

RELATÓRIO DE ENSAIO
DETERMINAÇÃO DA ESTABILIDADE TÉRMICA E AO AR
C20 – 012987.R

Cliente: SKYLIMP IND E COM PROD LIMP LTDA
Endereço: R CAMPOS SALLES 127 - JD AMANDA II 13188-212
HORTOLANDIA - SP
Protocolo Ecolyzer: 012987.R
Recebimento da Amostra: 25/10/2011
Início do Ensaio: 18/11/2011
Término do Ensaio: 02/12/2011
Emissão do Relatório: 06/12/2011
Amostra: DESINFETANTE
(%) água: 98,15; isotiazolinona: 0,3; fragrância: 03; nonil
Composição Química Declarada: fenol etoxilado 95 moles: 0,3; cloreto benzalconeo 50%: 1;
corante: 0,1.
Quantidade (mL ou g): 2000,00
Lote / Val / Fab Declarada: 18/10/2013 18/10/2011

PARÂMETRO

Decréscimo de Ativo	
≤5%	Estável
>5%	Instável

RESULTADO

Condições	Teor de Tensoativo Catônico % m/m
0 dias – Temperatura Ambiente	0,53 ± 0,01
14 dias – Temperatura 55° C	0,54 ± 0,01

CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos no ensaio de estabilidade térmica e ao ar a amostra foi considerada **ESTÁVEL**.

Metodologia:

OECD Guideline for Testing of Chemicals. 113. Screening Test for Thermal Stability and Stability in Air. 1981.
Relatório de Validação nº 01.00 – Determinação de Tensoativo Catônico -14/03/2007.
Relatório de Validação nº 02.00 – Determinação de Tensoativo Aniônico -19/03/2007.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- 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 incerteza expandida relatada de 0,020% é baseada em uma incerteza padrão combinada, multiplicada por um fator de abrangência $k = 2$, para nível de confiança de aproximadamente 95%.

Renato Rodrigues
Analista Responsável
CRQ 04475721– IV Região

Hagnês Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 04161893 – IV Região



FISPQ

NOME DO PRODUTO: DESINFETANTE LÍQUIDO SKYLIMP
DATA DA ÚLTIMA REVISÃO: 10/11/2021

NOME DA EMPRESA: SKYLIMP IND. COM. PROD. LIMPEZA LTDA – ME
CNPJ 54.483.581/0001-99 Aut.Func./MS 3.04857.2
Produto saneante registrado na ANVISA/MS 3.4857.0002.001-3
3.4857.0002.002-1
3.4857.0002.003-1
3.4857.0002.004-8
3.4857.0002.005-6
3.4857.0002.006-4

ENDEREÇO: RUA CAMPOS SALLES, 127, JD. AMANDA II, HORTOLÂNDIA SP
TELEFONE EMPRESA: (19) 3909-3797
E-MAIL: skylimp@skylimp.com.br
TELEFONES EMERGÊNCIA: ESTADO DE SÃO PAULO – DDD 19

POLICIA RODOVIÁRIA				
DEFESA CIVIL	BOMBEIROS	ESTADUAL	FEDERAL	MEIO AMBIENTE
3745-3333	3242-0997	3327-2727	6954-2049	3030-7000

POLICIA MILITAR 190 / POLICIA RODOVIÁRIA FEDERAL 191 / DEFESA CIVIL 199 / BOMBEIROS 193

(2) COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

Componente ativo do produto: Alquil Benzil Metil Amônio

Na composição deste produto a concentração do componente ativo é de $\pm 0,56\%$.

(3) IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Se ocorrer contato prolongado com a pele, pode causar irritação.

Se houver contato com os olhos haverá irritação, devendo procurar socorro médico imediatamente.

Se ingerido, não deve provocar vômito. Tomar água em abundância e procurar um médico, levando as informações desta ficha.

(4) MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Inalação: Remover o paciente para local arejado e em seguida, procurar um médico levando esta ficha.
Nunca administre qualquer tipo de substância via oral em pessoas inconscientes.

Contato com a pele: Remover a roupa contaminada e lavar com água em abundância.

Contato com os olhos: Lavar com água fria em abundância por pelo menos 15 minutos, mantê-los abertos e consultar imediatamente um médico.



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800390031003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.

Ingestão: Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo do produto. Manter o acidentado calmo, não induzindo ao vômito. Se houver dificuldade em respirar, aplicar respiração artificial.

(5) MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Não inflamável.

(6) MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

Precaução com o Meio Ambiente: Não deixar que o produto entre em contato com esgotos ou vias de águas pluviais, caso ocorra, informar as autoridades competentes de acordo com as regulamentações locais.

Método para limpeza: Conter e recolher o derramamento com material absorvente (areia, terra vermiculita e outros). Colocar os resíduos em recipiente adequado para eliminação de acordo com regulamentação local.

(7) MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Conserve o produto na embalagem original para proteção pessoal.

Evitar o contato com a pele e os olhos, usar calçados, luvas e roupas apropriados. Não comer, beber ou fumar na área de trabalho.

Armazenagem: Observar as precauções do rótulo. Temperatura de armazenagem: 20 a 25°C.

Armazenar em local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz direta do sol. Manter as embalagens fechadas e em posição vertical, a fim de evitar vazamento.

(8) CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Ventilação: providenciar ventilação adequada.

Pele: Deverão ser utilizadas roupas apropriadas e luvas de proteção para evitar o contato do produto com a pele.

Olhos: Utilizar óculos de segurança para proteger de possíveis esguichos ou respingos.

(9) PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Aspecto:

Estado físico	Líquido
Cor	Azul / Roxo / Rosa / Verde
Odor	Perfume específico

(10) ESTABILIDADE

Estável em condições de armazenagem e manuseio recomendados. (veja item 7)

(11) INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS.

Caso ocorra, acidentalmente, reações toxicológicas, observar o item 4 e seguir as orientações.

(12) INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

O produto não deve entrar em contato com esgotos, rios, lagos e vias pluviais, pois há solução em 100%.



(13) CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Não reutilizar as embalagens vazias. A eliminação de resíduos deve estar de acordo com os regulamentos locais. As embalagens vazias devem ser dispostas de acordo com os regulamentos locais.

(14) INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTES

Classificação para o transporte terrestre:

Manual da ONU – 15ª Ed. (2007)

Orange Book

Resolução 420 (2004) Brasil

(15) REGULAMENTAÇÕES

Frases de segurança:

S2 Manter fora do alcance das crianças

S26 Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água

S29 Não lavar os resíduos no esgoto

S46 Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo

S51 Utilizar somente em locais bem ventilados

(16) OUTRAS INFORMAÇÕES

As instruções contidas nesta FISPQ, baseiam-se em nossos conhecimentos atuais; o consumidor deve ler com atenção e qualquer dúvida entrar em contato com nosso departamento técnico.

É de responsabilidade do consumidor adotar as precauções de segurança ao usar o produto.



**RELATÓRIO DE ENSAIO
DETERMINAÇÃO DO PH PURO**

pH PURO – 012987.R

Cliente: SKYLIMP IND E COM PROD LIMP LTDA
Endereço: R CAMPOS SALLES 127 - JD AMANDA II 13188-212
HORTOLANDIA - SP
Protocolo Ecolyzer: 012987.R
Recebimento da Amostra: 25/10/2011
Início do Ensaio: 24/11/2011
Término do Ensaio: 24/11/2011
Emissão do Relatório: 29/11/2011
Amostra: DESINFETANTE
(%) água: 98,15; isotiazolinona: 0,3; fragrância: 03; nonil
Composição Química Declarada: fenol etoxilado 95 moles: 0,3; cloreto benzalconeo 50%: 1;
corante: 0,1.
Quantidade (mL ou g): 2000,00
Lote / Val / Fab Declarada: 18/10/2013 18/10/2011

RESULTADO

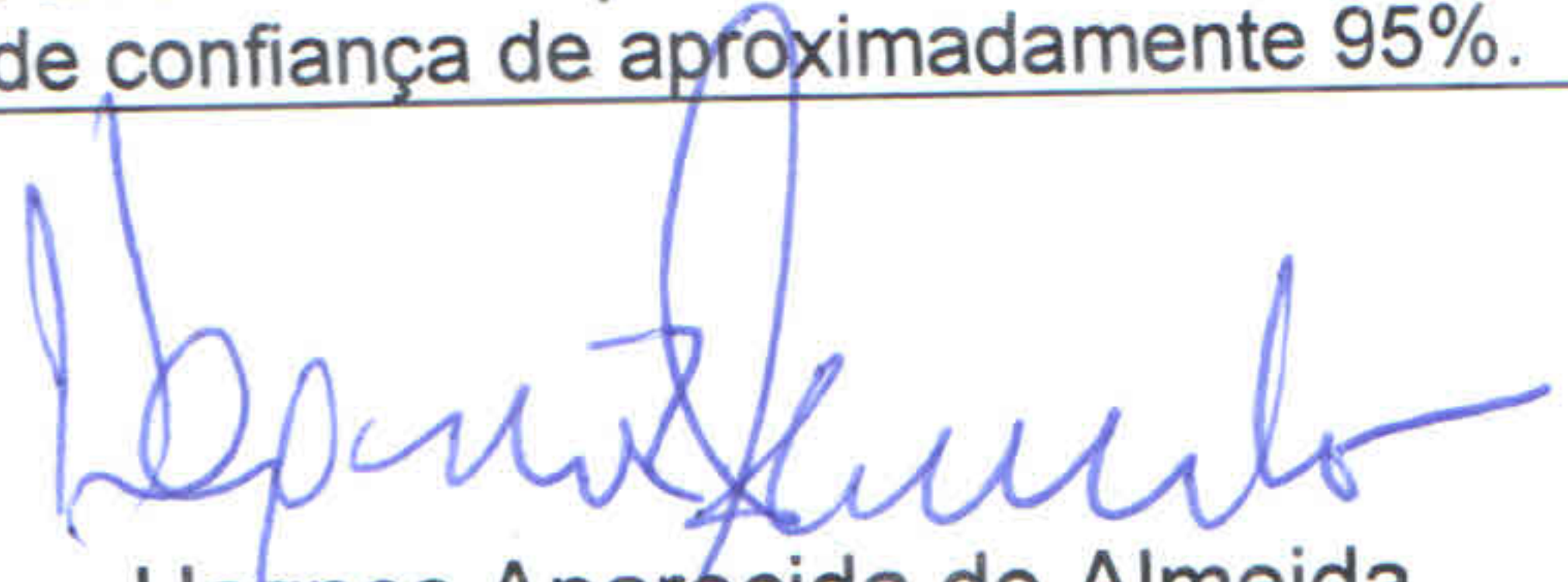
O valor médio de pH nas leituras da amostra nas condições do ensaio foi de $6,01 \pm 0,05$.

Metodologia:

UNITED States Pharmacopeia. 34. ed. Rockville: United States Pharmacopeia National Formulary 2011.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- 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 incerteza expandida relatada de 0,169% é baseada em uma incerteza padrão combinada, multiplicada por um fator de abrangência $k = 2$, para nível de confiança de aproximadamente 95%.


Renato Rodrigues
Analista Responsável
CRQ 04475721 – IV Região


Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 04161893 – IV Região

=====

RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Staphylococcus aureus
AA2- 012987.R

Cliente: SKYLIMP IND E COM PROD LIMP LTDA
Endereço: R CAMPOS SALLES 127 - JD AMANDA II 13188-212
HORTOLANDIA - SP
Protocolo Ecolyzer: 012987.R
Recebimento da Amostra: 25/10/2011
Início do Ensaio: 03/02/2012
Término do Ensaio: 05/02/2012
Emissão do Relatório: 27/02/2012
Amostra: DESINFETANTE
(%) água: 98,15; isotiazolinona: 0,3; fragrância: 03; nonil
Composição Química Declarada: fenol etoxilado 95 moles: 0,3; cloreto benzalconeo 50%: 1;
corante: 0,1.
Quantidade (mL ou g): 2000,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: 01711 18/10/2013 18/10/2011

RESULTADO

Microrganismo Teste	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)
Diluição de Uso	Puro
Tempo de Contato	10 minutos
Resultado	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra DESINFETANTE pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente a *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), quando utilizada pura e tempo de contato de 10 minutos.

Metodologia:

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

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- 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.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01-D


Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 04161893 – IV Região

=====



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
Veja o escopo no site da ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anal/analitico_095.htm

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 115453/2022A
AValiação DA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA
Bacteriostática e Fungistática

São Paulo, 22 de Agosto de 2022.	
Skylimp Indústria Comércio Produtos Para Limpeza	Endereço: Rua Campos Salles 127 - Bairro - Jardim Amanda II
Solicitante: José Roberto Nogueira Júnior	CEP: 13.188-212 - Hortolândia - SP

Material: Desinfetante Skylimp	
Data de entrada: 11/08/2022	Hora de entrada: 13:11

Descrição da(s) amostra(s): Desinfetante SKYLIMP - Lote: 01061/2022 - Fab.: 06/01/2022 - Val.: 06/01/2024

Meio utilizado: Tryptic Soy Agar (TSA)
Diluição testada: Tal qual, sem diluição

Micro-organismo(s)	Halo em milímetros (mm)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	25 mm

Conclusão: De acordo com a norma INCQS 65.3240.016, a amostra testada apresentou ação fungistática.

Metodologia: INCQS 65.3240.016 - Método para Avaliação das Atividades Bacteriostática e Fungistática de saneantes e substâncias preservativas.

Observação: Este ensaio tem seu valor restrito somente à(s) amostra(s) entregue(s) a CONTROLBIO. O presente documento de resultado(s) de ensaio(s), foi emitido em uma via original, respondendo o Laboratório, apenas pela veracidade desta via.

Diretora Técnica	Gerente de Laboratório
Maria José Silveira CRBio: 18.098-01	Paula de Maio Trezza CRBio: 48.933/01-D

Controlbio Assessoria Técnica Microbiológica S/S Ltda.

Rua Comendador Elias Assi, 645 - Caxingui - CEP 05516-000 - São Paulo - SP

Laboratório de Ensaio acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob número CRL 0545, escopo disponível em:

<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/docs/CRL0545.pdf>

Visualize os ensaios habilitados na ANVISA/REBLAS em www.controlbio.com.br.

Autenticar documento em <https://moguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>

com o identificador 3200370033003800390031003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

FT.TM.INCQS 65.3240.016- Rev. 00



RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE DESINFETANTE SKYLIMP, FRENTE AO SISTEMA TESTE *Staphylococcus aureus*

Relatório Final nº B.18.00168.P0130.MB.1SA

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
São Paulo – SP. CEP: 04164-001
Telefone: (11) 2969-5020
E-mail: sabrina@ecolyzer.com.br
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

Skylimp Indústria e Com.de Produtos para Limpeza Ltda – ME
Rua Campos Salles, 127 – Jd. Amanda II
Hortolândia – SP - CEP: 13188-212
Telefone: (19) 3909-3797
E-mail: joseroberto@skylimp.com.br

ABRIL/2018

SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
PESSOAL RESPONSÁVEL	4
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO.....	5
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	6
RESUMO	7
1. INTRODUÇÃO	8
2. OBJETIVO.....	8
3. DATAS.....	8
4. MATERIAL E MÉTODOS.....	9
4.1. SISTEMA TESTE (SIT)	9
4.2. SUBSTÂNCIA TESTE (SUT)	9
4.3. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO.....	9
4.3.1. Meios de Cultura e Soluções.....	9
4.3.2. Material Estéril.....	10
4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares.....	10
4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizados.....	10
4.3.5. Preparo dos cilindros carreadores.....	11
4.3.6. Preparo do Sistema Teste.....	11
4.3.7. Preparo da Substância Teste.....	11
4.3.8. Procedimento Teste.....	11
4.3.9. Controles.....	12
4.3.10. Leituras e Resultados.....	12
4.3.11. Critérios de aceitação.....	13
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	13
6. CONCLUSÃO.....	13
7. REGISTROS.....	13
8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT.....	13
9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE	14
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	14

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



SIGLAS E DEFINIÇÕES

mm	Milímetro
mL	Mililitro
µL	Microlitro
AOAC	The Association of Official Analytical Chemists
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
GRAM	Técnica de coloração histológica de larga utilização na bacteriologia, baseada na maior ou menor retenção de certos corantes no interior da célula bacteriana devido à estrutura e composição química de sua parede celular.
IT	Instalação de Teste
ITR	Instrução de Trabalho
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
SA	<i>Staphylococcus aureus</i>
SIT	Sistema Teste
SUT	Substância Teste
TSA	Tryptic Soy Agar / Ágar Triptona Soja
UFC	Unidades formadoras de colônia
U.V.	Ultravioleta
RF	Relatório Final

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



PESSOAL RESPONSÁVEL

GERENTE DA INSTALAÇÃO DE TESTE (GIT)


Nome: Gláucio Pereira Machado

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: glaucio@ecolyzer.com.br



5 / 4 / 18

DIRETOR DE ESTUDO (DE)

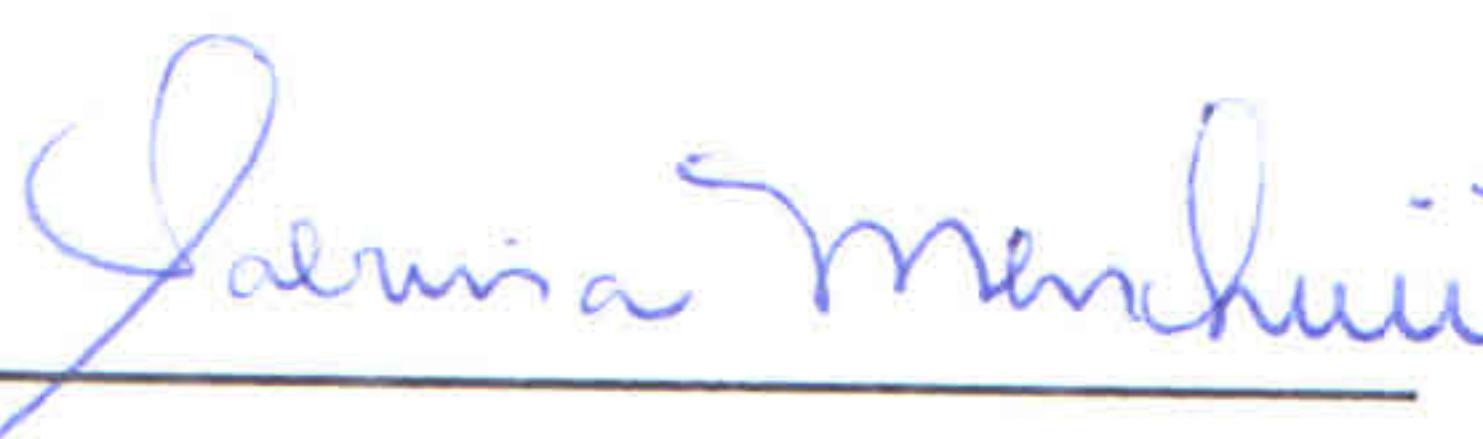
Nome: Sabrina Menchini

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br



05 / 04 / 18

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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e cópia do relatório final, assim como substância teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP.

DIRETOR (A) DE ESTUDO

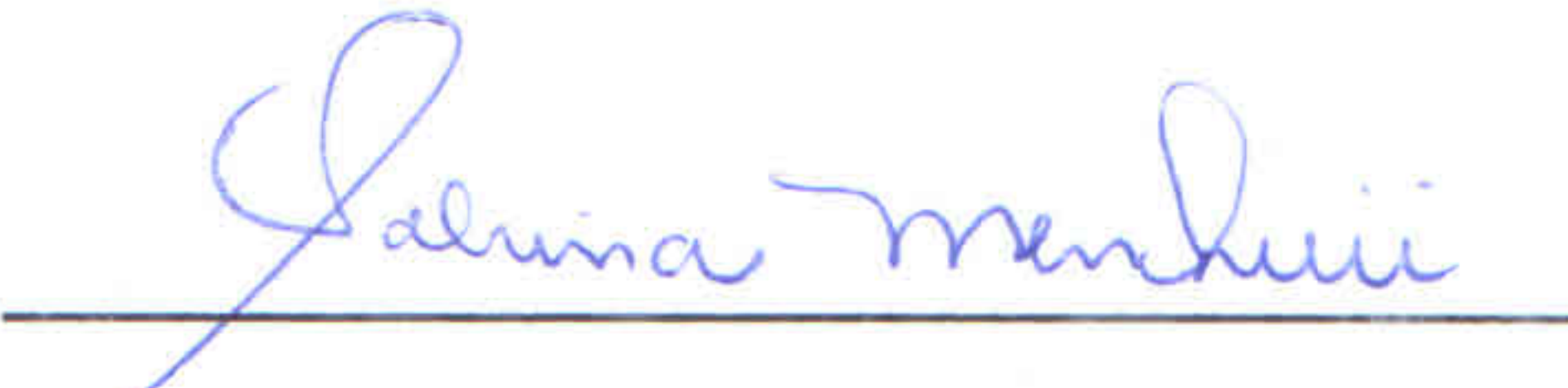
Nome: Sabrina Menchini

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

CEP: 04164-001 - São Paulo - SP

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br


05 / 04 / 18 -

EQUIPE IT ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Gláucio Pereira Machado	Gerente da Instalação Teste
Claudia Cristina Ramos	Garantia da Qualidade
Gabriela Polizel Carro	Técnico Pleno
Natália Victoriano de Araújo	Estagiária
Lauro Uezu Prezzi	Recebimento de Substância Teste

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

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.18.00168.P0130.MB.1SA, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo - SP, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas (FC): *FC I: preparo do sistema teste; FC II: contaminação dos carregadores; FC III: transferência dos carregadores para tubos com meio de cultura, após tempo de contato com a SUT; FC IV: leitura*, nas datas listadas abaixo, e informadas ao GIT e DE.

Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre.

Inspeções de Estudo			
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato	Pessoal Informado
Plano de Estudo	08/03/2018	08/03/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		08/03/2018	Sabrina Menchini (DE)
<i>Preparo do sistema teste (FC I)</i>	23/01/2018	31/01/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		31/01/2018	Sabrina Menchini (DE)
<i>Contaminação dos carregadores (FC II)</i>	23/01/2018	31/01/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		31/01/2018	Sabrina Menchini (DE)
<i>Transf. dos carregadores para tubos com meio de cultura (FC III)</i>	23/01/2018	31/01/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		31/01/2018	Sabrina Menchini (DE)
<i>Leitura (FC IV)</i>	26/01/2018	31/01/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		31/01/2018	Sabrina Menchini (DE)
Relatório Final	05/04/2018	05/04/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		05/04/2018	Sabrina Menchini (DE)

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

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

CEP: 04164-001 São Paulo - SP

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

claudio
05/04/18

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

RESUMO

A avaliação da atividade bactericida possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na substância em eliminar o sistema teste.

O procedimento baseia-se na introdução de cilindros carregadores, previamente contaminados com o microrganismo alvo em tubos de ensaio contendo a substância teste, onde, permanecem pelo tempo de contato definido. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de subcultura adequado e incubados por no mínimo 46 horas.

No estudo realizado com a substância teste – DESINFETANTE SKYLIMP, não houve crescimento do sistema teste, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

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

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Sistema Teste (SIT)

Nomenclatura científica / Química	<i>Staphylococcus aureus</i>
Nomenclatura usual	<i>Staphylococcus aureus</i>
ATCC (American Type Culture Collection)	6538
Lote do SIT	SA130318

4.2. Substância Teste (SUT)

Código Ecolyzer	B48209
Nome comercial	DESINFETANTE SKYLIMP
Ingrediente ativo	Benzyl-dimethyl-tridecyl-azanium chloride
Composição Química	(%) água: 98,50; isotiazolinona: 0,1; essência: 0,15; nonil fenol etoxilado 95 moles: 0,15; cloreto de benzalconeo (50%): 1; corante: 0,1
Pureza do ativo	12%
Número CAS e/ou nome IUPAC	8001-54-5
Caracterização	*Valor de teor do ativo: 0,56±0,01% Cor: lilás Aparência: translúcido
Lote	02224/2018
Fabricação	22/02/2018
Validade	22/02/2020
Condição de Armazenamento	Temperatura ambiente
Destinação	Descarte
Modo de Ação e/ou Aplicação	Aplicar a SUT pura, deixando agir pelo tempo de contato de 10 minutos.

*Informação declarada pela IT.

4.3. Delineamento experimental do estudo – Fase de Laboratório

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

4.3.1. Meios de Cultura e Soluções

Meio de cultura e soluções	Ciclo esterilização / Lote solução
Caldo Lethen (Nutriente + reagentes)	080/18
Agar TSA	065/18
Hidróxido de Sódio 1N	S-MB020/18
Fenolftaleína a 1%	S-MB019/18
Solução tampão Fosfato	061/18

As preparações das soluções foram realizadas conforme descrito na ITR-MB 12

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

4.3.2. Material Estéril

Material	Ciclo/Lote	Observações
Cilindros carreadores	078/18	Esterilizado em autoclave
Tubos de ensaio - 25 x 150mm	083/18	Esterilizado em autoclave
Placas de Petri com papel filtro	078/18	Esterilizado em autoclave
Ponteiras	067/18	Esterilizado em autoclave
Frascos	076/18	Esterilizado em autoclave
Pipeta graduada	25060117	Adquirido previamente esterilizado
Placa de Petri descartável	6354	Adquirido previamente esterilizado
Alça Loop	847168	Adquirido previamente esterilizado

4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares

Material	Observações
Tubos de ensaio - 20 x 150mm	Tubos utilizados para meios de cultura e subcultura
Béquer	Preparo da SUT, Mantido em luz U.V preventivamente
Estante para tubos de ensaio	Suporte e organização tubos do estudo
Gancho de transferência	Transferência dos carreadores durante o procedimento

4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizados

Nome	Identificação
Banho ultratermostático com circulador	BMT 01
Banho ultratermostático com circulador	BMT 02
Estufa incubadora	INC 11
Câmara de fluxo laminar	CFL 02
Câmara de fluxo laminar	CFL 03
Micropipeta	MIP 32
Cronômetro	CRO 29
Cronômetro	CRO 22
Termohigrômetro	TRD 22
Balança	BAD 04
Termômetro de vidro	TRM 58

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

Banho ultrassônico	BUS 04
Esterilizador infravermelho	EIV 01
Esterilizador infravermelho	EIV 03
Agitador de tubos	AGT 11

4.3.5. Preparo dos cilindros carregadores

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

4.3.6. Preparo do Sistema Teste

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

A água de 6 tubos com 11 cilindros estéreis cada, foi retirada e então adicionou-se quantidade suficiente do inóculo bacteriano para cobrir os carregadores, completando 6 tubos (66 cilindros carregadores). Após 15 minutos de contato em temperatura ambiente, os cilindros foram transferidos em posição vertical para uma placa de petri contendo papel filtro previamente esterilizados e então incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

4.3.7. Preparo da Substância Teste

A substância teste foi preparada conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 4.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho-ultratermostático com circulador para atingir a temperatura de 20°C.

4.3.8. Procedimento Teste

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carregadores.

Utilizando os carregadores impregnados (SIT), foi iniciado a transferência dos carregadores para os tubos de ensaio contendo a substância teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carregadores permaneceram em contato com a SUT durante o tempo determinado no item 4.2. Após a transferência de todos os carregadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carregador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

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

Ao final da transferência das duas baterias, os tubos foram transferidos para uma estante única, e o primeiro tubo foi identificando, com o número do plano de estudo e a data da realização, correspondendo a todos os outros tubos das baterias e então foram incubados durante 48 horas em temperatura de $36 \pm 1^\circ\text{C}$.

4.3.9. Controles

Viabilidade do meio de subcultura

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

Esterilidade dos cilindros carreadores

Foi adicionado um cilindro estéril, do lote empregado, a um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado sob as mesmas condições do teste.

Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste; O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 43 UFC/tubo.

Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

Um carreador de cada bateria teste foi transferido para um tubo contendo 10 mL de subcultura e submetido a processo de extração em banho ultrassônico (mantendo-os em um béquer com nível de água equilibrado dentre as fases aquosas), seguido de diluição seriada e plaqueamento em agar TSA.

4.3.10. Leituras e Resultados

As leituras foram realizadas através da avaliação da presença ou ausência de turvação nos tubos do teste o controle de enumeração foi avaliado através da contagem das colônias obtidas nas placas da diluição seriada e transformado em logarítmico, foram observados os seguintes resultados:

Parâmetro	Resultado Observado
Leitura - Bateria 1/ Bateria 2	Ausência em 60 carreadores
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1	6,85
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2	6,85
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade dos cilindros carreadores	Ausência de crescimento
Verificação de neutralização do ativo	Presença de crescimento

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

4.3.11. Critérios de aceitação

A ação bactericida da substância teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95%.

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação.

Como não foi observada a presença de turvação, considera-se que não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato.

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

6. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que a DESINFETANTE SKYLIMP demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Staphylococcus aureus*, na indicação de pronto uso e tempo de contato de 10 minutos com presença de matéria orgânica demonstrando sua atividade de limpeza.

7. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer, localizada Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia da SUT (F-GL 01 - Cadeia de Custódia de Substância Teste) e SIT (F-MB 14 - Cadeia de custódia para micro-organismos e controle de lotes dos sistemas teste), dados brutos (F-MB 06 –Atividade Bactericida – Método Diluição de Uso - AOAC) e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT

A SUT permanecerá armazenada na sala de Armazenamento de Substância Teste.

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

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



9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE

POP-MB 02.01 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.15, AOAC 20th Edition – 2016

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

Data de Publicação: 01/02/2022 08:24

Identificação Conta	
Cliente: SkyLimp Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza LTDA	CNPJ/CPF: 54.483.581/0001-99
Contato: Júnior Nogueira	Telefone: 19 3909 3797 / 19 9 9245 7193
Endereço: Rua Campos Salles, 127 - Jardim Amanda II - Hortolândia - São Paulo - CEP: 13.188-212 - Brazil	

Nº Amostra: 1942-1/2022.0 - DESINFETANTE SKYLIMP	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 21/01/2022 14:48	
Composição Química: (%)Isotiazolinona: 0,1; Fragrância: 0,15; Nonil fenol etoxilado 95 moles: 0,15; Cloreto Benzalcônio 50%: 1,0; Corante: 0,1; Água: 98,5	Lote: 01061/2022
Data de Fabricação: 06/01/2022	Data de Validade: 24 MESES
Quantidade de Amostra: 2L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC N° 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Tensoativo Catiônico	0,57 %	0.425 - 0.575 %	0	INCQS 65.3110.014 - Rev. 12 - 2017	31/01/2022 14:44	01/02/2022 08:05
Especificações						
RDC N° 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.						

Interpretações
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC N° 59, de 17 de dezembro de 2010

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. %: Porcentagem

Tatiane Palagano

Tatiane Palagano
Analista Responsável
CRQ 94536

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 546b3e56b38d41179e0798c64cea5c39



RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Salmonella choleraesuis
AA1- 012987.R

Cliente: SKYLIMP IND E COM PROD LIMP LTDA
Endereço: R CAMPOS SALLES 127 - JD AMANDA II 13188-212
HORTOLANDIA - SP
Protocolo Ecolyzer: 012987.R
Recebimento da Amostra: 25/10/2011
Início do Ensaio: 02/02/2012
Término do Ensaio: 04/02/2012
Emissão do Relatório: 27/02/2012
Amostra: DESINFETANTE
Composição Química Declarada: (%) água: 98,15; isotiazolinona: 0,3; fragrância: 03; nonil
fenol etoxilado 95 moles: 0,3; cloreto benzalconeo 50%: 1;
corante: 0,1.
Quantidade (mL ou g): 2000,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: 01711 18/10/2013 18/10/2011

RESULTADO

Microrganismo Teste	<i>Salmonella choleraesuis</i> (ATCC 10708)
Diluição de Uso	Puro
Tempo de Contato	10 minutos
Resultado	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

CONCLUSÃO

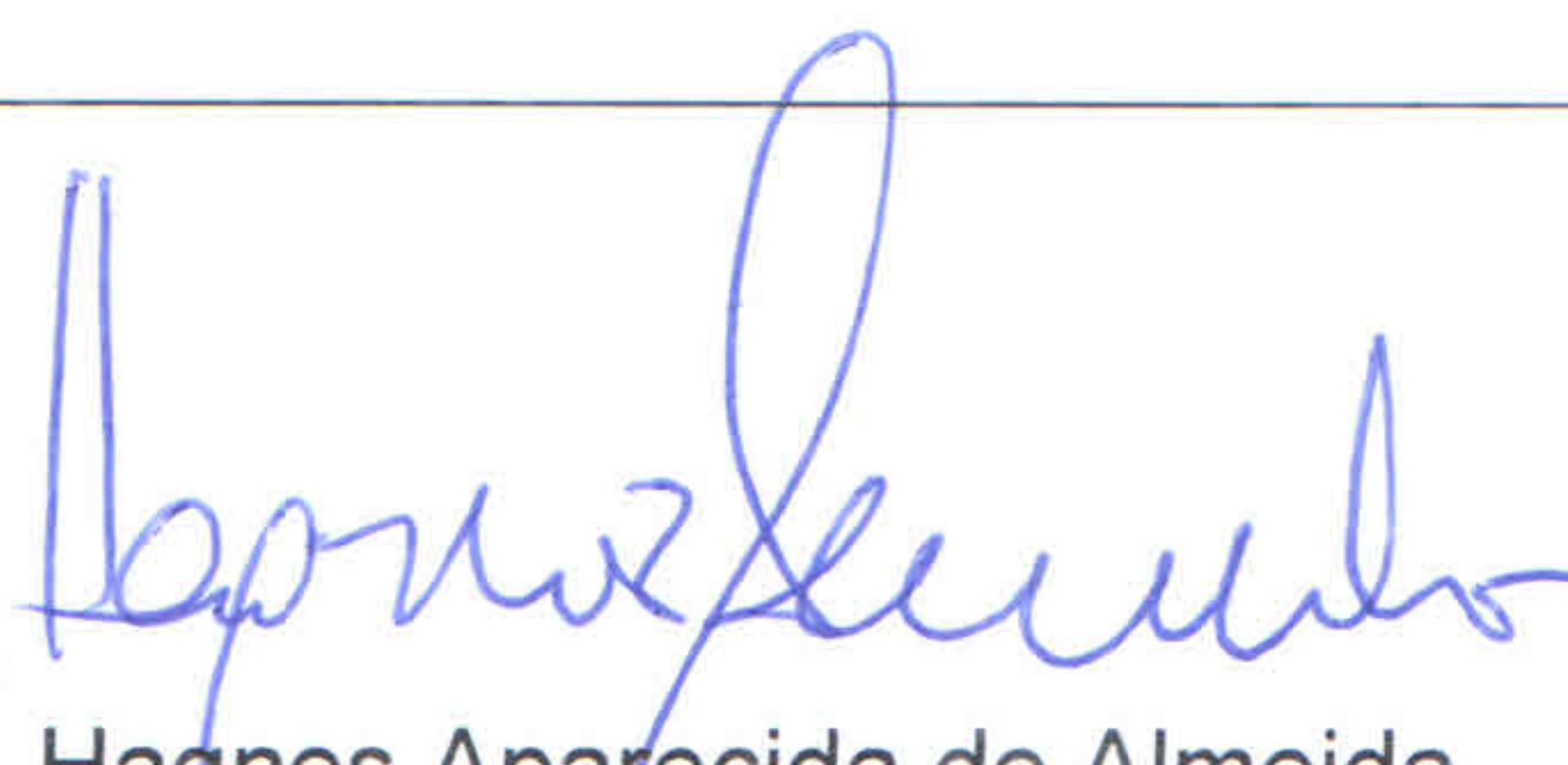
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra DESINFETANTE pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente a *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708), quando utilizada pura e tempo de contato de 10 minutos.

Metodologia:

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

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- 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.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01-D


Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 04161893 – IV Região

=====

RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DA SUBSTÂNCIA TESTE DESINFETANTE SKYLIMP, FRENTE AO SISTEMA TESTE *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*

Relatório Final nº B.18.00169.P0130.MB.1SC

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
São Paulo – SP. CEP: 04164-001
Telefone: (11) 2969-5020
E-mail: sabrina@ecolyzer.com.br
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

Skylimp Indústria e Com.de Produtos para Limpeza Ltda – ME
Rua Campos Salles, 127 – Jd. Amanda II
Hortolândia – SP - CEP: 13188-212
Telefone: (19) 3909-3797
E-mail: joseroberto@skylimp.com.br

ABRIL/2018

SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
PESSOAL RESPONSÁVEL	4
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	5
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	6
RESUMO	7
1. INTRODUÇÃO	8
2. OBJETIVO	8
3. DATAS	8
4. MATERIAL E MÉTODOS	9
4.1. SISTEMA TESTE (SIT)	9
4.2. SUBSTÂNCIA TESTE (SUT)	9
4.3. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO – FASE DE LABORATÓRIO	9
4.3.1. Meios de Cultura e Soluções	9
4.3.2. Material Estéril	10
4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares	10
4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizados	10
4.3.5. Preparo dos cilindros carreadores	11
4.3.6. Preparo do Sistema Teste	11
4.3.7. Preparo da Substância Teste	11
4.3.8. Procedimento Teste	11
4.3.9. Controles	12
4.3.10. Leituras e Resultados	12
4.3.11. Critérios de aceitação	13
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES	13
6. CONCLUSÃO	13
7. REGISTROS	13
8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT	14
9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE	14
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14

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



SIGLAS E DEFINIÇÕES

mm	Milímetro
mL	Mililitro
µL	Microlitro
AOAC	The Association of Official Analytical Chemists
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
GRAM	Técnica de coloração histológica de larga utilização na bacteriologia, baseada na maior ou menor retenção de certos corantes no interior da célula bacteriana devido à estrutura e composição química de sua parede celular.
IT	Instalação de Teste
ITR	Instrução de Trabalho
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
SC	<i>Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis</i>
SIT	Sistema Teste
SUT	Substância Teste
TSA	Tryptic Soy Agar / Ágar Triptona Soja
UFC	Unidades formadoras de colônia
U.V.	Ultravioleta
RF	Relatório Final

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



PESSOAL RESPONSÁVEL

GERENTE DA INSTALAÇÃO DE TESTE (GIT)

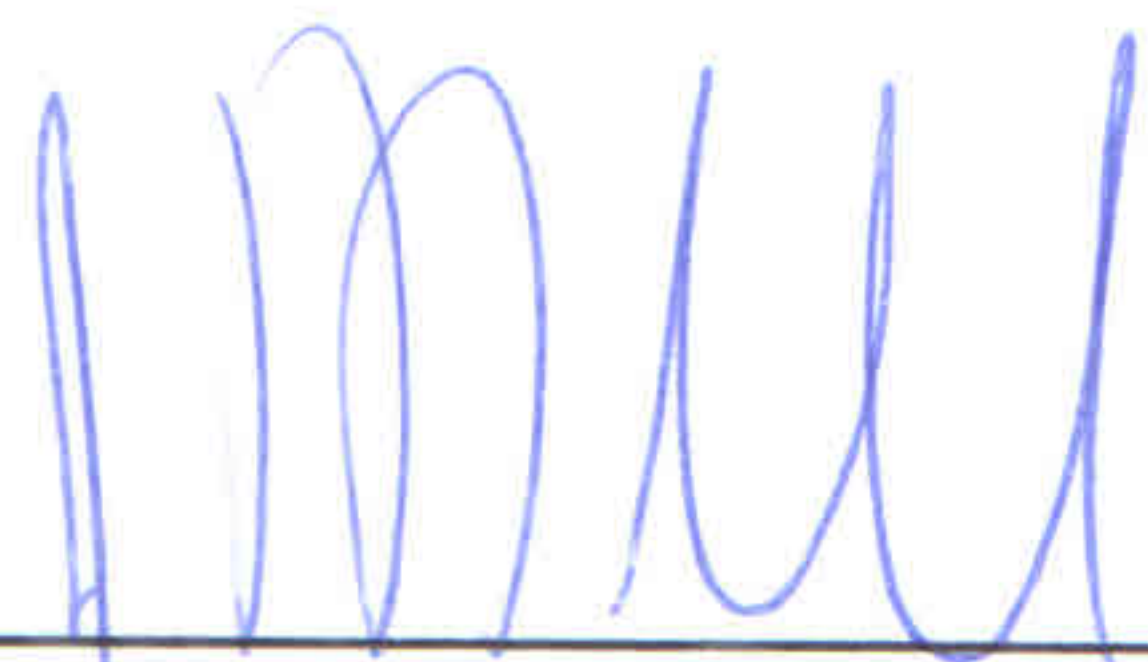
Nome: Gláucio Pereira Machado

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: glaucio@ecolyzer.com.br


5 / 4 / 18

DIRETOR DE ESTUDO (DE)

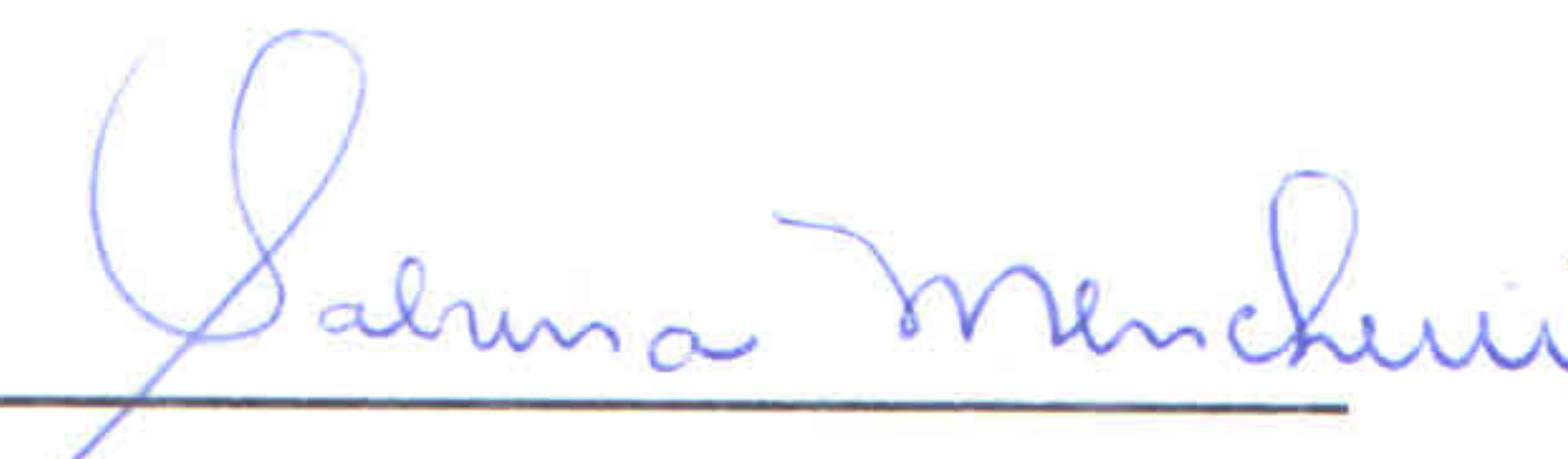
Nome: Sabrina Menchini

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br


05 / 04 / 18

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



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e cópia do relatório final, assim como substância teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP.

DIRETOR (A) DE ESTUDO

Nome: Sabrina Menchini

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

CEP: 04164-001 - São Paulo - SP

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br

Sabrina Menchini
05/04/18

EQUIPE IT ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Gláucio Pereira Machado	Gerente da Instalação Teste
Claudia Cristina Ramos	Garantia da Qualidade
Carolina da Silva Ferreira	Analista
Gabriela Polizel Carro	Analista
Lauro Uezu Prezzi	Recebimento de Substância Teste

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

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.18.00169.P0130.MB.1SC, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo - SP, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas (FC): *FC I: preparo do sistema teste; FC II: contaminação dos carreadores; FC III: transferência dos carreadores para tubos com meio de cultura, após tempo de contato com a SUT; FC IV: leitura*, nas datas listadas abaixo, e informadas ao GIT e DE.

Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre.

Inspeções de Estudo			
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato	Pessoal Informado
Plano de Estudo	08/03/2018	08/03/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		08/03/2018	Sabrina Menchini (DE)
<i>Preparo do sistema teste</i> (FC I)	30/10/2017	13/11/2017	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		13/11/2017	Sabrina Menchini (DE)
<i>Contaminação dos carreadores</i> (FC II)	30/10/2017	13/11/2017	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		13/11/2017	Sabrina Menchini (DE)
<i>Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura</i> (FC III)	30/10/2017	13/11/2017	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		13/11/2017	Sabrina Menchini (DE)
<i>Leitura</i> (FC IV)	01/11/2017	13/11/2017	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		13/11/2017	Sabrina Menchini (DE)
Relatório Final	05/04/2018	05/04/2018	Gláucio Pereira Machado (GIT)
		05/04/2018	Sabrina Menchini (DE)

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

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

CEP: 04164-001 São Paulo - SP

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

C Ramos

05/04/18

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

RESUMO

A avaliação da atividade bactericida possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na substância em eliminar o sistema teste.

O procedimento baseia-se na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com o microrganismo alvo em tubos de ensaio contendo a substância teste, onde, permanecem pelo tempo de contato definido. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de subcultura adequado e incubados por no mínimo 46 horas.

No estudo realizado com a substância teste – DESINFETANTE SKYLIMP, não houve crescimento do sistema teste, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

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

1. INTRODUÇÃO

Bactérias são organismos relativamente simples, compostos de uma única célula, definidos como procariotos.

Esses micro-organismos são frequentemente associados à causa de muitas doenças, porém alguns possuem efeitos benéficos.

O controle voltado para destruição de micro-organismos nocivos (patógenos) é denominado desinfecção, que pode ser feito através de vários mecanismos, entre eles a utilização de substâncias químicas.

Existem vários ativos biocidas e a seleção desses agentes depende da superfície onde será aplicado, podendo ser um tecido vivo ou uma substância inerte, e também do tipo de micro-organismo que se pretende eliminar, podendo ser bactérias gram-negativas ou gram positivas, além de formadoras de esporos, entre outras.

A avaliação da eficácia bactericida em desinfetantes possui a finalidade de fornecer informações em relação ao efeito letal presente na substância teste, capaz de eliminar o sistema teste (bactéria).

2. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida da SUT DESINFETANTE SKYLIMP de acordo com suas especificações de aplicação determinadas pelo patrocinador e declaradas no Item 4.2 Substância Teste (SUT), frente ao sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*.

3. DATAS

Início do Estudo			
09/03/2018			
FASE ANALÍTICA			
Início		Término	
12/03/2018		14/03/2018	
Fase Crítica I	Fase Crítica II	Fase Crítica III	Fase Crítica IV
12/03/2018	12/03/2018	12/03/2018	14/03/2018
Término do Relatório Final			
05/04/2018			

*De acordo com o registro de desvio nº01, foi alterada a data de assinatura do relatório final do dia 26/03/2018 para 05/04/2018, devido à elaboração do relatório final e dossiê não terem sido concluídos até a data prevista e considerando tempo necessário para correções.

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



4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Sistema Teste (SIT)

Nomenclatura científica / Química	<i>Salmonella enterica subsp.enterica serovar choleraesuis</i>
Nomenclatura usual	<i>Salmonella enterica subsp.enterica serovar choleraesuis</i>
ATCC (American Type Culture Collection)	10708
Lote do SIT	SC120318

4.2. Substância Teste (SUT)

Código Ecolyzer	B48209
Nome comercial	DESINFETANTE SKYLIMP
Ingrediente ativo	Benzyl-dimethyl-tridecyl-azanium chloride
Composição Química	(%) água: 98,50; isotiazolinona: 0,1; essência: 0,15; nonil fenol etoxilado 95 moles: 0,15; cloreto de benzalconeo (50%): 1; corante: 0,1
Pureza do ativo	12%
Número CAS e/ou nome IUPAC	8001-54-5
Caracterização	*Valor de teor do ativo: 0,56±0,01% Cor: lilás Aparência: translúcido
Lote	02224/2018
Fabricação	22/02/2018
Validade	22/02/2020
Condição de Armazenamento	Temperatura ambiente
Destinação	Descarte
Modo de Ação e/ou Aplicação	Aplicar a SUT pura, deixando agir pelo tempo de contato de 10 minutos.

*Informação declarada pela IT.

4.3. Delineamento experimental do estudo – Fase de Laboratório

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

4.3.1. Meios de Cultura e Soluções

Meio de cultura e soluções	Ciclo esterilização / Lote solução
Caldo Lethen (Nutriente + reagentes)	080/18
Agar TSA	065/18
Hidróxido de Sódio 1N	S-MB020/18
Fenolftaleína a 1%	S-MB019/18
Solução tampão Fosfato	061/18

As preparações das soluções foram realizadas conforme descrito na ITR-MB 12

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

4.3.2. Material Estéril

Material	Ciclo/Lote	Observações
Cilindros carregadores	075/18	Esterilizado em autoclave
Tubos de ensaio - 25 x 150mm	078/18	Esterilizado em autoclave
Placas de Petri com papel filtro	077/18	Esterilizado em autoclave
Ponteiras	067/18	Esterilizado em autoclave
Frascos	078/18	Esterilizado em autoclave
Pipeta graduada	25060117	Adquirido previamente esterilizado
Placa de Petri descartável	6354	Adquirido previamente esterilizado
Alça Loop	847168	Adquirido previamente esterilizado

4.3.3. Suprimentos Diversos Auxiliares

Material	Observações
Tubos de ensaio - 20 x 150mm	Tubos utilizados para meios de cultura e subcultura
Béquer	Preparo da SUT, Mantido em luz U.V preventivamente
Estante para tubos de ensaio	Suporte e organização tubos do estudo
Gancho de transferência	Transferência dos carregadores durante o procedimento

4.3.4. Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizados

EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADOS	
Nome	Identificação
Banho ultratermostático com circulador	BMT 01
Banho ultratermostático com circulador	BMT 02
Estufa incubadora	INC 13
Câmara de fluxo laminar	CFL 02
Câmara de fluxo laminar	CFL 03
Micropipeta	MIP 40
Cronômetro	CRO 29
Cronômetro	CRO 22
Termohigrômetro	TMH 88

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

Balança	BAD 04
Termômetro de vidro	TRM 58
Banho Ultrassônico	BUS 04
Esterilizador infravermelho	EIV 01
Esterilizador infravermelho	EIV 03
Agitador de tubos	AGT 11

4.3.5. Preparo dos cilindros carregadores

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

4.3.6. Preparo do Sistema Teste

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

A água de 6 tubos com 11 cilindros estéreis cada, foi retirada e então adicionou-se quantidade suficiente do inóculo bacteriano para cobrir os carregadores, em intervalos de 1 minuto, completando 6 tubos (66 cilindros carregadores). Após 15 minutos de contato em temperatura ambiente, os cilindros foram transferidos em posição vertical para uma placa de petri contendo papel filtro previamente esterilizados e então incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

4.3.7. Preparo da Substância Teste

A substância teste foi usada pura conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 4.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho-ultratermostático com circulador para atingir a temperatura de 20°C.

4.3.8. Procedimento Teste

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carregadores.

Utilizando os carregadores impregnados (SIT), foi iniciado a transferência dos carregadores para os tubos de ensaio contendo a substância teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carregadores permaneceram em contato com a SUT durante o tempo determinado no item 4.2. Após a transferência de todos os carregadores da bateria teste e o tempo de

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

contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carreador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

Ao final da transferência das duas baterias, os tubos foram transferidos para uma estante única, e o primeiro tubo foi identificando, com o número do plano de estudo e a data da realização, correspondendo a todos os outros tubos das baterias e então foram incubados durante 48 horas em temperatura de $36 \pm 1^\circ\text{C}$.

4.3.9. Controles

Viabilidade do meio de subcultura

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

Esterilidade dos cilindros carreadores

Foi adicionado um cilindro estéril, do lote empregado, a um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado sob as mesmas condições do teste.

Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo a substância teste; O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 64 UFC/tubo.

Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

Um carreador de cada bateria teste foi transferido para um tubo contendo 10 mL de subcultura e submetido a processo de extração em banho ultrassônico (mantendo-os em um béquer com nível de água equilibrado dentre as fases aquosas), seguido de diluição seriada e plaqueamento em agar TSA.

4.3.10. Leituras e Resultados

As leituras foram realizadas através da avaliação da presença ou ausência de turvação nos tubos do teste o controle de enumeração foi avaliado através da contagem das colônias obtidas nas placas da diluição seriada e transformado em logarítmico, foram observados os seguintes resultados:

Parâmetro	Resultado Observado
-----------	---------------------

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

Leitura - Bateria 1/ Bateria 2	Ausência em 60 carregadores
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carregadores - Bateria 1	5,51
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carregadores - Bateria 2	5,51
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade dos cilindros carregadores	Ausência de crescimento
Verificação de neutralização do ativo	Presença de crescimento

4.3.11. Critérios de aceitação

A ação bactericida da substância teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95%.

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os tubos de ensaios contendo os carregadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação.

Como não foi observada a presença de turvação, considera-se que não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato.

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

6. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que a DESINFETANTE SKYLIMP demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, na indicação de pronto uso e tempo de contato de 10 minutos.

7. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer, localizada Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia da SUT (F-GL 01 - Cadeia de Custódia de Substância Teste) e SIT (F-MB 14 - Cadeia de custódia para micro-organismos e controle de lotes dos sistemas teste), dados brutos (F-MB 06 –Atividade Bactericida –

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

Método Diluição de Uso - AOAC) e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

8. ARMAZENAMENTO DA SUT E SIT

A SUT permanecerá armazenada na sala de Armazenamento de Substância Teste.

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

9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE

POP-MB 02.01 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Testing Disinfectants against *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.14, AOAC 20th Edition – 2016.

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

**CERTIFICADO DE ANALISE**

PRODUTO:
DETERGENTE NEUTRO
Lote: 08141/2024

DATA EMISSÃO:
14/08/2024

DESCRIÇÃO	LIMITES	RESULTADOS
Aspecto Físico	Líquido viscoso conforme padrão	CONFORME
Cor	Amarelo	CONFORME
Odor	Característico	CONFORME
pH	7,0 – 8,9	8,2
Viscosidade	1:00 – 2:00	1:45
Teor Ativo Aniônico	5,9 – 6,5%	6,25%
Presença de Impureza	Ausente	CONFORME
Limpidez	Límpido	CONFORME
Translucidez	Translucido	CONFORME
Consistência	Homogêneo	CONFORME

RESULTADO FINAL: APROVADO

Analisado por: José Roberto Nogueira Júnior CRQ 044.75.549 – IV Região

(19) 3909-3797 RUA CAMPOS SALLES, 127, JD. AMANDA II, HORTOLÂNDIA SP CEP 13188-212

CNPJ 54.483.581/0001-99 Insc. Est. 748.033.378.112 email: skylimp@skylimp.com.br Aut.Func./MS 3.04857.2



Autenticar documento em <https://mogiaguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
Técnico Responsável: José Roberto Nogueira CRQ 044.75.549 IV Reg. Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

PRODUTO: DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP

INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA

Laboratórios Ecolyzer LTDA.
Rua Sebastião Mazzoni, 263.
São Paulo - SP – Brasil
Telefone: (11) 5058-0518
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

SKYLIMP INDUSTRIA E COM. PRODUTOS LIMPEZA LTDA
Rua Campos Salles, 127, Jd. Amanda II
Hortolândia - SP CEP: 13188-212
CNPJ: 54.483.581/0001-99

JUNHO/2022



SUMÁRIO

APROVAÇÕES	4
RESUMO	5
1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVO	6
3. DATAS	6
4. MATERIAL E MÉTODOS	7
4.1. INFORMAÇÕES DO PRODUTO	7
4.2. INSTITUIÇÃO PROPONENTE DO ESTUDO – FASE LABORATORIAL	7
4.3. POPULAÇÃO ESTUDADA	7
4.3.1. Recrutamento	7
4.3.2. Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa	7
4.3.3. Amostra Populacional	9
4.4. MATERIAL	9
4.5. PREPARO E APLICAÇÃO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL E CONTROLES	9
4.6. METODOLOGIA DO ESTUDO	10
4.6.1 IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA (IDP)	10
4.6.2 IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA (IDA)	11
4.6.3 SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (SD)	11
4.6.4. Critérios de avaliação clínica	12
5. RESULTADOS	12
6. CONCLUSÃO	14
7. REGISTROS	14
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15
9. ANEXOS	16
ANEXO 1 – LISTA MASTER	16
ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	17
ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK	17



SIGLAS E DEFINIÇÕES

HRIPT	Human Repeat Insult Patch Test (Teste de Contato Repetitivo em Humanos)
Patch ou Apósito semi oclusivo	Conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® com os discos de papel filtro de 1cm de diâmetro identificados
Produto Investigacional	Amostra em estudo
IDP	Irritabilidade Dérmica Primária
IDA	Irritabilidade Dérmica Acumulada
SD	Sensibilização Dérmica
ICDRG	Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato



APROVAÇÕES

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Tuany Miranda Ramos
Farmacêutico e Bioquímico
CRF-SP 72264

Assinado de forma digital por
TUANY MIRANDA RAMOS DE
OLIVEIRA:39521921803
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia,
cn=TUANY MIRANDA RAMOS
DE OLIVEIRA:39521921803

CO - INVESTIGADOR

Dra. Roberta Pontes Farath
Médico Dermatologista
CRM: 112.458

Assinado de forma digital
por Roberta Pontes
DN: cn=Roberta Pontes,
o=Ecolyzer, ou=Ecolyzer,
email=clinica.cosmeticos
1@ecolyzer.com.br, c=BR

GARANTIA DA QUALIDADE

Claudia C. Ramos
Química
CRQ: 04161558 – IV Região

Assinado de forma digital por
CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=41604549000172,
ou=videoconferencia,
cn=CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822

EQUIPE ENVOLVIDA	
Nome	Responsabilidade
Lauro Uezu	Recebimento de Amostra
Thainá Farias	Recrutamento
Denise Seganzerla	Analista Responsável
Carolina Azevedo	Analista de Pesquisa Clínica Junior



RESUMO

A avaliação de compatibilidade por HRIPT possui a finalidade de comprovar a ausência do potencial de irritabilidade dérmica e sensibilização do produto investigacional.

O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos semi-oclusivos contendo o produto investigacional e controles foram aplicados no dorso dos participantes. A aplicação dos apósitos do estudo ocorreu durante seis semanas, sendo três semanas de aplicação de forma alternada, duas semanas de descanso e nova aplicação do apósito contendo o produto em área virgem na sexta semana (desafio). As leituras do local das aplicações foram realizadas a cada troca de apósito conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). Avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, estando o médico disponível para avaliação e atendimento dos participantes caso houvesse indício de positividade ou reação adversa.

No estudo realizado com o produto - **DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP**, os dados obtidos e apresentados abaixo foram capazes de demonstrar que o produto não induziu nenhum processo de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada ou sensibilização. Sendo o produto seguro para uso tópico em conformidade com o Guia para avaliação de segurança da ANVISA, 2012 e, portanto, considerado, “Dermatologicamente Testado”.

O presente estudo foi conduzido conforme o protocolo de COMPATIBILIDADE EM HUMANOS, registrado e aprovado pelo CEP sob CAAE: 56597522.1.0000.8227.



1. INTRODUÇÃO

Frente a diversidade de produtos cosméticos, descartáveis voltados para a higiene pessoal, medicamentos e produtos para a saúde em geral, torna-se cada vez mais importante o controle da qualidade, estudos de segurança e eficácia de produtos existentes no mercado. As grandes indústrias têm se preocupado cada vez mais com este aspecto por considerar além do bem-estar dos seus consumidores, que os estudos clínicos de forma geral são um diferencial que agrega valor ao seu produto, diminuindo assim a possibilidade de queixas futuras dos seus consumidores.

A avaliação de segurança deve preceder a colocação no mercado de qualquer uma das categorias de produtos citados acima, mas em específico é recomendada para produtos cosméticos no Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2012).

Considerando que as categorias de produtos citados acima não são inócuas em contato com a pele, o estudo de compatibilidade se torna necessário tendo como objetivo comprovar a segurança do produto sob condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada (BRASIL, 2012).

2. OBJETIVO

Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização do produto - **DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP**.

3. DATAS

Início do Estudo	
04/04/2022	
FASE ANALÍTICA	
Início da Pesquisa	Término da Pesquisa
04/04/2022	12/05/2022
Assinatura do Relatório Final	
01/06/2022	



4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Informações do Produto

Código Ecolyzer	1943-2-2022.0
Nome comercial	DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP
Descrição	Líquido viscoso, Colorido (de acordo com a versão)
Lote	01063/2022
Fabricação	06/01/2022
Validade	36 meses
Condição de Armazenamento	Temperatura ambiente
Destinação	Descarte

As informações complementares do produto avaliado estão descritas no ANEXO 2.

4.2. Instituição Proponente do estudo – Fase Laboratorial

O estudo foi realizado no Laboratório Ecolyzer, localizado à rua Sebastião Mazzoni, 263 - Vila Moraes - São Paulo - SP – CEP 04171 000, no Laboratório de Pesquisa Clínica (COS).

4.3. População estudada

4.3.1. Recrutamento

Para a realização do recrutamento, o laboratório utilizou o banco de dados interno de cadastro de participantes, o banco em questão, contém informações de características pessoais como: dados antropométricos, aparência capilar, corporal, facial, além de hábitos cosméticos entre outros.

O banco de dados foi utilizado para levantamento dos perfis que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo e através das informações de contato os participantes foram convidados para a pesquisa.

4.3.2. Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa

Critérios de Inclusão:

- Participantes do sexo feminino e masculino;
- Faixa etária entre 18 e 70 anos;
- Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick – ANEXO 3);
- Pele íntegra na região do teste;
- Concordância em seguir os procedimentos do ensaio e comparecer ao laboratório nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para a leitura dos apósitos;
- Entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).



CrITÉRIOS de exclusÃO:

- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir no resultado do estudo tais como vitiligo, psoríase, lÚpus, dermatites atÓpicas;
- Gestação ou risco de gestação e/ou lactação; (quando mulheres);
- Alergia ou reatividade a categoria de produto testada;
- Participantes transplantados ou com imunodeficiência;
- Tratamento tÓpico com corticoides na Área experimental até 8 dias antes do início do estudo;
- Uso de medicamentos que interfiram no estudo tais como anti-inflamatÓrios, anti-histamÍnicos, corticoides;
- DoenÇas que causam supressÃO da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- ExposiÇÃO solar intensa ou a sessões de bronzeamento até 15 dias antes da avaliaÇÃO;
- PrevisÃO de banhos de mar, piscina, sauna ou sessões de bronzeamento artificial durante o estudo;
- Prática de esportes aquáticos durante a realizaÇÃO do estudo;
- Marcas cutÂneas, pilosidade excessiva ou tatuagem nas costas que possam interferir na avaliaÇÃO de reaÇões cutÂneas;
- Dermografismo (propriedade que tem a pele de certos indivÍduos de intumescer e avermelhar-se no local em que É riscada por algo relativamente pontiagudo);
- UtilizaÇÃO de tratamento oral ou tÓpico com Ácido de vitamina A e/ou dos seus derivados até 3 meses antes do início do estudo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 04 meses antes da seleÇÃO;
- Vacinação programada durante o perÍodo do estudo ou até 03 semanas antes da seleÇÃO;
- Outras condiÇões consideradas pelo pesquisador como razoÁveis para desqualificaÇÃO da participaÇÃO do estudo.



4.3.3. Amostra Populacional

Foram selecionados participantes de ambos os sexos, de fototipos II a IV (Fitzpatrick-ANEXO 3) com idades entre 18 e 70 anos.

Os participantes selecionados foram distribuídos conforme demonstrado na tabela abaixo:

Avaliação	Número de participantes	Sexo		Idade	
		Feminino	Masculino	Mínimo	Máximo
Irritabilidade Dérmica Primária	55	48	7	18	70
Irritabilidade Dérmica Acumulada	55	48	7	18	70
Sensibilização	55	48	7	18	70

As informações completas dos participantes, encontra-se no ANEXO 1.

4.4. Material

Foram utilizados os seguintes materiais durante a realização da fase analítica:

- ✓ Solução fisiológica;
- ✓ Óleo mineral;
- ✓ Pipeta pasteur;
- ✓ Seringas p/ insulina 100U;
- ✓ Luva;
- ✓ Frascos de coleta;
- ✓ Gaze;
- ✓ Fita Micropore*;
- ✓ Papel de filtro 100% celulose*.

*Patch ou Apósito Semi-Oclusivo: conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® contendo discos de papel filtro de 1cm de diâmetro.

4.5. Preparo e aplicação do produto investigacional e controles

Produto **rinsável** (enxaguável) foi aplicado diluído à 5% em solução fisiológica ou óleo mineral, de acordo com a solubilidade.



4.6. Metodologia do estudo

Os participantes que aceitaram o convite de participação no estudo e que compreenderam, aceitaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram avaliados clinicamente pelo médico dermatologista.

Somente os participantes que atenderam os critérios de inclusão e exclusão informados no item “População Estudada” tiveram a inclusão confirmada. Em seguida foram encaminhados a sala de aplicação do *patch* e com a pele do dorso limpa por compressa de gaze contendo solução fisiológica receberam o apósito do estudo.

O estudo consiste em três etapas: Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica, conforme descrito a seguir:

4.6.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

A amostra foi aplicada sempre no mesmo local, o controle numérico desta aplicação está descrito no caderno de investigação (F-CS 01). O produto foi aplicado com auxílio de uma seringa descartável de 1 mL a uma quantidade de 0,02 mL no disco de papel filtro e o conjunto foi anexado no dorso direito ou esquerdo (costas) dos participantes de pesquisa conforme aleatorização. O apósito continha também os seguintes controles: apósito com solução fisiológica, apósito com óleo mineral, apósito sem aplicação de produto e fita adesiva (área sem apósito no Micropore®).

Decorrido dois dias (D3-48h), o apósito foi retirado e após 15 a 30 minutos de intervalo, a região foi avaliada por um técnico de pesquisa clínica treinado, este intervalo de 15 a 30 minutos foi considerado em todas as visitas em que houve avaliação do local de aplicação com retirada de apósito da área em teste.

Nova avaliação foi realizada após 96h (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme Tabela 1. Nesta etapa não foram toleradas faltas.

Tabela1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso: Aplicação -IDP-	Intervalo	Dorso: Avaliação. -IDP-	Intervalo	Dorso: Avaliação. -IDP-

As leituras dos sítios de aplicação foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (item Critério de Avaliação Clínica - 4.6.1) e anotadas no caderno de investigação.



4.6.2 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

Na etapa denominada Irritabilidade Dérmica Acumulada foi dada a continuidade de aplicação do patch no dorso dos participantes de pesquisa, contendo o produto em estudo e os controles citados na etapa anterior. Nesta etapa a troca do patch foi realizada a cada 48h e aos finais de semana a troca ocorreu a cada 72h.

Conforme Tabela 2, os participantes de pesquisa retornaram para retirada do patch, avaliação dos sítios e reaplicação do patch por três semanas, completando assim oito aplicações.

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso: Aplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-
	D8	D9	D10	D11	D12
Sem. 2	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-
	D15	D16	D17	D18	D19
Sem. 3	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação e Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Avaliação -IDA-

Nesta etapa, cada visita tinha uma janela de +/- 1 dia e em caso de falta, o participante de pesquisa foi orientado a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada para a recolocação.

4.6.3 Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes de pesquisa ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), no qual o *patch* foi aplicado em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes de pesquisa retornaram para as avaliações seguintes (D38/48h e D39/72h) somente para leitura do local aplicado.



Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 4	Intervalo				
Sem. 5	Intervalo				
	D36	D37	D38	D39	D40
Sem. 6	Dorso: Aplicação -SD-	Intervalo	Dorso: Avaliação -SD-	Dorso: Avaliação -SD-	--

Completada a última etapa no D39, o médico dermatologista avaliou clinicamente o participante para verificar sua integridade.

Finalizada a avaliação clínica o participante foi dispensado e sua participação no estudo encerrada.

4.6.4. Critérios de avaliação clínica

O critério de avaliação clínica foi a observação de sinais ou sintomas clínicos como inchaço (edema), vermelhidão (eritema), pápulas e vesículas de acordo com a escala de leitura preconizada pelo Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato – ICDRG apresentada abaixo:

Leitura ICDRG	Resultado	Grau
Ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema Leve	Duvidoso (?)	01
Eritema Nítido	Positivo (+)	02
Eritema + Edema + Pápulas	Positivo (++)	03
Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas	Positivo (+++)	04

Fonte: Escala adaptada – RYOCROFT, R. J. G. et al. Textbook of contact dermatitis. 3rd. Ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001.

5. RESULTADOS

Para as fases de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização todos os participantes completaram as avaliações.

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicação do produto, nas análises de irritabilidade primária e acumulada, sensibilização, durante o período de estudo conforme demonstrado na tabela abaixo.



Tabela 4: Avaliações de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização na amostra populacional

Nº participante	Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDP e IDA)	Leitura +Aplicação (IDA)	Leitura +Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Leitura+ Aplicação (IDA)	Aplicação (SD)	Retirada + Leitura (SD)	Leitura e Finalização (SD)
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
55	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesícula



6. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos da amostra de participantes estudada, podemos concluir que o produto **DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **SKYLIMP INDUSTRIA E COM. PRODUTOS LIMPEZA LTDA**, não induziu processo de irritação ou sensibilização e, portanto, pode ser considerado Dermatologicamente testado e aprovado, sendo considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

7. REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados no laboratório ECOLYZER, localizado à Sebastião Mazzoni, 263 – Vila Moraes – CEP 04171 000 – São Paulo-SP.



8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos**. 2 ed. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em <[HTTP://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML](http://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML)>.

Acessado em 06/11/2018.

Fitzpatrick TB: Soleil *et al.* **J Med Esthet** 1975; 2: 33034.

ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance ICH. 1996. Disponível em: [http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM464506](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM464506.pdf).pdf. Acesso em: 19/02/2019.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas práticas clínicas: documento das américas**. Iv conferência pan-americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. República dominicana, 24 mar. 2005. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/documento+das+am%c3%a9ricas++boas+pr%c3%a1ticas+cl%c3%a1nicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>>. Acessado em: 22/09/2016.

POP-CS 03.00 **HRIPT - Estudo de Irritabilidade Dérmica Primária Acumulada e Sensibilização**.

Rycroft, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 2001, 3rd. ed Berlin, Springer-Verlag.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1997. **Declaration of Helsinki**: Recommendation guiding physicians in biomedical research involving humans subjects. *JAMA*, 277:925-926.



9. ANEXOS

ANEXO 1 – LISTA MASTER

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
Iniciais (Nome)	CCO	PO	AO	PRSC	DLDS	MBDC	RLDC	AMAN	EMDA	IAO	JCAD
Sexo	F	M	F	F	F	M	F	F	F	F	F
Idade (anos)	45	70	63	27	36	70	62	62	50	43	36
Fototipo	III	III	III	III	II	III	II	III	II	III	II
Ref. Vol.	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Iniciais (Nome)	SOL	PPZ	MCP	JSOS	JCG	SSMM	FSC	CRS	MNF	LAS	TAM
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	M	F	F	F
Idade (anos)	46	51	57	42	34	59	38	46	48	22	20
Fototipo	IV	III	III	III	II	III	III	III	III	II	III
Ref. Vol.	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
Iniciais (Nome)	JMQM	FLP	MAF	SAS	AFD	GDG	BBC	BPS	PCSS	GGC	DNA
Sexo	M	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	19	48	54	30	40	20	33	55	28	41	48
Fototipo	IV	III	III	IV	II	III	II	IV	IV	IV	III
Ref. Vol.	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44
Iniciais (Nome)	MARN	GA	KAJ	RCM	TGS	SAS	CSV	PQR	GSA	AJA	LEM
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	F	M	F	F
Idade (anos)	20	39	19	53	26	48	31	54	54	27	31
Fototipo	III	III	III	III	III	III	III	II	III	III	III
Ref. Vol.	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
Iniciais (Nome)	MAE	VPS	AASU	JOTL	CMO	ISR	DCV	HJS	SSS	SASD	GBSX
Sexo	F	M	F	F	F	F	F	F	M	F	F
Idade (anos)	52	51	47	70	23	54	18	30	35	68	70
Fototipo	III	IV	III	IV	III	III	IV	II	III	III	IV

F = Feminino;

M = Masculino.





ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Composição Química (totalizando 100%):

0,1% Isotiazolinona;
0,05% Metilhidroxietilcelulose;
0,1% Corante;
6,5% Linear alquil benzeno sulfonato de sódio;
0,6% Dietanolamida de ácido graxo de coco;
2,21% Hidróxido de sódio;
0,025% Fragrância;
1% Glicerina;
1% Cloreto de sódio;
2% Lauril éter sulfato de sódio;
86,415% Água.

ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK

Fototipo	Cor	Sensibilidade	Reação
I	Branca clara (olhos e cabelos claros)	Extremamente sensível	Sempre queima Nunca Bronzeia
II	Branca	Muito sensível	Sempre queima Bronzeia minimamente
III	Morena clara	Sensível	Queima moderadamente Bronzeia Moderadamente
IV	Morena escura	Pouco sensível	Queima pouco Bronzeia sempre
V	Parda	Pouco sensível	Raramente queima Bronzeia sempre
VI	Negra	Insensível	Nunca queima Pigmenta sempre

Fonte: Escala adaptada – Fitzpatrick TB: Soleil et peau. J Med Esthet 1975; 2:33034



RELATÓRIO DE ESTUDOS CLÍNICOS

**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL
FOTOIRRITANTE E FOTOSSENSIBILIZANTE**

PRODUTO: DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP

INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA

Laboratórios Ecolyzer LTDA.
Rua Sebastião Mazzoni, 263.
São Paulo - SP – Brasil
Telefone: (11) 5058-0518
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

SKYLIMP INDUSTRIA E COM. PRODUTOS LIMPEZA LTDA
Rua Campos Salles, 127, Jd. Amanda II
Hortolândia - SP CEP: 13188-212
CNPJ: 54.483.581/0001-99

JUNHO/2022



SUMÁRIO

APROVAÇÕES	4
RESUMO	5
1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVO	6
3. DATAS	7
4. MATERIAL E MÉTODOS	7
4.1. INFORMAÇÕES DO PRODUTO	7
4.2. INSTITUIÇÃO PROPONENTE DO ESTUDO – FASE LABORATORIAL	7
4.3. POPULAÇÃO ESTUDADA	7
4.3.1. <i>Recrutamento</i>	7
4.3.2. <i>Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa</i>	8
4.3.3. <i>Amostra Populacional</i>	9
4.4. MATERIAL	9
4.5. PREPARO E APLICAÇÃO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL E CONTROLES	10
4.6. METODOLOGIA DO ESTUDO	10
4.6.1 FOTOIRRITAÇÃO DÉRMICA (FI)	10
4.6.2 FOTOSSENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (FS)	11
4.6.3 FOTOSSENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA – FASE DESAFIO (FS)	11
4.6.4. <i>Critérios de avaliação clínica</i>	12
5. RESULTADOS	13
6. CONCLUSÃO	14
7. REGISTROS	14
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15
9. ANEXOS	16
ANEXO 1 – LISTA MASTER	16
ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	17
ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK	17



SIGLAS E DEFINIÇÕES

Patch ou Apósito semi oclusivo	Conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® com os discos de papel filtro de 1cm de diâmetro identificados
Produto Investigacional	Amostra em estudo
FI	Fotoirritação Dérmica
FS	Fotossensibilização Dérmica
ICDRG	Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato



APROVAÇÕES

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Tuany Miranda Ramos
Farmacêutica e Bioquímica
CRF-SP: 72264

Assinado de forma digital por
TUANY MIRANDA RAMOS DE
OLIVEIRA:39521921803
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB,
ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM
BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia,
cn=TUANY MIRANDA RAMOS
DE OLIVEIRA:39521921803

CO - INVESTIGADOR

Dra Roberta Pontes Farath
Médico Dermatologista
CRM: 112.458

Assinado de forma digital
por Roberta Pontes
DN: cn=Roberta Pontes,
o=Ecolyzer, ou=Ecolyzer,
email=clinica.cosmeticos1
@ecolyzer.com.br, c=BR

GARANTIA DA QUALIDADE

Claudia C. Ramos
Química
CRQ: 04161558 – IV Região

Assinado de forma digital por
CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=41604549000172,
ou=videoconferencia,
cn=CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822

EQUIPE ENVOLVIDA	
Nome	Responsabilidade
Lauro Uezu	Recebimento de Amostra
Thainá Farias	Recrutamento
Denise Seganzerla	Analista Responsável
Carolina Azevedo	Analista de Pesquisa Clínica Junior



RESUMO

Estudo clínico unicêntrico, cego, comparativo para avaliação do potencial fotoirritante e fotossensibilizante, com o objetivo de comprovar a ausência do potencial irritante do produto aplicado na pele quando exposto à radiação ultravioleta.

O estudo é realizado com apósitos contendo o produto, aplicados na pele dos participantes e, após a retirada é feita a irradiação controlada com espectro de emissão de radiação ultravioleta. As leituras são realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). O estudo com os participantes tem duração de cinco semanas, contemplando 3 fases: indução (FI), repouso e desafio (FS). As avaliações dermatológicas são realizadas no início e final do estudo, ou quando houver indício de positividade ou reação adversa.

No estudo realizado com o produto - **DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP**, os dados obtidos da amostra de participantes estudada e apresentados abaixo foram capazes de demonstrar que o produto não induziu nenhum processo de fotossensibilizante e fotoirritante. Sendo o produto seguro para uso tópico em conformidade com o Guia para avaliação de segurança da ANVISA, 2012 e, portanto, considerado, aprovado e hipoalergênico.

O presente estudo foi conduzido conforme o protocolo de AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DO POTENCIAL FOTOIRRITANTE E FOTOSSENSIBILIZANTE, registrado e aprovado pelo CEP sob CAAE: 56597622.4.0000.8227.



1. INTRODUÇÃO

Frente a diversidade de produtos saneantes, cosméticos, descartáveis voltados para a higiene pessoal, medicamentos e produtos para a saúde em geral, torna-se cada vez mais importante o controle da qualidade, estudos de segurança e eficácia de produtos existentes no mercado. As grandes indústrias têm se preocupado cada vez mais com este aspecto por considerar além do bem-estar dos seus consumidores, que os estudos clínicos de forma geral são um diferencial que agrega valor ao seu produto, diminuindo assim a possibilidade de queixas futuras.

A avaliação de segurança deve preceder a colocação no mercado de qualquer uma das categorias de produtos citados acima, mas em específico é recomendada para produtos cosméticos no Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2012).

Considerando que as categorias de produtos citados acima não são inócuas em contato com a pele, o estudo de compatibilidade se torna necessário tendo como objetivo comprovar a segurança do produto sob condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada (BRASIL, 2012).

De forma a complementar os estudos de irritação e alergia, os fototestes (fotoirritação e fotossensibilização) são indicados de acordo com a formulação e o modo de uso, bem como para os produtos de exposição solar intencional (BRASIL, 2012).

Uma vez que a exposição à radiação solar pode desencadear ou agravar reações adversas a produtos de uso tópico, conhecer o comportamento do produto na pele humana estimulada com radiação ultravioleta, de acordo com o produto em questão, é de fundamental importância para a comprovação de segurança.

2. OBJETIVO

Comprovar a ausência de potencial fotoirritativo e fotossensibilizante do produto **DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP**, através das seguintes fases do estudo: fotoirritação dérmica e fotossensibilização dérmica.



3. DATAS

Início do Estudo	
11/04/2022	
FASE ANALÍTICA	
Início da Pesquisa	Término da Pesquisa
11/04/2022	12/05/2022
Assinatura do Relatório Final	
01/06/2022	

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Informações do Produto

Código Ecolyzer	1943-2-2022.0
Nome comercial	DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP
Descrição	Líquido viscoso, Colorido (de acordo com a versão).
Lote	01063/2022
Fabricação	06/01/2022
Validade	36 meses
Condição de Armazenamento	Temperatura ambiente
Destinação	Descarte

As informações complementares do produto avaliado estão descritas no ANEXO 2.

4.2. Instituição Proponente do estudo – Fase Laboratorial

O estudo foi realizado no Laboratório Ecolyzer, localizado à rua Sebastião Mazzoni, 263 - Vila Moraes - São Paulo - SP – CEP 04170 000, no Laboratório de Pesquisa Clínica (COS).

4.3. População estudada

4.3.1. Recrutamento

Para a realização do recrutamento, o laboratório utilizou o banco de dados interno de cadastro de participantes, o banco em questão, contém informações de características pessoais como: dados antropométricos, aparência capilar, corporal, facial, além de hábitos para o uso de saneantes entre outros.

O banco de dados foi utilizado para levantamento dos perfis que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo e através das informações de contato os participantes foram convidados para a pesquisa.



4.3.2. Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa

Critérios de Inclusão:

- Participantes do sexo feminino e masculino;
- Faixa etária entre 18 e 70 anos;
- Fototipos: I à IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick – ANEXO 3);
- Estar de acordo em não alterar seus hábitos cosméticos, incluindo de higiene;
- Pele íntegra na região do teste;
- Concordância em seguir os procedimentos do ensaio e comparecer ao laboratório nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para a leitura dos apósitos;
- Entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critérios de exclusão:

- Gestação ou risco de gestação e/ou lactação; (quando mulheres);
- Antecedentes atópicos ou alérgicos a produtos cosméticos (Produtos Saneantes);
- Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ou imunossupressora por até três meses antes da seleção;
- Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- Histórico pessoal de atopia;
- Exposição solar intensa ou a sessões de bronzamento até 15 dias antes da avaliação;
- Previsão de intensa exposição à luz solar ou a sessões de bronzamento durante o período de estudo;
- Previsão de banhos de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- Dermografismo (propriedade que tem a pele de certos indivíduos de intumescer e avermelhar-se no local em que é riscada por algo relativamente pontiagudo);
- Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ou dos seus derivados até 1 mês antes do início do estudo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
- Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- Histórico de sensibilização e irritação a produto tópico;
- Patologias cutâneas ativas (locais e/ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Uso de novas drogas e/ou cosméticos durante o estudo;



- Reatividade cutânea;
- Participação anterior em estudos com o mesmo produto;
- Histórico conhecido ou suspeita de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
- Histórico de falta de aderência ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
- Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo.

4.3.3. Amostra Populacional

Foram selecionados participantes de ambos os sexos, de fototipo II À IV (Fitzpatrick-ANEXO 3) com idades entre 18 e 68 anos.

Os participantes selecionados foram distribuídos conforme demonstrado na tabela abaixo:

Avaliação	Número de participantes	Sexo		Idade	
		Feminino	Masculino	Mínimo	Máximo
Fotossensibilização	26	23	3	18	68
Fototoxicidade	26	23	3	18	68

As informações completas dos participantes, encontra-se no ANEXO 1.

4.4. Material

Foram utilizados os seguintes materiais durante a realização da fase analítica:

- ✓ Solução fisiológica;
- ✓ Óleo mineral;
- ✓ Pipeta pasteur;
- ✓ Seringas p/ insulina 100U;
- ✓ Luva;
- ✓ Frascos de coleta;
- ✓ Gaze;
- ✓ Fita Micropore*;
- ✓ Papel de filtro 100% celulose*;
- ✓ Luz ultravioleta de 5 J/cm².

*Patch ou Apósito Semi-Oclusivo: conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® contendo discos de papel filtro de 1cm de diâmetro.



4.5. Preparo e aplicação do produto investigacional e controles

Produto **rinsável** (enxaguável) foi aplicado diluído à 5% em solução fisiológica ou óleo mineral, de acordo com a solubilidade.

4.6. Metodologia do estudo

Os participantes que aceitaram o convite de participação no estudo e que compreenderam, aceitaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram avaliados clinicamente pelo médico dermatologista.

Somente os participantes que atenderam os critérios de inclusão e exclusão informados no item “População Estudada” tiveram a inclusão confirmada. Em seguida foram encaminhados a sala de aplicação do patch e com a pele do dorso limpa por compressa de gaze contendo solução fisiológica receberam o apósito do estudo.

O estudo consiste em três etapas: Fotoirritação dérmica (FI), Fotossensibilização dérmica (FS) e Fotossensibilização dérmica – desafio (FS), conforme descrito a seguir:

4.6.1 Fotoirritação Dérmica (FI)

Foram aplicados no dorso dos participantes apósitos contendo o produto em estudo e as seguintes áreas controles: apósito com solução fisiológica, apósito com óleo mineral, apósito sem aplicação de produto e fita adesiva (área sem apósito no Micropore®).

Após 24±6 horas, os apósitos foram retirados, a região avaliada e irradiada com equipamento emissor de radiação UVA na dose de 5 J/cm². Esta dose de irradiação UVA equivale a uma exposição de cerca de 58 segundos em sol do meio dia, o que é considerado desprezível frente as doses diárias recebidas em nossas atividades diárias de 85 W/m².

Após 48±6 horas da irradiação, a área foi novamente avaliada e a fase finalizada. Nesta etapa não serão toleradas faltas e, caso ocorra, esta acarretará na exclusão do (s) participante (s).

As leituras foram realizadas, 15 a 30 minutos após a retirada dos apósitos, conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group – ICDRG (conforme item 4.6.4) e anotadas em um caderno de investigação (F-CS 01.00), contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

Em caso de algum indício de positividade, realiza-se uma nova leitura após 30 minutos de repouso, e, em caso de permanência deste indício, o participante será encaminhado ao médico.



Tabela 1: Cronograma do estudo de Fotoirritação Dérmica – Fase Primária.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem 1	Dorso; Avaliação Clínica e Aplicação	Leitura, irradiação e aplicação	Intervalo	Leitura, irradiação e aplicação	Leitura, irradiação e aplicação

4.6.2 Fotossensibilização Dérmica (FS)

Para a fase de indução do estudo de Fotossensibilização Dérmica foi dada continuidade de aplicação no dorso dos participantes de apósitos contendo o produto em estudo e as áreas controles citadas na etapa anterior. Após 24 ± 6 horas da primeira aplicação, a área foi avaliada e irradiada com luz UVA (dose de 5 J/cm^2). Ao término da irradiação foi realizada nova aplicação de apósitos contendo o produto investigacional e controles. Novas leituras, aplicações (exceto D12) e irradiações foram realizadas em D4, D5, D8, D10 e D12 com tolerância de ± 6 horas. As leituras seguiram os mesmos critérios citados na etapa de Fotoirritação Dérmica. Nesta etapa, cada visita teve uma janela de ± 1 dia. No caso de falta ou de qualquer outra ocasião especial como feriado em que não houver leitura, o participante foi orientado a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada.

Tabela 2: Cronograma do estudo de Fotossensibilização Dérmica – Indução.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem 1	Dorso; Avaliação Clínica e Aplicação	Leitura, irradiação e aplicação	Intervalo	Leitura, irradiação e aplicação	Leitura, irradiação e aplicação
	D8	D9	D10	D11	D12
Sem 2	Dorso; Leitura; Irradiação e Reaplicação.	Intervalo	Dorso; Leitura; Irradiação e Reaplicação	Intervalo	Dorso; Leitura; Irradiação.

4.6.3 Fotossensibilização Dérmica – Fase desafio (FS)

Em D12, após a última irradiação os participantes ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de desafio. Nesta etapa foram aplicados dois grupos de apósitos em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Passadas 24 ± 6 horas os participantes retornaram para irradiação com UVA na dose de 5 J/cm^2 em uma das áreas, a outra área foi poupada.



Em ambas as áreas foram realizadas avaliações 48±6 horas após a irradiação (Tabela 3). Se houver qualquer sinal de positividade, uma nova leitura seria realizada após 30 minutos de descanso e, caso a positividade fosse confirmada, o participante seria submetido à avaliação dermatológica. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso tenha ocorrido o participante foi excluído. As avaliações foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group – ICDRG (conforme item 4.6.4) e anotadas em um caderno de investigação (F-CS 01.00), contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

Tabela 3: Cronograma do estudo de Fotossensibilização Dérmica – Desafio.

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem 3	Intervalo				
Sem 4	Intervalo				
	D29	D30	D31	D31	-
Sem 2	Dorso; Áreas não ocluídas; Aplicação.	Leitura; Irradiação de uma área não ocluída	Intervalo	Dorso: Leitura e Avaliação Clínica	-

Completada a última etapa os participantes foram avaliados pelo dermatologista para verificar a integridade da área teste. Durante o estudo os participantes foram instruídos a não mexer ou molhar os apósitos, não iniciar o uso de produtos tópicos novos durante o período de avaliação, não se expor diretamente ao sol, comparecer no horário estipulado para reavaliações e comunicar ao Instituto caso fosse necessário o uso de algum medicamento ou realização de algum tratamento durante o estudo.

4.6.4. Critérios de avaliação clínica

O critério de avaliação clínica foi a observação de sinais ou sintomas clínicos como inchaço (edema), vermelhidão (eritema), pápulas e vesículas de acordo com a escala de leitura preconizada pelo Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato – ICDRG apresentada abaixo.

Leitura ICDRG	Resultado	Grau
Ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema Leve	Duvidoso (?)	01
Eritema Nítido	Positivo (+)	02
Eritema + Edema + Pápulas	Positivo (++)	03
Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas	Positivo (+++)	04

Fonte: Escala adaptada – RYOCROFT, R. J. G. et al. Textbook of contact dermatitis. 3rd. Ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001.



5. RESULTADOS

Para as fases Fotoirritação dérmica (FI), Fotossensibilização dérmica (FS) e Fotossensibilização dérmica – desafio (FS) todos os participantes completaram as avaliações.

Não foram detectadas reações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicação do produto durante o período de estudo conforme demonstrado na tabela abaixo.

Tabela 4: Avaliações de Fotoirritação dérmica e Fotossensibilização dérmica (FS) na amostra populacional.

Nº participante	Aplicação (FI e FS)	Leitura+Irrad. +aplicação(FI e FS)	Leitura, Irrad. e Aplicação(FI e FS)	Leitura, Irrad. e Aplicação (FI e FS)	Leitura+Irrad. +aplicação (FI e FS)	Leitura+Irrad. +aplicação (FI e FS)	Leitura+Irrad. +aplicação (FI e FS)	Aplicação (FS)	Leitura, Irrad. (FS)	Leitura (FS)
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Legenda:

Irrad: Irradiação luz UVA

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

R = Retirado da Pesquisa

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F = Faltou

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesícula



6. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos da amostra de participantes estudada, podemos concluir que o produto **DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP**, cujo estudo foi patrocinado pela empresa **SKYLIMP INDUSTRIA E COM. PRODUTOS LIMPEZA LTDA**, não induziu processo fotoirritante e fotossensibilizante e, portanto, pode ser considerado hipoalergênico, sendo considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

7. REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados no laboratório ECOLYZER, localizado à Sebastião Mazzoni, 263 – Vila Moraes – CEP 04170-080 – São Paulo-SP.



8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos**. 2 ed. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em <[HTTP://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)>.

Acessado em 06/11/2018.

Fitzpatrick TB: *Soleil et peau*. **J Med Esthet** 1975; 2: 33034.

ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance ICH. 1996. Disponível em: [http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM464506](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM464506.pdf).pdf. Acesso em: 19/02/2019.

SALGADO, M. et al. Photoallergy. **Rev Port Imunoalergologia**. 2010; 18(6): 493-538.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas práticas clínicas: documento das américas**. Iv conferência pan-americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. república dominicana, 24mar.2005. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/documento+das+am%c3%a9ricas++boas+pr%c3%a1ticas+cl%c3%adnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>>. Acessado em: 22/09/2016.

POP-CS 02.00 - **Fototeste**.

RYCROFT, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 2001, 3rd. ed Berlim, Springer-Verlag.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1997. **Declaration of Helsinki**: Recommendation guiding physicians in biomedical research involving humans subjects. *JAMA*, 277:925-926.



9. ANEXOS

ANEXO 1 – LISTA MASTER

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
Iniciais (Nome)	JMSP	ASS	VDG	EOD	GEHO	FSV	CCAS	DCVD	UFS	FIO	NSM
Sexo	M	F	M	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	18	45	40	31	20	58	46	60	30	44	32
Fototipo	III	III	II	III	III	III	II	III	IV	III	III
Ref. Vol.	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Iniciais (Nome)	JTO	ABD	TDJS	SA	RMD	FMD	SSA	MR	CNT	VBC	SRO
Sexo	F	M	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	44	47	50	63	20	41	35	40	39	40	59
Fototipo	IV	III	IV	IV	IV	III	IV	IV	III	III	III
Ref. Vol.	23	24	25	26							
Iniciais (Nome)	RCSS	GOI	AFT	KLE							
Sexo	M	F	F	F							
Idade (anos)	67	18	70	40							
Fototipo	IV	IV	IV	III							

F = Feminino;

M = Masculino.



ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Composição Química (totalizando 100%):

0,1% Isotiazolinona;
0,05% Metilhidroxietilcelulose;
0,1% Corante;
6,5% Linear alquil benzeno sulfonato de sódio;
0,6% Dietanolamida de ácido graxo de coco;
2,21% Hidróxido de sódio;
0,025% Fragrância;
1% Glicerina;
1% Cloreto de sódio;
2% Lauril éter sulfato de sódio;
86,415% Água.

ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK

Tipo	Cor	Sensibilidade	Reação	MED
I	Branca clara (olhos e cabelos claros)	Extremamente sensível	Sempre queima Nunca bronzeia	0,85
II	Branca	Muito sensível	Sempre queima Bronzeia minimamente	1
III	Morena clara	Sensível	Queima moderadamente Bronzeia moderadamente	1,3
IV	Morena escura	Pouco sensível	Queima pouco Bronzeia sempre	1,75
V	Parda	Pouco sensível	Raramente queima Bronzeia sempre	2,3
VI	Negra	Insensível	Nunca queima Pigmenta sempre	4,6

Fonte: Escala adaptada – Fitzpatrick TB: Soleil et peau. J Med Esthet 1975; 2:33034



RELATÓRIO DE ENSAIO

Determinação da Biodegradabilidade em Sistema Fechado - Nº da amostra 1943-1/2022.0 ID:
132781

Proposta Comercial: PC3443/2021

Data de Emissão: 20/04/2022

IDENTIFICAÇÃO DA CONTA	
Cliente: SKYLIMP INDUSTRIA E COM. PRODUTOS LIMPEZA LTDA	CNPJ/CPF: 54.483.581/0001-99
Contato: Nogueira Júnior	Telefone: (19) 3909-3797
Endereço: Rua Campos Salles, 127 - Jd. Amanda II – Hortolândia – SP - CEP: 13188-212	

Nº AMOSTRA: 1943-1/2022.0 – DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP		
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro		
Data de Recebimento: 21/01/2022 14:51		
Composição: (%) Isotiazolinona: 0,1; Metilhidroxietilcelulose: 0,05; Corante: 0,1; Linear alquil benzeno sulfonato de sódio: 6,5; Dietanolamida de ácido graxo de coco: 0,6; Hidróxido de sódio: 2,21; Fragrância: 0,025; Glicerina: 1; Cloreto de sódio: 1; Lauril éter sulfato de sódio: 2; Água: 86,415		
Lote: 01063/2022	Data de Fabricação: 06/01/2022	Data de Validade: 06/01/2025
Início do ensaio: 25/02/2022	Término do ensaio: 13/04/2022	
Quantidade de amostra: 1 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1	
Responsabilidade da Amostragem: Contratante		

RESULTADOS ANALÍTICOS

A amostra apresentou 100% de biodegradabilidade, tendo atingido 60% de evolução de CO₂ a partir do momento em que se observou 10% de evolução de CO₂, e não excedeu o período máximo de 12 dias.

METODOLOGIA

O teste de Biodegradabilidade Imediata 301 B (OECD, 1997) é um método respirométrico de avaliação, utilizado para substâncias não voláteis, e avalia a evolução de CO₂. O teste tem a duração máxima de 28 dias, podendo ter seu término antecipado desde que a amostra apresente um nível de 100% de Biodegradabilidade. Três tratamentos são empregados: branco, amostra e inibição. O limite de 60% de evolução de CO₂ é necessário para classificação de facilmente biodegradável se atingido em 10 dias, contados a partir do dia em que se obtém 10% de CO₂. Este ensaio foi conduzido para determinar a degradação da amostra, em solução nutritiva, por uma cultura mista de microrganismos provenientes do meio ambiente. O ensaio é realizado em temperatura controlada de 20 – 25°C. Os tratamentos constaram do: branco (somente inóculo), amostra e inibição. A biodegradação da amostra foi verificada através da análise de liberação de CO₂ entre os tratamentos utilizados pela captura em Ba(OH)₂ e determinada por titulação com HCl. O ensaio baseia-se no estudo da metabolização de uma amostra por uma cultura mista de microrganismos oriundos do meio ambiente. A percentagem de gás carbônico (CO₂) liberado, em relação ao total de CO₂ teórico esperado, informa se a amostra é biodegradável, num período de tempo.

ESPECIFICAÇÕES

O limite mínimo de 60% de evolução do CO₂ é necessário para classificação de Biodegradável se atingido em 10 dias a partir do dia em que se obtém 10% de CO₂, durante 28 dias de incubação.

Se atingido 100% de Biodegradação antes do período de 28 dias o teste pode ser encerrado.

INTERPRETAÇÕES

OECD – Guideline for testing of Chemicals – 301B CO₂ Evolution Test - Ready Biodegradability - 1992.



RELATÓRIO DE ENSAIO

Determinação da Biodegradabilidade em Sistema Fechado - N° da amostra 1943-1/2022.0 ID:
132781

Proposta Comercial: PC3443/2021

CONCLUSÕES

De acordo com a metodologia empregada e nas condições do ensaio, a amostra apresentou Biodegradabilidade de 100%, medido em CO₂ liberado durando o período de 12 dias. Classificada como Biodegradável.

NOTAS

NA

Juliana Garcia de Sousa

Assinado de
forma digital por
Juliana Garcia
de Sousa

Juliana Garcia de Sousa
Analista Responsável
CRQ 96191

Tuany Miranda Ramos

Assinado de forma digital por TUANY MIRANDA
RAMOS DE OLIVEIRA.39521921803
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RECEITA, ou=CPF A1, ou=DIM
BRANCO, ou=168947E2000190,
ou=idôneo conferência, cn=+TUANY MIRANDA
RAMOS DE OLIVEIRA.39521921803

Tuany Miranda Ramos
Gerente Técnico
CRF – SP: 72264





FISPQ

NOME DO PRODUTO: DETERGENTE LÍQUIDO SKYLIMP
DATA DA ÚLTIMA REVISÃO: 30/05/2021

NOME DA EMPRESA: SKYLIMP IND. COM. PROD. LIMPEZA LTDA – ME
CNPJ 54.483.581/0001-99 Aut.Func./MS 3.04857.2
PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA
Nº 25351.477318/2017-82
ENDEREÇO: RUA CAMPOS SALLES, 127, JD. AMANDA II, HORTOLÂNDIA SP
TELEFONE EMPRESA: (19) 3909-3797
E-MAIL: skylimp@skylimp.com.br
TELEFONES EMERGÊNCIA: ESTADO DE SÃO PAULO – DDD 19

		POLICIA RODOVIÁRIA		
DEFESA CIVIL	BOMBEIROS	ESTADUAL	FEDERAL	MEIO AMBIENTE
3745-3333	3242-0997	3327-2727	6954-2049	3030-7000

POLICIA MILITAR 190 / POLICIA RODOVIÁRIA FEDERAL 191 / DEFESA CIVIL 199 / BOMBEIROS 193

(2) COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÃO SOBRE OS INGREDIENTES

O produto é um preparado a base de Linear alquil benzeno sulfonato de sódio.

Alquil benzeno sulfonato de sódio % 2-8

Hidróxido de Sódio % 1,5-3

(3) IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Produto Dermatologicamente testado e aprovado, hipoalergênico, sendo considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012.

Por seu pH neutro, o produto não é irritante para a pele, desde que não haja predisposição.

Caso, por acidente, atinja os olhos, pode ocorrer irritação, devendo procurar socorro médico imediatamente. Se ingerido não deve provocar vômito, tomar água em abundância e procurar um médico.

(4) MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Inalação: Remover o paciente para local arejado e em seguida, procurar um médico levando esta ficha. Nunca administre qualquer tipo de substância via oral em pessoas inconscientes.

Contato com a pele: Remover a roupa contaminada e lavar com água em abundância.

Contato com os olhos: Lavar com água fria em abundância por pelo menos 15 minutos, mantê-los abertos e consultar imediatamente um médico.

Ingestão: Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o rótulo do produto. Manter o acidentado calmo, não induzindo ao vômito. Se houver dificuldade em respirar, aplicar respiração artificial.



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800390031003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

(5) MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Não inflamável.

(6) MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

Precaução com o Meio Ambiente: Não deixar que o produto entre em contato com esgotos ou vias de águas pluviais, caso ocorra, informar as autoridades competentes de acordo com as regulamentações locais.

Método para limpeza: Conter e recolher o derramamento com material absorvente (areia, terra, vermiculita e outros). Colocar os resíduos em recipiente adequado para eliminação de acordo com regulamentação local.

(7) MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Conserve o produto na embalagem original para proteção pessoal.

Evitar o contato com a pele e os olhos, usar calçados, luvas e roupas apropriados. Não comer, beber ou fumar na área de trabalho.

Armazenagem: Observar as precauções do rótulo. Temperatura de armazenagem: 20 a 25°C.

Armazenar em local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e da luz direta do sol. Manter as embalagens fechadas e em posição vertical, a fim de evitar vazamento.

(8) CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Limites de Exposição ocupacional: com práticas de trabalho adequadas, medidas de higiene e precauções de segurança é improvável que o uso do produto apresente perigos para aqueles ocupacionalmente expostos.

Ventilação: Não se aplica

Pele: Deverão ser utilizadas roupas apropriadas e luvas de proteção para evitar o contato prolongado do produto com a pele, quando utilizado em grande quantidade.

Olhos: Utilizar óculos de segurança para proteger de possíveis esguichos ou respingos.

(9) PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Aspecto:

Estado físico	Líquido viscoso
Cor	Amarelo ou incolor de acordo com o padrão
Odor	Característico
pH	7 a 9

(10) ESTABILIDADE

Estável em condições de armazenagem e manuseio recomendados. (veja item 7)

Condições a serem evitadas: exposição à luz solar direta e calor excessivo.

(11) INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS.

Caso ocorra, acidentalmente, reações toxicológicas, observar o item 4 e seguir as orientações.

(12) INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

O produto não deve entrar em contato com esgotos, rios, lagos e vias pluviais, pois há solução em 100%.

Efeitos Ambientais: pode causar problemas somente no caso de derramamento ou de mau uso.



Degradabilidade: conforme legislação vigente o produto é biodegradável.

(13) CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Não reutilizar as embalagens vazias. A eliminação de resíduos deve estar de acordo com os regulamentos locais. As embalagens vazias devem ser dispostas de acordo com os regulamentos locais.

(14) INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTES

Classificação para o transporte terrestre:

Manual da ONU – 15ª Ed. (2007)

Orange Book

Resolução 420 (2004) Brasil

Produto não perigoso segundo os critérios de regulamentação de transporte.

(15) REGULAMENTAÇÕES

Frases de segurança:

S2 Manter fora do alcance das crianças

S26 Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água

S29 Não lavar os resíduos no esgoto

S46 Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo

S51 Utilizar somente em locais bem ventilados

(16) OUTRAS INFORMAÇÕES

As instruções contidas nesta FISPQ, baseiam-se em nossos conhecimentos atuais; o consumidor deve ler com atenção e qualquer dúvida entrar em contato com nosso departamento técnico.

É de responsabilidade do consumidor adotar as precauções de segurança ao usar o produto.



Data de Publicação: 20/04/2022 14:22

Identificação Conta	
Cliente: SkyLimp Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza LTDA	CNPJ/CPF: 54.483.581/0001-99
Contato: Júnior Nogueira	Telefone: 19 3909 3797 / 19 9 9245 7193
Endereço: Rua Campos Salles, 127 - Jardim Amanda II - Hortolândia - São Paulo - CEP: 13.188-212 - Brazil	

Nº Amostra: 1943-1/2022.0 - DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 21/01/2022 14:51	
Composição Química: (%)Isotiazolinona: 0,1; Metilhidroxietilcelulose: 0,05; Corante: 0,1; Linear alquil benzeno sulfonato de sódio: 6,5; Dietanolamida de ácido graxo de coco: 0,6; Hidróxido de sódio: 2,21; Fragrância: 0,025; Glicerina: 1; Cloreto de sódio: 1; Lauril éter sulfato de sódio: 2; Água: 86,415	Lote: 01063/2022
Data de Fabricação: 06/01/2022	Data de Validade: 36 MESES
Quantidade de Amostra: 1 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Físico Química					
Análise	Resultado	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação de pH	8,12	0,04	USP 42 - NF37 <791> 2019	28/01/2022 08:24	31/01/2022 13:36
Notas					
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. :					

Juliana Garcia de Sousa

Juliana Garcia
Analista Responsável
CRQ 96191

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 1db00598e7274b61be54cc06ce28ed01



Data de Publicação: 20/04/2022 14:22

Identificação Conta	
Cliente: SkyLimp Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza LTDA	CNPJ/CPF: 54.483.581/0001-99
Contato: Júnior Nogueira	Telefone: 19 3909 3797 / 19 9 9245 7193
Endereço: Rua Campos Salles, 127 - Jardim Amanda II - Hortolândia - São Paulo - CEP: 13.188-212 - Brazil	

Nº Amostra: 1943-1/2022.0 - DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 21/01/2022 14:51	
Composição Química: (%)Isotiazolinona: 0,1; Metilhidroxietilcelulose: 0,05; Corante: 0,1; Linear alquil benzeno sulfonato de sódio: 6,5; Dietanolamida de ácido graxo de coco: 0,6; Hidróxido de sódio: 2,21; Fragrância: 0,025; Glicerina: 1; Cloreto de sódio: 1; Lauril éter sulfato de sódio: 2; Água: 86,415	Lote: 01063/2022
Data de Fabricação: 06/01/2022	Data de Validade: 36 MESES
Quantidade de Amostra: 1 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC Nº 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Tensoativo Aniônico	6,27 %	5.265 - 6.435 %	0.03	INCQS 65.3110.014 - Rev. 12 - 2017	28/01/2022 08:22	31/01/2022 13:36
Especificações						
RDC Nº 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.						

Interpretações
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC Nº 59, de 17 de dezembro de 2010

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. %: Porcentagem

Juliana Garcia de Sousa

Juliana Garcia
Analista Responsável
CRQ 96191

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 1db00598e7274b61be54cc06ce28ed01



Data de Publicação: 20/04/2022 14:22

Identificação Conta	
Cliente: SkyLimp Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza LTDA	CNPJ/CPF: 54.483.581/0001-99
Contato: Júnior Nogueira	Telefone: 19 3909 3797 / 19 9 9245 7193
Endereço: Rua Campos Salles, 127 - Jardim Amanda II - Hortolândia - São Paulo - CEP: 13.188-212 - Brazil	

Nº Amostra: 1943-1/2022.0 - DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 21/01/2022 14:51	
Composição Química: (%)Isotiazolinona: 0,1; Metilhidroxietilcelulose: 0,05; Corante: 0,1; Linear alquil benzeno sulfonato de sódio: 6,5; Dietanolamida de ácido graxo de coco: 0,6; Hidróxido de sódio: 2,21; Fragrância: 0,025; Glicerina: 1; Cloreto de sódio: 1; Lauril éter sulfato de sódio: 2; Água: 86,415	Lote: 01063/2022
Data de Fabricação: 06/01/2022	Data de Validade: 36 MESES
Quantidade de Amostra: 1 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos				
Físico Química				
Análise	Resultado	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Estado Físico, Aspecto, Cor e Odor	Conforme Tabela	POP-FQ 39	28/01/2022 08:36	31/01/2022 13:36

Estado físico, aspecto, cor e odor	
Cor Munsell / Definição interna	Amarelo
Odor	Característico
Aspecto físico	Viscoso
Presença de impureza	Ausente
Limpidez	Límpido
Consistência	Homogêneo
Translucidez	Translucido

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. :

Juliana Garcia de Sousa

Juliana Garcia
Analista Responsável
CRQ 96191

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 1db00598e7274b61be54cc06ce28ed01



Data de Publicação: 20/04/2022 14:22

Identificação Conta	
Cliente: SkyLimp Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza LTDA	CNPJ/CPF: 54.483.581/0001-99
Contato: Júnior Nogueira	Telefone: 19 3909 3797 / 19 9 9245 7193
Endereço: Rua Campos Salles, 127 - Jardim Amanda II - Hortolândia - São Paulo - CEP: 13.188-212 - Brazil	

Nº Amostra: 1943-1/2022.0 - DETERGENTE LAVA LOUÇAS SKYLIMP	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 21/01/2022 14:51	
Composição Química: (%)Isotiazolinona: 0,1; Metilhidroxietilcelulose: 0,05; Corante: 0,1; Linear alquil benzeno sulfonato de sódio: 6,5; Dietanolamida de ácido graxo de coco: 0,6; Hidróxido de sódio: 2,21; Fragrância: 0,025; Glicerina: 1; Cloreto de sódio: 1; Lauril éter sulfato de sódio: 2; Água: 86,415	Lote: 01063/2022
Data de Fabricação: 06/01/2022	Data de Validade: 36 MESES
Quantidade de Amostra: 1 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Físico Química					
Análise	Resultado	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação da Densidade Relativa – Método com Picnômetro	1,0258 g/mL	0	Farmacopéia Portuguesa, 8 ° Edição - 1º volume, Item 2.2.5 – Densidade Relativa	28/01/2022 08:24	31/01/2022 13:36
Notas					
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylmsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. g/mL: Grama por mililitro					

Juliana Garcia de Sousa

Juliana Garcia
Analista Responsável
CRQ 96191

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF – SP: 72264

Chave de Validação: 1db00598e7274b61be54cc06ce28ed01



RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DO ITEM DE TESTE CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP, MÉTODO DILUIÇÃO DE USO - FRENTE AO SISTEMA TESTE *Pseudomonas aeruginosa*

Relatório Final nº B.2327868.2022

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer Mercês

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

E-mail: sabrina@ecolyzer.com.br

Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

Skylimp Indústria e Com. Produtos Limpeza Ltda.

Rua Campos Salles, 127 – Jd. Amanda II

Hortolândia – SP - CEP: 13188-212

Telefones: (19) 3909-3797 / (19) 99245-7193

E-mail: junior@skylimp.com.br

MARÇO/2022



SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	4
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	5
RESUMO	7
1. OBJETIVO	8
2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE	8
3. ITENS DO ESTUDO	8
3.1 INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT)	8
3.2 ITEM DE TESTE	8
3.2.1 Caracterização	8
4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	10
5. DATAS	10
6. MATERIAL UTILIZADO	10
6.1 MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS	10
6.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS	11
7. MÉTODOS	11
7.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE	11
8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO	11
8.1 PREPARO DOS CILINDROS CARREADORES	11
8.2 PREPARO DO SISTEMA TESTE	11
8.3 PREPARO DO ITEM DE TESTE	12
8.4 PROCEDIMENTO TESTE	12
8.5 CONTROLES	12
9. RESULTADOS E DISCUSSÕES	13
9.1 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	14
10. CONCLUSÃO	14
11. REGISTROS	14
12. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT	14
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14

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



SIGLAS E DEFINIÇÕES

mm	Milímetro
mL	Mililitro
µL	Microlitro
AOAC	The Association of Official Analytical Chemist
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
GRAM	Técnica de coloração histológica de larga utilização na bacteriologia, baseada na maior ou menor retenção de certos corantes no interior da célula bacteriana devido à estrutura e composição química de sua parede celular.
IT	Instalação de Teste
ITR	Instrução de Trabalho
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
PA	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
SIT	Sistema Teste
TSA	Tryptic Soy Agar
UFC	Unidades formadoras de colônia
U.V.	Ultravioleta
RF	Relatório Final
Data de Inspeção	Dia em que a GQ inspecionou o estudo
Data de Relato	Dia em que a GQ relatou os resultados da inspeção realizada

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



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e relatório final, assim como o Item de Teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER MERCÊS, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês –São Paulo-SP - CEP 04164-001.

DIRETOR DE ESTUDO

Nome: Sabrina Menchini

Formação: Bióloga – CRBio 51761/01-D

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

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br

Assinado de forma digital por
SABRINA
MENCHINI:28194273838
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia,
cn=SABRINA
MENCHINI:28194273838

16/03/2022

EQUIPE IT ECOLYZER MERCÊS

Nome	Responsabilidade
Gabriela Lorena Bento	Analista
Camila Araújo de Lima	Analista
Luis Carlos Costa de Melo	Técnico

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

F-GL 2019-08



Aprovado em 22/01/2021 em <https://mogigui.com.br/RelatorioFinaldeEstudoBPL> com o identificador 3200370033003800390031003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Página 4 de 14

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.2327868.2022, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER MERCÊS, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos. Também foram avaliadas suas fases críticas descritas conforme abaixo, e informadas ao GIT e DE.

Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER MERCÊS declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre. O Certificado de Reconhecimento BPL consta neste Relatório Final.

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano Geral de Estudo	24/11/2021	24/11/2021
Suplemento Especifico do Estudo (Curta Duração)	03/03/2022	03/03/2022
<i>Preparo do sistema teste (FC I)</i>	05/02/2021	09/02/2021
<i>Contaminação dos carreadores (FC II)</i>	05/02/2021	09/02/2021
<i>Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura (FC III)</i>	05/02/2021	09/02/2021
<i>Leitura (FC IV)</i>	08/02/2021	09/02/2021
Relatório Final	16/03/2022	16/03/2022
Pessoal Informado (PE, RF, FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini

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

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Claudia Cristina Ramos

Química - CRQ IV 04161558

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

Assinado de forma digital por
CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia,
cn=CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822

cc Ramos

16/03/2022

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



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



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

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

Laboratórios Ecolizer Ltda.
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP

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

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

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


Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação

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

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

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

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

F-GL-24.08

Aprovado em: 22/11/2021

Relatório Final de Estudo BPL

Página 6 de 14



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800390031003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

RESUMO

A avaliação da atividade bactericida possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente no Item de Teste, de eliminar o sistema teste.

O procedimento baseia-se na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com o microrganismo alvo, em tubos de ensaio contendo o Item de Teste, onde permanecem pelo tempo de contato definido. Posteriormente os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de subcultura adequado e incubados por no mínimo 46 horas.

No estudo realizado, o Item de Teste: CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP, foi capaz de eliminar o sistema teste *Pseudomonas aeruginosa*, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

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



1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida do Item de Teste CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP, através da técnica de diluição de uso frente ao sistema teste *Pseudomonas aeruginosa*.

2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE

O sistema teste selecionado para este estudo é indicado nos métodos oficiais e órgãos regulatórios para avaliação de eficácia bactericida.

3. ITENS DO ESTUDO

3.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Pseudomonas aeruginosa*

ATCC: 15442

Lote: PA030322

3.2 Item de Teste

Código Ecolyzer: 132790/1871-2/2022.0

Nome comercial: CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP

Ingrediente ativo: hipoclorito de sódio

Pureza do ativo: 12%

Composição Química: (%) hipoclorito de sódio 46; carbonato de sódio 1; hidróxido de Sódio: 1; água 52.

Número CAS e/ou nome IUPAC: 7681-52-9

Lote: 01077/2022

Fabricação: 07/01/2022

Validade: 6 meses

Condição de Armazenamento: temperatura ambiente.

Destinação: descarte.

***Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar o Item de Teste puro e deixar agir por 10 minutos.

* Informação enviada pelo patrocinador

3.2.1 Caracterização

Cor: amarelado

Aparência: líquido

Relatório de Teor: -Teor realizado pela IT

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





Data de Publicação: 26/01/2022 11:55

Identificação Conta	
Cliente: SkyLimp Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza LTDA	CNPJ/CPF: 54.483.581/0001-99
Contato: Júnior Nogueira	Telefone: 19 3909 3797 / 19 9 9245 7193
Endereço: Rua Campos Sales, 127 - Jardim Amanda II - Hortolândia - São Paulo - CEP: 13.188-212 - Brazil	

Nº Amostra: 1871-1/2022.0 - CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 20/01/2022 13:52	
Composição Química: (%)Hipoclorito de Sódio: 46; Carbonato de Sódio: 1; Hidróxido de Sódio: 1; Água: 52	Lote: 01077/2022
Data de Fabricação: 07/01/2022	Data de Validade: 6 MESES
Quantidade de Amostra: 5L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC N° 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Cloro	4,96 %	4,95 - 6,05 %	0,26	INCQS 65.3110.010 - Rev. 08 - 2017	21/01/2022 08:55	26/01/2022 11:51
Especificações						
RDC N° 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.						

Interpretações
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC N° 59, de 17 de dezembro de 2010

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Legenda: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. %: Porcentagem

Tatiane Palagano

Tatiane Palagano
Analista Responsável
CRQ 94536

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 39ff0a524d6b41dda6c0ace5d811fa2c



4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

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

5. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
03/03/2022	
Início do Experimento	Término do Experimento
03/03/2022	07/03/2022
Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)	
16/03/2022	

6. MATERIAL UTILIZADO

6.1 Meio de cultura, soluções, material estéril e suprimentos diversos.

Meios de Cultura e Soluções

- Caldo Letheen;
- Agar TSA;
- Hidróxido de Sódio 1N;
- Fenolftaleína 1%;
- Solução tampão fosfato;
- Água purificada estéril.

Material Estéril

- Cilindros carregadores;
- Tubos de ensaio;
- Placas de Petri com papel filtro;
- Ponteiras;
- Frasco;
- Pipeta graduada;
- Placa de Petri descartável;
- Pipeta de Pasteur.

Suprimentos Diversos Auxiliares

- Béquer;
- Proveta;
- Estante para tubos de ensaio;

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



- Gancho de transferência.

6.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

- Banho ultra termostático com circulador;
- Estufa incubadora;
- Câmara de fluxo laminar;
- Micropipeta;
- Cronômetro;
- Termômetro digital;
- Balança;
- Termômetro de vidro;
- Banho Ultrassônico;
- Esterilizador infravermelho;
- Agitador de tubos;
- Espectrofotômetro;
- Contador de Colônias.

7. MÉTODOS

7.1 Guias oficiais de teste

Testing Disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.14, AOAC 21th Edition – 2019;

POP-MB 02.07 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO

8.1 Preparo dos cilindros carreadores

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

8.2 Preparo do Sistema Teste

Os tubos contendo o micro-organismo cultivado, foram agitados por aproximadamente 4 segundos e após esse processo, foram deixados em repouso durante 10 minutos em temperatura ambiente. Após o intervalo, foi retirada a parte superior de cada cultura e transferida para um frasco estéril. Este frasco contendo o inóculo sem detritos foi agitado e ajustado no espectrofotômetro de acordo com o relatório de validação – VERIFICAÇÃO DE SUSPENSÕES MICROBIOLÓGICAS

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



PREPARADAS EM DENSIMAT E ESPECTROFOTÔMETRO – NÚMERO 002.01/18, para obter uma faixa de concentração adequada para o sistema teste.

Adicionou-se quantidade suficiente do inóculo bacteriano para cobrir os carreadores. Após 15 minutos de contato em temperatura ambiente, os cilindros foram transferidos em posição vertical para uma placa de petri contendo papel filtro previamente esterilizados e então incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

8.3 Preparo do Item de Teste

O Item de Teste foi preparado conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 3.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho ultra termostático com circulador para atingir a temperatura de 20°C .

8.4 Procedimento Teste

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carreadores.

Utilizando os carreadores impregnados (SIT), foi iniciada a transferência dos carreadores para os tubos de ensaio contendo o Item de Teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carreadores permaneceram em contato com o Item de Teste durante o tempo determinado no item 3.2. Após a transferência de todos os carreadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carreador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

Ao final da transferência das duas baterias, os tubos foram transferidos para uma estante única e o primeiro tubo foi identificado com o número do plano de estudo e a data da realização, correspondendo a todos os outros tubos das baterias e então foram incubados por aproximadamente 93 horas em temperatura de $36 \pm 1^\circ\text{C}$.

8.5 Controles

Viabilidade do meio de subcultura

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

Esterilidade dos cilindros carreadores

Foi adicionado um cilindro estéril, do lote empregado, a um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado sob as mesmas condições do teste.

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



Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo o Item de Teste. O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 18 UFC/tubo.

Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

Um carreador de cada bateria teste foi transferido para um tubo contendo 10 mL de subcultura e submetido a processo de extração em banho ultrassônico (mantendo-os em um béquer com nível de água equilibrado dentre as fases aquosas), seguido de diluição seriada e plaqueamento em agar TSA.

9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

As leituras foram realizadas através da avaliação da presença ou ausência de turvação nos tubos do teste o controle de enumeração foi avaliado através da contagem das colônias obtidas nas placas da diluição seriada e transformado em logarítmico, foram observados os seguintes resultados:

Parâmetro	Resultado Observado
Leitura - Bateria 1/ Bateria 2	Ausência de turvação em 60 carreadores
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1	Log: 6,34
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2	Log: 6,42
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade dos cilindros carreadores	Ausência de crescimento
Verificação de neutralização do ativo	Presença de crescimento

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação. Durante a avaliação observou-se:

Ausência de turvação em todos os tubos do estudo, desta forma, não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato de exposição dos carreadores ao Item de Teste.

No controle de esterilidade dos cilindros carreadores não foi observado presença de crescimento microbiano. No controle de viabilidade do meio de subcultura ocorreu a presença de turvação (comprovando o crescimento do sistema teste aderido ao cilindro carreador); as enumerações dos carreadores demonstraram que a concentração do sistema teste estava dentro do limite permitido

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



e a verificação da neutralização do ativo permitiu crescimento microbiano, desta forma, os controles discutidos validam os resultados apresentados.

9.1 Critério de aceitação

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

10. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Pseudomonas aeruginosa*, na indicação de pronto uso e tempo de contato de 10 minutos.

11. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer Mercês, localizada Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo-SP - CEP 04164-001.

Se houver transferência para outro local esta será documentada pelo responsável da área.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia do Item de Teste, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer Mercês, por um período de 05 anos.

12. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT

O Item de Teste permanecerá armazenada na sala de Armazenamento de Item de Teste.

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

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Não se aplica.



RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DO ITEM DE TESTE CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP, MÉTODO DILUIÇÃO DE USO - FRENTE AO SISTEMA TESTE

Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis

Relatório Final nº B.2327876.2022

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer Mercês

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

E-mail: sabrina@ecolyzer.com.br

Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

Skylimp Indústria e Com. Produtos Limpeza Ltda.

Rua Campos Salles, 127 – Jd. Amanda II

Hortolândia – SP - CEP: 13188-212

Telefones: (19) 3909-3797 / (19) 99245-7193

E-mail: junior@skyлимп.com.br

MARÇO/2022



SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	4
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	5
RESUMO	7
1. OBJETIVO	8
2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE	8
3. ITENS DO ESTUDO	8
3.1 INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT)	8
3.2 ITEM DE TESTE	8
3.2.1 Caracterização	8
4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	10
5. DATAS	10
6. MATERIAL UTILIZADO	10
6.1 MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS	10
6.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS	11
7. MÉTODOS	11
7.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE	11
8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO	11
8.1 PREPARO DOS CILINDROS CARREADORES	11
8.2 PREPARO DO SISTEMA TESTE	11
8.3 PREPARO DO ITEM DE TESTE	12
8.4 PROCEDIMENTO TESTE	12
8.5 CONTROLES	12
9. RESULTADOS E DISCUSSÕES	13
9.1 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	14
10. CONCLUSÃO	14
11. REGISTROS	14
12. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT	14
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14

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



SIGLAS E DEFINIÇÕES

mm	Milímetro
mL	Mililitro
µL	Microlitro
AOAC	The Association of Official Analytical Chemist
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
GRAM	Técnica de coloração histológica de larga utilização na bacteriologia, baseada na maior ou menor retenção de certos corantes no interior da célula bacteriana devido à estrutura e composição química de sua parede celular.
IT	Instalação de Teste
ITR	Instrução de Trabalho
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
SC	<i>Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis</i>
SIT	Sistema Teste
TSA	Tryptic Soy Agar
UFC	Unidades formadoras de colônia
U.V.	Ultravioleta
RF	Relatório Final
Data de Inspeção	Dia em que a GQ inspecionou o estudo
Data de Relato	Dia em que a GQ relatou os resultados da inspeção realizada

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



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e relatório final, assim como o Item de Teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER MERCÊS, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês –São Paulo-SP - CEP 04164-001.

DIRETOR DE ESTUDO

Nome: Sabrina Menchini

Formação: Bióloga – CRBio 51761/01-D

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

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br



Assinado de forma digital por
SABRINA MENCHINI:28194273838
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita Federal do
Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1,
ou=(SEM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia, cn=SABRINA
MENCHINI:28194273838

16/03/2022

EQUIPE IT ECOLYZER MERCÊS

Nome	Responsabilidade
Luis Carlos Costa de Melo	Técnico

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

F-GL 24-98



Aprovado em 22/01/2021 em <https://mogigui.com.br/RelatorioFinaldeEstudoBPL> com o identificador 3200370033003800390031003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Página 4 de 14

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.2327876.2022, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER MERCÊS, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos. Também foram avaliadas suas fases críticas descritas conforme abaixo, e informadas ao GIT e DE.

Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER MERCÊS declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre. O Certificado de Reconhecimento BPL consta neste Relatório Final.

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano Geral de Estudo	25/11/2021	25/11/2021
Suplemento Especifico do Estudo (Curta Duração)	28/02/2022	28/02/2022
<i>Preparo do sistema teste (FC I)</i>	07/02/2022	07/02/2022
<i>Contaminação dos carreadores (FC II)</i>	07/02/2022	07/02/2022
<i>Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura (FC III)</i>	07/02/2022	07/02/2022
<i>Leitura (FC IV)</i>	09/02/2022	15/02/2022
Relatório Final	16/03/2022	16/03/2022
Pessoal Informado (PE, RF, FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini

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

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Claudia Cristina Ramos

Química - CRQ IV 04161558

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

Assinado de forma digital por
CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPE A1, ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia,
cn=CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822

cc Ramos

16/03/2022

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



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



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

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

Laboratórios Ecolyzer Ltda.
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP

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

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

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


Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação

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

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

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

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

F-GL-24.08

Aprovado em: 22/11/2021

Relatório Final de Estudo BPL

Página 6 de 14



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800390031003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

RESUMO

A avaliação da atividade bactericida possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente no Item de Teste, de eliminar o sistema teste.

O procedimento baseia-se na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com o microrganismo alvo, em tubos de ensaio contendo o Item de Teste, onde permanecem pelo tempo de contato definido. Posteriormente os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de subcultura adequado e incubados por no mínimo 46 horas.

No estudo realizado, o Item de Teste: CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP, foi capaz de eliminar o sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

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



1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida do Item de Teste CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP, através da técnica de diluição de uso frente ao sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*.

2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE

O sistema teste selecionado para este estudo é indicado nos métodos oficiais e órgãos regulatórios para avaliação de eficácia bactericida.

3. ITENS DO ESTUDO

3.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*

ATCC: 10708

Lote: SC280222

3.2 Item de Teste

Código Ecolyzer: 132790/1871-2/2022.0

Nome comercial: CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP

Ingrediente ativo: hipoclorito de sódio

Pureza do ativo: 12%

Composição Química: (%) hipoclorito de sódio 46; carbonato de sódio 1; hidróxido de Sódio: 1; água 52.

Número CAS e/ou nome IUPAC: 7681-52-9

Lote: 01077/2022

Fabricação: 07/01/2022

Validade: 6 meses

Condição de Armazenamento: temperatura ambiente.

Destinação: descarte.

***Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar o Item de Teste puro e deixar agir por 10 minutos.

* Informação enviada pelo patrocinador

3.2.1 Caracterização

Cor: amarelado

Aparência: líquido

Relatório de Teor: -Teor realizado pela IT

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





Data de Publicação: 26/01/2022 11:55

Identificação Conta	
Cliente: SkyLimp Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza LTDA	CNPJ/CPF: 54.483.581/0001-99
Contato: Júnior Nogueira	Telefone: 19 3909 3797 / 19 9245 7193
Endereço: Rua Campos Sales, 127 - Jardim Amanda II - Hortolândia - São Paulo - CEP: 13.188-212 - Brazil	

Nº Amostra: 1871-1/2022.0 - CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 20/01/2022 13:52	
Composição Química: (%)Hipoclorito de Sódio: 46; Carbonato de Sódio: 1; Hidróxido de Sódio: 1; Água: 52	Lote: 01077/2022
Data de Fabricação: 07/01/2022	Data de Validade: 6 MESES
Quantidade de Amostra: 5L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC N° 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Cloro	4,96 %	4.95 - 6.05 %	0.26	INCQS 65.3110.010 - Rev. 08 - 2017	21/01/2022 08:55	26/01/2022 11:51
Especificações						
RDC N° 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.						

Interpretações
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC N° 59, de 17 de dezembro de 2010

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Legenda: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. %: Porcentagem

Tatiane Palagano

Tatiane Palagano
Analista Responsável
CRQ 94536

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 39ff0a524d6b41dda6c0ace5d811fa2c



4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

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

5. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
28/02/2022	
Início do Experimento	Término do Experimento
28/02/2022	02/03/2022
Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)	
16/03/2022	

6. MATERIAL UTILIZADO

6.1 Meio de cultura, soluções, material estéril e suprimentos diversos.

Meios de Cultura e Soluções

- Caldo Letheen;
- Agar TSA;
- Hidróxido de Sódio 1N;
- Fenolftaleína 1%;
- Solução tampão fosfato;
- Água purificada estéril.

Material Estéril

- Cilindros carregadores;
- Tubos de ensaio;
- Placas de Petri com papel filtro;
- Ponteiras;
- Frasco;
- Pipeta graduada;
- Placa de Petri descartável;
- Pipeta de Pasteur.

Suprimentos Diversos Auxiliares

- Béquer;
- Proveta;
- Estante para tubos de ensaio;

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



- Gancho de transferência.

6.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

- Banho ultra termostático com circulador;
- Estufa incubadora;
- Câmara de fluxo laminar;
- Micropipeta;
- Cronômetro;
- Termômetro digital;
- Balança;
- Termômetro de vidro;
- Banho Ultrassônico;
- Esterilizador infravermelho;
- Agitador de tubos;
- Espectrofotômetro;
- Contador de Colônias.

7. MÉTODOS

7.1 Guias oficiais de teste

Testing Disinfectants against *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.14, AOAC 21th Edition – 2019;
POP-MB 02.07 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO

8.1 Preparo dos cilindros carreadores

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

8.2 Preparo do Sistema Teste

Os tubos contendo o micro-organismo cultivado, foram agitados por aproximadamente 4 segundos e após esse processo, foram deixados em repouso durante 10 minutos em temperatura ambiente. Após o intervalo, foi retirada a parte superior de cada cultura e transferida para um frasco estéril. Este frasco contendo o inóculo sem detritos foi agitado e ajustado no espectrofotômetro de acordo com o relatório de validação – VERIFICAÇÃO DE SUSPENSÕES MICROBIOLÓGICAS

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



PREPARADAS EM DENSIMAT E ESPECTROFOTÔMETRO – NÚMERO 002.01/18, para obter uma faixa de concentração adequada para o sistema teste.

Adicionou-se quantidade suficiente do inóculo bacteriano para cobrir os carreadores. Após 15 minutos de contato em temperatura ambiente, os cilindros foram transferidos em posição vertical para uma placa de petri contendo papel filtro previamente esterilizados e então incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

8.3 Preparo do Item de Teste

O Item de Teste foi preparado conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 3.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho ultra termostático com circulador para atingir a temperatura de 20°C .

8.4 Procedimento Teste

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carreadores.

Utilizando os carreadores impregnados (SIT), foi iniciada a transferência dos carreadores para os tubos de ensaio contendo o Item de Teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carreadores permaneceram em contato com o Item de Teste durante o tempo determinado no item 3.2. Após a transferência de todos os carreadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carreador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

Ao final da transferência das duas baterias, os tubos foram transferidos para uma estante única e o primeiro tubo foi identificado com o número do plano de estudo e a data da realização, correspondendo a todos os outros tubos das baterias e então foram incubados por aproximadamente 46 horas em temperatura de $36 \pm 1^\circ\text{C}$.

8.5 Controles

Viabilidade do meio de subcultura

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

Esterilidade dos cilindros carreadores

Foi adicionado um cilindro estéril, do lote empregado, a um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado sob as mesmas condições do teste.

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



Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo o Item de Teste. O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 33 UFC/tubo.

Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

Um carreador de cada bateria teste foi transferido para um tubo contendo 10 mL de subcultura e submetido a processo de extração em banho ultrassônico (mantendo-os em um béquer com nível de água equilibrado dentre as fases aquosas), seguido de diluição seriada e plaqueamento em agar TSA.

9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

As leituras foram realizadas através da avaliação da presença ou ausência de turvação nos tubos do teste o controle de enumeração foi avaliado através da contagem das colônias obtidas nas placas da diluição seriada e transformado em logarítmico, foram observados os seguintes resultados:

Parâmetro	Resultado Observado
Leitura - Bateria 1/ Bateria 2	Ausência de turvação em 60 carreadores
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1	Log: 5,11
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2	Log: 5,20
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade dos cilindros carreadores	Ausência de crescimento
Verificação de neutralização do ativo	Presença de crescimento

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação. Durante a avaliação observou-se:

Ausência de turvação em todos os tubos do estudo, desta forma, não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato de exposição dos carreadores ao Item de Teste.

No controle de esterilidade dos cilindros carreadores não foi observado presença de crescimento microbiano. No controle de viabilidade do meio de subcultura ocorreu a presença de turvação (comprovando o crescimento do sistema teste aderido ao cilindro carreador); as enumerações dos carreadores demonstraram que a concentração do sistema teste estava dentro do limite permitido

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



e a verificação da neutralização do ativo permitiu crescimento microbiano, desta forma, os controles discutidos validam os resultados apresentados.

9.1 Critério de aceitação

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

10. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, na indicação de pronto uso e tempo de contato de 10 minutos.

11. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer Mercês, localizada Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo-SP - CEP 04164-001.

Se houver transferência para outro local esta será documentada pelo responsável da área.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia do Item de Teste, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer Mercês, por um período de 05 anos.

12. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT

O Item de Teste permanecerá armazenada na sala de Armazenamento de Item de Teste.

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

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Não se aplica.



RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE BACTERICIDA DO ITEM DE TESTE CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP, MÉTODO DILUIÇÃO DE USO - FRENTE AO SISTEMA TESTE *Staphylococcus aureus*

Relatório Final nº B.2327872.2022

INSTALAÇÃO DE TESTE

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

PATROCINADOR

Skylimp Indústria e Com. Produtos Limpeza Ltda.
Rua Campos Salles, 127 – Jd. Amanda II
Hortolândia – SP - CEP: 13188-212
Telefones: (19) 3909-3797 / (19) 99245-7193
E-mail: junior@skylimp.com.br

MARÇO/2022



SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	4
DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE	5
RESUMO	7
1. OBJETIVO	8
2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE	8
3. ITENS DO ESTUDO	8
3.1 INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT)	8
3.2 ITEM DE TESTE	8
3.2.1 Caracterização	8
4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	10
5. DATAS	10
6. MATERIAL UTILIZADO	10
6.1 MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, MATERIAL ESTÉRIL E SUPRIMENTOS DIVERSOS	10
6.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS	11
7. MÉTODOS	11
7.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE	11
8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO	11
8.1 PREPARO DOS CILINDROS CARREADORES	11
8.2 PREPARO DO SISTEMA TESTE	11
8.3 PREPARO DO ITEM DE TESTE	12
8.4 PROCEDIMENTO TESTE	12
8.5 CONTROLES	12
9. RESULTADOS E DISCUSSÕES	13
9.1 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	14
10. CONCLUSÃO	14
11. REGISTROS	14
12. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT	14
13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14

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



SIGLAS E DEFINIÇÕES

mm	Milímetro
mL	Mililitro
µL	Microlitro
AOAC	The Association of Official Analytical Chemist
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
GRAM	Técnica de coloração histológica de larga utilização na bacteriologia, baseada na maior ou menor retenção de certos corantes no interior da célula bacteriana devido à estrutura e composição química de sua parede celular.
IT	Instalação de Teste
ITR	Instrução de Trabalho
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
SA	<i>Staphylococcus aureus</i>
SIT	Sistema Teste
TSA	Tryptic Soy Agar
UFC	Unidades formadoras de colônia
U.V.	Ultravioleta
RF	Relatório Final
Data de Inspeção	Dia em que a GQ inspecionou o estudo
Data de Relato	Dia em que a GQ relatou os resultados da inspeção realizada

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



DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e relatório final, assim como o Item de Teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER MERCÊS, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês –São Paulo-SP - CEP 04164-001.

DIRETOR DE ESTUDO

Nome: Sabrina Menchini

Formação: Bióloga – CRBio 51761/01-D

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

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: sabrina@ecolyzer.com.br

Assinado de forma digital por
SABRINA
MENCHINI:28194273838
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia,
cn=SABRINA
MENCHINI:28194273838

16/03/2022

EQUIPE IT ECOLYZER MERCÊS

Nome	Responsabilidade
Gabriela Lorena Bento	Analista
Luis Carlos Costa de Melo	Técnico
Mariana Rodrigues de Lima	Técnico

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



DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.2327872.2022, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER MERCÊS, localizada à rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP – CEP: 04164-001, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos. Também foram avaliadas suas fases críticas descritas conforme abaixo, e informadas ao GIT e DE.

Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER MERCÊS declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre. O Certificado de Reconhecimento BPL consta neste Relatório Final.

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano Geral de Estudo	25/11/2021	25/11/2021
Suplemento Especifico do Estudo (Curta Duração)	01/03/2022	01/03/2022
<i>Preparo do sistema teste (FC I)</i>	08/02/2022	15/02/2022
<i>Contaminação dos carreadores (FC II)</i>	08/02/2022	15/02/2022
<i>Transf. dos carreadores para tubos com meio de cultura (FC III)</i>	08/02/2022	15/02/2022
<i>Leitura (FC IV)</i>	10/02/2022	15/02/2022
Relatório Final	16/03/2022	16/03/2022
Pessoal Informado (PE, RF, FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Sabrina Menchini

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

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Claudia Cristina Ramos

Química - CRQ IV 04161558

Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês

São Paulo – SP - CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

Assinado de forma digital por
CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=16894782000190,
ou=videoconferencia,
cn=CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822

16/03/2022

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



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



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

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

Laboratórios Ecolyzer Ltda.
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo – SP

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

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

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


Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação

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

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

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

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

F-GL-24.08

Aprovado em: 22/11/2021

Relatório Final de Estudo BPL

Página 6 de 14



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800390031003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

RESUMO

A avaliação da atividade bactericida possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente no Item de Teste, de eliminar o sistema teste.

O procedimento baseia-se na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com o microrganismo alvo, em tubos de ensaio contendo o Item de Teste, onde permanecem pelo tempo de contato definido. Posteriormente os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de subcultura adequado e incubados por no mínimo 46 horas.

No estudo realizado, o Item de Teste: CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP, foi capaz de eliminar o sistema teste *Staphylococcus aureus*, comprovando a eficácia bactericida em sua formulação nas condições estabelecidas neste estudo.

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



1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida do Item de Teste CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP, através da técnica de diluição de uso frente ao sistema teste *Staphylococcus aureus*.

2. SELEÇÃO E JUSTIFICATIVA DO SISTEMA TESTE

O sistema teste selecionado para este estudo é indicado nos métodos oficiais e órgãos regulatórios para avaliação de eficácia bactericida.

3. ITENS DO ESTUDO

3.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Staphylococcus aureus*

ATCC: 6538

Lote: SA010322

3.2 Item de Teste

Código Ecolyzer: 132790/1871-2/2022.0

Nome comercial: CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP

Ingrediente ativo: hipoclorito de sódio

Pureza do ativo: 12%

Composição Química: (%) hipoclorito de sódio 46; carbonato de sódio 1; hidróxido de Sódio: 1; água 52.

Número CAS e/ou nome IUPAC: 7681-52-9

Lote: 01077/2022

Fabricação: 07/01/2022

Validade: 6 meses

Condição de Armazenamento: temperatura ambiente.

Destinação: descarte.

***Modo de Ação e/ou Aplicação:** Aplicar o Item de Teste puro e deixar agir por 10 minutos.

* Informação enviada pelo patrocinador

3.2.1 Caracterização

Cor: amarelado

Aparência: líquido

Relatório de Teor: -Teor realizado pela IT

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





Data de Publicação: 26/01/2022 11:55

Identificação Conta	
Cliente: SkyLimp Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza LTDA	CNPJ/CPF: 54.483.581/0001-99
Contato: Júnior Nogueira	Telefone: 19 3909 3797 / 19 9245 7193
Endereço: Rua Campos Sales, 127 - Jardim Amanda II - Hortolândia - São Paulo - CEP: 13.188-212 - Brazil	

Nº Amostra: 1871-1/2022.0 - CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP	
Tipo de Amostra: Produto para Limpeza - Registro	
Data Recebimento: 20/01/2022 13:52	
Composição Química: (%)Hipoclorito de Sódio: 46; Carbonato de Sódio: 1; Hidróxido de Sódio: 1; Água: 52	Lote: 01077/2022
Data de Fabricação: 07/01/2022	Data de Validade: 6 MESES
Quantidade de Amostra: 5L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC N° 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Cloro	4,96 %	4,95 - 6,05 %	0,26	INCQS 65.3110.010 - Rev. 08 - 2017	21/01/2022 08:55	26/01/2022 11:51
Especificações						
RDC N° 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.						

Interpretações
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC N° 59, de 17 de dezembro de 2010

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório.
Legenda: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. %: Porcentagem

Tatiane Palagano

Tatiane Palagano
Analista Responsável
CRQ 94536

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 39ff0a524d6b41dda6c0ace5d811fa2c



4. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

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

5. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
01/03/2022	
Início do Experimento	Término do Experimento
01/03/2022	03/03/2022
Término do estudo (Assinatura do Relatório Final)	
16/03/2022	

6. MATERIAL UTILIZADO

6.1 Meio de cultura, soluções, material estéril e suprimentos diversos.

Meios de Cultura e Soluções

- Caldo Lethen;
- Agar TSA;
- Hidróxido de Sódio 1N;
- Fenolftaleína 1%;
- Solução tampão fosfato;
- Água purificada estéril.

Material Estéril

- Cilindros carregadores;
- Tubos de ensaio;
- Placas de Petri com papel filtro;
- Ponteiras;
- Frasco;
- Pipeta graduada;
- Placa de Petri descartável;
- Pipeta de Pasteur.

Suprimentos Diversos Auxiliares

- Béquer;
- Proveta;

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



- Estante para tubos de ensaio;
- Gancho de transferência.

6.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

- Banho ultra termostático com circulador;
- Estufa incubadora;
- Câmara de fluxo laminar;
- Micropipeta;
- Cronômetro;
- Termômetro digital;
- Balança;
- Termômetro de vidro;
- Banho Ultrassônico;
- Esterilizador infravermelho;
- Agitador de tubos;
- Espectrofotômetro;
- Contador de Colônias.

7. MÉTODOS

7.1 Guias oficiais de teste

Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* - Use-Dilution Method, AOAC Official Method 955.14, AOAC 21th Edition – 2019;

POP-MB 02.07 ATIVIDADE BACTERICIDA – MÉTODO DILUIÇÃO DE USO – AOAC.

8. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO

8.1 Preparo dos cilindros carreadores

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

8.2 Preparo do Sistema Teste

Os tubos contendo o micro-organismo cultivado, foram agitados por aproximadamente 4 segundos e após esse processo, foram deixados em repouso durante 10 minutos em temperatura ambiente. Após o intervalo, foi retirada a parte superior de cada cultura e transferida para um frasco estéril. Este frasco contendo o inóculo sem detritos foi agitado e ajustado no espectrofotômetro de acordo com o relatório de validação – VERIFICAÇÃO DE SUSPENSÕES MICROBIOLÓGICAS

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



PREPARADAS EM DENSIMAT E ESPECTROFOTÔMETRO – NÚMERO 002.01/18, para obter uma faixa de concentração adequada para o sistema teste.

Adicionou-se quantidade suficiente do inóculo bacteriano para cobrir os carreadores. Após 15 minutos de contato em temperatura ambiente, os cilindros foram transferidos em posição vertical para uma placa de petri contendo papel filtro previamente esterilizados e então incubados a $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 40 minutos.

8.3 Preparo do Item de Teste

O Item de Teste foi preparado conforme indicado no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 3.2 e então foi distribuída em alíquotas de 10 mL em 60 tubos de ensaio estéreis divididos em 2 estantes (30 tubos por estante). As estantes foram identificadas com o número do plano de estudo no primeiro tubo e então foram levadas ao banho ultra termostático com circulador para atingir a temperatura de 20°C .

8.4 Procedimento Teste

O teste foi feito em 2 baterias com 30 carreadores.

Utilizando os carreadores impregnados (SIT), foi iniciada a transferência dos carreadores para os tubos de ensaio contendo o Item de Teste, com intervalo adequado ao tempo de contato avaliado, agitando levemente o tubo. Os carreadores permaneceram em contato com o Item de Teste durante o tempo determinado no item 3.2. Após a transferência de todos os carreadores da bateria teste e o tempo de contato finalizado, iniciou-se a transferência de cada carreador para os tubos contendo caldo de subcultura respeitando o tempo de transferência.

Ao final da transferência das duas baterias, os tubos foram transferidos para uma estante única e o primeiro tubo foi identificado com o número do plano de estudo e a data da realização, correspondendo a todos os outros tubos das baterias e então foram incubados por aproximadamente 46 horas em temperatura de $36 \pm 1^\circ\text{C}$.

8.5 Controles

Viabilidade do meio de subcultura

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

Esterilidade dos cilindros carreadores

Foi adicionado um cilindro estéril, do lote empregado, a um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado sob as mesmas condições do teste.

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



Verificação de neutralização do ativo

Foi adicionado um cilindro estéril em tubo contendo o Item de Teste. O cilindro foi agitado e transferido para um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e então adicionou-se o inóculo do sistema teste, gerando uma concentração de 34 UFC/tubo.

Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores

Um carreador de cada bateria teste foi transferido para um tubo contendo 10 mL de subcultura e submetido a processo de extração em banho ultrassônico (mantendo-os em um béquer com nível de água equilibrado dentre as fases aquosas), seguido de diluição seriada e plaqueamento em agar TSA.

9. RESULTADOS E DISCUSSÕES

As leituras foram realizadas através da avaliação da presença ou ausência de turvação nos tubos do teste o controle de enumeração foi avaliado através da contagem das colônias obtidas nas placas da diluição seriada e transformado em logarítmico, foram observados os seguintes resultados:

Parâmetro	Resultado Observado
Leitura - Bateria 1/ Bateria 2	Ausência de turvação em 60 carreadores
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 1	Log: 6,19
Enumeração de bactérias viáveis nos cilindros carreadores - Bateria 2	Log: 6,23
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade dos cilindros carreadores	Ausência de crescimento
Verificação de neutralização do ativo	Presença de crescimento

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação. Durante a avaliação observou-se:

Ausência de turvação em todos os tubos do estudo, desta forma, não houve crescimento do sistema teste após o tempo de contato de exposição dos carreadores ao Item de Teste.

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

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



9.1 Critério de aceitação

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

10. CONCLUSÃO

Através dos resultados apresentados e discutidos, podemos concluir que CLORO – HIPOCLORITO DE SÓDIO SKYLIMP demonstrou atividade bactericida frente o sistema teste *Staphylococcus aureus*, na indicação de pronto uso e tempo de contato de 10 minutos.

11. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer Mercês, localizada Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – São Paulo-SP - CEP 04164-001.

Se houver transferência para outro local esta será documentada pelo responsável da área.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia do Item de Teste, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer Mercês, por um período de 05 anos.

12. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE E SIT

O Item de Teste permanecerá armazenada na sala de Armazenamento de Item de Teste.

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

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Não se aplica.

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

