

Título do Estudo

Avaliação da Atividade Fungicida de Desinfetantes do item de teste
Ciclo Germ 5G pelo Emprego do *Tricophyton mentagrophytes*.

**Metodologia de Referência**

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.3.02. AOAC - Official Methods 955.17. Fungicidal Activity of Disinfectants. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W.. (Ed.) **Official Methods of Analysis of AOAC International**. 19th edition. 2012. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 3 – Other Tests, 2012, p. 23-24.

Diretora de Estudo

Mariana Ayres Ferraz da Silva

Estudo Concluído

17/Mai/2019

Laboratório Executor

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

Patrocinador

Ciclo Farma Indústria Química Eireli
Rua Benedito José de Carvalho Ramos, 150 - Serrana - São Paulo - 14150-000

Estudo #

2922.152.014.18

Declaração de Acompanhamento do Estudo

O estudo descrito neste Relatório Final foi executado sob minha supervisão, seguindo o plano de estudo e os procedimentos descritos no TOMASINO, S. (chapter editor). 6.3.02. AOAC - Official Methods 955.17. Fungicidal Activity of Disinfectants. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W.. (Ed.) **Official Methods of Analysis of AOAC International**. 19th edition. 2012. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 3 – Other Tests, 2012, p. 23-24, e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 03). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Nov/2018 e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17.

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

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

Plano de estudo, uma cópia do relatório final e todos os dados, registros gerados e observações referentes a este estudo, serão mantidos nos arquivos da BIOAGRI Laboratórios Ltda. por um período de 06 anos.

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


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

17 / mai / 2019
dd mmm aaaa

Estudo #: 2922.152.014.18

Título do Estudo: Avaliação da Atividade Fungicida de Desinfetantes do item de Teste Ciclo Germ 5G pelo Emprego do *Tricophyton mentagrophytes*.

Declaração da Garantia da Qualidade

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

Inspeção		Data das Informações Relatadas	
Data	Fase	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
18/Abr/2019	Plano de Estudo	18/Abr/2019	18/Abr/2019
16/Out/2018	<i>Estudos de curta duração:</i> RAS 0156/18 (Preparo do item de teste e aplicação experimental, avaliação dos resultados)	17/Out/2018	18/Out/2018
15/Mai/2019	Relatório Final	15/Mai/2019	15/Mai/2019

A inspeção de processo mais recente da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre os dias 04 e 16 de Outubro de 2018. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0156/18**. As datas onde o Diretor de Estudo e Gerente da Instalação de Teste foram informados estão descritas no quadro acima.

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



LETÍCIA CHRISTINA MIGUEL RAMOS
Insp. da Garantia da Qualidade

Garantia da Qualidade
Fone: (19) 3429-7701

17 / MAI / 2019
dd mmm aaaa

Índice

Declaração de Acompanhamento do Estudo.....	2
Declaração da Garantia da Qualidade.....	3
Índice.....	4
Resumo.....	5
1. Informações Gerais.....	5
2. Equipe Técnica.....	5
3. Objetivo.....	5
4. Material e Métodos.....	5
4.1 Informações Referentes ao item de Teste.....	5
4.2 Equipamentos.....	6
4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes.....	6
4.4 Sistema-Teste.....	6
4.4.1 Descrição.....	6
4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste.....	7
4.5 Procedimento Experimental.....	7
4.5.1 Preparo das Culturas.....	7
4.5.2 Rota de exposição.....	7
4.5.3 Justificativa rota de exposição.....	7
4.5.4 Administração do Item de teste.....	7
4.5.5 Controle de Qualidade.....	8
5. Desvios ao Plano de Estudo.....	8
5.1 Informação do Plano de Estudo.....	8
5.2 Desvio.....	8
5.3 Razão.....	9
5.4 Impacto.....	9
6. Resultados.....	9
7. Conclusão.....	9
8. Referências Bibliográficas.....	9

TABELA

Tabela 1: Resultado da Avaliação da atividade Fungicida.....	9
Tabela 2: Resultado da viabilidade do Inóculo.....	9

ANEXO

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL.....	11
Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ.....	12

Resumo

O estudo Avaliação da Atividade Fungicida de Desinfetantes foi desenvolvido utilizando-se o microrganismo *Tricophyton mentagrophytes* oriundo do banco de culturas do Laboratório de Microbiologia Geral - LMG – Bioagri Laboratórios Ltda., sendo a sua exposição feita através de suspensão. O mesmo foi realizado com o item de teste puro, conforme solicitado pelo patrocinador, sendo sua exposição feita nos tempos de contato de 5, 10 e 15 minutos, conforme preconiza a metodologia. Para que o item de teste seja eficaz para desinfetar superfícies inanimadas contaminadas com fungos patogênicos, deve ser capaz de matar os conídios em 10 minutos. O resultado foi considerado satisfatório frente ao microrganismo testado.

1. Informações Gerais

Data do Início do Estudo:	22/Abr/2019
Data do Início do Experimento:	25/Abr/2019
Data do Término do Experimento:	06/Mai/2019
Relatório Final:	17/Mai/2019

2. Equipe Técnica

Diretor de Estudo:	Mariana Ayres Ferraz da Silva
Pesquisadora:	Marina Gumiere
Assistente de Laboratório:	Jéssica Poslednik

3. Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar a atividade fungicida de desinfetantes no item de teste Ciclo Germ 5G pelo emprego do *Tricophyton mentagrophytes*.

4. Material e Métodos

4.1 Informações Referentes ao item de Teste

Item de teste:	Ciclo Germ 5G ⁽¹⁾
Nome Comum do Ingrediente Ativo (i.a.):	Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride ⁽¹⁾
Concentração Declarada do i.a. (Patrocinador):	0,6% ⁽¹⁾
Nome Comum do Ingrediente Ativo (i.a.):	Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida ⁽¹⁾
Concentração Declarada do i.a. (Patrocinador):	0,26% ⁽¹⁾
Recebida em:	22/Fev/2019
Código Bioagri Laboratórios Ltda.:	SAN-0077-02/19
Concentração Analisada do i.a. (Bioagri Laboratórios Ltda.):	0,650% (m/m) Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride 0,282% (m/m) Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida ⁽¹⁾
Boletim de Análise LFQ	BA LFQ-0075/19 Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride FQ-LFQ-0027/19 Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida

Número do lote:	081119PD ⁽¹⁾	
Estado Físico:	Líquido límpido, incolor ⁽¹⁾	
Data de Fabricação:	30/Jan/2019 ⁽¹⁾	
Data de Validade:	30/Jan/2021 ⁽¹⁾	
Composição Declarada:	Água deionizada	96,04 Q.S.P
	Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride, água.	0,6%
	Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida	0,26%
	Mistura Mit/Cmit 1:3	0,1%
	Metilisotializolinona/Metilcloro Isotializolinona	
	Álcool Primário Etoxilado 6,5EO	3,0%
Quantidade de Amostra Recebida:	9154g	
Referência:	⁽¹⁾ Informações fornecidas pelo cliente	

4.2 Equipamentos

Câmara de fluxo
Câmara Incubadora
Cronometro Digital
Micropipeta
Banho Maria
Balança
Phmetro
Autoclave

4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes

Ponteiras
Tubos de ensaio
Alça estéril
Placas de Petri
Funil de vidro forrado com duas camadas de algodão hidrófilo;
Pérolas de vidro;
Erlenmeyer
Proveta graduada com tampa esmerilhada de 100 mL;
Ágar glicosado Caldo glicosado a 2%;
Solução de cloreto de sódio a 0,85% estéril (salina fisiológica);
Polissorbato 80;
Tiossulfato de sódio;
Água purificada estéril.

4.4 Sistema-Teste

4.4.1 Descrição

- Espécie: *Tricophyton mentagrophytes*
- Referência: ATCC 9533
- Origem: Fundação Oswaldo Cruz
- Lote: 41040004

4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste

O sistema teste *Tricophyton mentagrophytes* foi escolhido por ser uma espécie recomendada pelas agências regulamentadoras governamentais para os testes de eficácia Avaliação da Atividade Fungicida de Desinfetantes e pela metodologia AOAC - Official Methods 955.17. Fungicidal Activity of Disinfectants. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W.. (Ed.) **Official Methods of Analysis of AOAC International**. 19th edition. 2012. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 3 – Other Tests, 2012, p. 23-24.

4.5 Procedimento Experimental

4.5.1 Preparo das Culturas

A partir da cultura estoque semeou-se o microrganismo no centro de 5 placas de Petri com ágar glicosado a 2% ou em 12 – 15 tubos com ágar glicosado a 2% pH 6,1 a 6,3 e incubou-se a 25°C – 30°C, por no mínimo 10 dias e no máximo 15 dias.

Removeu-se o crescimento fúngico da superfície do meio de cultura usando uma espátula estéril quando se tratar de crescimento em placas de Petri e, uma alça de transferência no caso de crescimento em tubos.

Transferiu-se para um erlenmeyer contendo pérolas de vidro e 25 mL de solução salina fisiológica. Agitou-se vigorosamente e filtrou-se a suspensão através de algodão absorvente para remover as hifas.

Determinou-se o número de conídios por mL desta suspensão estoque (que foi aproximadamente $125 \text{ a } 155 \times 10^6$ conídios por mL). Estocou-se entre 2,0 e 10,0°C por no máximo quatro semanas.

Preparou-se a suspensão conidial teste a partir da suspensão estoque diluindo em solução salina fisiológica, o necessário para que contenha 5×10^6 conídias por mL, tomando cerca de 0,32 a 0,42 mL da suspensão estoque e diluindo em 9,6 mL de solução salina fisiológica estéril;

Checou-se a contagem em ágar glicosado a 2%, fazendo diluições da suspensão estoque, semeando as diluições 10^{-6} e 10^{-5} .

4.5.2 Rota de exposição

O item de teste CICLO GERM 5G foi aplicado puro, na presença de soro de cavalo, conforme solicitação do patrocinador, sendo sua exposição feita por 5, 10 e 15 minutos, conforme preconiza a metodologia.

4.5.3 Justificativa rota de exposição

A forma de exposição do microrganismo o item de teste segue a especificação da metodologia de referência: TOMASINO, S. (chapter editor). 6.3.02. AOAC - Official Methods 955.17. Fungicidal Activity of Disinfectants. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W.. (Ed.) **Official Methods of Analysis of AOAC International**. 19th edition. 2012. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 3 – Other Tests, 2012, p. 23-24.

4.5.4 Administração do Item de teste

Transferiu-se alíquotas de 5 mL do item de teste para 3 tubos estéreis. O primeiro tubo foi identificado com o nome do item de teste e o número 1, e os outros tubos com os números 2 e 3, respectivamente.

Levou-se os tubos ao banho maria a 20°C, inclusive a suspensão conidial (5×10^6 conídios/mL) e deixou-os atingir essa temperatura (aproximadamente 10 minutos).

Com uma micropipeta adicionou-se 0,5 mL da suspensão conidial teste ao 1º tubo contendo o item de teste, agitou-se e imediatamente recolocou no banho de água a 20°C. Repetiu-se essa operação a intervalos de 1 minuto para os outros tubos.

No tempo de contato de 5 minutos removeu-se uma alçada (utilizando alça de transferência) do tubo 1 com as misturas do item de teste-conídios e semeou-se no tubo de subcultura correspondente contendo 10 mL de caldo glicosado com o neutralizante Tween. Repetiu-se esse procedimento com os tubos 2 e 3 das misturas do item de teste-conídios obedecendo os intervalos de tempo de 1 minuto. Os tubos de subcultura foram identificados com o número do item de teste, o número do tubo das misturas item de teste-conídios (1, 2 ou 3) e o tempo de contato correspondente (5 minutos.). Foi feito o mesmo procedimento descrito acima, para os tempos de contato 10 e 15 minutos de exposição. Os tubos foram identificados com o número do tubo das misturas item de teste-conídios (1, 2 ou 3). Para eliminar os riscos de resultado falso negativos, devido a uma possível ação fungistática, foi feita uma segunda subcultura retirando uma alçada de cada tubo das subculturas e transferiu-se para os respectivos tubos contendo 10 mL do mesmo meio de subcultura (re-subcultura – R). O primeiro tubo foi identificado com o número da amostra e com 1 R, e os outros tubos com 2R e 3R respectivamente, além do número das misturas do item de teste-conídios (1,2 ou 3) e os tempos de contato correspondentes (5, 10 e 15 minutos). Incubaram-se os tubos de subcultura por 10 dias a 25°C – 30°C.

4.5.5 Controle de Qualidade

Viabilidade do meio de subcultura: Inocularam-se dois tubos a suspensão teste utilizando a alça de transferência estéril contendo o meio de subcultura utilizado e incubou-se por 10 dias a 25,0°C a 30,0°C. Houve crescimento.

Esterilidade do meio de subcultura: Incubou-se um tubo do meio de subcultura utilizado e dos caldos esterilizados. Não houve crescimento microbiano.

Esterilidade da água purificada: Adicionou-se 0,2mL da água em tubo contendo 10mL do meio de subcultura, incubou-se de acordo com o descrito acima. Não houve crescimento.

Esterilidade dos lotes de ponteira e pipetas: Com ponteiras, aspirou-se o caldo de cultura e dispensou-se o caldo e a ponteira junto em caldo de subcultura; no caso de pipetas, pipetou-se por 3 vezes o caldo de subcultura acima da marca de graduação e incubou-se esses materiais conforme descrito acima. Não houve crescimento.

5. Desvios ao Plano de Estudo

5.1 Informação do Plano de Estudo

2. Equipe Técnica e 6.2. Rota de Exposição.

5.2 Desvio

Mudou de:

2. Equipe Técnica: Diretora de Estudo: Marina Gumiere, Dra

6.2. Rota de Exposição: O item de teste CICLO GERM 5G será aplicado puro, na presença de soro de cavalo, conforme solicitação do patrocinador, sendo sua exposição feita por 30 minutos.

Mudou para:

2. Equipe Técnica: Diretora de Estudo: Mariana Ayres Ferraz da Silva

6.2. Rota de Exposição: O item de teste CICLO GERM 5G será aplicado puro, conforme solicitação do patrocinador, sendo sua exposição feita por 5, 10 e 15 minutos, conforme preconiza a metodologia.

5.3 Razão

A diretora de estudo Marina Gumiere foi substituída por Mariana Ayres Ferraz da Silva, devido a reestruturação interna do setor.

Correção no item 6.2, pois a norma determina os tempos de contato específico a serem utilizados no teste.

5.4 Impacto

A colaboradora Mariana Ayres Ferraz da Silva verificou todos os dados brutos incluídos no estudo e se estão de acordo com o plano de estudo, procedimentos operacionais padrão e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

As alterações não impactam nos resultados do estudo.

6. Resultados

Tabela 1: Resultado da Avaliação da atividade Fungicida

Tempo de Exposição (minutos)	Repetição					
	R1		R2		R3	
	Neutralização	Sub-cultura	Neutralização	Sub-cultura	Neutralização	Sub-cultura
5	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
10	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
15	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)

Ausência (-) ou Presença (+) de Crescimento

Tabela 2: Resultado da viabilidade do Inóculo

Viabilidade Suspensão Conidial Teste: Esperado 5×10^6 conídios/mL	Contagem /Plaqueamento – Ágar Glicosado
10^{-5} 1mL	62
Média	$6,20 \times 10^6$

7. Conclusão

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, o item de teste foi considerado **satisfatório**, frente à cepa testada.

8. Referências Bibliográficas

Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 03). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Nov/2018.

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

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.3.02. AOAC - Official Methods 955.17. Fungicidal Activity of Disinfectants. In: HORWITZ, W. & LATIMER JR., G.W.. (Ed.) **Official Methods of Analysis of**

AOAC International: 19th edition. 2012. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 3 – Other Tests, 2012, p. 23-24.

ANVISA - Agência. Resolução RDC n.º 14, de 28 de fevereiro de 1988. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes com Ação Antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC n.º50/06 que consta na presente Resolução. Revoga-se os seguintes itens da Portaria n.º 15, de 23 de agosto de 1988, da Divisão nacional de Produtos Saneantes Domissanitários: subitens 2, 6, 9 e 10 do item III; subitens 1, 2, 3, 4, 5 e 6 do item IV; Item VI; Subitem V do item VII; Subitens 5 e 5.1 do item VIII; Itens A, B, C, D, E e F do subanexo 2. Os produtos antimicrobianos destinados exclusivamente a áreas e artigos críticos, áreas e artigos semi-críticos e esterilizantes deverão obedecer ao determinado na Portaria n.º 15, de 23/08/88 e suas atualizações. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. Diário Oficial da União **[da República Federativa do Brasil.]** Poder Executivo, 5 de março de 2007.

ANVISA - Agência. Resolução RDC n.º 35, de 16 de agosto de 2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para Produtos com Ação Antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semi-críticos harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC n.º19/2010 que consta na presente Resolução. Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria SVS/MS n. 15, de 23 de agosto de 1988. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. Diário Oficial da União **[da República Federativa do Brasil.]**

BRASIL, Portaria n.º 152, de 26 de fevereiro de 1999. Aprovar Regulamento Técnico para produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, 1º de março de 1999.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE. **Manual de qualidade: Método para avaliação da atividade fungicida de desinfetantes.** Rio de Janeiro: Ministério da Saúde – Fundação Oswaldo Cruz. INCQS, n.º 65.3210.011, revisão 07, 14/10/2005.

ANEXO

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL

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



Certificado de Reconhecimento aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório

Reconhecimento nº BPL 0002

Reconhecimento Inicial: 25-04-2000

Bioagri Laboratórios Ltda.

Rodovia SP 127 - Km 24 – Guamium – Piracicaba - SP

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

Áreas de Especialidades de Estudos	Categorias de Itens de Teste
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade; Estudos Ecotoxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Bioacumulação; Estudos de Resíduos; Estudos de Eficácia.	Agrotóxicos, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Produtos Veterinários; Saneantes; Produtos Químicos Industriais; Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Produtos para a Saúde

Nota: As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "saneantes", "produtos veterinários", "aditivos de ração", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contemplados pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Cgcre do Inmetro, aos Atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à 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: 2018.06.12 16:28:03 -03'00'


Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação Substituto

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

ANEXO
Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ



BOLETIM DE ANÁLISE
BA LFQ-0075/19

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

⁽¹⁾ Peso Molecular utilizado: 360 g.mol⁻¹

⁽²⁾ Considerando RDC nº 59 de 17 de Dezembro de 2010

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

Piracicaba, 19 de Fevereiro de 2019.

Marcio José Liberale
CRQ nº 04444804 – IV Região
Responsável Técnico

Página 1 de 1

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

Bioagri Laboratórios Ltda

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

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



BOLETIM DE ANÁLISE FQ Lfq-0027/19

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

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

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

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

Lote*: 081119PD

Data de Fabricação*: 30/Jan/2019

Data de Validade*: 30/Jan/2021

Quantidade recebida da amostra: 235 g

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

Data de início do ensaio: 14/Fev/2019

Data do fim do ensaio: 18/Fev/2019


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

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

⁽¹⁾ Considerando RDC nº 59 de 17 de Dezembro de 2010

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

Piracicaba, 19 de Fevereiro de 2019.


Marcio José Liberale
CRQ nº 04444804 – IV Região
Responsável Técnico

Página 1 de 1

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

Bioagri Laboratórios Ltda

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

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