

Título do Estudo

Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo com Carreadores para Avaliação da Atividade Bactericida de Desinfetantes Químicos para Instrumentos Utilizados em Áreas Médicas pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 2) do item de teste XTREME ALVFRESH Frente à *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*



Metodologia de Referência

EN 14561 - Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area. — Test method and requirements (phase 2, step 2). European Committee for standardization, 2007.

Diretor de Estudo

Mariana Ayres Ferraz da Silva

Estudo Concluído

08/Mar/2021

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

Spartan do Brasil Produtos Químicos
Rodovia Adauto Campo Dall'Orto, Km 1,9 (SP 110-330) - Sumaré - São Paulo - 13178-440

Estudo

15508.158.047.20



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 **EN 14561** - Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area. — Test method and requirements (phase 2, step 2). European Committee for standardization, 2007, e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019 e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17.

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

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

Plano de estudo, uma cópia do relatório final e todos os dados, registros gerados e observações referentes a este estudo, serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda. por um período mínimo de 6 anos.

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



Mariana Ayres Ferraz da Silva
Diretor de Estudo
Telefone: +55 (19) 3429-7700

08/Mar/2021



Estudo #: 15508.158.047.20

Título do Estudo: Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo com Carreadores para Avaliação da Atividade Bactericida de Desinfetantes Químicos para Instrumentos Utilizados em Áreas Médicas pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 2) do item de teste XTREME ALVFRESH Frente à *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*.

Declaração da Garantia da Qualidade

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

Inspeção		Data das Informações Relatadas	
Data	Fase	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
07/Jan/2021	Plano de Estudo	07/Jan/2021	07/Jan/2021
05/Out/2020	Estudos de curta duração: RAS 0205/20 (Preparo do Item de teste e aplicação experimental, avaliação dos resultados)	06/Out/2020	07/Out/2020
03/Mar/2021	Relatório Final	03/Mar/2021	03/Mar/2021

A inspeção de processo vigente ao período da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre os dias 02 a 05 de Outubro de 2020. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0205/20**. 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.



08/Mar/2021

Letícia Ramos
Garantia da Qualidade
Telefone: +55 (19) 3429-7700



ÍNDICE

Declaração de Acompanhamento do Estudo	2
Declaração da Garantia da Qualidade	3
ÍNDICE.....	4
Resumo.....	6
1. Informações Gerais.....	6
2. Equipe Técnica	6
3. Objetivo.....	6
4. Material e Métodos.....	6
4.1 Informações Referentes ao Item de Teste.....	6
4.2 Equipamentos	7
4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes.....	7
4.4 Sistema-Teste	7
4.4.1 Descrição.....	7
4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste	7
4.5 Rota de exposição	8
4.6 Substância Interferente	8
5. Procedimento Experimental	8
5.1 Suspensão Teste (N)	8
5.2 Suspensão de validação (Nv).....	8
5.3 Inoculação dos Carreadores	8
5.4 Aplicação do Item de Teste (Na)	8
5.5 Controle da água (Nw)	9
5.6 Condição experimental do Controle "A" (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste).....	9
5.7 Controle Neutralizante "B" (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)	9
5.8 Método de validação "C" (Validação da Neutralização por Diluição)	9
5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação	10
6. Cálculos	10
6.1 Cálculo de N e Nw	10
6.2 Cálculo de Na	10
6.3 Cálculo de Nv e Nv0	10
6.4 Cálculo de A, B, C.....	10
7. Desvios ao Plano de Estudo	11
7.1 Informação do Plano de Estudo	11
7.2 Desvio.....	11
7.3 Razão	11
7.4 Impacto	11
8. Resultados	11
9. Conclusão.....	13
10. Referências Bibliográficas.....	13

TABELA

Tabela 1. Resultados dos controles – <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538.....	11
Tabela 2. Resultados do Item de Teste - <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538.....	12
Tabela 3. Resultados dos controles – <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708.....	12
Tabela 4. Resultados do Item de Teste - <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708.....	12

ANEXOS



Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL	14
Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ	15



Resumo

O estudo Ensaio quantitativos com carreadores para avaliação da atividade bactericida do item de teste XTREME ALVFRESH para instrumentos utilizados em áreas médicas pelo método de ensaio e prescrição, foi desenvolvido utilizando-se dos microrganismos *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*, oriundos do banco de culturas do Laboratório de Microbiologia Geral - LMG – Bioagri Laboratórios Ltda., sendo a sua exposição feita através de carreador. O mesmo foi realizado com o Item de Teste diluído na proporção de 1:300 pelo tempo de contato 10 minutos, conforme solicitado pelo patrocinador, registrando o seu resultado após 48 horas. Para que o Item de Teste seja considerado satisfatório nas condições do ensaio validado, ela deve reduzir o número de células viáveis de 10^5 ou mais (≥ 5 logs) dentro do tempo de contato preconizado pelo patrocinador. Os resultados foram considerados satisfatórios frente aos microrganismos testados.

1. Informações Gerais

Data do Início do Estudo:	08/Jan/2021
Data do Início do Experimento:	23/Fev/2021
Data do Término do Experimento:	25/Fev/2021
Relatório Final:	08/Mar/2021

2. Equipe Técnica

Diretor de Estudo:	Mariana Ayres Ferraz da Silva
Analista de Laboratório:	Caroline Faganello
Técnica de Laboratório:	Daiane Cristina Mandro

3. Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo com carreadores para avaliação da atividade bactericida de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas pelo método de ensaio e prescrição (Fase2, Etapa2), do item de teste XTREME ALVFRESH frente à *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*.

4. Material e Métodos

4.1 Informações Referentes ao Item de Teste

Item de teste:	XTREME ALVFRESH ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Peróxido de Hidrogênio ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	49,75% ⁽¹⁾
Concentração analisada do AI (Bioagri Laboratórios Ltda.)	48,371% (m/m)
Boletim de Análise:	FQ Lfq-00664/20
Recebida em:	09/Nov/2020
Código Bioagri Laboratórios Ltda.:	SAN-1489-01/20
Número do lote:	291.307/20 ⁽¹⁾
Estado Físico:	Líquido ⁽¹⁾
Dados de homogeneidade:	Amostra Homogênea
Data de fabricação:	06/Nov/2020 ⁽¹⁾



Data de validade:	06/Nov/2021 ⁽¹⁾
Composição declarada:	⁽¹⁾
Componentes	Concentrações (%)
Quantidade de amostra recebida:	3 FRASCOS 1216g
Referências ⁽¹⁾ :	Informações fornecidas pelo patrocinador

4.2 Equipamentos

Câmara de Fluxo
Câmara incubadora
Cronômetro Digital
Micropipetas
Termômetro Digital

4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes

Neutralizantes: Tween, saponina, L-histidina, tiosulfato de sódio e lecitina
TSA
Diluyente
Água dura
Substância interferente – Limpeza
Tubo estéril
Filtro
Ponteiras
Pipetas
Carreador (lâmina)

4.4 Sistema-Teste

4.4.1 Descrição

Espécie: *Staphylococcus aureus*
Referência: ATCC 6538
Origem: Microbiologics
Lote: 485-881

Espécie: *Salmonella choleraesuis*
Referência: ATCC 10708
Origem: Microbiologics
Lote: 902-128

4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste

O sistema teste, conforme item 4.4.1 foi escolhido por ser espécie recomendada pelas agências regulamentadoras governamentais para os testes de eficácia nos Ensaio quantitativos com carreadores para avaliação da atividade bactericida do item de teste para instrumentos utilizados em áreas médicas pelo método de ensaio e prescrição e conforme recomendado pela EN 14561.



4.5 Rota de exposição

O item de teste XTREME ALVFRESH foi aplicado 1:300, pelo tempo de contato de 10 minutos, e temperatura do ensaio de 20°C, conforme solicitação do patrocinador.

4.6 Substância Interferente

- Condição de limpeza: solução de albumina bovina na concentração 0,3 g/L no procedimento experimental.

5. Procedimento Experimental

5.1 Suspensão Teste (N)

Transferiu-se uma alçada da cultura de trabalho para frasco contendo 10 mL de diluente e 5 g de contas de vidro. As células foram suspensas no diluente por imersão da alçada no diluente, esfregando-a contra a parede do frasco para retirar as células. Agitou-se o frasco com o auxílio de agitador mecânico. Pipetou-se a suspensão das contas de vidro e transferiu-se para outro frasco estéril.

Ajustou-se o número de células na suspensão para $1,5 \times 10^8$ UFC/mL a $5,0 \times 10^8$ UFC/mL usando diluente e, estimou-se o número de unidades por escala de MacFarland e contagem em placa pelo método pour plate. Manteve-se esta suspensão em banho com temperatura controlada conforme item 4.5.

Para contagem preparou-se diluições 10^{-7} e 10^{-8} da suspensão teste usando diluente. Misturou-se. Tomou-se uma amostra de 1 mL de cada diluição e inoculou-se usando o método pour plate.

5.2 Suspensão de validação (Nv)

Para preparar uma suspensão de validação, diluiu-se a suspensão teste N com diluente para obter $3,0 \times 10^2$ UFC/mL a $1,6 \times 10^3$ UFC/mL – cerca de um quarto (1+3) da diluição 10^{-6} .

Para contagem, preparou-se uma diluição 10^{-1} com diluente. Misturou-se. Tomou-se uma amostra de 1,0 mL, em duplicata, e inoculou-se usando o pour plate.

5.3 Inoculação dos Carreadores

Pipetou-se 1 mL da substância interferente dentro dos tubos. Adicionou-se 9 mL da Suspensão Teste. Misturou-se e pipetou-se 0,05 mL desta mistura no “quadrado da inoculação” do carreador e distribuiu-se igualmente dentro do quadrado. Deixou-se secar a 36°C em incubadora por 60 minutos.

5.4 Aplicação do Item de Teste (Na)

O item de teste foi empregado conforme item 4.5.

O item de teste foi diluído usando água dura e preparado em três concentrações diferentes, incluindo uma concentração ativa (concentração acima – dobro da indicada) e uma concentração não ativa (concentração abaixo – metade da indicada). Utilizou-se balão volumétrico no preparo das diluições.

Pipetou-se 10 mL de uma das soluções em teste em tubo com tampa de rosca colocado em banho com temperatura controlada conforme item 4.5. Imergiu-se um carreador inoculado. Imediatamente depois do processo de secagem tenha sido finalizado. Assegurou-se que o



quadrado inoculado esteja completamente coberto pela solução teste. Iniciou-se o cronômetro e deixou-se pelo tempo de contato conforme item 4.5.

Ao final do tempo de contato transferiu-se o carreador para um segundo tubo e colocou-se em banho com temperatura controlada e colocou-se 10 mL de neutralizante e aproximadamente 1 g de contas de vidro. Reiniciou-se o cronômetro e misturou-se por 15 segundos. Após o tempo de neutralização de 5 minutos \pm 10 segundos, misturou-se e imediatamente tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura neutralizada Na, em duplicata, e inoculou-se usando método pour plate. Transferiu-se 0,5 mL da mistura teste Na para um tubo contendo 4,5 mL do neutralizante (diluição 10^{-1} de Na), misturou-se e diluiu-se de modo a produzir diluições de 10^{-2} e 10^{-3} de Na com neutralizante. Tomou-se amostras de 1 mL de cada diluição, em duplicata, e inoculou-se cada uma das amostras de 1 mL em placas de Petri separadas usando método pour plate.

5.5 Controle da água (Nw)

Pipetou-se 10 mL de água em tubo estéril colocado em banho com temperatura controlada. Imergiu-se um carreador inoculado e iniciou-se o cronômetro, deixando pelo tempo de contato conforme item 4.5.

Ao final de 10 minutos, transferiu-se o carreador num segundo tubo colocou-se em banho controlado e colocou-se 10 mL de neutralizante e aproximadamente 1 g de contas de vidro. Reiniciou o cronômetro e misturou-se. Após o tempo de neutralização de 5 minutos \pm 10 segundos, misturou-se e imediatamente realizou-se diluições seriadas decimais até 10^{-5} . Plaqueou-se em duplicata, pelo método pour plate 1 mL das diluições 10^{-4} e 10^{-5} .

5.6 Condição experimental do Controle "A" (validação de condições experimentais selecionadas ou verificação da ausência de qualquer efeito letal nas condições do teste)

Pipetou-se 1 mL da substância interferente utilizada no teste para um tubo. Adicionou-se 1 mL da suspensão de validação. Iniciou-se o cronômetro, misturou-se e colocou-se o tubo em banho com temperatura controlada por 2 minutos \pm 10 segundos.

Ao final deste tempo, adicionou-se 8 mL de água estéril. Reiniciou-se o cronômetro no início da adição, misturou-se e colocou-se o tubo em banho com temperatura controlada para pelo tempo de contato conforme item 4.5. Agitou-se antes do final do tempo. Ao final do tempo de contato, tomou-se uma amostra de 1 mL desta mistura "A", em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.7 Controle Neutralizante "B" (Verificação da ausência de toxicidade do neutralizador)

Pipetou-se 8 mL de neutralizante e 1 mL de água em um tubo. Adicionou-se 1 mL da suspensão de validação. Iniciou-se o cronômetro, misturou-se e colocou-se o tubo num banho com temperatura controlada por 5 minutos \pm 10 segundos. Pouco antes do final deste tempo, misturou-se.

No final deste tempo, tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura "B", em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.8 Método de validação "C" (Validação da Neutralização por Diluição)

Pipetou-se 1 mL da substância interferente utilizada no ensaio em um tubo. Adicionou-se 1 mL de diluente e, em seguida, iniciou-se um cronômetro. Adicionou-se 8 mL do item de teste. Agitou-se e colocou-se o tubo num banho com temperatura controlada durante tempo de contato conforme item 4.5.

No final do tempo de contato, transferiu-se 1 mL da mistura para um tubo contendo 8 mL de neutralizante. Reiniciou-se o cronômetro imediatamente, misturou-se e colocou-se o tubo num banho controlado. Adicionou-se 1 mL da suspensão de validação. Iniciou-se o



cronômetro no início da adição e misturou-se. Colocou-se o tubo num banho controlado durante 30 minutos \pm 1 minuto. Pouco antes do final do tempo, misturou-se novamente. Ao final deste tempo tomou-se uma amostra de 1 mL da mistura C, em duplicata, e inoculou-se usando o método pour plate.

5.9 Incubação e contagem da mistura teste e misturas do controle e da validação

Incubaram-se as placas durante 48 horas a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

6. Cálculos

6.1 Cálculo de N e Nw

$$N = \frac{c}{(n_1 + 0,1 n_2)10^{-7}}$$

Onde:

c é a soma de valores Vc considerados;

n_1 é o número de valores Vc considerados na diluição mais baixa, isto é 10^{-7} ;

n_2 é o número de valores Vc considerados na diluição mais alta, isto é 10^{-8} ;

10^{-7} é o fator de diluição correspondente a diluição mais baixa.

$$Nw = \frac{c \times 10}{n \times 10^{-5}}$$

Onde:

c é a soma de valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados;

6.2 Cálculo de Na

$$Na = 10 \times c / n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados;

n é o número de valores Vc considerados.

6.3 Cálculo de Nv e Nv0

$$Nv = \frac{c \times 10}{n}$$

$$Nv_0 = c/n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados

n é o número de valores Vc considerados

6.4 Cálculo de A, B, C

$$A, B, C = c/n$$

Onde:

c é a soma dos valores Vc considerados

n é o número de valores Vc considerados



7. Desvios ao Plano de Estudo

7.1 Informação do Plano de Estudo

Item 13. Datas Propostas e Sistema teste

7.2 Desvio

Mudou de:

Staphylococcus aureus, *Salmonella choleraesuis* e *Pseudomonas aeruginosa*

Início da Fase Experimental: 16/Fev/2021

Conclusão da Fase Experimental: 20/Fev/2021

Mudou para:

Staphylococcus aureus e *Salmonella choleraesuis*

Início da Fase Experimental: 23/Fev/2021

Conclusão da Fase Experimental: 25/Fev/2021

7.3 Razão

Exclusão da cepa *Pseudomonas aeruginosa*, pois o mesmo foi realizado em um estudo separado e devido a demanda dos estudos no laboratório e disponibilidade da equipe técnica, as datas propostas foram alteradas

7.4 Impacto

As alterações não causaram impacto no resultado do estudo.

8. Resultados

Tabela 1. Resultados dos controles – *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

CONTROLE INÓCULO - N e N ₀							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N	Log N ₀	Limites: 9,17 ≤ lgN ₀ ≤ 9,70 (N-1,3 = 7,96)	
10 ⁻⁷	1,0 mL	189	182	1,82 x 10 ⁹	9,26		
10 ⁻⁸	1,0 mL	15	15				
VALIDAÇÕES - N _v e N _{v0}							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N _v	Média N _{v0}	Limites 30 ≤ média de N _{v0} ≤ 160	
10 ¹	1,0 mL	77	78	7,75 x 10 ²	7,75 x 10 ¹		
VALIDAÇÕES - A, B e C							
Diluição	Volume	A (10 min)		B (5 min)		C (10 min)	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ⁰	1,0 mL	74	62	73	68	64	62
Média		6,80 x 10 ¹		7,05 x 10 ¹		6,30 x 10 ¹	
CONTROLE INÓCULO - N _w							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N	Média N _w x 10	Log N _w	Limites: 7,17 ≤ lgN ₀ ≤ (Log N – 1,3 = 7,96)
10 ⁻⁴	1,0 mL	161	202	1,82 x 10 ⁶	1,82 x 10 ⁷	7,26	
10 ⁻⁵	1,0 mL	21	17				
Controles validados: Sim							



Tabela 2. Resultados do Item de Teste - *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Resultados para o tempo de contato 10 min							
Diluição	Volume	Cc abaixo 0,5:300		Cc indicada 1:300		Cc acima 2:300	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ¹	1,0 mL	177	236	18	15	<14	<14
10 ²	1,0 mL	18	20	<14	<14	<14	<14
Média - N _a		2,06 x 10 ³		1,65 x 10 ²		<1,40 x 10 ²	
Log N _a		3,31		2,22		<2,14	
N ₀ /N _a (ufc/ml)		8,83 x 10 ³		1,10 x 10 ⁵		>1,30 x 10 ⁵	
%R (=100 - (N _a x 100 / N ₀))		99,9%		99,999%		>99,999%	
Log R (=LogN _w - Log N _a)		3,94		5,04		>5,12	
Resultado: Satisfatório							

Tabela 3. Resultados dos controles – *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708

CONTROLE INÓCULO - N e N ₀							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N	Log N ₀	Limites: 9,17 ≤ lgN ₀ ≤ 9,70 (N-1,3 = 7,93)	
10 ⁻⁷	1,0 mL	174	166	1,69 x 10 ⁹	9,23		
10 ⁻⁸	1,0 mL	17	15				
VALIDAÇÕES - N _v e N _{v0}							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N _v	Média N _{v0}	Limites 30 ≤ média de N _{v0} ≤ 160	
10 ¹	1,0 mL	115	109	1,12 x 10 ³	1,12 x 10 ²		
VALIDAÇÕES - A, B e C							
Diluição	Volume	A (10 min)		B (5 min)		C (10 min)	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ⁰	1,0 mL	115	106	102	110	75	77
Média		1,10 x 10 ²		1,06 x 10 ²		7,60 x 10 ¹	
CONTROLE INÓCULO - N _w							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Média N	Média N _w x 10	Log N _w	Limites: 7,17 ≤ lgN ₀ ≤ (Log N - 1,3 = 7,93)
10 ⁻⁴	1,0 mL	165	171	1,66 x 10 ⁶	1,66 x 10 ⁷	7,22	
10 ⁻⁵	1,0 mL	15	115				
Controles validados: Sim							

Tabela 4. Resultados do Item de Teste - *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708

Resultados para o tempo de contato 10 min							
Diluição	Volume	Cc abaixo 0,5:300		Cc indicada 1:300		Cc acima 2:300	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ¹	1,0 mL	169	193	15	15	<14	<14
10 ²	1,0 mL	16	17	<14	<14	<14	<14
Média - N _a		1,81 x 10 ³		1,50 x 10 ²		<1,40 x 10 ²	
Log N _a		3,26		2,18		<2,14	
N ₀ /N _a (ufc/ml)		9,17 x 10 ³		1,11 x 10 ⁵		>1,18 x 10 ⁵	
%R (=100 - (N _a x 100 / N ₀))		99,9%		99,999%		>99,999%	
Log R (=LogN _w - Log N _a)		3,96		5,04		>5,08	
Resultado: Satisfatório							



9. Conclusão

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, o Item de Teste foi considerado **satisfatório**, frente às cepas testadas.

10. Referências Bibliográficas

Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019.

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.

EN 14561 - Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area. — Test method and requirements (phase 2, step 2). European Committee for standardization, 2007.



ANEXO

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

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



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

Reconhecimento nº BPL 0002

Reconhecimento Inicial: 25-04-2000

Bioagri Laboratórios Ltda.

Rodovia SP 127 - Km 24 – Caixa Postal 573 – 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 Resistência; Estudos de Eficácia; Citotoxicidade	Agrotóxicos, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; ativos de alimentos; Aditivos para Rações; Medicamentos Veterinários; Saneantes; Produtos Químicos Industriais; Produtos para a Saúde; Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Dispositivos Médicos;

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

Assinado de forma digital por

ALDONEY FREIRE

COSTA:54879590720

Dados: 2020.06.02 20:01:05

03'00"



Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação

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

MOD-CGCRE-027 – Rev. 06 – Apr. ABR/19 – Pg. 01/01



Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ


BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00664/20

DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Empresa solicitante: SPARTAN DO BRASIL PRODUTOS QUIMICOS	
Endereço: Rodovia Adaulo Campo Dall'Orto, Km 1,9 (SP 110-330), Sumaré – SP, CEP: 13178-440.	
DADOS REFERENTES A AMOSTRA	
Identificação do item de ensaio*: XTREME ALVFRESH	
Código do item de ensaio: SAN-1489-01/20	
Proposta: 06584/20	
Composição:	
Informação Adicional: Concentração Declarada do Ativo: 49,75%.	
Lote*: 291.307/20	
Data de Fabricação*: 06/Nov/2020	
Data de Validade*: 06/Nov/2021	
Quantidade recebida da amostra: 1.216 g	
Data do recebimento do item de ensaio: 09/Nov/2020	
Data de início do ensaio: 17/Dez/2020	
Data do fim do ensaio: 17/Dez/2020	
DADOS DE ANÁLISE	
Parâmetro analisado: Teor de Peróxido de Hidrogênio	
Metodologia utilizada: Método do Cliente.	
* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante	

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA

Parâmetro	% (m/m)	Desvio Padrão Relativo (DPR%)
Concentração Analisada de Peróxido de Hidrogênio	48,371	0,091 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Amostra Homogênea

Regra de Decisão de acordo com a norma RDC N° 59 (2010)

Varição aceitável : ± 5% (47,263 a 52,238%).

Declaração de Conformidade

A concentração de Peróxido de Hidrogênio no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.

Página 1 de 2

SOB 0623/H – Registro da Qualidade (Atualizado em 11/Julho/2019)

Bioagri Laboratórios Ltda

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

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

ferrica





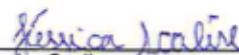
BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00664/20

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 realizado pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Piracicaba, 17 de Dezembro de 2020.



Jéssica Scalise
CRQ nº 04270055 – IV Região
Responsável Técnica

