, C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – neutralizer toxicity validation, C – method validation), R = N<sub>0</sub>/N<sub>a</sub> = the reduction in viability, or lg R = lg N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>

Prepared by: Hana Konevalíková, Lab Technician

Description: *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 12

Experimental conditions:      **Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents on carriers** SOP-M-22-12 (EN 14562:2006)

Period of analysis:              20.2. – 23.2.2017

Test Temperature:              20°C ± 1°C

Test method:                      dilution neutralization method

Neutralization medium:        Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062

Product diluent:                  hard water

Appearance of the product: white powder

Test Concentration:              0,5%

Contact Time:                    5 min

Interfering substances:        3 g/l BSA and 3 ml/l sheep erythrocytes (dirty conditions)

Test Organisms:                  *Candida albicans* ATCC 10231

Incubation conditions:        30°C ± 1°C, 48 hours and additional period of 24 or 48 hours

Test procedure:

1. Preparation of test suspension
2. Preparation of product test solutions
3. Quantitative carrier test
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of results

Note:

Fungicidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of relevant organisms on carriers under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ).

Yeasticidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable fungi belonging to reference strain *Candida albicans* on carriers under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ).

The drying time: 30-35 min

$R = N_w / N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  – the reduction in viability

The standard:

EN 14562:2006 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 2) May 2006.

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 13

13. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Candida albicans* ATCC 10231 on carriers

Tab No. 13.1 Verification of methodology, dirty conditions

Validation of suspension (N <sub>v0</sub> )				Validation of selected experimental conditions (A)				Neutralizer toxicity control (B)				Method validation (C) Product conc.: 0.5%			
V <sub>c1</sub>	132	Φ <sub>Nv0</sub> =145		V <sub>c1</sub>	154	Φ <sub>A</sub> =138		V <sub>c1</sub>	128	Φ <sub>B</sub> =137		V <sub>c1</sub>	129	Φ <sub>C</sub> =120.5	
V <sub>c2</sub>	158			V <sub>c2</sub>	122			V <sub>c2</sub>	146			V <sub>c2</sub>	112		
30≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>B</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>C</sub> ≥0.5 Φ <sub>Nv0</sub>			
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		No	x	yes		no

Tab No. 13.2 Test suspension

Test Suspension (N)	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Φ = 311 x 10 <sup>6</sup> = lg 8.49 8.17 ≤ lg N ≤ 8.70			
	10 <sup>-6</sup>	311	307				
	10 <sup>-7</sup>	35	31				
				x	yes		no

Tab No. 13.2.1 The control test suspension, dirty conditions

Test Suspension (N <sub>w</sub> )	N <sub>w</sub>	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Φ x 10 = 240 x 10 <sup>4</sup> = lg 6.39 lg N <sub>w</sub> = lg 6.38 6.15 ≤ lg N <sub>w</sub> ≤ (lg N – 1.3) 7.19			
	10 <sup>-4</sup>	24	24				
				x	yes		no

Tab. No. 13.3.1 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Candida albicans* ATCC 10231 on carriers, dirty conditions

Test concentration (%) / Contact time (min) / Conditions	Dilution after test procedure	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg (Φ <sub>a</sub> x 10)	lg R (lg N <sub>w</sub> = lg 6.38)
0.5/5/dirty	10 <sup>0</sup>	<14	<14	<2.15	≥4.23

14. Evaluation of yeasticidal activity of the product **PROFISEPT ACTIVE** on carriers

Tab No. 14.1 The efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on test strains – yeasticidal activity on carriers

Fungicidal activity of the product on carriers (EN 14562:2006)						
Strain	Test Temperature [°C]	Contact Time [min]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	lg R EN 14562:2006	lg R
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20	5	0.5	dirty	≥ 4	>4

Note: V<sub>c</sub> = value is the number of cfu per ml, Φ = average V<sub>c1</sub> a V<sub>c2</sub> (1. + 2. Duplicate V<sub>c</sub> values), N = the number of cfu/ml of the fungal test suspension, N<sub>w</sub> = the number of cfu/ml of the control fungal test suspension, N<sub>a</sub> = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time, N<sub>v0</sub> = the number of cfu/ml of the fungal test suspension mixture A,B,C at the beginning of the contact time (time „0’’), A,B,C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – neutralizer toxicity validation, C – method validation) R = N<sub>w</sub>/N<sub>a</sub> nebo lg R = lg N<sub>w</sub> – lg N<sub>a</sub> = the reduction in viability.

Prepared by: Hana Konevalíková, Lab Technician

Description: *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 14

Experimental conditions:      **Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents on carriers** SOP-M-22-12 (EN 14563:2008)

Period of analysis: 28.11. – 19.12.2016

Test Temperature: 20°C ± 1°C

Test method: dilution neutralization method

Neutralization medium: Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062

Product diluent: hard water

Appearance of the product: white powder

Test Concentration: 2,0%

Contact Time: 5 min

Interfering substances: 3 g/l BSA and 3 ml/l sheep erythrocytes (dirty conditions)

Test Organisms: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

*Mycobacterium avium* ATCC 15769

Incubation conditions: 37°C ± 1°C, 21 days

Test procedure:

1. Preparation of test suspension
2. Preparation of product test solutions
3. Quantitative carrier test
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of results

Note:

Mycobactericidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable cells of *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium avium* under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ).

Tuberculocidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable cells of *Mycobacterium terrae* under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ). The drying time: 30-35 min

The standard:

EN 14563:2008 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 2) November 2008.

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 15

15. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Mycobacterium avium* ATCC 15769

Tab No. 15.1. Verification of methodology, dirty conditions

Validation of suspension (N <sub>v0</sub> )				Validation of selected experimental conditions (A)				Neutralizer toxicity control (B)				Method validation (C) Product conc.: 2.0%			
V <sub>c1</sub>	42	Φ <sub>Nv0</sub> =36		V <sub>c1</sub>	18	Φ <sub>A</sub> =21		V <sub>c1</sub>	28	Φ <sub>B</sub> =25		V <sub>c1</sub>	26	Φ <sub>c</sub> =26.5	
V <sub>c2</sub>	30			V <sub>c2</sub>	24			V <sub>c2</sub>	22			V <sub>c2</sub>	27		
30≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>B</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>c</sub> ≥0.5 Φ <sub>Nv0</sub>			
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		No	x	yes		no

Tab No. 15.2 Test suspension

Test Suspension (N)	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c1</sub>	Φ = 37.5 x 10 <sup>8</sup> = lg 9.57 9.17 ≤ lg N ≤ 9.70			
	10 <sup>-7</sup>	>330	>330				
	10 <sup>-8</sup>	36	39				
				x	yes		no

Tab No. 15.2.1 The control test suspension, dirty conditions

Test Suspension (N <sub>w</sub> )	N <sub>w</sub>	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Φ x 10 = 540 x 10 <sup>5</sup> = lg 7.73 lg N <sub>w</sub> = lg 7.73 6.15 ≤ lg N <sub>w</sub> ≤ (lg N – 1.3) 8.27			
	10 <sup>-5</sup>	43	65				
				x	yes		no

Tab No. 15.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Mycobacterium avium* ATCC 15769 on carriers, dirty conditions

Test concentration (%) / Contact time (min) / Conditions	Dilution after test procedure	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg (Φ <sub>a</sub> x 10)	lg R (lg N <sub>w</sub> = lg 7.73)
2.0/5/dirty	10 <sup>-1</sup>	<14	<14	<3.15	≥4.58

16. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

Tab No. 16.1 Verification of methodology, dirty conditions

Validation of suspension (N <sub>v0</sub> )				Validation of selected experimental conditions (A)				Neutralizer toxicity control (B)				Method validation (C) Product conc.: 2.0%			
V <sub>c1</sub>	55	Φ <sub>Nv0</sub> =49.5		V <sub>c1</sub>	49	Φ <sub>A</sub> =49.5		V <sub>c1</sub>	37	Φ <sub>B</sub> =39.5		V <sub>c1</sub>	35	Φ <sub>C</sub> =36	
V <sub>c2</sub>	44			V <sub>c2</sub>	50			V <sub>c2</sub>	42			V <sub>c2</sub>	37		
30≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>B</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>C</sub> ≥0.5 Φ <sub>Nv0</sub>			
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		No	x	yes		no

Tab No. 16.2 Test suspension

Test Suspension (N)	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c1</sub>	Φ = 48 x 10 <sup>8</sup> = lg 9.68 9.17 ≤ lg N ≤ 9.70			
	10 <sup>-7</sup>	>330	>330				
	10 <sup>-8</sup>	54	42				
				x	yes		no

Tab No. 16.2.1 The control test suspension, dirty conditions

Test Suspension (N <sub>w</sub> )	N <sub>w</sub>	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Φ x 10 = 410 x 10 <sup>5</sup> = lg 7.61 lg N <sub>w</sub> = lg 7.61 6.15 ≤ lg N <sub>w</sub> ≤ (lg N – 1.3) 8.38			
	10 <sup>-5</sup>	33	49				
				x	yes		no

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 16

Tab No. 16.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 on carriers, dirty conditions

Test concentration (%)/ Contact time (min)/ Conditions	Dilution after test procedure	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg(Φ <sub>a</sub> ×10)	lg R (lg N <sub>w</sub> =lg 7.61)
2.0/5/dirty	10 <sup>-1</sup>	<14	<14	<3.15	≥4.46

17. Evaluation of mycobactericidal and tuberculocidal activity of the product **PROFISEPT ACTIVE**

Tab No. 17.1 The efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on test strain – mycobactericidal and tuberculocidal activity on carriers

Mycobactericidal and tuberculocidal activity of the product (EN 14563:2008)						
Strain	Test Temperature [°C]	Contact Time [min]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	lg R EN 14563:2008	lg R
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	20	5	2.0	dirty	≥ 4	>4
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	5	2.0	dirty	≥ 4	>4

Note: V<sub>c</sub> = value is the number of cfu per ml, Φ = average V<sub>c1</sub> a V<sub>c2</sub> (1. + 2. Duplicate V<sub>c</sub> values), N = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension, N<sub>w</sub> = the number of cfu/ml of the control bacterial test suspension, N<sub>a</sub> = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time, N<sub>0</sub> = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension in the mixture A,B,C at the beginning of the contact time (time „0’’), A,B,C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – neutralization validation, C – method validation), R = N<sub>w</sub>/N<sub>a</sub> nebo lg R = lg N<sub>w</sub> – lg N<sub>a</sub> = the reduction in viability.

Prepared by: Ing. Eva Kremlová, Lab Technician



Description: *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 17

Experimental conditions:      **Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents by suspension method**

SOP-M-19-00 (EN 13704:2002)

Period of analysis: 24.2. – 27.2.2017

Test Temperature: 20°C ± 1°C

Test method: dilution neutralization method

Neutralization medium: Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062

Product diluent: hard water

Appearance of the product: white powder

Test Concentration: 2,0%

Contact Time: 10 min

Interfering substances: 0.3 g/l BSA (clean conditions)

Test Organisms: *Bacillus subtilis* ATCC 6633

Incubation conditions: 30°C ± 1°C, minimum 3 and maximum 7 days

Test procedure:

1. Preparation of test suspension
2. Preparation of product test solutions
3. Quantitative suspension test
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of results

Note:

Sporicidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of bacterial spores belonging to reference strain of *Bacillus subtilis* under defined conditions by at least 3 orders (10<sup>3</sup>).

$$\lg R = \lg [(N \times 10^{-1})/N_a]$$

The standard:

EN 13704:2002 Chemical disinfectants – Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas – Test method and requirements (phase 2, step 1) February 2002

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 18

18. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Bacillus subtilis* ATCC 6633

Tab No. 18.1 Verification of methodology, clean conditions

Validation of suspension (N <sub>v</sub> ) x 10 <sup>1</sup>				Validation of selected experimental conditions (A)				Neutralizer toxicity control (B)				Method validation (C) Product conc.: 2.0%			
V <sub>c1</sub>	55	Φ <sub>Nv0</sub> =49.5		V <sub>c1</sub>	49	Φ <sub>A</sub> =49.5		V <sub>c1</sub>	37	Φ <sub>B</sub> =39.5		V <sub>c1</sub>	35	Φ <sub>c</sub> =36	
V <sub>c2</sub>	44			V <sub>c2</sub>	50			V <sub>c2</sub>	42			V <sub>c2</sub>	37		
30≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>B</sub> ≥0.5Φ <sub>Nv0</sub>				Φ <sub>c</sub> ≥0.5 Φ <sub>Nv0</sub>			
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		No	x	yes		no

Tab No. 18.2 Test suspension

Test Suspension (N)	N	$V_{c1}$	$V_{c1}$	$\Phi = 37 \times 10^5 = \lg 6.57$ $6.17 \leq \lg N \leq 6.70$		
	$10^{-4}$	>330	>330			
	$10^5$	33	41			
				x	yes	no

Tab No. 18.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Bacillus subtilis* ATCC 6633

Test concentration (%) / Contact time (min) / Conditions	Dilution after test procedure	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\lg N_a =$ $\lg(\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_w = \lg 6.57$ )
2.0/10/clean	$10^0$	<14	<14	<2.15	$\geq 3.42$

19. Evaluation of sporicidal activity of the product **PROFISEPT ACTIVE**

Tab No. 19.1 The efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on test strains – sporicidal activity

Sporicidal activity of the product (EN 13704)						
Strain	Test Temperature [°C]	Contact Time [min]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	$\lg R$ EN 13704	$\lg R$
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	20	10	2.0	clean	$\geq 3$	>3

Note:  $V_c$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. Duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the spore test suspension,  $N_a$  = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time,  $N_v$  = the number of cfu/ml of the spore validation test suspension, A,B,C = the number of cfu/ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – neutralizer toxicity validation, C – method validation),  $\lg R = \lg[(N \times 10^{-1})/N_a]$  = the reduction in viability.

Prepared by: Hana Konevalíková, Lab Technician

Description: *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 19

Experimental conditions:      **Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents by suspension method**

SOP-M-19-00 (EN 14347:2005)

Period of analysis: 24.2. – 27.2.2017

Test Temperature: 20°C ± 1°C

Test method: dilution neutralization method

Neutralization medium: Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062

Product diluent: distilled water

Appearance of the product: white powder

Test Concentration: 2,0%

Contact Time: 10 min

Interfering substances: no interfering substance (distilled water)

Test Organisms: *Bacillus subtilis* ATCC 6633

*Bacillus cereus* ATCC 12826

Incubation conditions: 37°C ± 1°C, minimum 4 and maximum 7 days

Test procedure:

1. Preparation of test suspension
2. Preparation of product test solutions
3. Quantitative suspension test
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of results

Note:

Sporicidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of bacterial spores belonging to reference strain of *Bacillus subtilis* and *Bacillus cereus* under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ).

$R = N_w/N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  the reduction in viability

The standard:

EN 14347:2005 Chemical disinfectants and antiseptics – Basic sporicidal activity – Test method and requirements (phase 1, step 1) January 2005.

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 20

20. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Bacillus subtilis* ATCC 6633

Tab No. 20.1 Verification of methodology

Test suspension N1			Validation suspension N <sub>v</sub>			Neutralizer control (B)			Method validation (C) Product conc. 2.0%		
Dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Dilution	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-6</sup>	Dilution	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-3</sup>
10 <sup>-6</sup>	>330	>330	10 <sup>-2</sup>	>330	>330	V <sub>c1</sub>	58	Φ <sub>B</sub> =54	V <sub>c1</sub>	50	Φ <sub>C</sub> =54
10 <sup>-7</sup>	66	56	10 <sup>-3</sup>	62	51	V <sub>c2</sub>	50		V <sub>c2</sub>	58	
lg N1	61 x 10 <sup>7</sup> = lg 8.79		lg N <sub>v</sub>	56.5 x 10 <sup>3</sup> = lg 4.75		lg B	54 x 10 <sup>6</sup> = lg 7.73		lg C	54x10 <sup>3</sup> = lg 4.73	
Norm	8.48 ≤ lg N1 ≤ 9.00		Norm	4.48 ≤ lg N <sub>v</sub> ≤ 5.00		Norm	lg B ≥ lg N <sub>w</sub>		Norm	4.48 ≤ lg C ≤ 5.00	
Test suspension N2			Water control N <sub>w</sub>			ONT (original neutralization tube)			The weighted mean count - quotient Φ		
Dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>				N	Norm	Φ
10 <sup>0</sup>	>330	>330	10 <sup>-5</sup>	>330	>330				N <sub>1</sub>	5 ≤ Φ ≤ 15	-
10 <sup>-1</sup>	51	59	10 <sup>-6</sup>	48	58				N <sub>2</sub>	5 ≤ Φ ≤ 15	-
lg N2	55 x 10 <sup>1</sup> = lg 2.74		lg N <sub>w</sub>	53 x 10 <sup>6</sup> = lg 7.72		Percept	Visible growth		N <sub>v</sub>	5 ≤ Φ ≤ 15	-
Norm	2.48 ≤ lg N2 ≤ 3.00		Norm	7.48 ≤ lg N <sub>w</sub> ≤ 8.00		Norm	Visible growth		N <sub>w</sub>	5 ≤ Φ ≤ 15	-

Tab No. 20.2 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Bacillus subtilis* ATCC 6633

Test concentration (%) / Contact time (min) / Conditions	Dilution after test procedure	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg(Φ <sub>a</sub> × 10)	lg R (lg N <sub>w</sub> = lg 7.72)
2.0/10/-	10 <sup>-1</sup>	<14	<14	<3.15	≥4.57

21. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Bacillus cereus* ATCC 12826

Tab No. 21.1 Verification of methodology

Test suspension N1			Validation suspension N <sub>v</sub>			Neutralizer control (B)			Method validation (C) Product conc. 2.0%		
Dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Dilution	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-6</sup>	Dilution	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-3</sup>
10 <sup>-6</sup>	>330	>330	10 <sup>-2</sup>	>330	>330	V <sub>c1</sub>	35	Φ <sub>B</sub> =37.5	V <sub>c1</sub>	39	Φ <sub>C</sub> =42
10 <sup>-7</sup>	42	45	10 <sup>-3</sup>	38	44	V <sub>c2</sub>	40		V <sub>c2</sub>	45	
lg N1	43.5 x 10 <sup>7</sup> = lg 8.64		lg N <sub>v</sub>	41 x 10 <sup>3</sup> = lg 4.61		lg B	37.5 x 10 <sup>6</sup> = lg 7.57		lg C	42x10 <sup>3</sup> = lg 4.62	
Norm	8.48 ≤ lg N1 ≤ 9.00		Norm	4.48 ≤ lg N <sub>v</sub> ≤ 5.00		Norm	lg B ≥ lg N <sub>w</sub>		Norm	4.48 ≤ lg C ≤ 5.00	
Test suspension N2			Water control N <sub>w</sub>			ONT (original neutralization tube)			The weighted mean count - quotient Φ		
Dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>				N	Norm	Φ
10 <sup>0</sup>	>330	>330	10 <sup>-5</sup>	>330	>330				N <sub>1</sub>	5 ≤ Φ ≤ 15	-
10 <sup>-1</sup>	31	48	10 <sup>-6</sup>	33	39				N <sub>2</sub>	5 ≤ Φ ≤ 15	-
lg N2	39.5 x 10 <sup>1</sup> = lg 2.60		lg N <sub>w</sub>	36 x 10 <sup>6</sup> = lg 7.56		Percept	Visible growth		N <sub>v</sub>	5 ≤ Φ ≤ 15	-
Norm	2.48 ≤ lg N2 ≤ 3.00		Norm	7.48 ≤ lg N <sub>w</sub> ≤ 8.00		Norm	Visible growth		N <sub>w</sub>	5 ≤ Φ ≤ 15	-

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 21

Tab No. 21.2 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Bacillus cereus* ATCC 12826

Test concentration (%)/ Contact time (min)/ Conditions	Dilution after test procedure	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg(Φ <sub>a</sub> ×10)	lg R (lg N <sub>w</sub> =lg 7.56)
2.0/10/-	10 <sup>-1</sup>	<14	<14	<3.15	≥4.41

Note: V<sub>c</sub> = value is the number of cfu per ml, Φ = average V<sub>c1</sub> a V<sub>c2</sub> (1. + 2. duplicate V<sub>c</sub> values), N<sub>1</sub> = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension, N<sub>2</sub> = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension after dilution, N<sub>v</sub> = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension for validation, N<sub>a</sub> = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time, N<sub>w</sub> = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension in water control, B and C = the number of survivors per ml in control tests (B – neutralizer control, C – method validation), R = N<sub>w</sub> / N<sub>a</sub> nebo lg R = lg N<sub>w</sub> – lg N<sub>a</sub> the reduction in viability.

## 22. Evaluation of sporicidal activity of the product **PROFISEPT ACTIVE**

Tab No 22.1 The efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on test strains – sporicidal activity

Sporicidal activity of the product (EN 14347:2005)						
Strain	Test Temperature [°C]	Contact Time [min]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	lg R EN 13704	lg R
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	20	10	2.0	Distilled water	≥ 4	>4
<i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826	20	10	2.0	Distilled water	≥ 4	>4

Note: V<sub>c</sub> = value is the number of cfu per ml, Φ = average V<sub>c1</sub> a V<sub>c2</sub> (1. + 2. Duplicate V<sub>c</sub> values), N<sub>1</sub> = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension, N<sub>2</sub> = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension after dilution, N<sub>v</sub> = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension or validation, N<sub>a</sub> = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time, N<sub>w</sub> = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension in water control, B and C = the number of survivors per ml in control tests (B – neutralizer control, C – method validation), R = N<sub>w</sub> / N<sub>a</sub> nebo lg R = lg N<sub>w</sub> – lg N<sub>a</sub> the reduction in viability.

Prepared by: Hana Konevalíková, Lab Technician

Description: *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 22

Experimental conditions:      **Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents by suspension method**

SOP-M-19-00 (EN 14476:2013+A1:2015)

Period of analysis: 16.2. – 23.2.2017

Test Temperature: 20°C ± 1°C

Method of titration: virus titration on monolayers of cells on microtitre plates

Product diluent: hard water

Appearance of the product: white powder

Test Concentration: 2,0%

Contact Time: 10 min

Interfering substances: 3g/l BSA and 3ml/l sheep erythrocytes (dirty conditions)

Reference product: Formaldehyde 36 – 38% solution p.a., CAS: 50-00-0, Batch No: K47740803613, expiry date: 31.3.2018

Test virus: *Adenovirus* type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 (6<sup>th</sup> passage)

Cell Lines: HeLa cells

Incubation conditions: 36°C ± 1°C, 5% CO<sub>2</sub>, 96h, and additional period of 96h and additional period of 72 hours. After incubation, the titre infectivity is calculated according to Spearman-Kärber method.

Preparation of the test

1. Determination of the number of the microorganisms CFU/ml in the product
2. Preparation of the cell culture
3. Preparation of the test virus suspension
4. Test of viral infectivity
5. Virus titration with the interfering substance
6. Cytotoxicity of the product
7. Reference virus inactivation test
8. Test procedure for the virucidal activity of the product

Note:

Virucidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of infectious virus particles under defined conditions by at least 4 (lg) orders.

The standard:

EN 14476:2013+A1:2015 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2/Step 1) August 2013 + September 2015

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 23

23. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Adenovirus* type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5

Tab No. 23.1 Table of results of product PROFISEPT ACTIVE on *Adenovirus* type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5

Product	Concentration	Interfering Substances	Level of Cytotoxicity	$-\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> after 10 min	$-\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> after 30 min	$-\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> after 60 min
<b>PROFISEPT ACTIVE</b>	2.0%	dirty	3.50	4.83		
<b>Formaldehyde</b>	0.7% (w/v)	PBS	3.50	-	5.83	5.17
			Virus titration, Time=0			
Virus control	-	PBS	9.00	-	9.00	9.17
Virus control	-	dirty	9.00	9.00	-	-

Tab No. 23.2 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Adenovirus* type 5, strain 75, ATCC VR-5

Test concentration	Titre of the virus suspension $-\log_{10}$ TCID <sub>50</sub>	Interfering substances	Contact time	$-\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> after test procedure	$\Delta \log_{10}$ TCID <sub>50</sub>
2.0%	9.00	dirty	10 min	4.83	4.17

24. Evaluation of virucidal activity of the product **PROFISEPT ACTIVE**

Tab No. 24.1 The efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on test viruses – virucidal activity

Virucidal activity of the product (EN 14476:2013+A1:2015)						
Strain	Test Temperature [°C]	Contact Time [min]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	$\Delta \log_{10}$ TCID <sub>50</sub> EN 14476:2013+ A1:2015	$\Delta \log_{10}$ TCID <sub>50</sub>
<i>Adenovirus</i> type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5	20	10	2.0	dirty	$\geq 4$	<b>&gt;4</b>

Note:

TCID<sub>50</sub> -50% infecting dose of a virus suspension or that dilution of the virus suspension that induce a CPE in 50% of cell culture units.

Prepared by: Bc. Iva Čížová, Lab Technician



Description: *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 24

Experimental conditions:      **Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents by suspension method**

SOP-M-19-00 (EN 14476:2013+A1:2015)

Period of analysis: 2.2. – 10.2.2017

Test Temperature: 20°C ± 1°C

Method of titration: virus titration on monolayers of cells on microtitre plates

Product diluent: hard water

Appearance of the product: white powder

Test Concentration: 2,0%

Contact Time: 10 min

Interfering substances: 3g/l BSA and 3ml/l sheep erythrocytes (dirty conditions)

Reference product: Formaldehyde 36 – 38% solution p.a., CAS: 50-00-0, Batch No: K47740803613, expiry date: 31.3.2018

Test virus: *Murine norovirus (MNV)*, strain S99, RVB-651 (2<sup>nd</sup> passage)

Cell Lines: RAW 264.7 *Murine macrophage* cell line

Incubation conditions: 36°C ± 1°C, 5% CO<sub>2</sub>, 96h, and additional period of 96h. After incubation, titre infectivity is calculated according to Spearman-Kärber method.

Preparation of the test

1. Determination of the number of the microorganisms CFU/ml in the product
2. Preparation of the cell culture
3. Preparation of the test virus suspension
4. Test of viral infectivity
5. Virus titration with the interfering substance
6. Cytotoxicity of the product
7. Reference virus inactivation test
8. Test procedure for the virucidal activity of the product

Note:

Virucidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of infectious virus particles under defined conditions by at least 4 (lg) orders.

The standard:

EN 14476:2013 + A1:2015 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2 / Step 1) August 2013 + September 2015.

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 25

25. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Murine norovirus (MNV)* strain S99, RVB-651

Tab No. 25.1 Table of results of product **PROFISEPT ACTIVE** on *Murine norovirus (MNV)* strain S99, RVB-6515

Product	Concentration	Interfering Substances	Level of Cytotoxicity	-log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> after 10 min	-log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> after 30 min	-log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> after 60 min
<b>PROFISEPT ACTIVE</b>	2.0%	dirty	3.50	5.33		
<b>Formaldehyde</b>	0.7% (w/v)	PBS	3.50	-	7.33	6.17
			Virus titration, Time=0			
Virus control	-	PBS	9.50	-	9.50	9.33
Virus control	-	dirty	9.50	9.50	-	-

Tab No. 25.2 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Murine norovirus (MNV)* strain S99, RVB-651

Test concentration	Titre of the virus suspension -log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>	Interfering substances	Contact time	-log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> after test procedure	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
2.0%	9.50	Dirty	10 min	5.33	4.17

26. Evaluation of virucidal activity of the product **PROFISEPT ACTIVE**

Virucidal activity of the product (EN 14476:2013+A1:2015)						
Strain	Test Temperature [°C]	Contact Time [min]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> EN 14476:2013+ A1:2015	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
<i>Murine norovirus (MNV)</i> , strain S99, RVB-651	20	10	2.0	dirty	≥ 4	<b>&gt;4</b>

Note:

TCID<sub>50</sub> -50% infecting dose of a virus suspension or that dilution of the virus suspension that induce a CPE in 50% of cell culture units.

Prepared by: Bc. Iva Čížová, Lab Technician

Description: *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 26

Experimental conditions:      **Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents by suspension method**

SOP-M-19-00 (EN 14476:2013+A1:2015)

Period of analysis: 28.4. – 5.5.2017

Test Temperature: 20°C ± 1°C

Method of titration: virus titration on monolayers of cells on microtitre plates

Product diluent: hard water

Appearance of the product: white powder

Test Concentration: 2,0%

Contact Time: 10 min

Interfering substances: 3g/l BSA and 3ml/l sheep erythrocytes (dirty conditions)

Reference product: Formaldehyde 36 – 38% solution p.a., CAS: 50-00-0, Batch No: K47740803613, expiry date: 31.3.2018

Test virus: *Poliovirus* type 1, LSc-2ab (5<sup>th</sup> passage)

Cell Lines: HeLa cells

Incubation conditions: 36°C ± 1°C, 5% CO<sub>2</sub>, 96h, and additional period of 72h. After incubation, titre infectivity is calculated according to Spearman-Kärber method.

Preparation of the test

1. Determination of the number of the microorganisms CFU/ml in the product
2. Preparation of the cell culture
3. Preparation of the test virus suspension
4. Test of viral infectivity
5. Virus titration with the interfering substance
6. Cytotoxicity of the product
7. Reference virus inactivation test
8. Test procedure for the virucidal activity of the product

Note:

Virucidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of infectious virus particles under defined conditions by at least 4 (lg) orders.

The standard:

EN 14476:2013 + A1:2015 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area – Test method and requirements (Phase 2 / Step 1) August 2013 + September 2015.

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 27

27. Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Poliovirus* type 1, LSc-2ab

Tab No. 27.1 Table of results of product **PROFISEPT ACTIVE** on *Poliovirus* type 1, LSc-2ab

Product	Concentration	Interfering Substances	Level of Cytotoxicity	-log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> after 10 min	-log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> after 30 min	-log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> after 60 min
<b>PROFISEPT ACTIVE</b>	2.0%	dirty	3.50	5.33		
<b>Formaldehyde</b>	0.7% (w/v)	PBS	3.50	-	7.67	6.33
			Virus titration, Time=0			
Virus control	-	PBS	10.00	-	10.00	10.00
Virus control	-	dirty	10.00	10.00	-	-

Tab No. 27.2 Testing the efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on *Poliovirus* type 1, LSc-2ab

Test concentration	Titre of the virus suspension -log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>	Interfering substances	Contact time	-log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> after test procedure	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
2.0%	10.00	dirty	10 min	5.33	<b>4.67</b>

28. Evaluation of virucidal activity of the product **PROFISEPT ACTIVE**

Tab No. 28.1 The efficacy of chemical disinfectant **PROFISEPT ACTIVE** on test viruses – virucidal activity

Virucidal activity of the product (EN 14476:2013+A1:2015)						
Strain	Test Temperature [°C]	Contact Time [min]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> EN 14476:2013+A1:2015	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
<i>Poliovirus</i> type 1, LSc-2ab	20	10	2.0	dirty	≥ 4	<b>&gt;4</b>

Note:

TCID<sub>50</sub> -50% infecting dose of a virus suspension or that dilution of the virus suspension that induce a CPE in 50% of cell culture units.

Prepared by: Bc. Iva Čížová, Lab Technician

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 28

Interpretation:

Results of tests are in Tabs:

According to EN 13727:2012+A2:2015 the tested product **PROFISEPT ACTIVE**, batch No. 3442016001, in the concentration 0.5%, diluted in hard water, and in the contact time 5 min under dirty conditions at temperature  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  by the dilution neutralization method **decreased** the number of alive microbes *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Escherichia coli* ATCC 10536 by at least 5 (lg) orders.

The tested product **PROFISEPT ACTIVE**, batch No. 3442016001, in the concentration 0.5%, diluted in hard water, and in the contact time 5 min under dirty conditions at temperature  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  by the dilution neutralization method **decreased** on carriers the number of alive microbes *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Escherichia coli* ATCC 10536 by at least 5 (lg) orders (EN 14561:2006).

According to EN 13624:2013 the tested product **PROFISEPT ACTIVE**, batch No. 3442016001, in the concentration 0.5%, diluted in hard water, and in the contact time 5 min under dirty conditions at temperature  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  by the dilution neutralization method **decreased** the number of alive microbes *Candida albicans* ATCC 10231 by at least 4 (lg) orders.

The tested product **PROFISEPT ACTIVE**, batch No. 3442016001, in the concentration 0.5%, diluted in hard water, and in the contact time 5 min under dirty conditions at temperature  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  by the dilution neutralization method **decreased** on carriers the number of alive microbes *Candida albicans* ATCC 10231 by at least 4 (lg) orders (EN 14562:2006).

The tested product **PROFISEPT ACTIVE**, batch No. 3442016001, in the concentration 2.0%, diluted in hard water, and in contact time 5 min under dirty conditions at temperature  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  by the dilution neutralization method **decreased** on carriers the number of alive microbes *Mycobacterium avium* ATCC 15769, *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 by at least 4 (lg) orders (EN 14563:2008).

The tested product **PROFISEPT ACTIVE**, batch No. 3442016001, in the concentration 2.0% diluted in hard water, and in the contact time 10 min under clean conditions at temperature  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  by the dilution neutralization method **decreased** the number of bacterial spores *Bacillus subtilis* ATCC 6633 by at least 3 (lg) orders (EN 13704).

The tested product **PROFISEPT ACTIVE**, batch No. 3442016001, in the concentration 2.0%, diluted in hard water, and in the contact time 10 min under distilled water conditions at temperature  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  by the dilution neutralization method **decreased** the number of alive microbes *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Bacillus cereus* ATCC 12826 by at least 4 (lg) orders (EN 14347:2005).

According to EN 14476:2013+A1:2015 the tested product **PROFISEPT ACTIVE**, batch No. 3442016001, in the concentration 2.0%, diluted in hard water, and in the contact time 10 min under dirty conditions at temperature  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  **proved** by method of virus titration on monolayers of cells on microtitre plates to reduce the number of infectious *Adenovirus* type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 particles under defined conditions by at least 4 (lg) orders.

Description: *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: D271/2016

Rep No: 257

Sample Name: **PROFISEPT ACTIVE**

Sampled: by client

Sampling point: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A. – Rua José Cheinfert, 315, Barigui, Araucária, Paraná, Brazil.

Client: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

Sampling Date: 10.10.2016

Sample Delivered: 17.10.2016

Testing Date: 28.11.2016 – 5.5.2017

Delivered Amount: 3 x 0.5 l

Batch No. 3442016001

Page 29

Interpretation:

Results of tests are in Tabs.

According to EN 14476:2013+A1:2015 the tested product **PROFISEPT ACTIVE**, batch No. 3442016001, in the concentration 2.0%, diluted in hard water, and in the contact time 10 min under dirty conditions at temperature  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  **proved** by the method of virus titration on monolayers of cells on microtitre plates to reduce the number of infectious *Murine norovirus (MNV)* strain S99, RVB-651 particles under defined conditions by at least 4 (lg) orders.

According to EN 14476:2013+A1:2015 the tested product **PROFISEPT ACTIVE**, batch No. 3442016001, in the concentration 2.0% diluted in hard water, and in the contact time 10 min under dirty conditions at temperature  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  proved by the method of virus titration on monolayers of cells on microtitre plates to reduce the number of infectious *Poliovirus* type 1, LSc-2ab, particles under defined conditions by at least 4 (lg) orders.

Conclusion:

The product **PROFISEPT ACTIVE** is capable of reducing the number of viable bacterial and vegetative yeast cells of the relevant organisms in the suspension and on carriers under defined conditions to the declared values, and consequently, may be called bactericidal and yeasticidal.

The product **PROFISEPT ACTIVE** is capable of reducing the number of viable mycobacterial cells of the relevant organisms on carriers under defined conditions to the declared values, and consequently, may be called mycobactericidal and tuberculocidal on carriers.

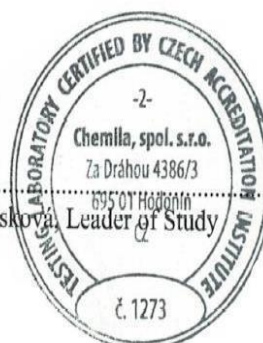
The product **PROFISEPT ACTIVE** is capable of reducing the number of bacterial spores of the relevant organisms under defined conditions to the declared values, and consequently, may be called sporicidal.

The product **PROFISEPT ACTIVE** is capable of reducing the number of infectious *Adenovirus*, *Poliovirus* and *Murine norovirus* particles under defined conditions to the declared values, and consequently, may be called virucidal.

The test report No. D271/2016 was issued originally on 26.7.2017 with the name of the product [REDACTED] and it was reissued on 22.1.2019 upon the client's request due to change of client's name and product name. The test report No. D271/2016 was reissued again on 31.1.2022 upon the client's request due to change of client's name and product name. The client claims that the products [REDACTED] and **PROFISEPT ACTIVE** are identical products, which are the same in their composition and which we tested under the name [REDACTED]

31.01.2021, Hodonín

Ing. Barbora Stoklásková



## RELATÓRIO FINAL

### AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE ESPOROCIDA DO ITEM DE TESTE PROFISEPT ACTIVE, MÉTODO AOAC – FRENTE AO SISTEMA TESTE *Clostridium sporogenes*

**Relatório Final nº B.3021248.2022**

#### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer Mercês

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

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

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

#### PATROCINADOR

PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A.

Rua José Cheinfert, 315 – Barigui

Araucária – PR. CEP: 83707-690

Telefone: (41) 3345-7500

E-mail: [jucilene.sequinel@profilatica.com.br](mailto:jucilene.sequinel@profilatica.com.br)

FEVEREIRO/2023



## 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 ITEM DE TESTE .....	8
3.2.1 Caracterização.....	9
<b>4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO .....</b>	<b>11</b>
<b>5. DATAS.....</b>	<b>11</b>
<b>6. MATERIAL UTILIZADO .....</b>	<b>11</b>
6.1 REAGENTES, MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS .....	11
6.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS .....	12
<b>7. MÉTODOS.....</b>	<b>13</b>
7.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE .....	13
<b>8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO .....</b>	<b>13</b>
8.1 PREPARO DOS CILINDROS CARREADORES .....	13
8.2 PREPARO DO ITEM DE TESTE.....	13
8.3 PREPARO DO SISTEMA TESTE.....	14
8.2.1 Verificação da Concentração obtida no Inóculo.....	14
8.4 CONTAMINAÇÃO DOS CARREADORES .....	14
8.5 VERIFICAÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DOS CARREADORES .....	14
8.6 PROCEDIMENTO TESTE .....	15
8.7 CONTROLES .....	15
<b>9. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....</b>	<b>16</b>
9.1 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO.....	16
<b>10. CONCLUSÃO.....</b>	<b>16</b>
<b>11. REGISTROS.....</b>	<b>17</b>
<b>12. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT .....</b>	<b>17</b>
<b>13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>17</b>

## SIGLAS E DEFINIÇÕES

<b>cmHg</b>	Centímetro de mercúrio
<b>L</b>	Litro
<b>mm</b>	Milímetro
<b>mL</b>	Mililitro
<b>N</b>	Normalidade
<b>µL</b>	Microlitro
<b>°C</b>	Graus Celsius
<b>AOAC</b>	The Association of Official Analytical Chemists
<b>ATCC</b>	American Type Culture Collection
<b>BPL</b>	Boas Práticas de Laboratório
<b>CAS</b>	Chemical Abstracts Service
<b>Cgcre</b>	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
<b>DE</b>	Diretor de Estudo
<b>DICLA</b>	Divisão De Acreditação de Laboratórios
<b>F</b>	Formulário
<b>FC</b>	Fase Crítica
<b>GQ</b>	Garantia da Qualidade
<b>GL</b>	Geral de Laboratório
<b>GIT</b>	Gerente da Instalação Teste
<b>GRAM</b>	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.
<b>Wirtz-Conklin</b>	Coloração para esporos com verde malaquita. Com exposição prolongada ao corante verde malaquita, associado ao aquecimento, permite a penetração do corante.
<b>HCL</b>	Ácido Clorídrico
<b>NaOH</b>	Hidróxido de Sódio
<b>IT</b>	Instalação de Teste
<b>IUPAC</b>	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.
<b>ITR</b>	Instrução de Trabalho
<b>MB</b>	Microbiologia
<b>NIT</b>	Norma Inmetro Técnico
<b>PE</b>	Plano de Estudo
<b>RF</b>	Relatório Final
<b>POP</b>	Procedimento Operacional Padrão
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>CS</b>	<i>Clostridium sporogenes</i>
<b>SIT</b>	Sistema Teste
<b>UV</b>	Ultravioleta
<b>Data de Inspeção</b>	Dia em que a GQ inspecionou o estudo.
<b>Data de Relato</b>	Dia em que a GQ relatou os resultados da inspeção realizada.

"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 o Item de Teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER MERCÊS localizada à Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001.

### DIRETOR DE ESTUDO

**Nome:** Gabriela Lorena Bento

**Formação:** Bióloga – CRBio 132109/01-D

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

**Telefone:** (11) 2948-9990

**Endereço Eletrônico:** gabriela.lorena@ecolyzer.com.br

---

10/02/2023

**Desvio nº 01:** Foi registrado um desvio alterando o Diretor de Estudo de Sabrina Menchini, conforme constava no Plano de Estudo, para Gabriela Lorena Bento, pois o DE responsável inicialmente desligou-se do cargo sendo necessário a nomeação de outro DE.

EQUIPE IT ECOLYZER MERCÊS	
Nome	Responsabilidade
Bianca Porto de Oliveira	Analista
Luana Kriger Rodrigues	Analista

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

## DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.3021248.2022, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER MERCÊS, 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 MERCÊS 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 de Estudo	15/12/2022	16/12/2022
<i>Preparo do Item de Teste (FC I)</i>	16/12/2022	22/12/2022
<i>Execução do Teste (FC II)</i>	16/12/2022	22/12/2022
<i>1º Leitura (FC III)</i>	06/01/2023	09/01/2023
Relatório Final	10/02/2023	10/02/2023
Pessoal Informado (PE, FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini
Pessoal Informado (RF)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Gabriela Lorena Bento

## REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

**Nome:** Claudia Cristina Ramos

**Formação:** Química – CRQ IV 04161558

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

São Paulo – SP – CEP: 04164-001

**Telefone:** (11) 2948-9990

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

10/02/2023

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

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro

**Coordenação Geral de Acreditação**



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

Reconhecimento nº BPL 0056

Reconhecimento Inicial: 25-04-2017

**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**  
Rua Romão Puiggari, 898 – 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:

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

*Nota: As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "aditivos para rações", "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 Aceitação 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: 2021.03.08 13:20:10  
-03'00'

**Aldoney Freire Costa**  
Coordenador Geral de Acreditação

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/)

MOD-CGCRE-027 – Rev. 08 – Apr. MA/20 – Pg. 1/03

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

## RESUMO

A avaliação da atividade esporocida possui a finalidade de determinar a eficácia do ativo, presente no Item de Teste, possui de eliminar o sistema teste em questão, em uma diluição e em um tempo de contato determinado.

O procedimento baseia-se na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com micro-organismos alvos, em tubos de ensaio contendo o Item de Teste, onde permanecem pelo tempo de contato definido. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de cultura adequado e após a transferência de todos os carreadores, os mesmos são transferidos para novos tubos de meio de cultura e incubados por no mínimo 21 dias.

No estudo realizado, o Item de Teste PROFISEPT ACTIVE, demonstrou atividade esporocida frente ao sistema teste *Clostridium sporogenes*, na indicação de aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e tempo de contato de 15 minutos, sendo, portanto, considerado satisfatório.



## 1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia esporocida do Item de Teste PROFISEPT ACTIVE, através da técnica de avaliação eficácia esporocida AOAC frente ao sistema teste *Clostridium sporogenes*.

## 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 esporocida.

## 3. ITENS DO ESTUDO

### 3.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

**Descrição:** *Clostridium sporogenes*

**ATCC:** 3584

**Lote:** CS121222

### 3.2 Item de Teste

**Código Ecolyzer:** 169480/33926-2/2022.0

**Nome Comercial:** PROFISEPT ACTIVE

**Ingrediente Ativo:** Ácido Peracético

**Pureza do Ativo:** N/A

## CONFIDENCIAL

**Número CAS e/ou nome IUPAC:** N/A

**Lote:** PA2001

**Fabricação:** 02/2022

**Validade:** 02/2024

**Condição de Armazenamento:** Temperatura Ambiente

**Destinação:** Descarte

**\*Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e deixar agir pelo tempo de contato de 15 minutos.

**\*Informação enviada pelo patrocinador.**

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



**Desvio n° 03:** Foi registrado um desvio alterando o n° de estudo B.2856921.2022, conforme constava na capa do Plano de Estudo, para B.3021248.2022, devido a falha na elaboração do Plano de Estudo.

### 3.2.1 Caracterização

**Cor:** Branco

**Aparência:** Pó granulado (sólido)

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

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



Data de Publicação: 18/01/2023 14:35

Identificação Conta	
Cliente: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A	CNPJ/CPF: 03.022.656/0001-01
Contato: Jucilene Sequinel	Telefone: 41 3345 7500 - Ramal 4741
Endereço: Rua: José Cheinfert, 315 - Barigui - Araucária - Paraná - CEP: 83707-690 - Brazil	

Nº Amostra: 33926-1/2022.0 - PROFISEPT ACTIVE	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 14/12/2022 08:40	
<b>CONFIDENCIAL</b>	Lote: PA2001
Data de Fabricação: 02/2022	Data de Validade: 02/2024
Quantidade de Amostra: 5 KG	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	PROFISEPT ACTIVE - Profilática	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Ácido Peracético	0,17 %	Teor de ácido peracético entre 0,08% a 0,2% %	0	POP-FQ 46	09/01/2023 08:53	18/01/2023 14:19

Especificações
PROFISEPT ACTIVE - Profilática : Especificação Fornecida pelo Cliente

Interpretações
A amostra foi considerada <b>SATISFATÓRIA</b> , pois atende aos padrões estabelecidos pelo cliente.

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: <a href="https://portal.mylimsweb.com">https://portal.mylimsweb.com</a> . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.  Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. %:

*Juliana Garcia de Sousa*

Juliana Garcia  
Analista Responsável  
CRQ 96191

*Tuany Miranda*

Tuany Miranda  
Gerente Técnico  
CRF - SP: 72264

**Chave de Validação:** ad256465a8124ec39b555610c68845b3

**Desvio nº 03:** Foi registrado um desvio alterando o Teor do Ativo de 0,51%, conforme constava no Plano de Estudo, para 0,17%, devido a falha na elaboração do Plano de Estudo.

#### 4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

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

#### 5. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
16/02/2022	
Início do Experimento	Término do Experimento
16/02/2022	06/01/2023
Término do Estudo (Assinatura do Relatório Final)	
10/02/2023	

**Desvio nº 02:** Foi registrado um desvio alterando a data de assinatura do Término do Estudo (Relatório Final) de 19/01/2023, conforme constava no Plano de Estudo, para 10/02/2023, devido a elaboração do Relatório Final não ter sido finalizada até a data prevista.

#### 6. MATERIAL UTILIZADO

##### 6.1 Reagentes, Meio de Cultura, Soluções, Material Estéril e Suprimentos diversos

##### Reagentes

- Triton X-10;
- Ácido Clorídrico;
- Hidróxido de Sódio;
- Cloreto de Bário;
- Sulfito de Sódio;
- Corantes para Método de Wirtz-Conklin;
- Verde de Malaquita;
- Coloração de Gram;
- Sangue de Carneiro Desfibrinado.

##### Meios de Cultura e Soluções

- Caldo Tioglicolato;
- Caldo Tioglicolato com Neutralizante;

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

- Caldo Tioglicolato com Hidróxido de Sódio;
- TSA;
- Solução de Ácido Clorídrico 2,5N.

#### Material Estéril

- Cilindros de Porcelana;
- Algodão;
- Pinça;
- Espátula;
- Pérolas de Vidro;
- Funil de Vidro;
- Tubos de Ensaio;
- Placas de Petri com Papel Filtro;
- Ponteiras;
- Frascos;
- Pipeta Graduada;
- Placa de Petri Descartável;
- Pipeta de Pasteur.

#### Suprimentos Diversos Auxiliares

- Tubos de Ensaio;
- Béquer;
- Estante para Tubos de Ensaio;
- Gancho de Transferência de Cilindros com extremidade formando ângulo suficiente para permitir o Transporte dos Carreadores;
- Pinça Reta de Metal, com extremidade pontiaguda, com aproximadamente 115mm de comprimento.

### **6.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas utilizadas**

- Banho Ultra Termostático com circulador;
- Estufa Incubadora;
- Câmara de Fluxo Laminar;
- Cronômetro;
- Termômetro Digital;

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

- Balança;
- Termômetro de Vidro;
- Esterilizador Infravermelho;
- Agitador de Tubos;
- Microscópio;
- Micropipeta;
- Contador de Colônias
- Dessecador de Vidro;
- Banho Ultrassônico;
- Bomba a Vácuo;
- Balão Volumétrico.

## 7. MÉTODOS

### 7.1 Guias Oficiais de Teste

Sporocidal Activity of Disinfectants, 966.04 – AOAC, 21th Edition – 2019.

POP – MB 08.06 ATIVIDADE ESPOROCIDA/ ESTERILIZANTE.

## 8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO

### 8.1 Preparo dos Cilindros Carreadores

Foram observados danos, ranhuras, lascas e manchas visíveis nos cilindros e desprezados os cilindros danificados.

Os cilindros de porcelana foram mergulhados em solução de Triton X-100 por 1 hora, enxaguados abundantemente com água da torneira e rinsados 5 vezes com água purificada. Os cilindros foram colocados separadamente em tubos de ensaio, cada tubo contendo 24 cilindros, depois esterilizados durante 15 minutos por 121°C.

### 8.2 Preparo do Item de Teste

O Item de Teste foi preparado conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 3.2 e então foram distribuídos, dentro da câmara de fluxo laminar, 10 mL em cada um dos 12 tubos de ensaio estéreis, onde no primeiro tubo constará o número do plano de estudo e será mantida a sequência dos tubos organizados em estante, e foram levados posteriormente ao banho-ultratermostático com circulador, para que atingissem a temperatura de 20°C.

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

### 8.3 Preparo do Sistema Teste

A partir da cultura estoque, foi retirado alçadas de 4 mm e transferida para 25 tubos de ensaio contendo 10 mL de CMM/MnSO<sub>4</sub>, que foi incubado por 72 horas sob temperatura de  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .

Após esse período, o crescimento em meio líquido foi transferido para um frasco estéril contendo pérolas de vidro e macerado até que a película, característica do crescimento do micro-organismo em questão, se desmanche. A suspensão macerada foi filtrada através de um funil contendo um pedaço de algodão hidrófilo.

#### 8.2.1. Verificação da Concentração obtida no Inóculo

Para garantir a obtenção de inóculo teste em concentração ideal ( $10^8$  UFC/mL), foi realizada diluição seriada e plaqueamento em duplicata e incubação conforme tabela a seguir:

Diluição	INCUBAÇÃO			
	MEIO	TEMP	PERÍODO	CONDIÇÃO
$10^{-5}$ a $10^{-8}$	TSAB	$36 \pm 1^\circ\text{C}$	71 horas	Aerobiose

### 8.4 Contaminação dos Carreadores

A suspensão verificada, foi distribuída em 3 tubos em intervalo de 2 minutos, cada tubo contendo 24 cilindros de porcelana, sendo que os adicionais foram usados para o controle do teste. Após 15 minutos de contato, os 72 cilindros foram transferidos em posição vertical sobre papel de filtro contido em duas placas de petri previamente esterilizados para drenar o líquido.

As placas com os carreadores contaminados foram colocadas no dessecador a vácuo contendo sílica gel. O vácuo foi acionado a 40cmHg durante vinte minutos, os carreadores permaneceram sob vácuo durante 24 horas para secagem e foram utilizados 90 horas depois.

### 8.5 Verificação da Concentração dos Carreadores

Após 24 horas em anaerobiose, foram selecionados aleatoriamente 5 carreadores e transferidos para tubos contendo 10mL do caldo de subcultura, sendo os tubos posicionados dentro de um béquer de vidro onde foi adicionada água suficiente para manter o mesmo nível de solução existente nos tubos de ensaio. O béquer foi levado para um banho de ultrassom segurando-o para que o mesmo não encostasse ao fundo do aparelho e então foi sonificado durante 5 minutos ( $\pm 30$  segundos). Após a sonicação, cada tubo contendo carreador foi brevemente misturado, em agitador de tubos e então realizado um pool das extrações obtidas e submetidos a solução a diluição seriada em tampão fosfato e plaqueamento conforme a seguir:



Diluição	INCUBAÇÃO			
	MEIO	TEMP	PERÍODO	CONDIÇÃO
$10^{-1}$ a $10^{-5}$	TSAB	$36 \pm 1^{\circ}\text{C}$	21 dias	Aerobiose

Após a leitura das placas, foi determinada a concentração bacteriana no pool de  $2,6 \times 10^5$ .

## 8.6 Procedimento Teste

Após o Item de Teste estabilizar na temperatura de  $20^{\circ}\text{C}$ , foi iniciado o contato entre os cilindros contaminados e secos com o Item de Teste, onde, utilizando um gancho de transferência flambado, foram adicionados 5 cilindros contaminados e secos a cada um dos 12 tubos contendo o Item de Teste, com intervalo adequado. Após 5 minutos de contato, os cilindros foram transferidos para os 60 tubos de meio de cultura, com o número do plano de estudo e a data identificada no primeiro tubo, sendo mantida a sequência dos tubos organizados em estante.

Após a transferência de todos os carreadores, os mesmos foram transferidos para novos tubos de meio de cultura, também identificando o primeiro tubo com o número do plano de estudo e data da realização do ensaio. Os 120 tubos foram incubados por 21 dias a  $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ .

## 8.7 Controles

### Controle da Cultura Teste

Foi adicionado 10 mL de ácido clorídrico 2,5N em 4 tubos estéreis identificados com o respectivo tempo de contato. Foram levados ao banho ultratermostático a  $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$  até que atingissem a temperatura. Foram transferidos 4 cilindros contaminados e secos para cada tubo, com intervalo de 30 segundos, e colocados no banho de água a  $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$ .

Após 2, 5, 10 e 20 minutos de contato, foi retirado cada carreador e colocado no respectivo tubo com meio Tioglicolato fluido modificado, identificado com tempo de contato e data. Cada tubo foi agitado por 20 segundos e os carreadores foram transferidos para outro tubo de meio de cultura, com suas devidas identificações.

Todos os tubos foram incubados por 21 dias a  $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ .

Os esporos resistiram ao HCl 2,5N por 5 minutos.

### Esterilidade dos Meios de Subcultura

Foi adicionado nos tubos de meio de subcultura e em tubo de Tioglicolato modificado contendo NaOH, um cilindro de porcelana contaminado e seco. Foi incubado por 21 dias a  $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ . Ocorreu crescimento do SIT.



### Esterilidade dos Meios de Subcultura

Foi incubado um tubo de meio de subcultura e um tubo de Tioglicolato modificado contendo NaOH por 21 dias a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ . Não ocorreu crescimento microbiano.

### Esterilidade dos Lotes de Pipetas

Com o mesmo lote da pipeta utilizada para dispor a amostra nos tubos de ensaio, o meio de cultura foi aspirado três vezes acima da marca de graduação, permitindo a saída do líquido no mesmo tubo. Foi incubado a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  por 21 dias. Não ocorreu crescimento microbiano.

### Esterilidade dos Cilindros Carreadores

Foi adicionado um carreador estéril em um tubo contendo meio de subcultura utilizado no teste, e foi incubado a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  por 21 dias. Não ocorreu crescimento microbiano.

## **9. RESULTADOS E DISCUSSÕES**

As leituras foram realizadas através da avaliação da presença ou ausência de turvação nos tubos do teste.

Foi observada a presença de turvação em 6 tubos de ensaio, estes foram submetidos à confirmação de crescimento através do método de Coloração de Gram e Wirtz-Conklin, onde não foi confirmada a presença do sistema teste.

Nos controles de esterilidade do meio de cultura, de soluções e dos materiais utilizados não foi observado presença de crescimento microbiano. No controle de viabilidade ocorreu a presença de turvação, comprovando o crescimento do sistema teste no carreador e, portanto, validando os resultados do estudo.

### **9.1 Critério de Aceitação**

A ação esporocida do Item de Teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar os esporos do sistema teste em 59 dos 60 carreadores utilizados. No caso de ocorrer crescimento no tubo contendo o carreador e seu respectivo tubo da primeira lavagem, este será considerado satisfatório.

## **10. CONCLUSÃO**

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que o Item de Teste PROFISEPT ACTIVE demonstrou atividade esporocida frente ao sistema teste *Clostridium sporogenes*, na indicação de aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e tempo de contato de 15 minutos, sendo, portanto, considerado satisfatório.

## 11. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer Mercês, localizada à 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 do Item de Teste, 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 Mercês, por um período de 05 anos.

## 12. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT

O Item de Teste permanecerá armazenado na sala de armazenamento de Item de Teste.

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

## 13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Não se aplica.

---

## RELATÓRIO FINAL

### AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE MICOBACTERICIDA DO ITEM DE TESTE PROFISEPT ACTIVE, MÉTODO CONFIRMATÓRIO AOAC – FRENTE AO SISTEMA TESTE

*Mycobacterium abscessus subsp. bolletii*

**Relatório Final nº B.2854595.2022**

#### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

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

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

#### PATROCINADOR

PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A.

Rua José Cheinfert, 315 – Barigui

Araucária – PR. CEP: 83707-690

Telefone: (41) 3345-7500

E-mail: [jucilene.sequinel@profilatica.com.br](mailto:jucilene.sequinel@profilatica.com.br)

Dezembro/2022

## 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    ITEM DE TESTE .....	8
3.2.1    Caracterização.....	9
<b>4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO .....</b>	<b>11</b>
<b>5. DATAS.....</b>	<b>11</b>
<b>6. MATERIAL UTILIZADO .....</b>	<b>11</b>
6.1    MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS .....	11
6.2    EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS .....	12
<b>7. MÉTODOS.....</b>	<b>12</b>
7.1    GUIAS OFICIAIS DE TESTE .....	12
<b>8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO .....</b>	<b>13</b>
8.1    PREPARO DOS CILINDROS CARREADORES .....	13
8.2    PREPARO DO SISTEMA TESTE.....	13
8.3    PREPARO DO ITEM DE TESTE.....	13
8.4    PROCEDIMENTO .....	13
8.5    CONTROLES .....	14
<b>9. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....</b>	<b>15</b>
<b>10. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO .....</b>	<b>15</b>
<b>11. CONCLUSÃO.....</b>	<b>16</b>
<b>12. REGISTROS.....</b>	<b>16</b>
<b>13. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT .....</b>	<b>16</b>
<b>14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>16</b>

## SIGLAS E DEFINIÇÕES

<b>L</b>	Litro
<b>mm</b>	Milímetro
<b>mL</b>	Mililitro
<b>µL</b>	Microlitro
<b>N</b>	Normalidade
<b>°C</b>	Graus Celsius
<b>INCQS</b>	Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde
<b>ATCC</b>	American Type Culture Collection
<b>BPL</b>	Boas Práticas de Laboratório
<b>CAS</b>	Chemical Abstracts Service
<b>Cgcre</b>	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
<b>DE</b>	Diretor de Estudo
<b>DICLA</b>	Divisão De Acreditação de Laboratórios
<b>F</b>	Formulário
<b>FC</b>	Fase Crítica
<b>GQ</b>	Garantia da Qualidade
<b>GL</b>	Geral de Laboratório
<b>GIT</b>	Gerente da Instalação Teste
<b>Ziehl-Neelsen</b>	Técnica de Coloração utilizada para corar bacilos-ácido – resistentes.
<b>IT</b>	Instalação de Teste
<b>IUPAC</b>	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A <b>IUPAC</b> é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
<b>ITR</b>	Instrução de Trabalho
<b>MB</b>	Microbiologia
<b>NIT</b>	Norma Inmetro Técnico
<b>PE</b>	Plano de Estudo
<b>POP</b>	Procedimento Operacional Padrão
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>MA</b>	<i>Mycobacterium abscessus subsp. bolletii</i>
<b>SIT</b>	Sistema Teste
<b>RF</b>	Relatório Final
<b>UV</b>	Ultravioleta
<b>Data de Inspeção</b>	Dia em que a GQ inspecionou o estudo
<b>Data de Relato</b>	Dia em que a GQ relatou os resultados da inspeção realizada

"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 o Item de 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:** Bianca Porto de Oliveira

**Formação:** Bióloga – CRBio 109343/01-D

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

**Telefone:** (11) 2948-9990

**Endereço Eletrônico:** bianca.oliveira@ecolyzer.com.br

---

21/12/2022

EQUIPE IT ECOLYZER MERCÊS	
Nome	Responsabilidade
Gabriela Lorena Bento	Analista
Luana Kriger Rodrigues	Analista

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

## DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.2854595.2022, 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, Tânia Rodrigues da Rocha, 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	06/10/2022	06/10/2022
<i>Preparo do Sistema Teste</i> (FC I)	06/10/2022	13/10/2022
<i>Procedimento</i> (FC II)	06/10/2022	13/10/2022
<i>Leitura</i> (FC III)	05/12/2022	12/12/2022
Relatório Final	21/12/2022	21/12/2022
Pessoal Informado (PE, RF, FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Bianca Porto de Oliveira

\*As datas de inspeção e relato das fases críticas podem não corresponder a este estudo quando este for de curta duração.

## REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

**Nome:** Claudia Cristina Ramos

**Formação:** Química – CRQ IV 04161558

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

**Telefone:** (11) 2948-9990

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

21/12/2022

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



Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro

**Coordenação Geral de Acreditação**



***Certificado de Reconhecimento aos***

***Princípios das Boas Práticas de Laboratório***

Reconhecimento nº BPL 0056

Reconhecimento Inicial: 25-04-2017

**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**

Rua Romão Puiggari, 898 – 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:

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

*Nota: As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "aditivos para rações", "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 Aceitação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.*



**Aldoney Freire Costa**  
Coordenador Geral de Acreditação

Assinado de forma digital  
por ALDONEY FREIRE  
COSTA 54879590720  
Dados: 2021.03.08 13:20:10  
-03'00'

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

MOD-CGCRE-027 – Rev. 08 – Apr. MA/20 – Pg. 1/93

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

## RESUMO

A avaliação da atividade Micobactericida confirmatória possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na substância 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 o Item de Teste, onde permanecem pelo tempo de contato definido. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo caldo para neutralização do ativo e novamente transferidos para tubos contendo caldo de subcultura para proporcionar o desenvolvimento dos micro-organismos sobreviventes, adicionalmente alíquotas do caldo utilizado para neutralização são transferidas para 2 meios de subculturas extras. O teste é incubado por no mínimo 60 dias, podendo se estender até 90 dias para confirmação da eliminação.

No estudo realizado com o Item de Teste – PROFISEPT ACTIVE, não se detectou presença de crescimento do sistema teste *Mycobacterium abscessus subsp. bolletii* nos tubos de subcultura, desta forma, a substância foi capaz de eliminar o sistema teste, apresentando resultado satisfatório, na concentração de aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e tempo de contato de 15 minutos.

## 1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia Micobactericida do Item de Teste PROFISEPT ACTIVE, através da técnica de determinação de atividade Micobactericida, frente ao sistema teste *Mycobacterium abscessus subsp. bolletii*.

## 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 Micobactericida.

## 3. ITENS DO ESTUDO

### 3.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

**Descrição:** *Mycobacterium abscessus subsp. bolletii*

**ATCC:** INCQS00594

**Lote:** MA061022

### 3.2 Item de Teste

**Código Ecolyzer:** 161177/27651-3/2022.0

**Nome comercial:** PROFISEPT ACTIVE

**Ingrediente ativo:** Ácido Peracético

**Pureza do ativo:** Não declarado

Confidencial

**Número CAS e/ou nome IUPAC:** Não declarado

**Lote:** PA2001

**Fabricação:** 02/2022

**Validade:** 02/2024

**Condição de Armazenamento:** Temperatura Ambiente

**Destinação:** Descarte

**\*Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar o Item de Teste na diluição em 2% e deixar agir pelo tempo de contato de 15 minutos.

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

\*Informação enviada pelo patrocinador.

### 3.2.1 Caracterização

**Cor:** Branco

**Aparência:** Pó granulado

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

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



**Relatório de Análises**  
**27651/2022.1.A.FQ**

Teor de Ácido Peracético  
Este relatório de análises cancela e substitui o relatório 27651/2022.0  
Proposta Comercial: PC3911/2022.1



Data de Publicação: 13/10/2022

Identificação Conta	
Cliente: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A	CNP/JCPF: 03.022.656/0001-01
Contato: Jucilene Sequinel	Telefone: (41) 3345-7500
Endereço: Rua: José Cheinfert, 315 - Barigui - Araucária - Paraná - CEP: 83707-690 - Brazil	

Nº Amostra: 27651-1/2022.1 - PROFISEPT ACTIVE	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 23/09/2022 15:13	
<b>Confidencial</b>	Lote: PA2001
Data de Fabricação: 02/2022	Data de Validade: 02/2024
Quantidade de Amostra: 1085 G	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	PROFISEPT ACTIVE - Profilática	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Ácido Peracético	0,17 %	Teor de ácido peracético entre 0,08% a 0,2% %	0	POR-FQ 46	29/09/2022 15:23	10/10/2022 09:30

Especificações
PROFISEPT ACTIVE - Profilática : Especificação Fornecida pelo Cliente

Interpretações
A amostra foi considerada <b>SATISFATÓRIA</b> , pois atende aos padrões estabelecidos pelo cliente.

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: <a href="https://portal.mylmsweb.com">https://portal.mylmsweb.com</a> . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. %:

REVISÃO
Motivo: correção de dados da conta (telefone).

*Juliana Garcia de Sousa*  
Juliana Garcia  
Analista Responsável  
CRQ 96191

*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 PE)</b>	
06/10/2022	
<b>FASE ANALÍTICA</b>	
<b>Início do Experimento</b>	<b>Término do Experimento</b>
06/10/2022	05/12/2022
<b>Término do Estudo (Assinatura do Relatório Final)</b>	
21/12/2022	

**Emenda nº 01:** Foi registrada uma emenda antecipando a data de assinatura do Término do Estudo (Relatório Final) de 13/01/2023, conforme constava no Plano de Estudo, para 21/12/2022, devido a elaboração do RF ter sido finalizada antes da data prevista, por ter confirmado a presença do SIT na leitura de 60 dias.

#### 6. MATERIAL UTILIZADO

##### 6.1 Meio de Cultura, Soluções, Material Estéril e Suprimentos Diversos

##### Meios de Cultura, Soluções e Reagentes

- Caldo Proskauer-Beck Modificado;
- Caldo Middlebrook 7H9;
- Agar Middlebrook 7H9;
- Caldo Kirchners;
- Água Purificada Estéril;
- Triton X-100;
- Solução de Enriquecimento ADC;
- Kit de Coloração de Ziehl-Neelsen.

##### Material Estéril

- Tubos de Ensaio;
- Cilindros Carreadores;
- Placas de Petri com Papel Filtro;
- Pérolas de Vidro;

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

- Ponteiras;
- Frasco;
- Pipeta Graduada;
- Alça Loop;
- Pipeta de Pasteur.

#### Suprimentos Diversos Auxiliares

- Tubos de Ensaio;
- Béquer;
- Proveta;
- Gancho de Transferência;
- Estante para Tubos de Ensaio;
- Cubetas para Espectrofotômetro;
- Lâminas para Microscopia.

### **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;
- Agitador de Tubos;
- Microscópio;
- Esterilizador Infravermelho;
- Espectrofotômetro;
- Balão Volumétrico.

## **7. MÉTODOS**

### **7.1 Guias Oficiais de Teste**

Método Confirmatório para Avaliação da Atividade Micobactericida de Desinfetantes. Rio de Janeiro INCQS/FIOCRUZ – 65.3240.009 – Rev.00 – 2016.

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



POP – MB 06.05 ATIVIDADE MICOBACTERICIDA.

## **8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO**

### **8.1 Preparo dos Cilindros Carreadores**

Os carreadores foram observados quanto a existência de danos, ranhuras, lascas e manchas visíveis e os danificados foram desprezados e os remanescentes foram mergulhados em solução de Triton X-100 e deixados por aproximadamente 2 horas e então enxaguados abundantemente em água por 4 vezes para remoção das impurezas, após secagem os cilindros foram colocados em tubos de ensaio e esterilizados durante 15 minutos em temperatura de 121°C.

### **8.2 Preparo do Sistema Teste**

Utilizando uma alça de transferência, o crescimento da manutenção da cultura foi transferido para um frasco estéril contendo pérolas de vidro, para dissolver as agregações do micro-organismo. A turvação foi ajustada para  $75\% \pm 1$  de transmitância em comprimento de onda de 650nm diluindo com caldo Proskauer-Beck Modificado.

O inóculo foi transferido para tubos contendo cilindros carreadores de porcelana, mantendo-os totalmente cobertos; após 15 minutos de contato, os carreadores foram transferidos para uma placa de petri contendo papel filtro. Ao final da transferência a placa foi fechada e incubada sob temperatura de  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  para secagem durante 30 minutos.

### **8.3 Preparo do Item de Teste**

O Item de Teste foi preparado conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 3.2 e então, distribuído, dentro da câmara de fluxo laminar alíquotas de 10 mL em 10 tubos de ensaio estéreis. No primeiro tubo foi adicionado o número do plano de estudo e então foram mantidos em banho-ultra termostático com circulador, até que atingir a temperatura de  $20 \pm 1^\circ\text{C}$ .

### **8.4 Procedimento**

Utilizando os carreadores impregnados (SIT), foi iniciado a transferência dos carreadores para os tubos de ensaio contendo o Item de Teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo antes de recoloca-lo no banho a  $20 \pm 1^\circ\text{C}$ . Os carreadores permaneceram em contato com o Item de Teste durante o tempo determinado no item 3.2. Após a transferência de todos os carreadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, realizou-se a transferência de cada carreador para tubos contendo 10 mL de soro de cavalo estéril respeitando o tempo de transferência, flambando a alça de transferência para cada carreador e agitando o tubo. Ao final da transferência, os

carreadores foram novamente transferidos, flambando a alça a cada transferência para tubos de ensaio contendo 20 mL de Caldo Proskauer-Beck Modificado.

Para cada um dos 10 tubos contendo o soro de cavalo utilizado, foi transferido 2 mL em 10 tubos contendo 20 mL de Caldo Middlebrook 7H9 e 10 tubos contendo 20 mL de Caldo Kirchners. Os tubos de subcultura foram agitados e acomodados em uma grade contendo as informações do teste no primeiro tubo e então a bateria teste foi incubada em temperatura de  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .

## 8.5 Controles

### A – Viabilidade do Meio de Subcultura:

Foi adicionado um cilindro contaminado em cada um dos meios de subcultura utilizados e incubados nas mesmas condições do teste.

### B – Esterilidade dos Cilindros Carreadores:

Foi adicionado um cilindro estéril utilizado no teste no meio de subcultura Caldo Proskauer-Beck Modificado e incubado nas mesmas condições do teste.

### C – Esterilidade do Soro de Cavalo:

Foi adicionado 2 mL de soro cavalo estéril utilizado no teste no meio de subcultura Caldo Proskauer-Beck modificado e incubado nas mesmas condições do teste.

### D – Esterilidade dos Meios de Subcultura:

Foram incubados cada um dos meios de subcultura utilizados nas mesmas condições do teste.

### E – Enumeração de Bactérias Viáveis nos Cilindros Carreadores:

Foram selecionados aleatoriamente 3 carreadores contaminados e então transferidos para tubos contendo 10 mL do Caldo Proskauer-Beck Modificado, os tubos foram posicionados dentro de um béquer de vidro e então adicionado água suficiente para manter o mesmo nível da solução existente nos tubos de ensaio. O béquer foi colocado em um banho de ultrassom segurando-o para que o mesmo não encostasse no fundo do aparelho, mantendo o nível das soluções e foi sonificado durante 10 minutos ( $\pm 5$  segundos). Após a sonicação, os tubos foram agitados em agitador de tubos e realizou-se o procedimento de diluição seriada em 9 mL de Caldo Proskauer-Beck Modificado e plaqueamento conforme a seguir:

INÓCULO TESTE	DILUIÇÃO SERIADA		INCUBAÇÃO	
			TEMPERATURA	TEMPO
<i>Mycobacterium abscessus</i>	$10^{-1}$ até $10^{-4}$	Middlebrook 7H9 Agar	$36 \pm 1^\circ\text{C}$	6 dias

Após a leitura das placas, foram selecionados os valores de leitura entre 30-300 e determinado a concentração bacteriana recuperada e então transformado o resultado exponencial em logarítmico.

## 9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A leitura foi realizada através da avaliação da presença ou ausência de turvação nos tubos do teste e foram observados os seguintes resultados:

Parâmetro	Resultado Observado
Tubos com carreador (Caldo Proskauer-Beck modificado)	Presença de turvação em 1 tubo
Tubos de subcultura (Caldo Middlebrook e Caldo Kirchners)	Presença de turvação em 1 tubo
Confirmação da presença do SIT em:	0 tubo
Viabilidade do meio de subcultura	Presente
Esterilidade dos cilindros carreadores	Ausente
Esterilidade do soro de cavalo	Ausente
Esterilidade dos meios de subcultura	Ausente
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores	5,99 Log

Os tubos de ensaios contendo os carreadores e meio de subcultura e caldos de subcultura adicionais foram analisados através da presença ou ausência de crescimento. Durante a avaliação observou-se: Presença de turvação em 2 tubos do estudo, desta forma, foi necessário conduzir uma avaliação adicional para confirmar se a fonte de turvação era proveniente de crescimento microbiológico do sistema teste ou alguma reação do meio de cultura após o tempo de contato de exposição dos carreadores ao Item de Teste. Após esta verificação não foi detectado presença de crescimento do sistema teste.

O controle de viabilidade realizado nos meios de subcultura, demonstraram presença de crescimento do sistema teste; a esterilidade do carreador, soro de cavalo e subculturas não apresentaram crescimento; as enumerações dos carreadores demonstraram concentração bacteriana dentro do limite estabelecido pelo método, validando os resultados obtidos.

## 10. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

A ação Micobactericida ao Item de Teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em todos os caldos de subcultura contendo carreadores e nos meios de subculturas adicionais utilizados.

## 11. CONCLUSÃO

Através dos resultados obtidos e discutidos, podemos concluir que o Item de Teste – PROFISEPT ACTIVE foi considerado satisfatório, pois apresentou eliminação do sistema teste *Mycobacterium abscessus subsp. bolletii*, na concentração de aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e tempo de contato de 15 minutos.

## 12. REGISTROS

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

Se houver transferência para outro local está 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 do Item de Teste, 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.

## 13. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT

O Item de Teste permanecerá armazenado na sala de armazenamento de Item de Teste.

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

## 14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Não se aplica.

---





## BOLETIM DE ANÁLISE BA LFQ-00846/21

DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Empresa solicitante: PROFILATICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES SA	
Endereço: Rua José Cheinfert 315, Araucaria, PR – CEP: 83707-690	
DADOS REFERENTES À AMOSTRA	
Identificação do item de ensaio*: PROFISEPT ACTIVE	
Código do item de ensaio: SAN-0823-01/21	
Proposta: 02839/21	
Composição*:	
<div>Confidencial</div>	
Lote*: 6032021001	
Data de Fabricação*: 24/Mar/2021	
Data de Validade*: 24/Mar/2023	
Quantidade recebida da amostra: 1.496 g	
Data do recebimento do item de ensaio: 14/Jul/2021	
Data de início do ensaio: 26/Jul/2021	
Data do fim do ensaio: 09/Set/2021	
DADOS DE ANÁLISE	
Parâmetro analisado: Estabilidade Acelerada.	
Metodologia utilizada: POP-M 2112; POP-M 2110.	
Condições do Ensaio: Avaliação da estabilidade acelerada do item de ensaio determinando a concentração de Ácido Peracético, com avaliações nos tempos zero (inicial) e 28 dias após incubação a $50 \pm 2^\circ\text{C}$ .	
* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante	

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA		
Período de incubação	Média da concentração de Ácido Peracético % (m/m)	Variação obtida entre as concentrações do tempo inicial e tempo final (%)
T <sub>0</sub> (inicial)	0,206 <sup>(1)</sup>	1,942
T <sub>28 dias</sub>	0,210 <sup>(1)</sup>	

<sup>(1)</sup> Incerteza expandida do método:  $\pm 0,05012\%$  (m/m).

*ferreira*



## BOLETIM DE ANÁLISE BA LFQ-00846/21

### Regra de Decisão de acordo com a norma RDC nº 59 (2010)

Variação aceitável entre as concentrações do tempo inicial e final de Ácido Peracético:  $\pm 5\%$ .

### Declaração de Conformidade

A variação da concentração de Ácido Peracético no item de ensaio foi de 1,942% no teste de estabilidade acelerada pelo período de 28 dias, portanto permaneceu dentro da variação aceitável.

#### 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 no mínimo 06 anos.

Emissão:

Piracicaba, 09 de Setembro de 2021.

  
Jéssica Scalise  
CRQ nº 04270055 – IV Região  
Responsável Técnica

## BOLETIM DE ANÁLISE BA LFQ-00847/21 R1

### DADOS REFERENTES AO CLIENTE

Empresa solicitante: PROFILATICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES SA

Endereço: Rua José Cheinfert 315, Araucaria, PR – CEP: 83707-690.

### DADOS REFERENTES À AMOSTRA

Identificação do item de ensaio\*: PROFISEPT ACTIVE

Código do item de ensaio: SAN-0823-01/21

Proposta: 02839/21

Composição\*:

**CONFIDENCIAL**

Justificativa para a Revisão: Correção na data de validade devido a erro de digitação.

Lote\*: 6032021001

Data de Fabricação\*: 24/Mar/2021

Data de Validade\*: 24/Mar/2023

Quantidade recebida da amostra: 11 Frascos (1496 g)

Data do recebimento do item de ensaio: 14/Jul/2021

Data de início do ensaio: 06/Ago/2021

Data do fim do ensaio: 15/Ago/2023

### DADOS DE ANÁLISE

Parâmetro analisado: Estabilidade Longa Duração

Metodologia utilizada: POP-M 2110, POP-M 2112 (Ácido Peracético pelo método Titulométrico).

Condições do Ensaio: Avaliação da estabilidade de longa duração à temperatura ambiente, de 15° a 30°C, do item de ensaio determinando a concentração de Ácido Peracético, com avaliações nos tempos zero (inicial), 13 e 24 meses.

\* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante



## BOLETIM DE ANÁLISE BA LFQ-00847/21 R1

### RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Período de incubação	Média da concentração de Ácido Peracético % (m/m)	Variação obtida entre as concentrações do tempo inicial e tempo final (%)
T <sub>0</sub> (inicial)	0,206	12,621
T <sub>13</sub> meses	0,234	
T <sub>24</sub> meses	0,232 <sup>(1)</sup>	

<sup>(1)</sup> Incerteza expandida do método:  $\pm 0,23222\%$  (m/m).

### Regra de Decisão de acordo com a norma RDC nº 59 (2010)

Variação aceitável entre as concentrações do tempo inicial e final de Ácido Peracético:  $\pm 15\%$ .

### Declaração de Conformidade

A variação da concentração de Ácido Peracético no item de ensaio foi de 12,621% no teste de estabilidade longa duração pelo período de 24 meses, portanto permaneceu dentro da variação aceitável.

## BOLETIM DE ANÁLISE BA LFQ-00847/21 R1

---

**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 no mínimo seis (6) anos.

Emissão:

Piracicaba, 17 de Agosto de 2023

JESSICA

SCALISE:40898656893

Assinado de forma digital por  
JESSICA SCALISE:40898656893

Dados: 2023.08.17 14:55:38  
-03'00'

---

Jéssica Scalise

CRQ nº 04270055 – IV Região

Responsável Técnica

Data de Publicação: 13/10/2022

Identificação Conta	
<b>Cliente:</b> Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A	<b>CNPJ/CPF:</b> 03.022.656/0001-01
<b>Contato:</b> Jucilene Sequinel	<b>Telefone:</b> (41) 3345-7500
<b>Endereço:</b> Rua: José Cheinfert, 315 - Barigui - Araucária - Paraná - CEP: 83707-690 - Brazil	

Nº Amostra: 27651-1/2022.1 - PROFISEPT ACTIVE	
<b>Tipo de Amostra:</b> Produto para Limpeza - Registro	
<b>Data Recebimento:</b> 23/09/2022 15:13	
<b>CONFIDENCIAL</b>	<b>Lote:</b> PA2001
<b>Data de Fabricação:</b> 02/2022	<b>Data de Validade:</b> 02/2024
<b>Quantidade de Amostra:</b> 1085 G	<b>Quantidade de Embalagens Recebidas:</b> 1

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	PROFISEPT ACTIVE - Profilática	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Ácido Peracético	0,17 %	Teor de ácido peracético entre 0,08% a 0,2% %	0	POP-FQ 46	29/09/2022 15:23	10/10/2022 09:30
Especificações						
PROFISEPT ACTIVE - Profilática : Especificação Fornecida pelo Cliente						

Interpretações
A amostra foi considerada <b>SATISFATÓRIA</b> , pois atende aos padrões estabelecidos pelo cliente.

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: <a href="https://portal.mylimsweb.com">https://portal.mylimsweb.com</a> . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Legendas: <b>NA:</b> Não se aplica. <b>LQ:</b> Limite de Quantificação. %:

REVISÃO
Motivo: correção de dados da conta (telefone).

*Juliana Garcia de Sousa*

**Juliana Garcia**  
Analista Responsável  
CRQ 96191

*Tuany Miranda*

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

## RELATÓRIO FINAL

### AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE FUNGICIDA DO ITEM DE TESTE PROFISEPT ACTIVE, MÉTODO AOAC – FRENTE AO SISTEMA TESTE *Trichophyton interdigitale*

**Relatório Final nº B.2854591.2022**

#### INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer Mercês  
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês  
São Paulo – SP. CEP: 04164-001  
Telefone: (11) 2948-9990  
E-mail: [sabrina@ecolyzer.com.br](mailto:sabrina@ecolyzer.com.br)  
Home Page: [www.ecolyzer.com.br](http://www.ecolyzer.com.br)

#### PATROCINADOR

PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A.  
Rua José Cheinfert, 315 – Barigui  
Araucária – PR. CEP: 83707-690  
Telefone: (41) 3345-7500  
E-mail: [jucilene.sequinel@profilatica.com.br](mailto:jucilene.sequinel@profilatica.com.br)

OUTUBRO/2022

## 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 ITEM DE TESTE .....	8
3.2.1 Caracterização.....	9
<b>4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO .....</b>	<b>11</b>
<b>5. DATAS.....</b>	<b>11</b>
<b>6. MATERIAL UTILIZADO .....</b>	<b>11</b>
6.1 MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS .....	11
6.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS.....	11
<b>7. MÉTODOS.....</b>	<b>12</b>
7.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE .....	12
<b>8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO .....</b>	<b>12</b>
8.1 PREPARO DO SISTEMA TESTE.....	12
8.2 PREPARO DO ITEM DE TESTE .....	12
8.3 PROCEDIMENTO TESTE .....	12
8.4 CONTROLES .....	13
<b>9. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....</b>	<b>13</b>
8.5 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO.....	13
<b>10. CONCLUSÃO.....</b>	<b>13</b>
<b>11. REGISTROS.....</b>	<b>13</b>
<b>12. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT .....</b>	<b>14</b>
<b>13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>14</b>

## SIGLAS E DEFINIÇÕES

<b>mm</b>	Milímetro
<b>mL</b>	Mililitro
<b>µL</b>	Microlitro
<b>AOAC</b>	The Association of Official Analytical Chemist
<b>ATCC</b>	American Type Culture Collection
<b>BPL</b>	Boas Práticas de Laboratório
<b>CAS</b>	Chemical Abstracts Service
<b>Cgcre</b>	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
<b>DE</b>	Diretor de Estudo
<b>DICLA</b>	Divisão de Acreditação de Laboratórios
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>F</b>	Formulário
<b>FC</b>	Fase Crítica
<b>GQ</b>	Garantia da Qualidade
<b>GL</b>	Geral de Laboratório
<b>GIT</b>	Gerente da Instalação Teste
<b>GRAM</b>	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.
<b>IT</b>	Instalação de Teste
<b>ITR</b>	Instrução de Trabalho
<b>IUPAC</b>	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A <b>IUPAC</b> é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
<b>MB</b>	Microbiologia
<b>NIT</b>	Norma Inmetro Técnico
<b>PE</b>	Plano de Estudo
<b>POP</b>	Procedimento Operacional Padrão
<b>TI</b>	<i>Trichophyton interdigitale</i>
<b>SIT</b>	Sistema Teste
<b>UFC</b>	Unidades Formadoras de Colônia
<b>U.V.</b>	Ultravioleta
<b>RF</b>	Relatório Final
<b>Data de Inspeção</b>	Dia em que a GQ inspecionou o estudo
<b>Data de Relato</b>	Dia em que a GQ relatou os resultados da inspeção realizada

"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 o Item de Teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER MERCÊS, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001.

### DIRETOR DE ESTUDO

**Nome:** Bianca Porto de Oliveira

**Formação:** Bióloga – CRBio 109343/01-D

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

**Telefone:** (11) 2948-9990

**Endereço Eletrônico:** bianca.oliveira@ecolyzer.com.br

---

03/11/2022

EQUIPE IT ECOLYZER MERCÊS	
Nome	Responsabilidade
Gabriela Lorena Bento	Analista
Luana Kriger Rodrigues	Analista

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



## DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.2854591.2022, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER MERCÊS, 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 MERCÊS 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	21/12/2022	21/12/2022
Suplemento Especifico do Estudo (Curta Duração)	11/10/2022	11/10/2022
<i>Preparo do Sistema Teste (FC I)</i>	25/08/2022	26/08/2022
<i>Procedimento (FC II)</i>	25/08/2022	26/08/2022
<i>Leitura (FC III)</i>	05/09/2022	08/09/2022
Relatório Final	03/11/2022	03/11/2022
Pessoal Informado (PE, FC, RF)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Bianca Porto de Oliveira

\*As datas de inspeção e relato das fases críticas podem não corresponder a este estudo quando este for de curta duração.

## REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

**Nome:** Claudia Cristina Ramos

**Formação:** Química – CRQ IV 04161558

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

São Paulo – SP – **CEP:** 04164-001

**Telefone:** (11) 2948-9990

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

03/11/2022

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

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro

**Coordenação Geral de Acreditação**



***Certificado de Reconhecimento aos***

***Princípios das Boas Práticas de Laboratório***

Reconhecimento nº BPL 0056

Reconhecimento Inicial: 25-04-2017

**Laboratórios Ecolyzer Ltda.**

Rua Romão Puiggari, 898 – 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:

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

*Nota: As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "aditivos para rações", "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 Aceitação 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: 2021.03.08 13:20:10  
+03'00'

**Aldoney Freire Costa**

**Coordenador Geral de Acreditação**

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/)

MOD-CGCRE-027 – Rev. 08 – Apr. MA/20 – Pg. 1/03

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

## RESUMO

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

O procedimento baseia-se na introdução de um inóculo fúngico em tubos de ensaio contendo o Item de Teste, onde, permanecem em contato durante o tempo estabelecido. Posteriormente, são retiradas alíquotas de 10 µL da mistura e transferidas para um meio de subcultura adequado e então incubados por no mínimo 10 dias.

No estudo realizado com o Item de Teste PROFISEPT ACTIVE, não houve crescimento do sistema teste *Trichophyton interdigitale* nos tubos de subcultura, sendo então considerado satisfatório comprovando a eficácia fungicida do Item de Teste na concentração de aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e tempo de contato de 15 minutos.

## 1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia fungicida do Item de Teste PROFISEPT ACTIVE, através da técnica de determinação de atividade fungicida (AOAC), frente ao sistema teste *Trichophyton interdigitale*.

## 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:** *Trichophyton interdigitale*

**ATCC:** 9533

**Lote:** TI131022

### 3.2 Item de Teste

**Código Ecolyzer:** 161176/27651-2/2022.0

**Nome Comercial:** PROFISEPT ACTIVE

**Ingrediente Ativo:** Ácido Peracético

**Pureza do Ativo:** Não declarado pelo Patrocinador

Confidencial

**Número CAS e/ou nome IUPAC:** Não declarado pelo Patrocinador

**Lote:** PA2001

**Fabricação:** 02/2022

**Validade:** 02/2024

**Condição de Armazenamento:** Temperatura Ambiente

**Destinação:** Descarte

**\*Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e deixar agir pelo tempo de contato de 15 minutos.

**\*Informação enviada pelo patrocinador.**

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

### 3.2.1 Caracterização

**Cor:** Branco

**Aparência:** Pó granulado

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



**Relatório de Análises**  
**27651/2022.1.A.FQ**

Teor de Ácido Peracético  
Este relatório de análises cancela e substitui o relatório 27651/2022.0  
Proposta Comercial: PC3911/2022.1



Data de Publicação: 13/10/2022

Identificação Conta	
Cliente: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A	CNP/JCPF: 03.022.656/0001-01
Contato: Jucilene Sequinel	Telefone: (41) 3345-7500
Endereço: Rua: José Cheinfert, 315 - Barigui - Araucária - Paraná - CEP: 83707-690 - Brazil	

Nº Amostra: 27651-1/2022.1 - PROFISEPT ACTIVE	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 23/09/2022 15:13	
<b>Confidencial</b>	Lote: PA2001
Data de Fabricação: 02/2022	Data de Validade: 02/2024
Quantidade de Amostra: 1085 G	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	PROFISEPT ACTIVE - Profilática	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Ácido Peracético	0,17 %	Teor de ácido peracético entre 0,08% a 0,2% %	0	POR-FQ 46	29/09/2022 15:23	10/10/2022 09:30

Especificações
PROFISEPT ACTIVE - Profilática : Especificação Fornecida pelo Cliente

Interpretações
A amostra foi considerada <b>SATISFATÓRIA</b> , pois atende aos padrões estabelecidos pelo cliente.

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: <a href="https://portal.mylinmsweb.com">https://portal.mylinmsweb.com</a> . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. %:

REVISÃO
Motivo: correção de dados da conta (telefone).

*Juliana Garcia de Sousa*  
Juliana Garcia  
Analista Responsável  
CRQ 96191

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

#### 4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O estudo foi realizado na IT Ecolyzer Mercês, 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>	
13/10/2022	
<b>Início do Experimento</b>	<b>Término do Experimento</b>
13/10/2022	24/10/2022
<b>Término do Estudo (Assinatura do Relatório Final)</b>	
03/11/2022	

#### 6. MATERIAL UTILIZADO

##### 6.1 Meio de Cultura, Soluções, Material Estéril e Suprimentos diversos

###### Meios de Cultura e Soluções

- Caldo Glicosado;
- Água Purificada Estéril;
- Solução Salina 0,85%.

###### Material Estéril

- Tubos de Ensaio;
- Pérolas de Vidro;
- Ponteiras;
- Frasco;
- Algodão;
- Pipeta Graduada;
- Alça Loop;
- Pipeta de Pasteur.

###### Suprimentos Diversos Auxiliares

- Béquer;
- Proveta;
- Estante para Tubos de Ensaio.

##### 6.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas utilizadas

- Banho Ultra Termostático com circulador;
- Estufa Incubadora;
- Câmara de Fluxo Laminar;

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



- Micropipeta;
- Cronômetro;
- Termo Higrômetro;
- Termômetro Digital;
- Balança;
- Termômetro de Vidro;
- Agitador de Tubos;
- Microscópio;
- Balão Volumétrico.

## 7. MÉTODOS

### 7.1 Guias Oficiais de Teste

Fungicidal Activity of Disinfectants, 955.17, AOAC 21th Edition – 2019.

POP – MB 01.06 ATIVIDADE FUNGICIDA.

## 8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO

### 8.1 Preparo do Sistema Teste

A partir da suspensão estoque do micro-organismo contendo concentração de  $8,45 \times 10^7$  conídios/mL, foi realizado o preparo de um inóculo diluído em solução salina 0,85%, obtendo uma concentração final de aproximadamente  $5 \times 10^6$  conídios/mL.

### 8.2 Preparo do Item de Teste

O Item de Teste foi preparado conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 3.2, distribuída em alíquotas de 5 mL em 3 tubos e então colocados no banho a 20°C no banho ultratermostático com circulador, até que atinjam a temperatura de 20°C.

### 8.3 Procedimento Teste

Utilizando os tubos preparados do Item de Teste, foram transferidas alíquotas de 0,5 mL do sistema teste em intervalos adequados ao tempo de contato avaliado, agitando levemente a cada transferência das alíquotas do sistema teste. Para cada tempo de contato avaliado, foi retirada uma alíquota de 10 uL e transferida para 3 tubos contendo 10 mL de caldo glicosado de subcultura com neutralizante. Após finalizadas as transferências para todos os tempos de contato, o teste foi incubado em temperatura de 25-30°C por no mínimo 10 dias.

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

## 8.4 Controles

### Viabilidade do Meio de Subcultura

Foi adicionado uma alíquota de 10 uL do sistema teste em um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado nas mesmas condições do teste.

## 9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

A leitura foi realizada observando a presença ou ausência de crescimento fúngico, comparando com o crescimento obtido no controle de viabilidade.

Parâmetro	Resultado Observado
Avaliação tempo de contato 5 minutos	Ausência de crescimento
Avaliação tempo de contato 10 minutos	Ausência de crescimento
Avaliação tempo de contato 15 minutos	Ausência de crescimento
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento

Os tubos de cada tempo de contato foram avaliados quanto a presença ou ausência de crescimento e não foi observado crescimento nos tempos de contato avaliado, confirmando que o Item de Teste foi capaz de eliminar o crescimento do sistema teste.

O crescimento do sistema teste obtido no controle de viabilidade do meio de cultura, comprova que o sistema teste estava presente e o meio de subcultura conseguiria proporcionar o crescimento de células sobreviventes.

## 8.5 Critério de Aceitação

A atividade fungicida é comprovada quando o Item de Teste demonstrar eliminação do sistema teste no tempo de contato determinado nas condições experimentais estabelecidas no estudo.

## 10. CONCLUSÃO

Através dos resultados obtidos e discutidos, podemos concluir que o Item de Teste PROFISEPT ACTIVE foi considerado satisfatório, pois apresentou eliminação do sistema teste *Trichophyton interdigitale*, na concentração de aplicar o Item de Teste na diluição de 2% e tempo de contato de 15 minutos, comprovando a eficácia fungicida do Item de Teste.

## 11. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer Mercês, localizada à 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.

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

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 Do Item de Teste, 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 Mercês, por um período de 05 anos.

## **12. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT**

O Item de Teste permanecerá armazenado na sala de armazenamento de Item de Teste.

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

## **13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Não se aplica.

---