

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO ESPOROCIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
***Bacillus subtilis***  
**AA18 – 020405.R**

**Cliente:** NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA  
32150-200 CONTAGEM - MG  
**Protocolo Ecolyzer:** 020405.R  
**Recebimento da Amostra:** 30/04/2013  
**Início do Ensaio:** 04/07/2013  
**Término do Ensaio:** 29/07/2013  
**Emissão do Relatório:** 27/09/2013  
**Amostra:** PERACÉTICO 0,2% ECO

**Composição Química Declarada:**

**CONFIDENCIAL**

**Quantidade (mL ou g):** 1400,00  
**Lote/Val./ Fab. Declarada:** LAB 001 06/05/2015 06/05/2013  
**Quantidade de amostra utilizada: (g ou mL)** 120

**METODOLOGIA**

A análise da Atividade Esporocida é baseada na introdução de carreadores (cilindros ou alças de sutura), previamente contaminados com microrganismos alvos, em tubos de ensaio contendo amostra teste (desinfetante), onde permanecem em contato pelo tempo solicitado/estipulado. Posteriormente, os carreadores são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de subcultura adequado e em seguida transferidos para outros tubos, com o mesmo meio de subcultura. Todos os tubos são incubados por 21 dias e caso nenhum crescimento seja observado, os tubos são submetidos a um choque térmico de 80°C e re-incubados, por um período de 72 horas.

**TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA**

Técnica Analítica – Atividade Esporocida.

Referência - Sporocidal Activity of Disinfectants, 966.04. – AOAC, 19<sup>th</sup> Edition - 2012.

**RESULTADO**

<b>Microrganismo Teste</b>	<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC nº19659)
<b>Diluição de Uso</b>	Puro
<b>Tempo de Contato</b>	30 minutos
<b>Resultado</b>	Eliminação de 60 dos 60 cilindros Ausência de crescimento em 60 dos 60 tubos de subcultura.

2

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO ESPOROCIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
*Bacillus subtilis*  
**AA18 – 020405.R**

**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**

O desinfetante para ser considerado satisfatório, deve ser capaz de matar o microrganismo teste em 59 dos 60 carreadores utilizados. (especificação fornecida pelo método analítico)

**CONCLUSÃO DETALHADA**

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia esporocida frente à *Bacillus subtilis* (ATCC 19659), quando utilizada pura e tempo de contato de 30 minutos.

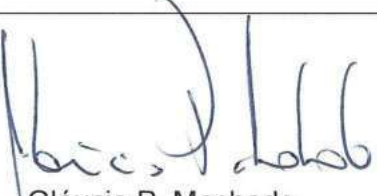
**CONDIÇÕES DO ENSAIO**

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 36°C±1.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

  
Gláucio P. Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

=====



**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**Teste Quantitativo para Avaliação da Atividade Fungicida de Desinfetantes para Instrumentos da Área Médica**

***Candida albicans***

**AAF17 – 020405.R**

<b>Cliente:</b>	NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
<b>Endereço:</b>	R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA 32150-200 CONTAGEM - MG
<b>Protocolo Ecolyzer:</b>	020405.R
<b>Recebimento da Amostra:</b>	30/04/2013
<b>Início do Ensaio:</b>	12/07/2013
<b>Término do Ensaio:</b>	15/07/2013
<b>Emissão do Relatório:</b>	27/09/2013
<b>Amostra:</b>	PERACÉTICO 0,2% ECO

**Composição Química Declarada:**

**CONFIDENCIAL**

<b>Quantidade (mL ou g):</b>	1400,00	
<b>Lote/Val./ Fab. Declarada:</b>	LAB 001	06/05/2015 06/05/2013
<b>Quantidade de amostra utilizada: (g ou mL)</b>	24	

**METODOLOGIA**

O Teste Quantitativo para Avaliação da Atividade Fungicida de Desinfetantes para Instrumentos da Área Médica é baseado na inoculação de uma concentração do microrganismo teste em tubos de ensaio contendo amostra teste, onde permanecem pelo tempo de contato solicitado/estipulado. Após o tempo de contato, uma alíquota é transferida para um tubo de ensaio contendo meio de subcultura e inativante adequado. Passado o período de neutralização, é realizado o plaqueamento, em duplicata e incubação de 24 horas

**TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA**

Técnica Analítica - Teste Quantitativo para Avaliação da Atividade Fungicida de Desinfetantes para Instrumentos da Área Médica.

Referência - Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step1) – BS EN 13624:2003.

2

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**Teste Quantitativo para Avaliação da Atividade Fungicida de Desinfetantes para**  
**Instrumentos da Área Médica**  
***Candida albicans***  
**AAF17 – 020405.R**

**RESULTADO**

<b>Microrganismo Teste</b>	<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)
<b>Diluição de Uso</b>	Puro
<b>Critério para Aprovação do Produto</b>	Redução de ao menos 4 log no tempo de contato de 60 minutos ou menos.
<b>Tempo de Contato</b>	30 minutos
<b>Resultado (Fase2, Passo1)</b>	Redução de >4,06 log
<b>Tempo de contato obrigatório do método</b>	60 minutos
<b>Resultado (Fase2, Passo1)</b>	Redução de >4,06 log

**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**

A amostra para ser considerada satisfatória, deve ser capaz de apresentar redução de pelo menos 4 logs da contagem inicial do microrganismo avaliado. (especificação fornecida pelo método analítico).

**CONCLUSÃO DETALHADA**

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia leveduricida frente a *Candida albicans* (ATCC 10231), quando utilizada pura e tempo de contato de 30 minutos, solicitado pelo cliente e no tempo de contato de 60 minutos, obrigatório do método.

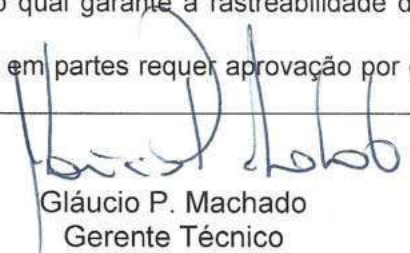
**CONDIÇÕES DO ENSAIO**

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 30°C±1.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

  
Gláucio P. Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

=====





Relatório de Ensaio: RE0156.0024.14  
Avaliação da atividade Esporocida de Desinfetante.



Empresa: NOW QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
Endereço: Rua Petunia, 115 – Contagem/MG – CEP: 32150-200

**Dados da amostra:**

Substância teste: PERACETICO 0,2% ECO

Lote: LAB001

Data de Fabricação: 06/05/2013

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

Quantidade recebida da amostra: 298g

Data de Validade: 06/05/2015

**CONFIDENCIAL**

Código Bioagri: SAN-0321/14

Proposta: 03090/13

Data de recebimento: 12/02/2014

Data do início do teste: 25/02/2014

Data do término do teste: 21/03/2014

Conclusão do relatório: 25/03/2014

Metodologia de referência: AOAC 966.04, 19<sup>th</sup> Ed. (2012).

**Condições do Ensaio**

Avaliação da atividade esporocida, na substância teste pura, para o tempo de contato de 30 minutos. A substância teste para ser considerada satisfatória, deve eliminar os esporos em cada um dos 60 carreadores inoculados para o microrganismo testado.

**Resultados**

Microrganismo testado (Referência)	Carreadores sem crescimento	Carreadores com crescimento
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	60	0

**Conclusão**

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste foi considerada **satisfatória** para a cepa testada.


**Notas:**

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

  
Carla Valéria Mingati  
Pesquisadora

  
Marina Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

**RELATÓRIO DE ENSAIO  
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE  
*Escherichia coli*  
AA3 – 020405.R**

**Cliente:** NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA  
32150-200 CONTAGEM - MG  
**Protocolo Ecolyzer:** 020405.R  
**Recebimento da Amostra:** 30/04/2013  
**Início do Ensaio:** 03/07/2013  
**Término do Ensaio:** 05/07/2013  
**Emissão do Relatório:** 27/09/2013  
**Amostra:** PERACÉTICO 0,2% ECO

**Composição Química Declarada:**

**CONFIDENCIAL**

**Quantidade (mL ou g):** 1400,00  
**Lote/Val./ Fab. Declarada:** LAB 001 06/05/2015 06/05/2013  
**Quantidade de amostra utilizada: (mL ou g)** 600

**METODOLOGIA**

A análise de diluição de uso é baseada na introdução de cilindros carregadores, previamente contaminados com microrganismos alvos, em tubos de ensaio contendo amostra teste (desinfetante), onde permanecem em contato pelo tempo solicitado/estipulado. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de cultura adequado e incubados por 48 horas.

**TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA**

Técnica Analítica - Atividade Antimicrobiana – Diluição de Uso.

Referência - INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método Diluição De Uso. 2011 (65.3210.007) Revisão 12.

**RESULTADO**

<b>Microrganismo Teste</b>	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229)
<b>Diluição de Uso</b>	Puro
<b>Tempo de Contato</b>	30 minutos
<b>Resultado</b>	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

2

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
***Escherichia coli***  
**AA3 - 020405.R**

**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**

O desinfetante para ser considerado satisfatório, deve ser capaz de matar o microrganismo teste em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95% (especificação fornecida pelo método analítico).

**CONCLUSÃO DETALHADA**

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente à *Escherichia coli* (ATCC 11229), quando utilizada pura e tempo de contato de 30 minutos.

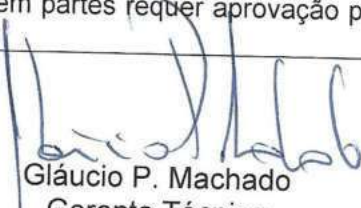
**CONDIÇÕES DO ENSAIO**

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 36°C±1.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

  
Gláucio P. Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

=====



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO MICOBACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
***Mycobacterium bovis***  
**AA8 – 020405.R**

**Cliente:** NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA  
32150-200 CONTAGEM - MG  
**Protocolo Ecolyzer:** 020405.R  
**Recebimento da Amostra:** 30/04/2013  
**Início do Ensaio:** 11/07/2013  
**Término do Ensaio:** 09/10/2013  
**Emissão do Relatório:** 17/10/2013  
**Amostra:** PERACÉTICO 0,2% ECO

**Composição Química Declarada:**

**CONFIDENCIAL**

**Quantidade (mL ou g):** 83,5.  
**Lote/Val./ Fab. Declarada:** 1400,00  
LAB 001 06/05/2015 06/05/2013  
**Quantidade de amostra utilizada: (mL ou g)** 100

**METODOLOGIA**

O Teste Confirmatório da Atividade Micobactericida é baseado na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com microrganismos alvos em tubos de ensaio contendo amostra teste (desinfetante), onde permanecem em contato pelo tempo solicitado/estipulado. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de cultura adequado, e alíquotas dos tubos contendo neutralizante são transferidas para os meios de subcultura. Os tubos são incubados por 60 dias, e mais 30 dias adicionais caso não ocorra crescimento na primeira leitura.

**TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA**

Técnica Analítica – Teste Confirmatório da Atividade Micobactericida.

Referência – AOAC Official Method 965.12 – Tuberculocidal Activity of Disinfectants – AOAC 19<sup>th</sup> Edition – Revisão 4 – 2012.

**RESULTADO**

<b>Microrganismo Teste</b>	<i>Mycobacterium bovis</i> (cepa BCG)
<b>Diluição de Uso</b>	Puro
<b>Tempo de Contato</b>	30 minutos
<b>Resultado</b>	Eliminação de 10 dos 10 cilindros Ausência de crescimento em 20 dos 20 tubos de subcultura.



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO MICOBACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
***Mycobacterium bovis***  
**AA8 – 020405.R**

**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**

A amostra é considerada satisfatória quando for eliminado o microrganismo teste sobre os 10 cilindros utilizados, e não deverá haver crescimento microbiano nas alíquotas de 2 mL semeadas nos dois meios de subcultura. (especificação fornecida pelo método analítico).

**CONCLUSÃO DETALHADA**

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia micobactericida frente à *Mycobacterium bovis* (BCG), quando utilizada pura e tempo de contato de 30 minutos.

**CONDIÇÕES DO ENSAIO**

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 36°C±1.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

  
Gláucio P. Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

=====

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO MICOBACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
***Mycobacterium smegmatis***  
**AA7 – 020405.R**

**Cliente:**

NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO  
LTDA

**Endereço:**

R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA  
32150-200 CONTAGEM - MG

**Protocolo Ecolyzer:**

020405.R

**Recebimento da Amostra:**

30/04/2013

**Início do Ensaio:**

19/06/2013

**Término do Ensaio:**

01/07/2013

**Emissão do Relatório:**

27/09/2013

**Amostra:**

PERACÉTICO 0,2% ECO

**Composição Química Declarada:**

**CONFIDENCIAL**

**Quantidade (mL ou g):**

1400,00

**Lote/Val./ Fab. Declarada:**

LAB 001

06/05/2015 06/05/2013

**Quantidade de amostra utilizada: (mL ou g)** 600

**METODOLOGIA**

O Teste Presuntivo para Avaliação da Atividade Micobactericida é baseada na introdução de cilindros carregadores, previamente contaminados com microrganismos alvos em tubos de ensaio contendo amostra teste (desinfetante), onde permanecem em contato pelo tempo solicitado/estipulado. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de cultura adequado e incubados por 12 dias.

**TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA**

Técnica Analítica – Teste Presuntivo para Avaliação da Atividade Micobactericida.

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

**RESULTADO**

<b>Microrganismo Teste</b>	<i>Mycobacterium smegmatis</i> ATCC 19420 (PRD nº 01)
<b>Diluição de Uso</b>	Puro
<b>Tempo de Contato</b>	30 minutos
<b>Resultado</b>	Eliminação de 20 dos 20 cilindros

9



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO MICOBACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
***Mycobacterium smegmatis***  
**AA7 – 020405.R**

**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**

O desinfetante para ser considerado satisfatório, deve ser capaz de matar o microrganismo teste em 19 dos 20 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95% (especificação fornecida pelo método analítico).

**CONCLUSÃO DETALHADA**

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia micobactericida frente o microrganismo *Mycobacterium smegmatis* (ATCC 19420), quando utilizada pura e tempo de contato de 30 minutos.

**CONDIÇÕES DE ENSAIO**

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 36°C±1.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

  
Gláucio P. Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

=====

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
*Pseudomonas aeruginosa*  
**AA4 – 020405.R**

**Cliente:** NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA  
32150-200 CONTAGEM - MG  
**Protocolo Ecolyzer:** 020405.R  
**Recebimento da Amostra:** 30/04/2013  
**Início do Ensaio:** 17/07/2013  
**Término do Ensaio:** 19/07/2013  
**Emissão do Relatório:** 27/09/2013  
**Amostra:** PERACÉTICO 0.2% ECO

**Composição Química Declarada:**

**CONFIDENCIAL**

**Quantidade (mL ou g):** 1400,00  
**Lote/Val./ Fab. Declarada:** LAB 001 06/05/2015 06/05/2013  
**Quantidade de amostra utilizada: (mL ou g)** 600

**METODOLOGIA**

A análise de diluição de uso é baseada na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com microrganismos alvos, em tubos de ensaio contendo amostra teste (desinfetante), onde permanecem em contato pelo tempo solicitado/estipulado. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de cultura adequado e incubados por 48 horas.

**TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA**

Técnica Analítica - Atividade Antimicrobiana – Diluição de Uso.

Referência - Testing Disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 964.02, AOAC 18<sup>th</sup> Edition – Revisão 4 - 2011.

**RESULTADO**

<b>Microrganismo Teste</b>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)
<b>Diluição de Uso</b>	Puro
<b>Tempo de Contato</b>	30 minutos
<b>Resultado</b>	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**

O desinfetante para ser considerado satisfatório, deve ser capaz de matar o microrganismo teste em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95% (especificação fornecida pelo método analítico).



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
***Pseudomonas aeruginosa***  
**AA4 – 020405.R**

**CONCLUSÃO DETALHADA**

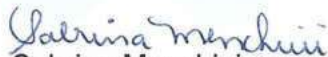
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente à *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442), quando utilizada pura e tempo de contato de 30 minutos.

**CONDIÇÕES DO ENSAIO**

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 36°C±1.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

  
Gláucio P. Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

=====

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
***Salmonella choleraesuis***  
**AA1-020405.R**

**Cliente:** NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA  
32150-200 CONTAGEM - MG  
**Protocolo Ecolyzer:** 020405.R  
**Recebimento da Amostra:** 30/04/2013  
**Início do Ensaio:** 01/07/2013  
**Término do Ensaio:** 03/07/2013  
**Emissão do Relatório:** 27/09/2013  
**Amostra:** PERACÉTICO 0,2% ECO

**Composição Química Declarada:**

**CONFIDENCIAL**

**Quantidade (mL ou g):** 1400,00  
**Lote/Val./ Fab. Declarada:** LAB 001 06/05/2015 06/05/2013  
**Quantidade de amostra utilizada: (mL ou g)** 600

**METODOLOGIA**

A análise de diluição de uso é baseada na introdução de cilindros carregadores, previamente contaminados com microrganismos alvos, em tubos de ensaio contendo amostra teste (desinfetante), onde permanecem em contato pelo tempo solicitado/estipulado. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de cultura adequado e incubados por 48 horas.

**TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA**

Técnica Analítica - Atividade Antimicrobiana – Diluição de Uso.

Referência - Testing Disinfectants against *Salmonella choleraesuis* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.14, AOAC 18<sup>th</sup> Edition – Revisão 4 - 2011.

**RESULTADO**

<b>Microrganismo Teste</b>	<i>Salmonella choleraesuis</i> (ATCC 10708)
<b>Diluição de Uso</b>	Puro
<b>Tempo de Contato</b>	30 minutos
<b>Resultado</b>	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**

O desinfetante para ser considerado satisfatório, deve ser capaz de matar o microrganismo teste em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95% (especificação fornecida pelo método analítico).



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
***Salmonella choleraesuis***  
**AA1-020405.R**

**CONCLUSÃO DETALHADA**

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente à *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708), quando utilizada pura e tempo de contato de 30 minutos.

**CONDIÇÕES DO ENSAIO**

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 36°C±1.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

  
Gláucio P. Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

=====

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
***Staphylococcus aureus***  
**AA2-020405.R**

**Cliente:** NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA  
32150-200 CONTAGEM - MG  
**Protocolo Ecolyzer:** 020405.R  
**Recebimento da Amostra:** 30/04/2013  
**Início do Ensaio:** 02/07/2013  
**Término do Ensaio:** 04/07/2013  
**Emissão do Relatório:** 27/09/2013  
**Amostra:** PERACÉTICO 0,2% ECO

**Composição Química Declarada:**

**CONFIDENCIAL**

**Quantidade (mL ou g):** 1400,00  
**Lote/Val./ Fab. Declarada:** LAB 001 06/05/2015 06/05/2013  
**Quantidade de amostra utilizada: (mL ou g)** 600

**METODOLOGIA**

A análise de diluição de uso é baseada na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com microrganismos alvos, em tubos de ensaio contendo amostra teste (desinfetante), onde permanecem em contato pelo tempo solicitado/estipulado. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de cultura adequado e incubados por 48 horas.

**TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA**

Técnica Analítica - Atividade Antimicrobiana – Diluição de Uso.

Referência - Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.15, AOAC 18<sup>th</sup> Edition – Revisão 4 - 2011.

**RESULTADO**

<b>Microrganismo Teste</b>	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)
<b>Diluição de Uso</b>	Puro
<b>Tempo de Contato</b>	30 minutos
<b>Resultado</b>	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**

O desinfetante para ser considerado satisfatório, deve ser capaz de matar o microrganismo teste em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95% (especificação fornecida pelo método analítico).

*R*



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
***Staphylococcus aureus***  
**AA2-020405.R**

**CONCLUSÃO DETALHADA**

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente à *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), quando utilizada pura e tempo de contato de 30 minutos.

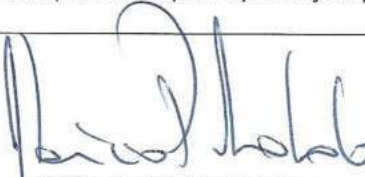
**CONDIÇÕES DO ENSAIO**

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 36°C±1.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

  
Gláucio P. Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

=====

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO FUNGICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
*Trichophyton mentagrophytes*  
**AAF6 – 020405.R**

**Cliente:** NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA  
32150-200 CONTAGEM - MG  
**Protocolo Ecolyzer:** 020405.R  
**Recebimento da Amostra:** 30/04/2013  
**Início do Ensaio:** 27/06/2013  
**Término do Ensaio:** 07/07/2013  
**Emissão do Relatório:** 27/09/2013  
**Amostra:** PERACÉTICO 0,2% ECO

**Composição Química Declarada:**

**CONFIDENCIAL**

**Quantidade (mL ou g):** 1400,00  
**Lote/Val./ Fab. Declarada:** LAB 001 06/05/2015 06/05/2013  
**Quantidade de amostra utilizada: (g ou mL)** 16

**METODOLOGIA**

A análise de Atividade Fungicida é baseada na inoculação de uma alíquota do microrganismo teste em tubos de ensaio contendo amostra teste (desinfetante), onde permanecem pelo tempo de contato de 5, 10 e 15 minutos. Após o tempo de contato, uma alçada é removida do tubo de ensaio contendo a amostra com o microrganismo e transferida para tubos de ensaio contendo meio de subcultura, contendo o inativante adequado. Uma segunda transferência é feita do meio de subcultura para outros tubos com o mesmo meio de subcultura. Todos os tubos são incubados por 10 dias.

**TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA**

Técnica Analítica – Atividade Fungicida.

Referência – Fungicidal Activity of Disinfectants, 955.17, AOAC 19<sup>th</sup> Edition — 2012.

**RESULTADO**

<b>Microrganismo Teste</b>	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> (ATCC 9533)
<b>Diluição de Uso</b>	Puro
<b>Tempo de Contato</b>	10 minutos
<b>Resultado</b>	Eliminação em 10 minutos

**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**

A amostra é considerada satisfatória quando eliminar os conídios em 10 minutos de contato. (especificação fornecida pelo método analítico)

9



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**AÇÃO FUNGICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE**  
*Trichophyton mentagrophytes*  
**AAF6 – 020405.R**

**CONCLUSÃO DETALHADA**

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia fungicida frente à *Trichophyton mentagrophytes* (ATCC 9533), quando utilizada pura e tempo de contato de 30 minutos.

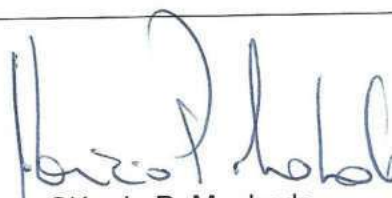
**CONDIÇÕES DO ENSAIO**

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C.

Faixa de temperatura de incubação: 25°C à 30°C.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

  
Gláucio P. Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

=====



Relatório de Ensaio: RE0045.0017.14

Avaliação da Atividade micobactericida de desinfetantes pelo método confirmatório da substância teste.



**Título do Ensaio**

Avaliação da Atividade micobactericida de desinfetantes – método confirmatório da substância teste PERACETIC frente ao microrganismo *Mycobacterium massiliense*.

**Responsável Técnica**

Marina Gumiere Alves, Dra.

**Relatório Final**

28/10/2014

**Solicitado por**

NOW QUIMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Petúnia, 115

CEP: 32.150-200

Fone: (31)33586662 / FAX: (31)33947852

**Executado por**

Bioagri Laboratórios Ltda.

Via Vicente Verdi, nº 835 – Código CHQ 465 com a Rodovia SP 308

Bela Vista – Distrito Industrial II / Charqueada / SP

Fone: (19) 3486-0999 - CEP. 13515-000

Charqueada/SP – Brasil





Relatório de Ensaio: RE0045.0017.14

Avaliação da Atividade micobactericida de desinfetantes pelo método confirmatório da substância teste.



#### Dados da amostra:

Substância teste: PERACETICO 0,2% ECO  
Lote: LAB001  
Data de Fabricação: 06/05/2014  
Composição declarada (patrocinador):

Quantidade recebida da amostra: 464g  
Data de Validade: 06/05/2015

CONFIDENCIAL

Código Bioagri: SAN-1301/14  
Data do início do teste: 14/07/2014  
Data do término do teste: 14/10/2014  
Conclusão do Relatório: 28/10/2014  
Metodologia utilizada: INCQS N° 65.3210.004, revisão 08.

Proposta: 06942/14

Data de recebimento: 03/07/2014

## 1. DEFINIÇÕES

**Subcultura:** cultivo realizado após o contato do microrganismo teste com a amostra da substância teste para verificação de microrganismos sobreviventes.

**Substância teste:** é qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um estudo.

**Atividade micobactericida:** ação letal sobre micobactérias do gênero *Mycobacterium*.

## 2. OBJETIVO

Este estudo teve por objetivo a avaliação confirmatória da atividade micobactericida da substância teste.

## 3. MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi conduzido pela norma INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) N° 65.3210.004, revisão 08 (2009).

### 3.1 Preparo dos cilindros e da suspensão bacteriana

Os cilindros de porcelana foram lavados com solução de Triton X-100, enxaguados em água de torneira, mergulhados em solução de NaOH por uma noite e, em seguida, lavados em água de torneira e purificada até pH neutro. Um total de 35 cilindros foi esterilizado a 121°C por 15 minutos.

A partir de uma cultura estoque de *Mycobacterium massiliense* (INCQS 00594), mantida em Middlebrook 7H9 agar inclinado, repicou-se os tubos contendo caldo Proskauer-Beck modificado e incubou-se os tubos inoculados por cerca de 21 a 25 dias a 36±1°C. No final do período, às culturas crescidas adicionou-se 1 mL de solução salina fisiológica com 0,1% de polissorbato 80 e, em erlenmeyer com pérolas de vidro, homogeneizou-se e ajustou-se a suspensão para, aproximadamente, 20% de transmitância a 650nm. Essa suspensão bacteriana foi empregada para contaminar os cilindros.

## 4. PROCEDIMENTOS

Os tratamentos para a realização do estudo foram:

Página 3 de 4 - RE0045.0017.14  
Executado por Bioagri Laboratórios Ltda.

Via Vicente Verdi, nº 835 – Código CHQ 464 com a Rodovia SP 308 – Bela Vista – Distrito Industrial II / Charqueada / SP - CEP: 13515-000



Relatório de Ensaio: RE0045.0017.14

Avaliação da Atividade micobactericida de desinfetantes pelo método confirmatório da substância teste.



#### Declaração de condução do ensaio e Revisão da Unidade de Garantia da Qualidade

O estudo descrito neste relatório de ensaio foi executado sob nossa supervisão, de acordo com a metodologia INCQS nº. 65.3210.004 Rev.08

Este relatório refere-se somente a amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Pode ser reproduzido somente por inteiro se sem nenhuma alteração. O Plano de amostragem não foi realizado pela BIOAGRI.

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

Este relatório de ensaio foi revisado pela Unidade de Garantia da Qualidade – UGQ da Bioagri Laboratórios Ltda.

Os resultados e observações apresentados neste relatório final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do estudo.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

  
Carla Valéria Mingati  
Pesquisadora

30 / out / 2014  
dd mmm aaaa

  
Marina Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

30 / out / 2014  
dd mmm aaaa



Ensalos  
NBR ISO/IEC  
17025



CRL 0388

Relatório de Ensaio: RE0045.0017.14

Avaliação da Atividade micobactericida de desinfetantes pelo método confirmatório da substância teste.

 **BIOAGRI**  
a Mérieux NutriSciences Company

A. Contato por 4 horas, de 10 cilindros de porcelana contaminados com *M. massiliense* (INCQS 00594) com a substância teste, na concentração empregada pura, seguido da transferência em soro de cavalo estéril;

B. Após passagem pelo soro de cavalo, os cilindros foram transferidos para tubos com 20 mL de caldo Proskauer – Beck modificado; dos mesmos tubos contendo soro de cavalo, alíquotas de 4 mL foram retiradas e colocadas cada 2 mL em dois meios de subcultura: meio Middlebrook 7H9 e meio de Kirchners.

C. Controles positivos: adição de um cilindro contaminado, do mesmo lote utilizado no teste, nos caldos de subcultura específico empregados no teste.

D. Teste de esterilidade: Meios de subcultura: incubação de dois tubos de cada meio de subcultura empregado, sem tratamento, nas condições do teste, incluindo soro de cavalo; Água para diluição utilizada para diluir a substância teste (quando aplicável); lote de ponteiros utilizadas e dos cilindros de porcelana estéreis.

E. Resistência do microrganismo frente ao fenol: 1:75 e 1:50, a partir de solução estoque de fenol a 5% (1:20).

Foram transferidos 35 cilindros de porcelana (10 empregados no teste, 5 para controle dos meios de subcultura e 20 para o controle de fenol), estéreis, para 35,0 mL da suspensão bacteriana. Após 15 minutos de contato, os cilindros foram colocados sobre um papel de filtro, em posição vertical, contido em uma placa de Petri, em seguida foram levados para incubação  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  por 30 minutos, para secagem.

A substância teste foi testada conforme recomendação do fabricante (item 4.A). Adicionou-se, então, um cilindro contaminado e seco, a intervalos de um minuto, a cada um dos 10 tubos contendo a substância teste mantida em banho-maria a  $20^\circ\text{C}$ . Cuidados foram tomados para não tocar as paredes dos tubos com os cilindros e ou gancho de transferência contaminados. Após 4 horas de contato, os cilindros foram transferidos para tubos contendo 10 mL de soro de cavalo estéril e, em seguida transferidos para caldo Proskauer-Beck modificado; dos tubos contendo soro de cavalo alíquotas de 4 mL foram retiradas e transferidas cada 2 mL para dois meios de subcultura: Middlebrook 7H9 e meio de Kirchners. Os tubos foram agitados e incubados por 60 dias a  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ . A leitura dos resultados foi realizada através da observação dos tubos, quanto à presença ou ausência de crescimento do microrganismo, comparados ao controle positivo. Não havendo crescimento após esse período de incubação os tubos são reincubados por mais 30 dias, antes da leitura final do ensaio.

## 5. RESULTADOS E CONCLUSÃO

O objetivo do presente estudo foi avaliar se a substância teste pode ser considerada satisfatória como desinfetante micobactericida através da exposição ao microrganismo específico, segundo o método de avaliação confirmatória, quando a substância teste deve eliminar o microrganismo nos 10 cilindros carreadores utilizados e, não deverá ocorrer crescimento nas alíquotas de 2 mL de soro de cavalo inoculadas nos dois meios de cultura extras.

O estudo foi considerado válido, pois os controles realizados (itens 4.D e E), conduzidos junto ao teste, corresponderam aos resultados esperados.

Os resultados obtidos estão expressos na Tabela 1.

Tabela 1. Avaliação da presença /ausência de crescimento após 90 dias de incubação.

Microrganismo testado (Referência)	Ausência crescimento			Presença de crescimento		
	P	M	K	P	M	K
<i>Mycobacterium massiliense</i> INCQS 00594	10	10	10	0	0	0

Legenda: P= meio Proskauer Beck modificado (cilindros de porcelana); K = Kirchners (alíquota com soro de cavalo); M = Middlebrook (alíquota com s de cavalo).

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste PERACETICO 0,2% ECO foi considerada satisfatória quanto a sua atividade micobactericida frente ao microrganismo testado. para o tempo de contato de 4 horas.

RELATÓRIO DE ENSAIO  
TESTE DE DETERMINAÇÃO DA CORROSIVIDADE  
CR – 020405.R1

**Cliente:** NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA  
32150-200 CONTAGEM - MG  
**Protocolo Ecolyzer:** 020405.R  
**Recebimento da Amostra:** 30/04/2013  
**Início do Ensaio:** 23/05/2013  
**Término do Ensaio:** 23/05/2013  
**Emissão do Relatório:** 27/09/2013  
**Amostra:** PERACÉTICO 0,2% ECO

**Composição Química Declarada:**

**CONFIDENCIAL**

**Quantidade de amostra recebida (mL ou g):** 83,5.  
1400,00  
**Lote / Val / Fab Declarada:** LAB 001 06/05/2015 06/05/2013  
**Quantidade de amostra utilizada (mL ou g):** 250  
**Pureza do Ativo:** 0,2%

**METODOLOGIA**

A amostra foi utilizada e aplicada no material com concentração definida de acordo com orientação do cliente. O material foi analisado visualmente.

**TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA**

Método fornecido pelo cliente.

**RESULTADO**

Abs	Polietileno	Borracha	Alumino	Tecido	Porcelana	Teflon
SC	SC	SC	SC	SC	SC	SC
Nylon 6,0	Nylon 6,6	PVC	Aço Inox	Borracha Nítrica	Polipropilino	
SC	SC	SC	SC	SC	SC	

SC = Sem corrosão;  
PC = Com pequenos pontos de corrosão;  
IC = Com intensa corrosão.



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**TESTE DE DETERMINAÇÃO DA CORROSIVIDADE**  
**CR – 020405.R1**

**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**

Não aplicável para este ensaio.

**CONCLUSÃO DETALHADA**


Não aplicável para este ensaio.

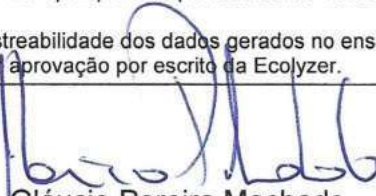
**CONDIÇÕES DO ENSAIO**

Tempo de contato: 30 min.

Diluição: Puro

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
Henrique Pagani dos Santos  
Analista Responsável  
CRQ 04162495 – IV Região

  
Gláucio Pereira Machado  
Gerente Técnico  
CRMV – SP 20396

=====

**SUPLEMENTO ESPECÍFICO DE RELATÓRIO FINAL**

"Toxicidade Dermal Aguda em Ratos"

F31 – 020405.R

**Patrocinador do Estudo:** NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA 32150-200  
CONTAGEM - MG  
**Protocolo Ecolyzer:** 020405.R  
**Recebimento da Subst. Teste:** 30/04/2013  
**Início do Experimento:** 13/08/2013  
**Término do Experimento:** 28/08/2013  
**Emissão do Relatório Final:** 12/09/2013  
**Substância Teste:** PERACÉTICO 0,2% ECO

**Composição Química Declarada (unidade):**

**CONFIDENCIAL**

**Quantidade (mL ou g):** 1400,00  
**Lote/Val./Fab. Declarada:** LAB 001 06/05/2015 06/05/2013  
**Nome Químico declarado da Subst. Teste (IUPAC ou CAS do princípio ativo):** ÁCIDO PERACÉTICO  
**Pureza declarada (princípio ativo):** 0,2%  
**Homogeneidade:** Líquido

**Diretor de Estudo:** André Luiz Figueiredo Júnior  
Biólogo  
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês  
São Paulo – SP CEP: 04164-001

**NÍVEIS DE DOSE E CONCENTRAÇÃO DA SUBSTÂNCIA TESTE**

A substância teste originalmente na forma líquida foi aplicada na concentração de 1000 mg/mL. Aliquotas apropriadas da substância teste foram aplicadas topicamente nos animais de modo a se obter a dose de 2000 mg/kg de peso vivo.

**DADOS DO SISTEMA TESTE**

Foram utilizados ratos albinos (*Rattus norvegicus*), da linhagem Wistar, adultos com idade entre 8 a 12 semanas no início do experimento, possuindo os machos de 302 a 368 g e as fêmeas nulíparas e não prenhes de 178 a 235 g de peso vivo.

**RESULTADO**

Análise estatística e classificação da substância teste.

Não foi necessário, neste caso, a avaliação dos resultados de acordo com o método de Thompson & Weil (1952) das Médias Móveis com Interpolação, método usado para cálculo da Dose Letal Média (DL<sub>50</sub>), curva dose resposta e do intervalo de confiança, pois não foram observadas mortes na dose máxima de 2000 mg/kg.

"Este Suplemento Específico de Relatório Final é parte integrante do Relatório Final Padronizado – F31"

Página 1 de 4

DB-GIT 30.00

Suplemento Específico de Relatório Final

Elaborado em 18/04/13

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Romão Puiggari, 898 • Vila das Mercês • São Paulo • SP • Brasil • CEP 04164 001 • Tel. (55 11) 2969 5020 • ecolyzer@ecolyzer.com.br • www.ecolyzer.com.br



**SUPLEMENTO ESPECÍFICO DE RELATÓRIO FINAL**

"Toxicidade Dermal Aguda em Ratos"

F31 – 020405.R

Número de mortes.

- Machos - Dose 1 (2000 mg/kg): 0
- Fêmeas - Dose 1 (2000 mg/kg): 0
- Total - Dose 1 (2000 mg/kg): 0

Dose Letal Média (DL<sub>50</sub>).

- Machos: > 2000 mg/kg de Peso Vivo (P.V.).
- Fêmeas: > 2000 mg/kg de Peso Vivo (P.V.).
- Total: > 2000 mg/kg de Peso Vivo (P.V.).

Intervalo de Confiança a 95%.

- Machos: Não calculado.
- Fêmeas: Não calculado.
- Total: Não calculado.

Sinais clínicos.

- Os animais não apresentaram sinais clínicos compatíveis aos de toxicidade.

Anatomopatológico (macroscópico).

Animais que obtiveram óbito:

- Não foram observadas mortes.

Sobreviventes:

- Sistema respiratório: NDN até a dose de 2000 mg/kg de P.V.
- Sistema cardio-vascular: NDN até a dose de 2000 mg/kg de P.V.
- Sistema nervoso central: não pesquisado.
- Sistema digestório: NDN até a dose de 2000 mg/kg de P.V.
- Sistema gênito urinário: NDN até a dose de 2000 mg/kg de P.V.
- Outros (fígado e baço): NDN até a dose de 2000 mg/kg de P.V.

OBS: NDN = Nada Digno de Nota

**CONCLUSÃO**

A substância teste apresentou Dose Letal Média (DL<sub>50</sub>), para ratos machos e fêmeas brancos, maior que 2000 mg/kg de peso vivo quando aplicada pura por via dermal. Os animais não apresentaram sinais clínicos de toxicidade após exposição à substância teste.

"Este Suplemento Específico de Relatório Final é parte integrante do Relatório Final Padronizado – F31"

Página 2 de 4


**SUPLEMENTO ESPECÍFICO DE RELATÓRIO FINAL**

"Toxicidade Dermal Aguda em Ratos"

F31 – 020405.R

**DECLARAÇÃO**

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos e atende os requisitos da Norma NIT-DICLA-035 Rev.02 – Princípio das Boas Práticas de Laboratório – BPL. INMETRO, 2011 e demais documentos complementares NIT-DICLA-034 a 043.


  
André Luiz Figueiredo Junior  
Diretor de Estudo – Biólogo  
CRBio 51762/01 - D  
Laboratórios Ecolyzer Ltda

**DECLARAÇÃO**

Eu, abaixo assinado, declaro que este Relatório Final foi avaliado pela Garantia da Qualidade e reflete com veracidade os Dados Brutos e o Plano de Estudo.

Declaro que foram realizadas inspeções, conforme abaixo descrito:

Programa da Garantia da Qualidade			
Inspeção de Processo	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia da Instalação de Teste
Fases críticas do estudo	23/07/2013 – 07/08/2013	15/08/2013	15/08/2013
Inspeção	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia da Instalação de Teste
Instalação de Teste	22/07/2013 - 24/07/2013	26/07/2013	26/07/2013
Inspeção Documental	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia da Instalação de Teste
Plano de Estudo	22/07/2013	23/07/2013	23/07/2013
Dados Brutos, Relatório Final	04/09/2013	04/09/2013	04/09/2013

  
Claudia C. Ramos  
Garantia da Qualidade  
CRQ – 04161558 – IV Região  
Laboratórios Ecolyzer Ltda

"Este Suplemento Específico de Relatório Final é parte integrante do Relatório Final Padronizado – F31"

Página 3 de 4

**SUPLEMENTO ESPECÍFICO DE RELATÓRIO FINAL**

"Toxicidade Dermal Aguda em Ratos"

F31 – 020405.R

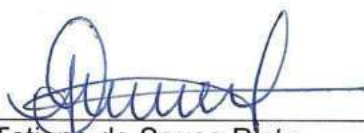
**DECLARAÇÃO**

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo foi realizado sob a nossa supervisão, conforme os procedimentos nele descritos.

Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a substância teste ensaiada. A amostragem é responsabilidade do Patrocinador.

A substância teste foi analisada como recebida, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio da substância teste.

É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.



Tatiane de Sousa Pinto  
Gerente da Instalação Teste  
Laboratórios Ecolyzer Ltda

=====



**RELATÓRIO FINAL PADRONIZADO**  
"Toxicidade Dermal Aguda em Ratos"  
F31

**INSTALAÇÃO DE TESTE:**

Razão Social: Laboratórios Ecolyzer Ltda.  
Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês  
CEP: 04164-001 – São Paulo – SP  
Fone/Fax: (0xx11) 2969-5020  
E -mail: ecolyzer@ecolyzer.com.br

**RESUMO**

O experimento de Toxicidade Dermal Aguda para ratos é conduzido a fim de estudar os possíveis efeitos tóxicos da substância teste. A substância teste é aplicada e administrada topicamente no dorso de ratos com 8 a 12 semanas de idade na dose inicial de 2000 mg/kg de peso vivo. Os animais são observados quanto ao tempo em que vierem a óbito, alterações comportamentais, sinais clínicos e achados anatomopatológicos macroscópicos.

**INTRODUÇÃO**

Dose Letal Média Dermal (DL<sub>50</sub> dermal) é definida como a quantidade que uma substância, expressa em mg do produto por kg de peso vivo, necessita para matar 50% de uma população de animais submetidos a uma única administração via dermal dentro de um período curto de tempo.

Toxicidade dermal aguda constitui-se na soma de efeitos adversos ocorridos em um pequeno espaço de tempo após aplicação via dermal de uma única dose da substância-teste.

Dose é a quantidade de substância administrada. A dose é expressa como peso da substância por unidade do peso do animal testado (ex: mg/kg).

**OBJETIVO**

O experimento de Toxicidade dermal aguda para ratos tem como finalidade avaliar as características toxicológicas de uma substância, fornecendo informações sobre os riscos à saúde de uma exposição aguda via dermal desta substância.

**MATERIAIS E MÉTODOS**

**Materiais e Equipamentos**

- Balança Digital.
- Vidrarias de uso comum de laboratório.
- Máquina de tosa
- Seringa descartável
- Gaze/patch oclusivo

"Este Relatório Final Padronizado atende ao requisito nº9 "Relato dos Resultados de Estudo" da NIT-DICLA 037 "Aplicação dos Princípios de BPL a Estudos de Curta Duração".

"Este Relatório Final Padronizado só é considerado válido como Relatório Final quando integrado ao Suplemento Específico"  
**F31 – 020405.R**

**RELATÓRIO FINAL PADRONIZADO**  
"Toxicidade Dermal Aguda em Ratos"  
F31

Condições de teste

Os animais são aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do experimento. São mantidos com ventilação de 10 a 15 trocas de ar por sala por hora, temperatura entre 19 e 23 °C, umidade relativa do ar entre 30 e 70 % e fotoperíodo de 12 horas no claro e 12 horas no escuro.

A dieta é constituída de ração comercial, com suplementação de água filtrada, ambos fornecidos à vontade. São utilizados 10 animais por dose, 5 de cada sexo, sendo distribuídos inteiramente ao acaso em caixas de polipropileno cobertas por grade metálica e forradas com maravalha de madeira, com número máximo de 5 animais por caixa.

Metodologia

Aproximadamente 24 horas antes da aplicação da substância teste, os pêlos da região dorsal são removidos com máquina de tosa cuidadosamente para não ferir e/ou irritar a pele.

Os animais são pesados individualmente, e então após os cálculos para se determinar as doses utilizadas, a substância teste é administrada aos animais via tópica na pele do dorso em dose única.

Os animais são observados diariamente e avaliados clinicamente quanto aos sinais clínicos sistêmicos e alterações de comportamento, durante 14 dias após a aplicação da substância teste, sendo anotados o início, grau e duração dos sintomas. Estes achados são baseados principalmente nos exames de pele, pêlos, olhos, mucosas, sistemas circulatório, respiratório, nervoso, atividade somatomotora e comportamental. Os animais são pesados no início e ao final do experimento. Os sobreviventes são eutanasiados e necropsiados após os 14 dias de teste.

A necropsia de todos os animais em teste é realizada, com especial atenção ao exame macroscópico dos órgãos coração, pulmão, fígado, estômago, intestinos, rins, baço e glândulas supra renais.

MÉTODO UTILIZADO

OECD, Guideline For Testing Of Chemicals. **Acute Dermal Toxicity**. Section 4: Health Effects, 402, 24/02/1987. Pág. 1-7

ANEXOS

Não aplicável.

ARQUIVO E ARMAZENAMENTO

Este Relatório Final é emitido em duas vias, sendo uma enviada ao Patrocinador e a outra arquivada.

Os Dados Brutos, Plano de Estudo, Relatório Final e observações originais referentes a este estudo estão arquivados e disponíveis na empresa Arktec Guarda de Documentos, sob responsabilidade dos Laboratórios Ecolyzer Ltda, no seguinte endereço: Av. Gupe, 10565 - Barueri, SP – CEP: 06422-120. Os documentos ficam arquivados por um período de cinco anos a partir da data de entrada da Substância Teste na Instalação de Teste.

"Este Relatório Final Padronizado atende ao requisito nº9 "Relato dos Resultados de Estudo" da NIT-DICLA 037 "Aplicação dos Princípios de BPL a Estudos de Curta Duração".

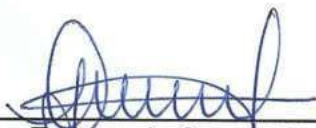
"Este Relatório Final Padronizado só é considerado válido como Relatório Final quando integrado ao Suplemento Específico"  
F31 – 020405.R



**RELATÓRIO FINAL PADRONIZADO**  
"Toxicidade Dermal Aguda em Ratos"  
F31

A Substância Teste permanece disponível nos Laboratórios Ecolyzer Ltda por um período de quatro meses a partir da data de emissão do Relatório Final, no seguinte endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – São Paulo, SP - CEP: 04164-001.

**RESPONSÁVEIS**



Tatiane de Sousa Pinto  
Gerente da Instalação de Teste  
Ecolyzer



André Luiz Figueiredo Junior  
Diretor de Estudo  
CRBio 51762/01 - D  
Ecolyzer



Claudia C. Ramos  
Garantia da Qualidade  
CRQ – 04161558 – IV Região  
Ecolyzer

=====

"Este Relatório Final Padronizado atende ao requisito nº9 "Relato dos Resultados de Estudo" da NIT-DICLA 037 "Aplicação dos Princípios de BPL a Estudos de Curta Duração".

"Este Relatório Final Padronizado só é considerado válido como Relatório Final quando integrado ao Suplemento Específico"  
**F31 – 020405.R**



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
"TOXICIDADE ORAL AGUDA EM RATOS – CÁLCULO TEÓRICO"  
F111T – 020405.R

**Cliente:** NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA 32150-200  
CONTAGEM - MG  
**Protocolo Ecolyzer:** 020405.R  
**Recebimento da Amostra:** 30/04/2013  
**Início do Ensaio:** 06/08/2013  
**Término do Ensaio:** 08/08/2013  
**Emissão do Relatório:** 27/09/2013  
**Amostra:** PERACÉTICO 0,2% ECO

**Composição Química Declarada:**

**CONFIDENCIAL**

**Quantidade de amostra recebida**

**(mL ou g):**

1400,00

**Lote/Val./Fab. Declarada:**

LAB 001

06/05/2015 06/05/2013

**Quantidade de amostra utilizada:**

**(mL ou g):**

N/A

**RESUMO**

Com base nas recomendações da OMS e considerando o cálculo teórico de  $DL_{50}$  oral para a amostra, estima-se uma  $T_m$  (valor de  $DL_{50}$  oral da mistura) = 6.443,29 mg/Kg.

**FINALIDADE E MÉTODOS**

**1) FINALIDADE:**

O Cálculo teórico de  $DL_{50}$  oral é um procedimento para estimar a toxicidade aguda de compostos em animais. O objetivo do teste é obter a estimativa da dose letal mediana ( $DL_{50}$ ) da substância a ser testada, mediante a utilização de parâmetros referenciais estabelecidos para cada componente.

**2) METODOLOGIA - De acordo com as recomendações e Diretrizes para a Classificação do risco de Pesticidas – OMS**

- Do resultado  $DL_{50}$  com ingrediente ativo ou outros ingredientes (ou componentes) - Parte I - (página 03) das recomendações:

..... (e) It is highly desirable that, whenever practicable, toxicological data for each formulation to be classified should be available from the manufacturer. However, if such data are not obtainable, then the classification may be based on proportionate calculations from the  $LD_{50}$  values of the technical ingredient or ingredients, according to the following formula:

$LD_{50} \text{ active ingredient} \times 100$

Percentage of active ingredient in formulation

- Da Classificação de misturas de acordo com a parte II - pág. 6 das recomendações:

..... (b) classify the formulation according to the most hazardous constituent of the mixture as if that constituent was present in the same concentration as the total concentration of all active constituents:

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**"TOXICIDADE ORAL AGUDA EM RATOS – CÁLCULO TEÓRICO"**  
**F111T – 020405.R**

or

(c) apply the formula:

$$\frac{Ca}{C_a} + \frac{Cb}{C_b} + \dots + \frac{Cz}{C_z} \rightarrow 100$$

$$\frac{T_a}{T_a} + \frac{T_b}{T_b} + \dots + \frac{T_z}{T_z} \rightarrow T_m \text{ (the oral LD}_{50} \text{ value of the mixture).}$$

Where

*C* = the % concentrations of constituent A, B ... Z in the mixture

*T* = the oral LD<sub>50</sub> values of constituents A,B... Z

*T<sub>m</sub>* = the oral LD<sub>50</sub> values of the mixture.

The formula can also be used for dermal toxicities provided that this information is available on the same species for all constituents. The use of this formula does not take into account any potentiation or protective phenomena.

### 3) Informações relativas à composição da Substância Teste analisada.

A substância Teste é composta do ingrediente ativo ácido peracético.

Nesse contexto, usaremos, a metodologia OMS e as referências de doses, resultados de **DL<sub>50</sub> oral para ratos descritos em literatura**, tanto para o **ingrediente ativo**, quanto para os **outros componentes** da formulação:

Componentes	Resultado de DL <sub>50</sub> oral para ratos (mg/Kg)	Concentração (%) constante da Referência	Referência
Ácido peracético	652	15	Ácido peracético
Água	90.000	100	ScienceLab.com
Edta	2.000	99	EMFAL – Especialidades Químicas
Ácido acético	3.310	100	Superquímica Comércio e Transporte Ltda.
Peróxido de hidrogênio	800	60	Bandeirante Química Ltda.
Ácido cítrico	3.000	100	Nitrogenius Produtos Químicos
Ácido fosfórico	1.530	85	Superquímica Comércio e Transporte Ltda.



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
"TOXICIDADE ORAL AGUDA EM RATOS – CÁLCULO TEÓRICO"  
F111T – 020405.R

**4) Cálculo DL<sub>50</sub> – Substância Teste.**

Componentes	T (mg/Kg)	Concentração (%) Na formulação
Ácido peracético	652	1,5
Água	90.000	83,5
Edta	2.000	2,0
Ácido acético	3.310	3,0
Peróxido de hidrogênio	800	7,5
Ácido cítrico	3.000	2,0
Ácido fosfórico	1.530	0,50


Para concentração: 100% - TM (valor de DL<sub>50</sub> oral da mistura) = **6.443,29 mg/Kg.**

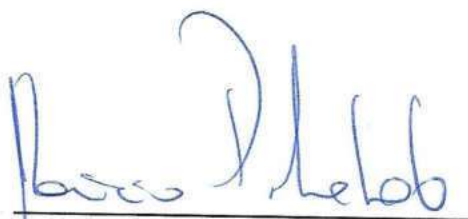
**CONCLUSÃO DETALHADA**

Considerando o *cálculo* teórico a DL<sub>50</sub> oral, estima-se uma DL<sub>50</sub> oral para o 6.443,29 mg/Kg.

**Nota:** O valor do cálculo teórico de 6.443,29 mg/Kg, de acordo com a OMS (ver metodologia) também poderá ser usado para fins de classificação.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
André Luiz Figueiredo Júnior  
Diretor de Estudo – Biólogo  
CRBio 51762/01 - D

  
Gláucio Pereira Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

=====

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**DETERMINAÇÃO DO TEOR DE**  
**ÁCIDO PERACÉTICO**  
**TPA8 – 020405.R**

**Cliente:** NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO  
LTDA  
**Endereço:** R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA  
32150-200 CONTAGEM - MG  
**Protocolo Ecolyzer:** 020405.R  
**Recebimento da Amostra:** 30/04/2013  
**Início do Ensaio:** 23/05/2013  
**Término do Ensaio:** 23/05/2013  
**Emissão do Relatório:** 27/09/2013  
**Amostra:** PERACÉTICO 0,2% ECO

**Composição Química Declarada:**

**CONFIDENCIAL**

83,5.  
**Quantidade de amostra recebida (mL ou g):** 1400,00  
**Lote / Val / Fab Declarada:** LAB 001 06/05/2015 06/05/2013  
**Quantidade de amostra utilizada (mL ou g):** 3

**METODOLOGIA**

Amostra preparada e em triplicada.

**TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA**

Método Titulometria.

Relatório de Validação nº 07.00 – Determinação do Teor de Ácido Peracético.

**RESULTADO**

O valor médio do Teor de Ácido Peracético encontrado para a amostra nas condições do ensaio foi de  $0,19 \pm 0,01\%$ .

**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**

Especificação fornecida pelo cliente: 0,17% à 0,23%



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**DETERMINAÇÃO DO TEOR DE**  
**ÁCIDO PERACÉTICO**

**TPA8 – 020405.R**

**CONCLUSÃO DETALHADA**

De acordo com a especificação abaixo descrita pode-se concluir que a amostra ensaiada apresentou:

- ☒ Teor de Ativo de acordo com a especificação, pois a variação está dentro da faixa permitida.  
☐ Teor de Ativo fora da especificação, pois a variação está fora da faixa permitida.

**CONDIÇÕES DO ENSAIO**

Titulante: Tiosulfato de Sódio 0,1N

Indicador: Amido Solúvel

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.
- A incerteza expandida relatada de 0,022% é baseada em uma incerteza padrão combinada, multiplicada por um fator de abrangência  $k = 2$ , para nível de confiança de aproximadamente 95%

  
Henrique Pagani dos Santos  
Analista Responsável  
CRQ 04162495 – IV Região

  
Gláucio Pereira Machado  
Gerente Técnico  
CRMV – SP 20396

=====

**RELATÓRIO FINAL**  
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"  
F34 – 020405.R

**Patrocinador do Estudo:** NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA 32150-200  
CONTAGEM - MG  
**Protocolo Ecolyzer:** 020405.R  
**Recebimento da Subst. Teste:** 30/04/2013  
**Início do Experimento:** 10/06/2013  
**Término do Experimento:** 18/06/2013  
**Emissão do Relatório Final:** 27/09/2013  
**Substância Teste:** PERACÉTICO 0.2% ECO

**Composição Química Declarada (unidade):**

**CONFIDENCIAL**

**Quantidade (mL ou g):** 1400,00  
**Lote/Val./Fab. Declarada:** LAB 001 06/05/2015 06/05/2013  
**Nome Químico declarado da Subst. Teste (IUPAC ou CAS do princípio ativo):** ÁCIDO PERACÉTICO  
**Pureza declarada (princípio ativo):** 0,2%  
**Homogeneidade:** Liquido  
**Início do Estudo:** 10/06/2013  
**Término do Estudo:** 18/06/2013

**Instalação de teste:** Laboratórios Ecolyzer Ltda.  
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês  
Fone/Fax: (0xx11) 2969-5020  
E-mail: ecolyzer@ecolyzer.com.br  
CEP: 04164-001 – São Paulo – SP

**Diretor de Estudo:** André Luiz Figueiredo Júnior  
Biólogo  
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês  
São Paulo – SP CEP: 04164-001



**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
**F34 – 020405.R**

**RESUMO**

Foi conduzido o experimento de Irritação/Corrosão Cutânea Primária em Coelhos para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, da substância teste sobre a pele de coelhos. A substância teste foi utilizada pura e aplicada sobre a pele dos coelhos em um volume total de 0,5 mL. Os animais foram mantidos por 72 horas subseqüentes à aplicação e observados quanto à presença de eritema, escaras e edema, sinais de irritação local e demais alterações sistêmicas. Foi observado um índice de irritação dermal de 0,0 em uma escala de 8,0. A substância teste foi considerada não irritante quando aplicada pura por via dermal em coelhos.

**INTRODUÇÃO**

A irritação cutânea é a produção de alterações inflamatórias reversíveis, ao passo que a corrosão é a produção de lesões teciduais irreversíveis após a aplicação de uma substância na pele.

**OBJETIVO**

O experimento de Irritação Cutânea Primária em Coelhos tem como finalidade fornecer informações sobre os efeitos corrosivos ou irritantes de uma substância na pele destes animais.

**MATERIAIS E MÉTODOS**

**Materiais e Equipamentos**

- Máquina de tosa
- Vidrarias de uso comum de laboratório.
- Seringa descartável
- Gaze/patch oclusivo
- Balança digital
- Medidor de espessura

**Substância teste e níveis de dose.**

A substância teste originalmente na forma líquida que apresentou pH de  $3,14 \pm 0,01$  foi utilizada pura. A quantidade total aplicada na pele de cada animal foi de 0,5 mL.

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
F34 – 020405.R

Sistema teste.

Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 2418 a 2513 gramas de peso vivo. A quantidade utilizada foi de 3 fêmeas nulíparas e não prenhes.

Condições de teste

Os animais foram aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do experimento. Foram mantidos com ventilação de 10 a 15 trocas de ar por sala por hora, temperatura entre 19 e 23 °C, umidade relativa do ar entre 30 e 70 % e fotoperíodo de 12 horas no claro e 12 horas no escuro.

A dieta foi constituída de ração comercial, com suplementação de água filtrada, ambos fornecidos à vontade. Os animais foram mantidos individualmente em gaiolas de arame galvanizado.

Metodologia

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, os pêlos da região dorsal dos animais foram removidos com máquina de tosa cuidadosamente sem ferir e/ou irritar a pele. A substância teste foi aplicada na pequena área tosada de aproximadamente 6 cm<sup>2</sup> e então protegida por uma gaze ou patch oclusivo. As áreas adjacentes não tratadas serviram como controle negativo. No final do período de exposição (4 horas), os resíduos de produto foram removidos através de lavagem com algodão embebido em água. Os animais foram mantidos por 72 horas em observação, sendo avaliados clinicamente e os graus das lesões e demais alterações anotados aos 60 minutos, 24 horas, 48 horas e 72 horas posteriores a aplicação da substância teste. Essa avaliação contempla a presença de eritema, edema, formação de escaras e vesículas, bem como outras alterações locais ou sistêmicas.

**RESULTADO**

Análise dos Resultados

Cada animal foi avaliado separadamente tendo seus resultados registrados individualmente e relatados na Tabela 1.

A graduação da intensidade da reação cutânea foi baseada no método de Draize, como descrito a seguir:

  
LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.



**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
**F34 – 020405.R**

**A - ERITEMA E ESCARAS:**

**Valor**

Ausência de eritema	0
Eritema fraco (pouco perceptível)	1
Eritema bem definido	2
Eritema moderado	3
Eritema severo (vermelhidão) à formação de escaras leves (lesões profundas)	4
Máximo possível	4

**B - EDEMA:**

Ausência de edema (0 e 0,24mm)	0
Edema muito leve (pouco perceptível – 0,25mm e 0,49mm)	1
Edema leve (extremidade da área do edema bem definida – 0,5mm e 0,74 mm)	2
Edema moderado (0,75mm e 1 mm)	3
Edema severo (mais que 1 mm, ultrapassa a área de exposição)	4
Máximo possível	4

Avaliação dos resultados:

A fim de estabelecer o Índice de Irritação Cutânea foi obtida média aritmética para os valores de eritema e edema nas 24 e 72 horas. A soma dessas duas médias é dividida por 2 e o índice é finalmente obtido e classificado de acordo com a Tabela 2:

Tabela 2: Classificação de substância segundo índice de irritação Dermal.

<b>Índice de Irritação</b>	<b>Classificação</b>
0,0 - 0,99	Não irritante
1,0 - 1,99	Levemente irritante
2,0 - 4,99	Moderadamente irritante
5,0 - 8,00	Severamente irritante

Índice de irritabilidade dermal.

- Animal 1: 0,0
- Animal 2: 0,0
- Animal 3: 0,0
- Média: 0,0

Classificação.

- Não irritante.
- Sem irritação

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
 F34 – 020405.R

Tabela 1: Índices de lesões de pele nos 3 animais para a substância teste.

Coelho 1		Coelho 2		Coelho 3		Tempo
Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	
0	0	0	0	0	0	60 minutos
0	0	0	0	0	0	24 horas
0	0	0	0	0	0	48 horas
0	0	0	0	0	0	72 horas
<b>Observações: Nada Digno de Nota (NDN)</b>						

### CONCLUSÃO

A substância teste originalmente na forma líquida apresentou índice de irritação dermal de 0,0, sendo considerada não irritante quando aplicada pura por via dermal em coelhos.

### ARQUIVO E ARMAZENAMENTO

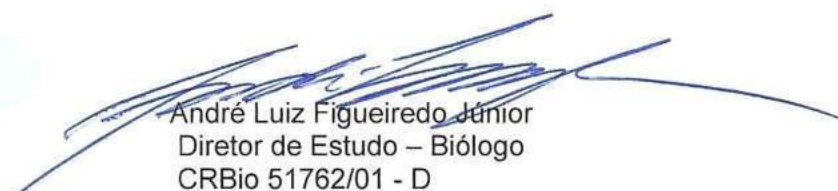
Este Relatório Final foi emitido em via única, sendo o documento digitalizado e arquivado eletronicamente nos Laboratórios Ecolyzer Ltda. O documento físico foi enviado ao Patrocinador do Estudo.

Os Dados Brutos, Plano de Estudo, Relatório Final e observações referentes a este estudo estão arquivados eletronicamente e disponíveis nos Laboratórios Ecolyzer Ltda por um período de cinco anos a partir da data de entrada da Substância Teste no Laboratório.

A Substância Teste permanece disponível nos Laboratórios Ecolyzer Ltda por um período de quatro meses a partir da data de emissão do Relatório Final.

### DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos e atende os requisitos da Norma NIT-DICLA-035 Rev.02 – Princípio das Boas Práticas de Laboratório – BPL. INMETRO, 2011 e demais documentos complementares NIT-DICLA-034 a 043.

  
 André Luiz Figueiredo Júnior  
 Diretor de Estudo – Biólogo  
 CRBio 51762/01 - D  
 Ecolyzer



**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
F34 – 020405.R

**DECLARAÇÃO**

Eu, abaixo assinado, declaro que este Relatório Final foi avaliado pela Unidade de Garantia da Qualidade e reflete com veracidade os Dados Brutos e o Plano de Estudo.  
Declaro que foram realizadas auditorias e inspeções, conforme abaixo descrito:

Auditoria de Processo	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia da Instalação Teste
Fases críticas do estudo	25/04/11-29/04/11	07/06/11	07/06/11
Inspeções / Auditoria	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia da Instalação Teste
Instalação de teste (laboratório)	22/11/11-05/12/11	13/12/11	13/12/11
Dados Brutos, Planos de Estudo, Relatório Final	18/06/13	18/06/13	18/06/13



Claudia C. Ramos  
Garantia da Qualidade  
CRQ – 04161558 – IV Região  
Laboratórios Ecolyzer Ltda

**DECLARAÇÃO**

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo foi realizado sob a nossa supervisão, conforme os procedimentos nele descritos.

Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a substância teste ensaiada. A amostragem é responsabilidade do Patrocinador.

Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.



Tatiane de Sousa Pinto  
Gerente da Instalação Teste  
Laboratórios Ecolyzer Ltda

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
**F34 – 020405.R**

**REFERÊNCIAS**

INCQS nº 65.3330.003. - *Ensaio de Irritação Cutânea Primária: Avaliação das leituras; Classificação.*

POP – LTX 21

**MÉTODO UTILIZADO**

OECD, *Guideline For Testing Of Chemicals, Acute Dermal Irritation/Corrosion*. Section 4: Health Effects, 404, 24/04/2002 – Pág. 1-13.

=====



**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
**F4 – 020405.R**

**Patrocinador do Estudo:** NOW QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. PETUNIA, 115 - CHACARAS BOA VISTA 32150-200  
CONTAGEM - MG  
**Protocolo Ecolyzer:** 020405.R  
**Recebimento da Subst. Teste:** 30/04/2013  
**Início do Experimento:** 10/06/2013  
**Término do Experimento:** 18/06/2013  
**Emissão do Relatório Final:** 27/09/2013  
**Substância Teste:** PERACÉTICO 0,2% ECO

**Composição Química Declarada  
(unidade):**

**CONFIDENCIAL**

**Quantidade (mL ou g):** 1400,00  
**Lote/Val./Fab. Declarada:** LAB 001 06/05/2015 06/05/2013  
**Nome Químico declarado da Subst. Teste (IUPAC ou CAS do princípio ativo):** ÁCIDO PERACÉTICO  
**Pureza declarada (princípio ativo):** 0,2%  
**Homogeneidade:** Liquido  
**Início do Estudo:** 10/06/2013  
**Término do Estudo:** 18/06/2013

**Instalação de teste:** Laboratórios Ecolyzer Ltda.  
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês  
Fone/Fax: (0xx11) 2969-5020  
E-mail: ecolyzer@ecolyzer.com.br  
CEP: 04164-001 – São Paulo – SP

**Diretor de Estudo:** André Luiz Figueiredo Júnior  
Biólogo  
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês  
São Paulo – SP CEP: 04164-001

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
F4 – 020405.R

**RESUMO**

Foi conduzido o experimento de Irritação/Corrosão Ocular Primária em Coelhos para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, da substância teste sobre os olhos de coelhos. A substância teste foi utilizada pura e aplicada no saco conjuntival de coelhos em um volume total de 0,1 mL. Os animais foram mantidos por 7 dias subsequentes à aplicação e observados quanto a presença de lesões nas mucosas palpebrais e bulbares, bem como outras alterações locais e sistêmicas. Foi observado um índice de irritação ocular de 0,0 em uma escala de 110. A substância teste foi considerada não irritante quando aplicada pura por via ocular em coelhos.

**INTRODUÇÃO**

A irritação ocular é a produção de alterações inflamatórias reversíveis, ao passo que a corrosão ocular é a produção de lesões teciduais irreversíveis após a aplicação de uma substância nos olhos.

**OBJETIVO**

O experimento de Irritação/Corrosão Ocular Primária em Coelhos tem como finalidade fornecer informações sobre o poder lesivo, reversível ou não, de uma substância sobre o olho destes animais.

**MATERIAIS E MÉTODOS**

**Materiais e Equipamentos**

- Vidrarias de uso comum de laboratório.
- Seringa descartável
- Balança digital

**Substância teste e níveis de dose.**

A substância teste originalmente na forma líquida que apresentou pH de  $3,14 \pm 0,01$  foi utilizada pura. A quantidade total aplicada no olho de cada animal foi de 0,1 mL.



**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
**F4 – 020405.R**

Sistema teste.

Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 2418 a 2513 gramas de peso vivo. A quantidade utilizada foi de 3 fêmeas nulíparas e não prenhes.

Condições de teste

Os animais foram aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do experimento. Foram mantidos com ventilação de 10 a 15 trocas de ar por sala por hora, temperatura entre 19 e 23 °C, umidade relativa do ar entre 30 e 70 % e fotoperíodo de 12 horas no claro e 12 horas no escuro.

A dieta foi constituída de ração comercial, com suplementação de água filtrada, ambos fornecidos à vontade. Os animais foram mantidos individualmente em gaiolas de arame galvanizado.

Metodologia

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, os olhos dos animais a serem testados foram examinados clinicamente para diagnóstico de alguma alteração indesejável que possa impossibilitar o animal para o teste.

O volume total da substancia teste foi instilado no saco conjuntival após afastamento suave de ambas as pálpebras. Em seguida à aplicação o olho foi mantido fechado por alguns segundos a fim de distribuir a substância teste por todo globo ocular. O olho não tratado foi utilizado como controle negativo. No final do período de exposição, após 24 horas, o resíduo da substancia teste aplicada foi removido com água deionizada.

Os animais foram mantidos por 7 dias subseqüentes à aplicação sendo avaliados após 1, 24, 48 e 72 horas e 7 dias para a presença de lesões na córnea, íris e conjuntivas palpebrais e bulbares, bem como outras alterações locais e sistêmicas graves.

**RESULTADO**

Análise dos Resultados

Cada animal foi avaliado separadamente tendo seus resultados registrados individualmente e relatados na Tabela 1.

A graduação da intensidade das reações oculares foi baseada no método de Kay e Calandra (modificado), que utiliza o sistema de graduação de Draize.

Graduação das reações oculares:

1. CÓRNEA:

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
**F4 – 020405.R**

**A - Opacidade:**

	valor
Sem opacidade	0
Área difusa ou disseminada, detalhes da íris claramente visíveis (perda de brilho)	1
Áreas translúcidas facilmente discerníveis, detalhes da íris ligeiramente obscuros	2
Áreas opalescentes, nenhum detalhe da íris visível e tamanho da pupila pouco discernível	3
Córnea opaca, íris e pupila invisíveis	4

**B - Área da córnea envolvida:**

Nenhuma área comprometida	0
Até um quarto	1
De um quarto à metade	2
Da metade à três quartos	3
Acima de três quartos	4

**2. ÍRIS:**

**C - Valores:**

Normal	0
Raias com congestão, edema, reação à luz lenta (qualquer uma ou todas essas alterações ou a combinação de algumas delas)	1
Nenhuma reação à luz, hemorragia, destruição, (qualquer uma ou todas essas alterações ou a combinação de algumas delas)	2

**3. CONJUNTIVAS:**

**D – Hiperemia:**

Vasos normais	0
Congestão leve; vasos definidamente injetados acima do normal;	
Vasos distinguíveis individualmente	1
Congestão intensa mais difusa e vasos não discerníveis individualmente	2
Congestão intensa, vermelho escuro difuso	3

**E - Quemose:**

Ausência de edema	0
Edema acima do normal (incluindo a membrana nictante)	1
Edema evidente com eversão parcial das pálpebras	2
Edema com pálpebras semi fechadas, cobrindo a metade do olho	3
Edema com pálpebras completamente fechadas, cobrindo da metade ao fechamento total do olho	4

**F - Secreção:**

Ausência de secreção	0
Ligeiro aumento de lacrimejamento diferente do normal	1
Secreção com umedecimento das pálpebras e de pêlos adjacentes a estas	2
Secreção com umedecimento das pálpebras, pêlos e área considerável ao redor do olho	3



**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
F4 – 020405.R

Cálculo do índice de irritação ocular.

Fórmula:  $(A \times B) \times 5 + (C \times 5) + [(D + E + F) \times 2]$

Em que:

Córnea: $A \times B \times 5$	Total máximo = 80
Íris: $C \times 5$	Total máximo = 10
Conjuntivas: $(D + E + F) \times 2$	Total máximo = 20

Para estabelecer o Índice de Irritação Ocular, os valores para córnea, íris e conjuntivas foram somados (vide fórmula acima) nos respectivos tempos de leitura (1, 24, 48, 72 horas e 7 dias). Após obter-se a média dos tempos de leitura para o número de coelhos usados (3 coelhos), o mais alto índice estabelecido foi usado para classificar a substância teste de acordo com Tabela 2:

Tabela 2: Classificação de substância segundo índice de irritação Ocular.

Índice de Irritação	Classificação
0 - 14,9	Não irritante
15 - 24,9	Levemente irritante
25 - 49,9	Moderadamente irritante
50 - 79,9	Severamente irritante
80 - 110,0	Maximamente irritante

Índice de irritabilidade ocular.

- Para 01, 24, 48, 72 horas e 7 dias: 0,0

Classificação.

- Não irritante.
- Sem irritação.

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
 F4 – 020405.R

Tabela 1: Grau das lesões oculares dos animais para a substância teste.

COELHO N° 1						
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA			TEMPO
A	B	C	D	E	F	
0	0	0	0	0	0	1 HORA
0	0	0	0	0	0	24 HORAS
0	0	0	0	0	0	48 HORAS
0	0	0	0	0	0	72 HORAS
0	0	0	0	0	0	7 DIAS
COELHO N° 2						
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA			TEMPO
A	B	C	D	E	F	
0	0	0	0	0	0	1 HORA
0	0	0	0	0	0	24 HORAS
0	0	0	0	0	0	48 HORAS
0	0	0	0	0	0	72 HORAS
0	0	0	0	0	0	7 DIAS
COELHO N° 3						
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA			TEMPO
A	B	C	D	E	F	
0	0	0	0	0	0	1 HORA
0	0	0	0	0	0	24 HORAS
0	0	0	0	0	0	48 HORAS
0	0	0	0	0	0	72 HORAS
0	0	0	0	0	0	7 DIAS
<b>Observações: Nada Digno de Nota (NDN)</b>						



**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
**F4 – 020405.R**

**CONCLUSÃO**

A substância teste originalmente na forma líquida apresentou índice de irritação ocular de 0,0, sendo considerada não irritante quando aplicada pura por via ocular em coelhos.

**ARQUIVO E ARMAZENAMENTO**

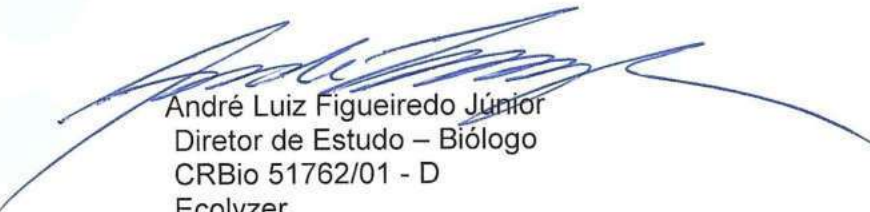
Este Relatório Final foi emitido em via única, sendo o documento digitalizado e arquivado eletronicamente nos Laboratórios Ecolyzer Ltda. O documento físico foi enviado ao Patrocinador do Estudo.

Os Dados Brutos, Plano de Estudo, Relatório Final e observações referentes a este estudo estão arquivados eletronicamente e disponíveis nos Laboratórios Ecolyzer Ltda por um período de cinco anos a partir da data de entrada da Substância Teste no Laboratório.

A Substância Teste permanece disponível nos Laboratórios Ecolyzer Ltda por um período de quatro meses a partir da data de emissão do Relatório Final.

**DECLARAÇÃO**

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos e atende os requisitos da Norma NIT-DICLA-035 Rev.02 – Princípio das Boas Práticas de Laboratório – BPL. INMETRO, 2011 e demais documentos complementares NIT-DICLA-034 a 043.

  
André Luiz Figueiredo Júnior  
Diretor de Estudo – Biólogo  
CRBio 51762/01 - D  
Ecolyzer

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
F4 – 020405.R

**DECLARAÇÃO**

Eu, abaixo assinado, declaro que este Relatório Final foi avaliado pela Unidade de Garantia da Qualidade e reflete com veracidade os Dados Brutos e o Plano de Estudo.  
Declaro que foram realizadas auditorias e inspeções, conforme abaixo descrito:

Auditoria de Processo	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia da Instalação Teste
Fases críticas do estudo	25/04/11-03/05/11	07/06/11	07/06/11
Inspeções / Auditoria	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia da Instalação Teste
Instalação de teste (laboratório)	22/11/11-05/12/11	13/12/11	13/12/11
Dados Brutos, Planos de Estudo, Relatório Final	27/09/2013	27/09/2013	27/09/2013



Claudia C. Ramos  
Garantia da Qualidade  
CRQ – 04161558 – IV Região  
Laboratórios Ecolyzer Ltda

**DECLARAÇÃO**

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo foi realizado sob a nossa supervisão, conforme os procedimentos nele descritos.

Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a substância teste ensaiada. A amostragem é responsabilidade do Patrocinador.

Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.



Tatiane de Sousa Pinto  
Gerente da Instalação Teste  
Laboratórios Ecolyzer Ltda



**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
F4 – 020405.R

**REFERÊNCIAS**

INCQS nº 65.3330.004, rev. 5 – *Ensaio de Irritação Ocular: Leitura das reações oculares; Avaliação dos resultados.* Pág 1-14.

POP – LTX 22

**MÉTODO UTILIZADO**

OECD, *Guidelines for Testing of Chemicals, Acute Eye Irritation/Corrosion.* Section 4: Health Effects, 405.24/04/2002. Pág. 1-14.

=====

## LAUDO DE COMPATIBILIDADE

A NOW QUÍMICA POR MEIO DE SUA RESPONSÁVEL TÉCNICA VEM INFORMAR PARA OS DEVIDOS FINS QUE O PRODUTO ABAIXO DESCRIMINADO É COMPATÍVEL COM O NOSSO DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL: **PERACÉTICO ECO 020%** PARA DETECÇÃO QUANTITATIVA DO TEOR DE ÁCIDO PERACÉTICO.

### DADOS DA FITA:

Marca SpecSol - SpecTes tAP2 Faixa Alta - Fitas semi-quantitativas de Ácido Peracético, para leituras na faixa de 250 ppm até 2000 ppm.

ATENCIOSAMENTE,



ANGÉLICA ABREU  
RESPONSÁVEL TÉCNICA

Contagem, 09 de junho de 2020