

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 Salles, 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: 5 L	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 Inicio	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.
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: 39ff0a524d6b41dda6c0ace5d811fa2c



Data de Publicação: 16/03/2022 16:54

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: 1871-2/2022.0 - 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: 5 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Físico Química					
Análise	Resultado	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Inicio	Data de Término
Determinação de pH	12,96	0,04	USP 43 - NF38 <791> 2021	21/01/2022 09:10	26/01/2022 12:02
Notas					
<p>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.</p> <p>Legendas: NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. :</p>					

Tatiane Palagano

Tatiane Palagano
Analista Responsável
CRQ 94536

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF – SP: 72264

Chave de Validação: ddc7eddd7fb547e89849721badf30247



Data de Publicação: 16/03/2022 16:54

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: 1871-2/2022.0 - 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: 5 L	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Metodologia Utilizada					
O experimento de Toxicidade Oral Aguda para ratos é conduzido para estudar os possíveis efeitos tóxicos da substância teste. São utilizados ratos albinos (<i>Rattus norvegicus</i>) fêmeas nulas e não prenhes, da linhagem Wistar, adultas com idade entre 8 a 12 semanas no início do experimento. Os animais são aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do ensaio. A dieta é constituída de ração comercial, com suplementação de água filtrada, ambos fornecidos à vontade. Os animais são distribuídos inteiramente ao acaso em caixas de polipropileno, cobertas por grade metálica e forradas com maravalha de madeira, com número máximo de 5 animais por caixa. Os animais são submetidos a jejum nutricional de aproximadamente 04 horas. Após esta etapa são pesados individualmente, e então após os cálculos para se determinar as doses utilizadas. A substância teste é administrada, por via oral em dose única, em uma das seguintes doses: 5, 50, 300 e 2000 mg/Kg de PV (peso vivo) no estudo de observação. Os animais são observados quanto ao tempo em que venham a óbito, alterações comportamentais, sinais clínicos e achados anatomopatológicos macroscópicos. O teste definitivo é realizado na dose a partir dos resultados do estudo de observação. Ao final do experimento a substância teste é classificada em sua classe toxicológica. Os animais são observados diariamente e avaliados clinicamente quanto aos sinais clínicos sistêmicos e alterações de comportamento, durante 14 dias após a aplicação da substância teste, sendo anotados o início, grau e duração dos sintomas. Ao final do experimento a substância teste é classificada em sua classe toxicológica conforme a tabela a seguir:					
Classificação de risco toxicológico agudo segundo o GHS (Globally Harmonised Classification System - OECD).					
Dose Letal Média (DL ₅₀)	≤ 5 mg/Kg	Entre 5 - 50 mg/Kg	Entre 50 - 300 mg/Kg	Entre 300 - 2000 mg/Kg	≥ 2000 mg/Kg
Classe Toxicológica	I	II	III	IV	V
Legendas: DL ₅₀ – Dose Letal Média / OECD – Organization for Economic Co-operation and Development					

Resultados Analíticos				
Toxicologia I				
Análise	Resultado	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação de Toxicidade Oral Aguda	Dose Letal ≥ 2000 mg/Kg	OECD 420:2002	27/01/2022 08:20	14/02/2022 08:17
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. :				



Conclusão

INFORMAÇÕES DE PREPARO

Diluição: 1:10/ Dose: 2,000/ Concentração: 1,000

SINAIS CLÍNICOS OBSERVADOS

Nada digno de nota.

CONCLUSÕES

A substância teste apresentou Dose Letal Média (DL50), para ratos brancos, maior que 2000 mg/kg de peso vivo, quando administrada nas condições experimentais selecionadas (diluição, dose e concentração) o que permite classificar a substância teste na classe toxicológica V.



Renato Festraits Xavier
Analista Responsável
CRMV-SP 14226



Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF – SP: 72264

Chave de Validação: ddc7eddd7fb547e89849721badf30247



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@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
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"



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 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://moguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200380036003000350030003A00540052004100, 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 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	INQSQS 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.

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



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 2019



Aprovado em 22/01/2021 em <https://mogiguel.com.br/RelatorioFinaldeEstudoBPL> com o identificador 3200380036003000350030003A00540052004100, 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-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 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 Acreditação 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 3200380036003000350030003A00540052004100, 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"

F-GL 2019-08



Aprovado em 22/01/2021 em <https://mogiguel.com.br/RelatorioFinaldeEstudoBPL> com o identificador 3200380036003000350030003A00540052004100, 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.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

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 Acreditação 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 3200380036003000350030003A00540052004100, 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 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)	
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"

